

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing
3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing

en

Product Description

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing and 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing consist of a polyurethane film coated with a transparent chlorhexidine gluconate (CHG) acrylic adhesive. CHG, a broad spectrum antimicrobial/antifungal agent known to inhibit microbial growth has been formulated into the acrylic adhesive.

The transparent film is breathable, allowing oxygen and moisture vapor exchange, yet is impermeable to external contaminants, including fluids (waterproof), bacteria, viruses*, yeast, and mold. The dressing must remain intact to protect the IV site from external contaminants.

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing is bordered, notched and reinforced with soft cloth tape and is designed to provide securement around catheters and other devices.

In vitro testing (time kill) demonstrates that 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing and 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing have an antimicrobial effect against a variety of gram-positive bacteria, gram-negative bacteria, yeast and mold in the dressing.

**In vitro* testing shows that the film of the dressing provides a barrier to viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage. These results have not been studied with regard to prevention of viral infection. No clinical study has been conducted regarding the ability of the dressing to prevent viral infections.

Indications for Use

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing and 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing are intended to be used to cover and protect catheter sites and to secure devices to the skin. Common applications include covering and securing IV catheters, other intravascular catheters and percutaneous devices.

Warnings

- DO NOT USE 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIAL TRANSPARENT DRESSING AND 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIAL I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING 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.

- FOR EXTERNAL USE ONLY. DO NOT ALLOW CONTACT OF THIS DEVICE WITH EARS, EYES, MOUTH OR MUCOUS MEMBRANES.
- INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
- DO NOT REUSE. AS WITH ALL ADHESIVE-BASED PRODUCTS, ADHESIVE EFFECTIVENESS AND FUNCTIONALITY CAN DECLINE AFTER THE FIRST USE AND THE PRODUCT WILL NOT PERFORM AS SPECIFIED. REUSE MAY LEAD TO INFECTION OR OTHER ILLNESS/INJURY.

Adverse Reactions

- ADVERSE REACTIONS SUCH AS IRRITATIONS, SENSITIZATION AND GENERALIZED ALLERGIC REACTIONS HAVE BEEN REPORTED WITH THE USE OF CHLORHEXIDINE GLUCONATE.
- IF ALLERGIC REACTIONS OCCUR, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND, IF SEVERE, CONTACT A PHYSICIAN.

Precautions

The dressing should not be placed over infected wounds. This device is not intended to treat, prevent, or reduce catheter-related bloodstream infections (CRBSIs) or other percutaneous device-related infections. This device has not been studied in a randomized clinical study to determine its effectiveness in preventing such infections.

Active bleeding at insertion sites should be stabilized before applying the dressing.

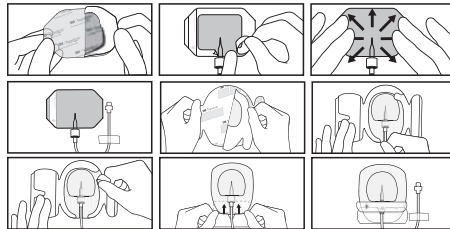
Do not stretch the dressing before applying it to the skin. Dressings applied under tension can cause trauma to the skin.

To ensure good adhesion and to help prevent skin irritation, remove detergent residues and allow all skin preparations and protectants to dry completely before applying the dressing to the skin.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. For proper use, clinicians should be trained in the use of this device.

Instructions for Use:

Failure to follow the manufacturer's instructions may result in complications including skin irritation and/or maceration.



Site Preparation:

1. Prepare the site in accordance to facility protocol.
2. Stabilize any active bleeding before applying the dressing.
3. Ensure the skin is clean, dry and free from detergent, lotion and soap residues.
4. Ensure all skin preps and protectants dry completely before applying the dressing. This will promote optimal adhesion to the skin and help minimize any skin irritation.
5. Clipping of hair at site may improve dressing adhesion. Shaving is not recommended.

Dressing Selection

Choose a dressing large enough to provide at least one-inch margin of adherence on dry, healthy skin around the catheter site. A summary of safety and clinical performance can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. This product is to be used by health care providers.

Dressing Application:

1. Prep the catheter site according to your facility's protocol. Let all prep solutions dry completely. Remove the liner from the dressing, exposing the adhesive surface of the dressing.
2. Center the transparent portion of the dressing over the insertion site. Do not stretch the dressing during application. Press the transparent portion of the dressing into place.
3. While slowly peeling off the paper frame, smooth down the dressing edges with your fingertips. Apply firm pressure to the entire dressing to enhance dressing adhesion.
4. After the dressing has been applied, apply additional tape to further secure I.V. tubing or to stabilize the catheter.
5. Document dressing change information on label according to facility protocol. Remove label from frame and place on dressing

Removal:

1. Remove any tape strips applied to the top of the 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. If needed, a medical adhesive solvent can be used to help remove the dressing. Continue the low and slow removal method until the dressing is completely removed.
4. Dispose dressing per facility protocol.

Site Care:

1. The site should be observed at least daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the dressing, inspect the site directly, and determine the appropriate medical intervention. Infection may be signaled by fever, pain, redness, swelling, or unusual discharge or odor.
2. Change the dressing as necessary, in accordance with facility protocols. At a minimum, dressings should be changed at least every 7 days. Change the dressing more frequently if the site has high levels of exudate or if the dressing integrity has become compromised.
3. The dressing should be changed sooner than 7 days if:
 - the dressing becomes loose, soiled or compromised in any way
 - the site is obscured or no longer visible
 - there is visible drainage underneath the dressing

Storage/ Shelf Life/Disposal

For best results, store in a cool, dry place. For shelf life, refer to the expiration date on the package. If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened, discard the product, do not use.

How supplied

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing













Catalog number	Dressing Size	Target Amount of CHG per dressing (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4.04 mg










3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing (with borders)

Catalog number	Dressing Size	Target Amount of CHG per dressing (mg)
9132	7 cm x 8.5 cm	5.65 mg

Please report serious incidents occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority. For questions or comments, contact the 3M Health Care Customer Help Line at 1-800-226-3957.

Glossary Table

	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.
	Authorized Representative in European Community	Indicates the authorized representative in the European Community. 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
	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 or open	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. 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 reuse	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3

	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
	Natural rubber latex is not present	Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present 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
	Contains medicinal substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medicinal substance
	Unique device identifier	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the EU
	Single sterile barrier system	To identify a single layer that makes up the sterile barrier system (SBS) and differentiate it from layers of protective packaging designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents
	CE Mark 2797	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.

Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Antimicrobial/2%	Antimicrobial Agent- 2% CHG	Indicates product contains 2% Chlorhexidine gluconate as antimicrobial agent.

For more information, see HCBGRegulatory.3M.com

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

CE 2797
 Made in the USA with
 Globally Sourced Materials

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

Issue Date: 2020-03
 34-8724-3503-6

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

Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™ Pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™

fr

Description du produit

Le Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™ et le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ sont constitués d'un film en polyuréthane recouvert d'un adhésif acrylique transparent au gluconate de chlorhexidine (CHG). Le CHG, un antimicrobien/antifongique à large spectre connu pour inhiber la croissance microbienne, entre dans la formulation de l'adhésif acrylique.

Le film transparent est respirant. Il permet l'échange d'oxygène et de vapeur d'eau, tout en restant imperméable aux contaminants externes, y compris les fluides (étanche), les bactéries, les virus*, les levures et les moisissures. Le pansement doit rester intact afin de protéger le site de cathéter intraveineux des contaminants externes.

Le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ présente des bords, des encoches et des renforts avec une bande de tissu doux. Il est conçu pour assurer le maintien autour des cathéters et autres dispositifs.

Des tests *in vitro* (temps pour tuer) démontrent que le pansement transparent antimicrobien 3M™ Tegaderm™ et le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ ont un effet antimicrobien contre diverses bactéries à Gram positif, bactéries à Gram négatif, levures et moisissures dans le pansement.

*Les tests *in vitro* démontrent que le film du pansement constitue une barrière contre les virus de 27 nm de diamètre ou plus tandis que le pansement reste intact sans fuite. Ces résultats n'ont pas été étudiés en matière de prévention des infections virales. Aucune étude clinique n'a été réalisée concernant la capacité du pansement à empêcher les infections virales.

Indications d'utilisation

Le Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™ et le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ sont destinés à être utilisés pour recouvrir et protéger les sites de cathéters et pour maintenir les dispositifs sur la peau. Des applications courantes incluent le recouvrement et le maintien des cathéters intraveineux, d'autres cathéters intravasculaires et de dispositifs cutanés.

Avertissements

- NE PAS UTILISER LE PANSEMENT ANTIMICROBIEN TRANSPARENT 3M™ TEGADERM™ NI LE PANSEMENT ANTIMICROBIEN DE MAINTIEN AVANCÉ POUR CATHÉTERS INTRAVEINEUX 3M™ 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.
- POUR USAGE EXTERNE EXCLUSIVEMENT. NE PERMETTRE AUCUN CONTACT DE CE DISPOSITIF AVEC LES OREILLES, LES YEUX, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES.
- DESTINÉ À N'ÊTRE UTILISÉ QUE SUR UN SEUL PATIENT.
- NE PAS RÉUTILISER, COMME AVEC TOUS LES PRODUITS À BASE D'ADHÉSIFS, L'EFFICACITÉ ET LA FONCTIONNALITÉ DES ADHÉSIFS PEUVENT DIMINUER APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION ET LE PRODUIT N'AURA PAS LES PERFORMANCES SPÉCIFIÉES. UNE RÉUTILISATION POURRAIT ENTRAÎNER UNE INFECTION OU UNE AUTRE MALADIE/BLESSURE.

Réactions indésirables

- DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES TELLES QUE DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES ONT ÉTÉ SIGNALÉES LORS DE L'UTILISATION DE GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE.
- SI DES RÉACTIONS ALLERGIQUES SE PRODUISENT, ARRÊTER L'UTILISATION IMMÉDIATEMENT ET, SI LES RÉACTIONS SONT GRAVES, CONTACTER UN MÉDECIN.

Précautions

Ne pas placer le pansement au-dessus de plaies infectées. Ce dispositif n'est pas destiné à traiter, prévenir ni réduire les bactériémies liées aux cathéters (CRBSI) ou autres infections liées à un dispositif cutané. Ce dispositif n'a pas été étudié dans une étude clinique randomisée afin de déterminer son efficacité pour prévenir ces infections.

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

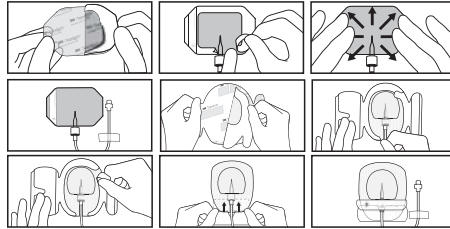
Ne pas étirer le pansement avant de l'appliquer sur la peau. Les pansements appliqués sous tension peuvent provoquer des traumatismes sur la peau.

Pour garantir une bonne adhésion et contribuer à prévenir une irritation cutanée, éliminer les résidus de détergents et laisser sécher complètement les produits de protection et de préparation de la peau avant d'appliquer le pansement.

Mise en garde : La loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit vendu ou acheté sur demande d'un professionnel de santé accrédité. Les cliniciens devraient être formés afin de pouvoir utiliser ce dispositif correctement.

Mode d'emploi :

Le non-respect des instructions du fabricant peut entraîner des complications, y compris une macération et/ou une irritation de la peau.



Préparation du site :

1. Préparer le site conformément au protocole de l'établissement.
2. Stabiliser tout saignement actif avant d'appliquer le pansement.
3. S'assurer que la peau soit propre, sèche et exempte de résidus de détergent, de lotion et de savon.
4. S'assurer que tous les produits de protection et de préparation de la peau soient complètement secs avant d'appliquer le pansement. Cela favorisera une adhésion optimale sur la peau et contribuera à réduire l'irritation cutanée.
5. La tonte des poils sur le site peut améliorer l'adhésion du pansement. Le rasage de la zone concernée n'est pas recommandé.

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. Vous trouverez un récapitulatif des performances cliniques et de sécurité à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ce produit doit être utilisé par des soignants.

Application du pansement :

1. Préparer le site du cathéter conformément au protocole de votre établissement. Laisser sécher entièrement toutes les solutions de préparation. Retirer le support au dos du pansement, pour exposer sa surface adhésive.
2. Centrer la partie transparente du pansement au-dessus du site d'insertion. Ne pas étirer le pansement pendant l'application. Appliquer la partie transparente du pansement sur le site en appuyant dessus.
3. Lisser les bords du pansement avec les bouts des doigts tout en retirant lentement le cadre de pose en papier. Appliquer une forte pression sur le pansement complet pour renforcer l'adhésion.
4. Une fois le pansement appliqué, appliquer également du ruban adhésif pour mieux fixer la tubulure intraveineuse ou pour stabiliser le cathéter.
5. 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.

Retrait :

1. Retirer toute bandelette adhésive appliquée sur le dessus 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. Il est possible d'utiliser un solvant pour adhésifs médicaux afin de faciliter le retrait de pansement. Continuer à utiliser la méthode de décollage lente et avec un angle faible jusqu'à ce que le pansement soit entièrement retiré.
4. Mettre le pansement au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Soins du site :

1. Surveiller le site au moins une fois par jour 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.
2. Remplacer le pansement selon les besoins, conformément aux protocoles de l'établissement. Les pansements doivent être remplacés au minimum une fois par semaine. Remplacer le pansement plus fréquemment si le site présente des niveaux élevés d'exsudat ou si l'intégrité du pansement est compromise.

3. Le pansement doit être remplacé avant 7 jours si :
- le pansement est lâche, sale ou compromis d'une autre manière ;
 - le site est obscurci ou n'est plus visible ;
 - de l'exsudat est visible sous le pansement.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

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. Ne pas utiliser le produit et le mettre au rebut si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement.

Présentation

Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™

Référence catalogue	Taille du pansement	Quantité cible de CHG par pansement (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg



Pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ (avec bords)









Référence catalogue	Taille du pansement	Quantité cible de CHG par pansement (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg




Veuillez signaler tout incident grave dont la survenue est associée au dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale. Veuillez adresser vos questions ou commentaires à l'assistance 3M Health Care au 1-800-228-3957.

Signification des symboles

	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Source : ISO 15223, 5.1.
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3

	À utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1
	Numéro de lot	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. Source : ISO 15223, 5.1.5
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3
	Ne pas restériliser	Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. Source : ISO 15223, 5.2.6
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
	Limite supérieure de température	Indique la limite de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Source : ISO 15223, 5.3.6
	Ne pas réutiliser - usage unique	Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
	Consulter le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3

	Attention	Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
	Sans latex de caoutchouc naturel	Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical
	Contient une substance médicinale	Identifie un dispositif médical qui contient ou comprend une substance médicinale
	Identifiant unique des dispositifs	Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE
	Système de barrière stérile simple	Identifie une couche simple qui compose le système de barrière stérile (SBS) et la différencie des couches d'emballage protecteur conçues pour prévenir tout endommagement du système de barrière stérile et de son contenu
	Marque CE 2797	Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.

	Point vert	Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Indique qu'en vertu de la loi fédérale américaine, seul un médecin est habilité à vendre ou prescrire ce dispositif. 21 Code des réglementations fédérales (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Agent antimicrobien - 2 % CHG	Indique que le produit contient du gluconate de chlorhexidine à 2 % comme agent antimicrobien.

Pour plus d'informations, voir HCBGregulatory.3M.com

Pour plus d'informations, contactez votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband

3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband

de

Produktbeschreibung

Der 3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller Transparentverband und der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband bestehen aus einem Polyurethan-Film, der mit einem transparenten Chlorhexidylgluconat(CHG)-Acrylklebstoff beschichtet ist. CHG, ein Breitspektrum-Antibiotikum/Fungizid, das bekannt dafür ist, das Keimwachstum zu inhibieren, ist Bestandteil des Acrylklebstoffs.

Der transparente Film ist atmungsaktiv und ermöglicht den Austausch von Sauerstoff und Wasserdämpfen. Er ist zudem undurchlässig gegen externe Kontaminanten wie Flüssigkeiten (wasserdicht), Bakterien, Viren*, Hefe und Schimmel. Der Verband muss intakt sein, um die i. v.-Insertionsstelle vor externen Kontaminanten zu schützen.

Der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband hat einen Rand, Aussparungen und ist mit weichem Stofftape verstärkt und ist dazu vorgesehen, den Bereich um Katheter und andere Produkte zu schützen.

In-vitro-Tests (Time-Kill) zeigen, dass der 3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband und der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband eine keimtötende Wirkung auf eine Reihe grampositiver Bakterien, gramnegativer Bakterien, Hefe und Schimmel im Verband haben.

**In-vitro*-Tests zeigen, dass der Verbandsfilm eine Barriere gegen Viren mit einem Durchmesser von mindestens 27 nm bildet, während der Verband intakt und dicht ist. Diese Ergebnisse wurden nicht auf die Prävention von Virusinfektionen untersucht. Es wurde keine klinische Studie zur Eigenschaft des Verbands durchgeführt, Virusinfektionen zu verhindern.

Indikationen

Der 3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband und der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband sind zur Abdeckung und zum Schutz von Katheter-Insertionsstellen und zur Fixierung von Produkten an der Haut vorgesehen. Häufige Anwendungsbereiche sind u. a. die Abdeckung und Fixierung von i. v.-Kathetern, anderen intravasculären Kathetern und perkutanen Vorrichtungen.

Warnhinweise

- VERWENDEN SIE DEN 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIELLER TRANSPARENTER VERBAND UND DEN 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED ANTIMIKROBIELLER FIXIERVERBAND NICHT BEI FRÜHGEBORENEN ODER KINDERN UNTER 2 MONATEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBORENEN KANN

ZU ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN ODER NEKROSEN DER HAUT FÜHREN.

- NUR ZUR EXTERNEN ANWENDUNG. DIESES PRODUKT DARF NICHT MIT OHREN, AUGEN, MUND ODER SCHLEIMHÄUTEN IN KONTAKT KOMMEN.
- NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG AN EINEM PATIENTEN VORGESEHEN.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. WIE BEI ALLEN KLEBPRODUKTEN KANN DIE HAFTUNGSWIRKUNG UND -FUNKTION NACH DEM ERSTEN GEBRAUCH NACHLASSEN UND DAS PRODUKT NICHT MEHR DIE ANGEGEBENE LEISTUNG ERBRINGEN. EINE WIEDERVERWENDUNG KANN ZU INFESTIONEN ODER ANDEREN ERKRANKUNGEN/ VERLETZUNGEN FÜHREN.

Unerwünschte Reaktionen

- UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN WIE REIZUNGEN, SENSIBILISIERUNG UND ALLGEMEINE ALLERGISCHE REAKTIONEN WURDEN BEI VERWENDUNG VON CHLORHEXIDINGLUCONAT GEMELDET.
- BEI AUFTRETEN ALLERGISCHER REAKTIONEN DIE VERWENDUNG UMGEHEND EINSTELLEN UND BEI SCHWEREM VERLAUF EINEN ARZT KONTAKTIEREN.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Verband sollte nicht auf infizierten Wunden angebracht werden. Dieses Produkt ist nicht zur Behandlung, Prävention oder Verringerung von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (CRBSIs) oder anderen perkutanen Produkt-assoziierten Infektionen vorgesehen. Dieses Produkt wurde nicht in einer randomisierten klinischen Studie untersucht, um seine Wirksamkeit bei der Prävention solcher Infektionen zu untersuchen.

Aktive Blutungen an Insertionsstellen sollten vor Anbringen des Verbands stabilisiert werden.

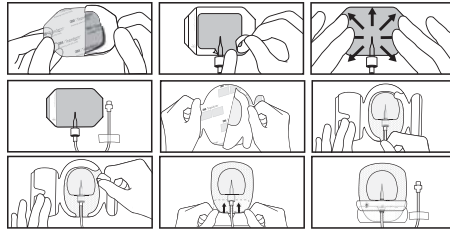
Dehnen Sie den Verband beim Anbringen nicht. Unter Dehnung angebrachte Verbände können zu Verletzungen der Haut führen.

Um eine gute Haftung sicherzustellen und Hautreizungen zu vermeiden, entfernen Sie Reinigungsmittelrückstände, und lassen Sie alle hautvorbereitenden Lösungen und Schutzmittel vollständig trocknen, bevor Sie den Verband auf der Haut anbringen.

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Um eine ordnungsgemäße Verwendung zu gewährleisten, sollten Ärzte im Gebrauch dieses Produkts geschult sein.

Gebrauchsanweisung:

Die Missachtung der Herstelleranweisungen kann zu Komplikationen wie z. B. Hautreizungen und/oder Mazeration führen.



Vorbereitung der Insertionsstelle:

1. Bereiten Sie die Insertionsstelle gemäß den Protokollen Ihrer Einrichtung vor.
2. Stabilisieren Sie etwaige aktive Blutungen vor Anbringen des Verbands.
3. Stellen Sie sicher, dass die Haut sauber, trocken und frei von Reinigungsmittel-, Lotions- und Seifenrückständen ist.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Hautvorbereitungs- und Hautschutzmittel vor Anbringen des Verbands vollständig getrocknet sind. Die Haftung auf der Haut wird dadurch optimiert und mögliche Hautreizungen verringert.
5. Das Kürzen der Haare kann die Haftung des Verbands verbessern. Rasieren ist nicht zu empfehlen.

Auswahl des Verbands

Wählen Sie einen Verband, der groß genug ist, um mindestens einen Zoll Rand für die Befestigung auf trockener, gesunder Haut um den Katheter zu bieten. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachleute vorgesehen.

Anbringen des Verbands:

1. Bereiten Sie die Katheter-Insertionsstelle gemäß Einrichtungsprotokoll vor. Lassen Sie alle hautvorbereitenden Lösungen vollständig trocknen. Lösen Sie das Trägerpapier vom Verband, um die Klebseite des Verbands freizulegen.
2. Positionieren Sie den transparenten Teil des Verbands auf der Insertionsstelle. Der Verband darf beim Anbringen nicht gedehnt werden. Drücken Sie den transparenten Teil des Verbands fest.

3. Ziehen Sie das Trägerpapier langsam ab und streichen Sie die Ränder des Verbands mit den Fingerspitzen glatt. Drücken Sie fest auf den gesamten Verband, um die Haftung des Verbands zu verbessern.
4. Nach Anbringen des Verbands sollten Sie mit zusätzlichem Pflaster den i. v.-Schlauch fixieren oder den Katheter stabilisieren.
5. Dokumentieren Sie den Verbandswechsel gemäß Einrichtungsprotokoll auf dem Etikett. Ziehen Sie das Etikett vom Trägerpapier ab und bringen Sie es auf dem Verband an.

Entfernen:

1. Entfernen Sie etwaige Pflasterstreifen auf dem Verband.
2. 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.
3. Bei Bedarf kann der Verband mittels medizinischen Klebstoffentfernern entfernt werden. Entfernen Sie den Verband weiter langsam und in einem flachen Winkel, bis er vollständig entfernt ist.
4. Verband gemäß Einrichtungsprotokoll entsorgen.

Pflege der Insertionsstelle:

1. Die Insertionsstelle sollte mindestens täglich auf Infektionsanzeichen oder andere Komplikationen hin untersucht werden. Bei Verdacht einer Infektion sollten Sie den Verband entfernen, die Insertionsstelle direkt begutachten, und die entsprechenden medizinischen Gegenmaßnahmen veranlassen. Anzeichen einer Infektion können z. B. Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, ungewöhnlicher Geruch oder Ausfluss sein.
2. Wechseln Sie den Verband nach Bedarf und in Übereinstimmung in den Protokollen der Einrichtung. Verbände sollten mindestens alle 7 Tage gewechselt werden. Wechseln Sie den Verband häufiger, wenn die Insertionsstelle große Mengen Exsudat aufweist oder die Integrität des Verbandes beeinträchtigt ist.
3. Der Verband sollte früher als nach 7 Tagen gewechselt werden, wenn:
 - der Verband locker, verschmutzt oder auf andere Weise beeinträchtigt ist,
 - die Insertionsstelle dunkel geworden oder nicht mehr sichtbar ist,
 - Exsudat unter dem Verband sichtbar ist.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für beste Ergebnisse kühl und trocken lagern. Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das der Verpackung aufgedruckt ist. Das Produkt bei Beschädigung der sterilen Verpackung oder versehentlicher Öffnung entsorgen, nicht verwenden.

Lieferform

3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband






Artikelnummer	Verbandgröße	Zielmenge CHG pro Verband (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband (mit Rändern)












Artikelnummer	Verbandgröße	Zielmenge CHG pro Verband (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und die zuständige örtliche Behörde. Wenden Sie sich für Fragen oder Kommentare bitte unter 1-800-228-3957 telefonisch an die 3M Health Care Customer Helpline.

Glossar

	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.1
	Fertigungslosnummer, Charge	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5

	Artikelnummer	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.2.6
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
	Oberer Temperaturgrenzwert	Bezeichnet den oberen Temperaturgrenzwert, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.3.6
	Nicht Wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3

	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4		Einfaches Sterilbarriersystem	Kennzeichnet eine einfache Schicht, aus der das Sterilbarriersystem (SBS) besteht, im Unterschied zu mehreren Schichten von Schutzverpackungen, die dazu vorgesehen sind, Schäden am Sterilbarriersystem und dessen Inhalt zu verhindern.
	Enthält kein Naturkautschuklatex	Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B		CE-Zeichen 2797	Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union ohne Beteiligung der benannten Stellen an.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.		Grüner Punkt	Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa. Packaging Recovery Organization Europe.
	Enthält ein Arzneimittel	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das ein Arzneimittel enthält oder beinhaltet.		Rx Only	Zeigt an, dass dieses Gerät gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Einmalige Produktkennung	Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an		Antimikrobielles Mittel – 2 % CHG	Zeigt an, dass das Produkt 2 % Chlorhexidylgluconat als antimikrobielles Mittel enthält.
	Importeur	Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an	<p>Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.</p>		

Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™

(i)

Descrizione del prodotto

Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ e Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ sono composte da una pellicola in poliuretano rivestita da un adesivo acrilico trasparente con clorexidina gluconata (CHG). La CHG, un agente ad azione battericida/antimicotica ad ampio spettro noto per il fatto di inibire la crescita microbica, è stata inserita in un adesivo acrilico.

La pellicola trasparente è traspirante e consente lo scambio di ossigeno e vapore acqueo, restando tuttavia impermeabile agli agenti contaminanti esterni, tra cui fluidi (impermeabile all'acqua), batteri, virus*, lieviti e muffe. La medicazione deve restare intatta per proteggere il sito IV da agenti contaminanti esterni.

Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ è provvista di un bordo dentellato e rinforzato con un adesivo in tessuto morbido ed è progettata per garantire il fissaggio intorno ai cateteri e altri dispositivi.

I test *in vitro* (studio dell'attività batterica nel tempo) dimostrano che Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ e Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ hanno un effetto antimicrobico contro una varietà di batteri gram-positivi, batteri gram-negativi, lieviti e muffe nella medicazione.

*I test *in vitro* mostrano che la pellicola della medicazione fornisce una barriera contro virus del diametro minimo di 27 nm mentre la medicazione resta intatta e senza perdite. Tali risultati non sono stati studiati riguardo alla prevenzione dell'infezione virale. Non è stato condotto alcuno studio clinico riguardo alla capacità della medicazione di impedire le infezioni virali.

Indicazioni per l'uso

Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ e Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ sono destinate all'uso per coprire e proteggere i siti dei cateteri e per fissare i dispositivi alla pelle. Le applicazioni comuni includono la copertura e il fissaggio dei cateteri IV, altri cateteri intravascolari e dispositivi percutanei.

Avvertenze

- NON UTILIZZARE MEDICAZIONE TRASPARENTE AD AZIONE BATTERICIDA 3M™ TEGADERM™ E MEDICAZIONE DI FISSAGGIO IV AVANZATA AD AZIONE BATTERICIDA 3M™ TEGADERM™ 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.
- SOLO PER USO ESTERNO. NON CONSENTIRE IL CONTATTO DI QUESTO DISPOSITIVO CON ORECCHIE, OCCHI, BOCCA O MUCOSE.
- DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE.
- NON RIUTILIZZARE, COME TUTTI I PRODOTTI ADESIVI, L'EFFICACIA E LA FUNZIONALITÀ POSSONO RIDURSI DOPO IL PRIMO USO E IL PRODOTTO NON FUNZIONERÀ NEL MODO SPECIFICATO. IL RIUTILIZZO PUÒ CAUSARE INFEZIONI O ALTRE MALATTIE O LESIONI.

Reazioni avverse

- CON L'USO DELLA CLOREXIDINA GLUCONATA SONO STATE SEGNALATE REAZIONI AVVERSE QUALI IRRITAZIONI, SENSIBILIZZAZIONE E REAZIONI ALLERGICHE GENERALIZZATE.
- SE SI VERIFICANO DELLE REAZIONI ALLERGICHE, INTERRUPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E, IN CASO DI REAZIONI GRAVI, CONTATTARE UN MEDICO.

Precauzioni

Non applicare la medicazione sulle ferite infette. Il presente dispositivo non è destinato a trattare, impedire o ridurre le infezioni del sangue catetere-correlate (CRBSI) o altre infezioni percutanee correlate al dispositivo. Questo dispositivo non è stato studiato in uno studio clinico randomizzato per determinarne l'efficacia nella prevenzione di tali infezioni.

Prima di applicare la medicazione, il sanguinamento in corrispondenza dei siti di inserzione deve essere stabilizzato.

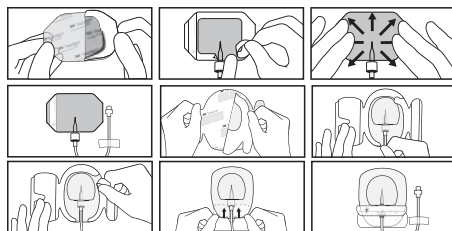
Non tendere la medicazione prima di applicarla alla cute. Le medicazioni applicate sotto tensione possono causare traumi alla cute.

Per garantire una buona adesione e aiutare a impedire l'irritazione della cute, rimuovere i residui di detergente e lasciare che tutte le preparazioni della cute e gli agenti di protezione si asciughino completamente prima di applicare la medicazione sulla cute.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari abilitati o su prescrizione degli stessi. Per l'uso corretto, i medici devono essere formati all'uso di questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso

La mancata osservanza delle istruzioni del produttore può generare complicazioni, tra cui irritazione e/o macerazione della cute.



Preparazione del sito

1. Preparare il sito secondo il protocollo della struttura sanitaria.
2. Stabilizzare l'eventuale sanguinamento prima di applicare la medicazione.
3. Accertarsi che la cute sia pulita, asciutta e priva di residui di detergente, lozione e sapone.
4. Accertarsi che tutte le preparazioni e gli agenti protettivi della cute si asciughino completamente prima di applicare la medicazione. Ciò favorirà l'adesione ottimale alla cute e ridurrà al minimo qualsiasi irritazione cutanea.
5. Il taglio dell'eventuale peluria in corrispondenza del sito migliorerà l'adesione della medicazione. La rasatura non è consigliata.

Sceita 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. Un riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Questo prodotto deve essere utilizzato dai fornitori di assistenza sanitaria.

Applicazione della medicazione

1. Preparare il sito del catetere in base al protocollo della struttura. Lasciare asciugare completamente tutte le soluzioni preparatorie. Rimuovere la protezione dalla medicazione, esponendone la superficie adesiva.

2. Centrare la parte trasparente della medicazione sul sito di inserimento. Non tendere la medicazione durante l'applicazione. Premere la parte trasparente della medicazione in posizione.
3. Man mano che si rimuove la cornice di carta, fare aderire i bordi della medicazione con le punte delle dita. Applicare una pressione decisa a tutta la medicazione per migliorare l'adesione della medicazione.
4. Dopo aver applicato la medicazione, applicare altro nastro per fissare ulteriormente il tubo per flebo o stabilizzare il catetere.
5. Documentare le informazioni sulla sostituzione della medicazione sull'etichetta in base al protocollo della struttura. Rimuovere l'etichetta dalla cornice e posizionarla sulla medicazione

Rimozione

1. Rimuovere eventuali strisce di nastro applicate alla 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 inserzione del catetere. Evitare traumi alla cute tirando la medicazione all'indietro piuttosto che verso l'alto.
3. Se necessario, è possibile utilizzare un solvente medico per adesivi per aiutare la rimozione della medicazione. Continuare con il metodo lento all'indietro finché la medicazione non viene rimossa completamente.
4. Smaltire la medicazione in base al protocollo della struttura.

Cura del sito

1. Il sito deve essere osservato almeno quotidianamente per rilevare eventuali segni di infezione o altre complicanze. Se si sospetta la presenza di un'infezione, rimuovere la medicazione, esaminare il sito in maniera diretta e determinare gli opportuni interventi medici di trattamento. I sintomi di infezione possono includere febbre, dolore, arrossamento, gonfiore, oppure secrezioni od odori insoliti.
2. Sostituire la medicazione secondo necessità, in base ai protocolli della struttura. Le medicazioni devono essere sostituite almeno ogni 7 giorni. Sostituire la medicazione con maggiore frequenza se il sito presenta livelli elevati di essudato o se l'integrità della medicazione viene compromessa.
3. La medicazione va sostituita prima che siano trascorsi 7 giorni nei seguenti casi:
 - se la medicazione si allenta, si sporca o risulta compromessa
 - il sito è oscurato o non più visibile
 - è visibile il drenaggio al di sotto della medicazione

Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento

Per risultati ottimali, conservare in un luogo fresco e asciutto. Per la durata, fare riferimento alla data di scadenza sulla confezione. Se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente, smaltire il prodotto senza utilizzarlo.

Confezionamento**Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™**

Numero di articolo	Dimensione della medicazione	Quantità di CHG per medicazione (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ (con bordi)









Numero di articolo	Dimensione della medicazione	Quantità di CHG per medicazione (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg


Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'autorità competente locale. Per domande o commenti, contattare l'assistenza clienti 3M Health Care al numero 1-800-228-3957.

Tabella del glossario

	Produttore	Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
	Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
	Utilizzabile fino al	Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. Fonte: ISO 15223, 5.1

	Numero di lotto	Mostra il codice del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
	Numero di articolo	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizzato ad ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Fonte: ISO 15223, 5.3.6
	Prodotto monouso	Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

	Non contiene gomma naturale o lattice	Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Contiene una sostanza medicinale	Indica un dispositivo medico che contiene o include una sostanza medicinale
	Identificativo unico del dispositivo	Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
	Importatore	Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE
	Sistema a barriera sterile singola	Identifica uno strato singolo che costituisce il sistema di barriera sterile (SBS) e lo distingue dagli strati di imballaggio protettivo destinati a evitare danni al sistema di barriera sterile e al contenuto
	Marchio CE 2797	Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
	Punto Verde	Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
	Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Code of Federal Regulations (CFR) 21 sec. 801.109(b)(1).

	Agente ad azione battericida-2% CHG	Indica che il prodotto contiene il 2% di clorexidina gluconata come agente ad azione battericida.
---	-------------------------------------	---

Per maggiori informazioni, vedere HCBGRegulatory.3M.com

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure selezionare il proprio Paese sul sito 3M.com.

Apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ Apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™

es

Descripción del producto

El apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ y el apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ consisten en una película de poliuretano recubierta con un adhesivo acrílico transparente de gluconato de clorhexidina (CHG). El CHG, un agente antimicrobiano/antifúngico de amplio espectro conocido por inhibir el crecimiento microbiano, ha sido formulado en el adhesivo acrílico.

La película transparente es transpirable y permite un buen intercambio de oxígeno y vapor húmedo, pero es impermeable a los contaminantes externos, incluso a los fluidos (impermeable), bacterias, virus*, levaduras y mohos. El apósito debe permanecer intacto para proteger la zona de inserción de contaminantes externos.

El apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ dispone de una hendidura y de bordes reforzados con suave tejido sin tejer y ha sido diseñado para ofrecer un mejor sellado alrededor de catéteres y otros dispositivos.

Las pruebas *in vitro* (letalidad) demuestran que el apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ y el apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ producen un efecto antimicrobiano frente a una amplia variedad de levaduras, mohos y bacterias gram positivas y gram negativas presentes en el apósito.

Las pruebas *in vitro* demuestran que la película del apósito proporciona una barrera frente a virus de 27 nm de diámetro o más siempre que el apósito permanezca intacto sin fugas. Estos resultados no se han estudiado en lo que respecta a la prevención de infecciones virales. No se ha realizado ningún estudio clínico sobre la capacidad del apósito para prevenir infecciones virales.

Indicaciones de uso

El apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ y el apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ se han diseñado para cubrir y proteger zonas de inserción de catéteres y para fijar dispositivos a la piel. Entre las aplicaciones frecuentes, se incluyen la protección y fijación de catéteres IV, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos.

Advertencias

- NO USE EL APÓSITO ANTIMICROBIANO TRANSPARENTE 3M™ TEGADERM™ NI EL APÓSITO DE FIJACIÓN AVANZADA IV ANTIMICROBIANO 3M™ TEGADERM™ EN NIÑOS PREMATUROS NI EN NIÑOS MENORES DE DOS MESES DE EDAD. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN NIÑOS PREMATUROS PUEDE OCASIONAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O NECROSIS DE LA PIEL.
- SOLO PARA USO EXTERNO. NO PERMITA EL CONTACTO DE ESTE PRODUCTO CON LOS OÍDOS, LOS OJOS, LA BOCA O LAS MEMBRANAS MUCOSAS.
- DISEÑADO PARA USARSE SOLO EN UN ÚNICO PACIENTE.
- NO REUTILICE EL PRODUCTO. COMO SUCEDERÍA CON TODOS LOS PRODUCTOS A BASE DE ADHESIVOS, LA EFICACIA Y FUNCIONALIDAD DE LOS ADHESIVOS PUEDE VERSE REDUCIDA TRAS EL PRIMER USO, POR LO QUE EL PRODUCTO NO TENDRÁ EL RENDIMIENTO ESPECIFICADO. LA REUTILIZACIÓN PUEDE CAUSAR INFECCIONES U OTRAS ENFERMEDADES O LESIONES.

Reacciones adversas

- SE HA INFORMADO DE REACCIONES ADVERSAS COMO IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS ASOCIADAS AL USO DEL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA.
- SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA SU USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES GRAVE, CONSULTE A UN MÉDICO.

Precauciones

No se debe colocar el apósito sobre heridas infectadas. Este producto no se debe usar para tratar, prevenir o reducir bacteriemias relacionadas con catéteres (CRBSI) u otras infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos. Este producto no se ha estudiado en ningún estudio clínico aleatorio para determinar su eficacia en la prevención de tales infecciones.

Antes de aplicar el producto, se debe controlar cualquier hemorragia activa en las zonas de inserción.

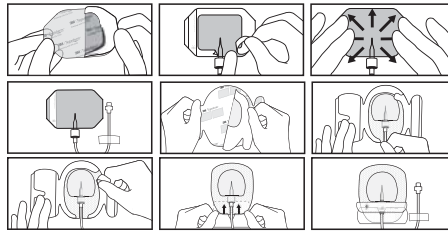
No estire el apósito antes de aplicarlo sobre la piel. Si se aplica el apósito con tensión, se podría ocasionar una lesión en la piel.

Para asegurar una buena adhesión y prevenir la irritación de la piel, elimine los residuos de detergente y permita que todos los preparados y protectores de la piel se sequen por completo antes de aplicar el apósito a la piel.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto exclusivamente a un profesional sanitario con licencia o por prescripción de este. Los profesionales deben recibir formación para garantizar el uso adecuado del producto.

Instrucciones de uso:

Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación o maceración de la piel.



Preparación de la zona:

1. Prepare la zona según el protocolo del centro.
2. Controle cualquier hemorragia activa antes de aplicar el apósito.
3. Asegúrese de que la piel esté limpia y seca y sin residuos de jabones, lociones y detergentes.
4. Asegúrese de que todas las preparaciones y protectores de la piel se sequen completamente antes de aplicar el apósito. Esto favorecerá una óptima adhesión a la piel y ayudará a minimizar cualquier irritación de la misma.
5. Rasurar el vello de la zona puede mejorar la adhesión. No se recomienda afeitarla.

Selección del apósito

Elija un apósito lo suficientemente grande para ofrecer un margen mínimo de adherencia de 2,5 cm en piel seca y sana alrededor de la zona de inserción del catéter. Encontrará un resumen del rendimiento clínico y de seguridad en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este producto debe ser usado por proveedores de atención médica.

Aplicación del apósito:

1. Prepare la zona de inserción del catéter según el protocolo del centro. Deje que todas las soluciones de preparación se sequen por completo. Retire el protector del apósito para descubrir la superficie adhesiva.
2. Centre la parte transparente del apósito sobre la zona de inserción. No estire el apósito durante la aplicación. Presione la parte transparente del apósito en su lugar.
3. Alise los bordes del apósito a medida que retira lentamente el marco de papel. Presione firmemente el apósito entero para conseguir una mayor adhesión.
4. Después de colocar el apósito, aplique más cinta para fijar bien los tubos IV o para estabilizar el catéter.
5. 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.

Retirada:

1. Retire las tiras adhesivas aplicadas a la parte superior del apósito.
2. Utilice la técnica de retirada lenta para retirar el apósito desde la zona de inserción del catéter o desde la ranura del apósito hacia la zona de inserción del catéter. Evite lesiones en la piel despegando el apósito hacia atrás en vez de hacia arriba.
3. En caso de ser necesario, se puede emplear un disolvente para adhesivos médicos para ayudar a retirar el apósito. Continúe con el método de retirada lenta hasta quitar el apósito de forma completa.
4. Deseche el apósito según el protocolo del centro.

Tratamiento de la zona:

1. La zona debe examinarse al menos una vez al día en busca de signos de infección u otras complicaciones. 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 exudado u olor no usuales.
2. Cambie el apósito según sea necesario, de conformidad con el protocolo del centro. Como mínimo, los apósitos deben cambiarse al menos cada 7 días. Cambie el apósito con más frecuencia si la zona presenta un alto nivel de exudado o si la integridad del apósito puede verse afectada.
3. El apósito se deberá cambiar antes de 7 días si:
 - Se suelta, se ensucia o se ve afectado de algún otro modo.
 - La zona se oscurece o no puede verse.
 - Hay exudado visible bajo el apósito.

Almacenamiento, vida útil y desecho

Para obtener resultados óptimos, consérvese en un lugar fresco y seco. Para conocer la vida útil del producto, consulte la fecha de caducidad en el paquete. Si el paquete estéril se encuentra dañado o se ha abierto involuntariamente, deseche el producto y no lo use.

Presentación

Apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™

Número de catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad objetivo de CHG por apósito (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg


Apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ (con bordes)

Número de catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad objetivo de CHG por apósito (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg



Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, comuníquelo a 3M y a la autoridad local competente (UE). Si desea realizar alguna pregunta o comentario, póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de 3M llamando al 1-800-228-3957.

Tabla de glosario

	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo definen las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Fuente: ISO 15223, 5.1.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la cual se fabricó el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.3.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no debe usarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1

	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5.
	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6.
	Esterilizado por medio de óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3.
	No vuelva a esterilizarlo	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. Fuente: ISO 15223, 5.2.6.
	No use el producto si el envase está dañado o abierto	Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8.
	Límite máximo de temperatura	Indica el límite máximo de la temperatura a la que se puede exponer este producto sanitario de forma segura. Fuente: ISO 15223, 5.3.6.
	No volver a utilizarlo	Indica que un producto sanitario está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2.
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3.
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4.

	No hay látex de goma natural	Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Contiene principio activo	Indica que el producto sanitario contiene o incorpora un principio activo.
	Identificador único del producto	Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente.
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la UE.
	Sistema de una sola barrera estéril	Identifica que el sistema de barrera estéril está compuesto por una sola capa y la diferencia de las capas del envase protector diseñado para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido.
	Marca CE 2797	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables con la participación del organismo notificado.
	Punto verde	Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de envases de acuerdo con la Directiva Europea n.º 94/62 y la legislación nacional correspondiente. Pro Europe (Packaging Recovery Organization Europe).

	Rx solo	Indica que las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o uso de este producto bajo prescripción de profesionales médicos. Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), título 21, sección 801.109(b)(1).
	Agente antimicrobiano: 2 % CHG	Indica que el producto contiene un 2 % de gluconato de clorhexidina como agente antimicrobiano.

Para obtener más información, consulte HCBGRegulatory.3M.com.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o directamente con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus

(nl)

Beschrijving van het product

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband en 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus bestaan uit een folie van polyurethaan, gecoat met een transparante acryl kleeflaag van chloorhexidinegluconaat (CHG), CHG, een antimicrobiële/antischimmelmiddel waarvan bekend is dat het microbiële groei tegengaat, is in de acryl kleeflaag geformuleerd.

De transparante folie is ademend, waardoor zuurstof en vocht damp kunnen worden uitgewisseld, maar laat geen verontreinigingen van buitenaf door, met inbegrip van vloeistoffen (waterbestendig), bacteriën, virussen*, gist en schimmel. Het verband moet intact blijven om de locatie van het infuus tegen verontreinigingen van buitenaf te beschermen.

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus is voorzien van randen en inkepingen en verstevigd met tape van zacht doek en is ontworpen om fixatie rond katheters en andere hulpmiddelen te verzorgen.

Bij in-vitro-tests (time-kill) is aangetoond dat 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband en 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus een antimicrobiële werking hebben tegen uiteenlopende grampositieve bacteriën, gist en schimmel in het verband.

**Bij in-vitro*-tests is aangetoond dat de folie van het verband een barrière opwerpt tegen virussen met een diameter van 27 nm of groter zolang het verband intact blijft zonder te lekken. Deze resultaten zijn niet onderzocht met betrekking tot de preventie van virale infectie. Er is geen klinisch onderzoek verricht met betrekking tot het vermogen van het verband virale infecties tegen te gaan.

Indicaties voor gebruik

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband en 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus zijn bestemd voor gebruik bij de afdekking en bescherming van katheterlocaties en de fixatie van hulpmiddelen op de huid. Tot de veelgebruikte toepassingen behoren onder andere de afdekking en bevestiging van intraveneuze katheters, andere intravasculaire katheters percutane hulpmiddelen.

Waarschuwingen

- GEBRUIK 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIEEL TRANSPARANT VERBAND EN 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIEEL GEAVANCEERD FIXATIEVERBAND, INFUUS NIET BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S OF ZUIGELINGEN VAN MINDER 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.
- UITSLUITEND VOOR UITWENDIG GEBRUIK. ZORG ERVOOR DAT DIT HULPMIDDEL NIET IN AANRAKING KOMT MET OREN, OGEN, MOND OF SLIMVLIEZEN.
- UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.
- NIET HERGEBRUIKEN. NET ALS BIJ ALLE PRODUCTEN MET KLEEFMIDDELEN KUNNEN DE EFFECTIVITEIT EN WERKING VAN HET KLEEFMIDDEL NA HET EERSTE GEBRUIK AFNEMEN, ZODAT HET PRODUCT NIET CONFORM DE SPECIFICATIES FUNCTIONEERT. HERGEBRUIK KAN INFECTIE OF EEN ANDERE AANDOENING/ANDER LETSEL TOT GEVOLG HEBBEN.

Bijwerkingen

- IN SAMENHANG MET HET GEBRUIK VAN CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT IS MELDING GEMAAKT VAN BIJWERKINGEN ALS IRRITATIE, GEVOELIGHEID EN ALGEMENE ALLERGISCHE REACTIES.
- ALS ER ALLERGISCHE REACTIES OPTREDEN, DIENT HET GEBRUIK ONMIDDELLIJK TE WORDEN STOPGEZET. BIJ ERNSTIGE VERSCHIJNSELEN DIENT CONTACT MET EEN ARTS TE WORDEN OPGENOMEN.

Voorzorgsmaatregelen

Het verband dient niet over geïnfecteerde wonden te worden aangebracht. Het hulpmiddel is niet bestemd voor de behandeling, preventie of vermindering van bloedbaaninfecties in verband met katheters of andere infecties in verband met percutane hulpmiddelen. Er is met betrekking tot dit hulpmiddel niet in het kader van een gerandomiseerde klinische studie onderzoek verricht om de effectiviteit bij de preventie van dergelijke infecties te bepalen.

Actieve bloeding op inbrenglocaties moet worden gestabiliseerd alvorens het verband aan te brengen.

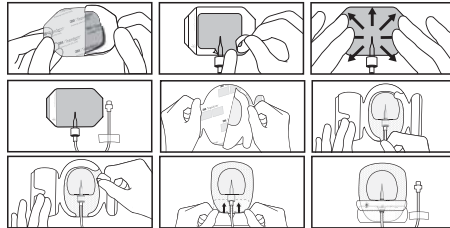
Rek het verband niet uit alvorens het op de huid aan te brengen. Onder spanning aangebracht verband kan trauma aan de huid tot gevolg hebben.

Voor een goede hechting en ter preventie van huidirritatie dienen resten van reinigingsmiddelen te worden verwijderd en dienen alle huidvoorbereidings- en huidbeschermingsmiddelen volledig opgedroogd te zijn alvorens het verband op de huid aan te brengen.

Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerde professionele zorgverlener worden verkocht. Artsen dienen een training in het juiste gebruik van dit hulpmiddel te hebben voltooid.

Gebruiksaanwijzing:

Indien de instructies van de fabrikant niet worden aangehouden, kan dit complicaties tot gevolg hebben, waaronder irritatie en/of maceratie van de huid.



Locatie voorbereiden:

1. Bereid de locatie voor in overeenstemming met de protocollen van uw instelling.
2. Stabiliseer eventuele actieve bloeding alvorens het verband aan te brengen.
3. Zorg ervoor dat de huid schoon, droog en vrij van reinigingsmiddelen, lotion en zeep is.
4. Zorg ervoor dat alle huidvoorbereidings- en huidbeschermingsmiddelen volledig opgedroogd zijn alvorens het verband aan te brengen. Dit bevordert de optimale hechting aan de huid en draagt bij aan de vermindering van eventuele huidirritatie.
5. De hechting kan wellicht worden verbeterd door haar op de locatie weg te knippen. Scheren wordt niet aangeraden.

Verband selecteren

Kies een verband 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. Ga voor een overzicht van veiligheidsinformatie en klinische werking naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dit product dient door zorgverleners te worden gebruikt.

Verband aanbrengen:

1. Bereid de locatie van de katheter voor overeenkomstig het protocol van uw instelling. Laat alle voorbereidingsoplossingen volledig opdrogen. Verwijder de beschermingslaag van het verband, zodat de kleeflaag van het verband vrijkomt.
2. Centreer het transparante gedeelte van het verband boven de inbrenglocatie. Rek het verband niet uit tijdens het aanbrengen. Druk het transparante gedeelte van het verband op zijn plaats.
3. Strijk met uw vingertoppen de randen van het verband plat terwijl u voorzichtig het papieren raam verwijdert. Oefen stevige druk op het gehele verband uit om de hechting van het verband te verbeteren.
4. Nadat het verband aangebracht is, brengt u extra tape aan om de infuusslang beter vast te zetten of de katheter verder te stabiliseren.
5. Documenteer informatie over verschoning van het verband op het label overeenkomstig de protocollen van uw instelling. Verwijder het label van de raam en bevestig het op het verband.

Verwijderen:

1. Verwijder alle tapestrips die aan de bovenzijde van het verband aangebracht zijn.
2. Begin met behulp van een lage en langzame verwijderingstechniek het verband 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. Indien nodig kan bij de verwijdering van het verband van een medische kleefmiddeloplossing worden gebruikgemaakt. Ga door met de lage en langzame verwijderingstechniek tot het verband geheel verwijderd is.
4. Voer verband af conform de protocollen van uw instelling.

Locatie verzorgen:

1. De locatie moet dagelijks op tekenen van infectie of andere complicaties worden gecontroleerd. Als infectie wordt vermoed, verwijdert u het verband, 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.

- Verschoon het verband indien nodig in overeenstemming met de protocollen van uw instelling. Verbanden moeten minimaal elke zeven dagen worden verschoond. Verschoon het verband vaker als er zich veel exsudaat op de locatie bevindt of de integriteit van het verband aangetast is.
- In de volgende gevallen moet verband na minder dan zeven dagen worden verschoond:
 - het verband raakt los, besmeurd of op enigerlei wijze aangetast;
 - de locatie is verborgen of niet langer zichtbaar;
 - er is drainage onder het verband zichtbaar.

Bewaren/houdbaarheid/afvoeren

Bewaar het product voor optimale resultaten op een koele, droge plaats. Raadpleeg de vervaldatum op de verpakking voor informatie over de houdbaarheid. Als de steriele verpakking beschadigd of onopzettelijk geopend is, dient het product te worden weggegooid en niet te worden gebruikt.

Wijze van levering

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband


Catalogusnummer	Afmetingen verband	Beoogde hoeveelheid CHG per verband (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus (met randen)














Catalogusnummer	Afmetingen verband	Beoogde hoeveelheid CHG per verband (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

We verzoeken u ernstige incidenten betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit. Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met de 3M Health Care Help Line op 1-800-228-3957.

Betekenis van de symbolen:

	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. Bron: ISO 15223, 5.1
---	-----------	--

	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
	Productiedatum	Geeft de productiedatum van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
	Te gebruiken tot	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Bron: ISO 15223, 5.1
	Lotnummer	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
	Artikelnummer	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.3
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Bron: ISO 15223, 5.2.6
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
	Bovengrens temperatuur	Geeft de bovengrens aan voor de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Bron: ISO 15223, 5.3.6

	Niet hergebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een en dezelfde ingreep bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2		Systeem met enkelvoudige steriele barrière	Gebruikt ter identificatie van een enkelvoudige laag die de steriele barrière (SBS) vormt en ter onderscheiding van lagen beschermende verpakking die ontworpen zijn om beschadiging van de steriele barrière en de inhoud ervan tegen te gaan.
	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3		CE-markering 2797	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4		Groene Punt	Geeft een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten aan. Packaging Recovery Organization Europe.
	Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig	Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B		Rx Only	Geeft aan dat volgens de Amerikaans wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit product een medisch hulpmiddel is.		Antimicrobieel middel- 2% CHG	Geeft aan dat het product 2% chloorhexidinegluconaat als antimicrobieel middel bevat.
	Bevat een geneesmiddel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat een geneeskrachtige stof bevat.	Zie HCBG regulatory.3M.com voor meer informatie.		
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.	Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.		
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.			

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag

(SV)

Produktbeskrivning

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag och 3M™ Tegaderm™ bakteriedödande intravenöst fästande förband som består av en polyuretanfilm belagd med ett genomskinnligt akrylim av klorhexidylglukonat (CHG), CHG, ett brett spektrum av bakteriedödande/antifungalt medel som är känt för att hämma mikrobiell tillväxt har formulerats i akrylimet.

Den genomskinnliga filmen är andningsbar och möjliggör utbyte av syre och fuktånga, men är ogenomtränglig för yttre föroreningar, inklusive vätskor (vattenfåt), bakterier, virus*, jäst och mögel. Förbandet måste förbli intakt för att skydda det intravenösa insticksstället mot yttre föroreningar.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag är kantad, skårad och förstärkt med mjuk tyglejp och är utformad för att ge skydd runt katetrar och andra anordningar.

In vitro testning (time kill) visar att 3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag och 3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag har en bakteriedödande mot en mängd grampositiva bakterier, gramnegativa bakterier, jäst och mögel i förbandet.

**In vitro*-tester visar att förbandets film ger en barriär mot virus med en diameter på 27 nm eller större medan förbandet förblir intakt utan läckage. Dessa resultat har inte studerats med avseende på förebyggande av virusinfektion. Ingen klinisk studie har utförts angående förbandets förmåga att förhindra virusinfektioner.

Bruksanvisning

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag och 3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag är avsedda att användas för att täcka och skydda kateterplatser och för att fästa anordningar på huden. Vanliga applikationer inkluderar täckning och festsättning av intravenösa katetrar, andra intravaskulära katetrar och perkutana anordningar.

Varningar

- ANVÄND INTE 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBISKT GENOMSKINLIGT SÅROMSLAG OCH 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBISKT IV AVANCERAT SÄKERT SÅROMSLAG TILL PREMATURA BARN ELLER SPÅDBARN UNDER 2 MÅNADER. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ PREMATURA BARN KAN RESULTERA I ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER ELLER HUDNEKROS.

- ENDAST FÖR EXTERNT BRUK. TILLÅT INTE KONTAKT AV DENNA ENHET MED ÖRONEN, ÖGONEN, MUNNEN ELLER SLEMHINNORNA.
- ENDAST FÖR ANVÄNDNING TILL EN PATIENT.
- FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. LIKSOM MED ALLA SJÄLVHÅFTANDE PRODUKTER KAN VIDHÄFTNINGENS EFFEKTIVITET OCH FUNKTIONALITET FÖRSVINNA EFTER FÖRSTA ANVÄNDNINGEN OCH PRODUKTEN FUNGERAR DÅ INTE SÅ SOM HAR SPECIFIERATS. ÅTERANVÄNDNING KAN LEDA TILL INFEKTION ELLER ANNAN SJKDOM/PERSONSKADA.

Biverkningar

- BIVERKNINGAR SOM IRRITATIONER, SENSIBILISERING OCH ALLMÄNNA ALLERGISKA REAKTIONER HAR RAPPORTERATS VID ANVÄNDNING AV KLORHEXIDINGLUKONAT.
- OM ALLERGISKA REAKTIONER INTRÄFFAR, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OMEDELBART OCH KONTAKTA EN LÄKARE OM REAKTIONEN ÄR ALLVARLIG.

Försiktighetsåtgärder

Förbandet ska inte placeras på infekterade sår. Denna enhet är inte avsedd att behandla, förebygga eller minska kateterrelaterade blodomloppsinfektioner (CRBSI) eller andra perkutana enhetsrelaterade infektioner. Denna enhet har inte studerats i en randomiserad klinisk studie för att bestämma dess effektivitet för att förhindra sådana infektioner.

Aktiv blödning vid insticksstället bör stabiliseras innan förbandet appliceras.

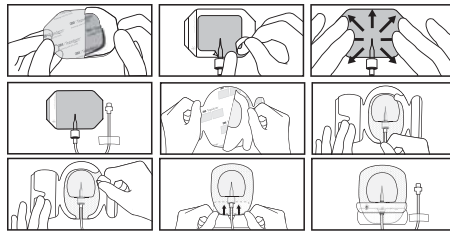
Sträck inte förbandet innan du applicerar det på huden. Förband som appliceras under spänning kan utsätta huden för trauma.

För att säkerställa god vidhäftning och för att förhindra hudirritationer, ta bort rengöringsmedelrester och låt alla hudpreparat och skyddsmedel torka helt innan du applicerar förbandet på huden.

Försiktigt: Enligt amerikansk (USA) federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av legitimerad sjukvårdspersonal. För korrekt användning bör läkare utbildas i användningen av den här anordningen.

Bruksanvisning:

Underlåtenhet att följa tillverkarens anvisningar kan leda till komplikationer inklusive hudirritation och/eller maceration.



Förberedelse av insticksstället:

1. Förbered stället enligt sjukhusets protokoll.
2. Stabilisera eventuell aktiv blödning innan du applicerar förbandet.
3. Se till att huden är ren, torr och fri från rengöringsmedel, lotioner och tvålrester.
4. Se till att alla hudförberedande och skyddande medel torkar helt innan du applicerar förbandet. Detta främjar optimal vidhäftning på huden och hjälper till att minimera eventuella hudirritationer.
5. Klippning av hår på appliceringsstället kan förbättra vidhäftningsförmågan. Raktning rekommenderas inte.

Val av förband

Välj ett förband som är tillräckligt stort för att ge minst en tumms vidhäftningsmarginal på torr, frisk hud runt kateterstället. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Denna produkt ska användas av vårdgivare.

Applicering av förband

1. Förbered kateterplatsen enligt sjukhusets protokoll. Låt alla preparerade lösningar torka helt. Dra av skyddspapperet från förbandet så att den häftande ytan av förbandet exponeras.
2. Centrera den genomskinliga delen av förbandet över insättningsstället. Sträck inte förbandet när du lägger på det. Tryck fast den transparenta delen av förbandet på plats.
3. Medan du långsamt drar av skyddspappret, släta till förbandskanterna med fingertopparna. Tryck hårt på hela förbandet för att förbättra förbandets vidhäftning.

4. Efter att förbandet har applicerats, applicera ytterligare tejp för att ytterligare säkra den intravenösa slangen eller för att stabilisera katetern.
5. Dokumentera förbandsbytetts information på etiketten enligt sjukhusets protokoll. Ta bort etiketten från ramen och sätt på förbandet

Borttagning:

1. Ta bort eventuella tejpremsor som appliceras på förbandets ovansida.
2. 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.
3. Vid behov kan ett medicinskt lösningsmedel användas för att avlägsna förbandet. Fortsätt med metoden för låg och långsam borttagning tills förbandet är helt avlägsnat.
4. Kasta bort förbandet enligt sjukhusprotokollet.

Skötsel av insticksstället:

1. Insticksstället ska inspekteras minst dagligen med avseende på eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Vid förmodad infektion, ta bort förbandet, bedöm området direkt och bestäm lämplig medicinskt ingrepp. Tecken på infektion kan vara feber, rodnad, svullnad, ovanlig sårsekretion eller lukt.
2. Byt förband vid behov i enlighet med sjukhusets protokoll. Förband ska bytas minst en gång i veckan. Byt förband oftare om stället har höga nivåer av utsöndrad sårsvätska eller om förbandet inte längre är helt.
3. Förbandet ska bytas tidigare än om 7 dagar om:
 - förbandet blir löst, smutsigt eller förstört på något sätt
 - webbplatsen är dold eller inte längre synlig
 - det finns en synlig dränering under förbandet

Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

Ska förvaras på sval och torr plats för bäst resultat. När det gäller hållbarheten, se sista förbrukningsdatum på förpackningen. Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt, ska du kasta produkten. Använd den inte.

Leverans

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinligt såromslag









Katalognummer	Förbandets storlek	Målmängd CHG per förband (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag (med kanter)







Katalognummer	Förbandets storlek	Målmängd CHG per förband (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten. Om du har frågor eller kommentarer, kontakta 3M Health Care kundhjälp linje på 1-800-228-3957.

Tabell med ordlista

	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. Källa: ISO 15223, 5.1.
	Godkänd representant inom EU	Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU.
	Tillverkningsdatum	Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. Källa: ISO 15223, 5.1.3
	Bäst före datum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. Källa: ISO 15223, 5.1
	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. Källa: ISO 15223, 5.1.5
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3
	Får inte återsteriliseras	Indikerar en medicinsk anordning som inte ska återsteriliseras. Källa: ISO 15223, 5.2.6

	Får ej användas om paketet är skadat eller öppet	Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
	Övre temperaturgräns	Indikerar den övre temperaturgränsen för vilken den medicinska anordningen kan exponeras säkert. Källa: ISO 15223, 5.3.6
	Får inte återanvändas	Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
	Läs bruksanvisningen innan användning	Indikerar att användaren ska konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
	Försiktighetsåtgärd	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
	Naturgummi-latex finns ej	Anger att naturgummi-latex eller torr naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att artikeln är en medicinteknisk enhet
	Innehåller läkemedel	Anger en medicinsk anordning som innehåller en medicinsk substans
	Unik enhetsidentifikator	Anger streckkoden för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal

	Importör	Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
	Enkelt sterilt barriärssystem	Att identifiera ett enda lager som utgör det sterila barriärssystemet (SBS) och skilja det från lager av skyddande förpackningar som är utformade för att förhindra skador på det sterila barriärssystemet och dess innehåll
	CE märkning 2797	Indikerar efterlevnad av alla tillämpliga EU-bestämmelser och -direktiv med involvering av anmält organ.
	Grön Punkt	Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpacknings återvinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
	Endast Rx	Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 i lagen om federala bestämmelser (CFR) sek. 801.109(b)(1).
	Bakteriedödande medel- 2 % CHG	Indikerar att produkten innehåller 2 % klorhexidylglukonat som bakteriedödande medel.

För mer information, se HCBGRegulatory.3M.com

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding

da

Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse og 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding består af en polyurethanfilm belagt med et transparent akrylkæbestof med klorhexidin-glukonat (CHG). CHG, et bredspektret antimikrobielt/antifungalt middel med en kendt hæmmende effekt på mikrobiel vækst, er indeholdt i akrylkæbemidlets formel.

Den transparente film er åndbar og tillader udveksling af ilt og fugt, samtidig med at den er uigennemtrængelig for ekstern forurening, herunder væske (vandtæt), bakterier, virus*, gær og skimmel. Forbindingen skal forblive intakt, så IV-stedet beskyttes mod ekstern forurening.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding har kanter, fordybninger og forstærkninger i blød tekstiltape og er designet til fiksering omkring katetre og andre anordninger.

In vitro-testning (time kill) har påvist, at 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse og 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding har en antimikrobiel effekt mod forskellige gram-positive bakterier, gram-negative bakterier, gær og skimmel i forbindingen.

**In vitro*-testning har vist, at forbindingsens film danner en barriere mod virus med en diameter på 27 nm eller derover, samtidig med at forbindingen forbliver intakt uden lækage. Disse resultater er ikke blevet undersøgt med henblik på forebyggelse af virusinfektion. Der er ikke gennemført nogen kliniske forsøg vedrørende forbindingsens evne til at forhindre virusinfektioner.

Brugsanvisning

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse og 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding er beregnet til tildækning og beskyttelse af katetersteder og fiksering af anordninger til huden. Almindelige anvendelser omfatter tildækning og fiksering af IV-katetre, andre intravaskulære katetre og perkutane anordninger.

Advarsler

- 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIEL TRANSPARENT FORBINDING OG 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIEL IV AVANCERET FIKSERINGSFORBINDING MÅ IKKE ANVENDES PÅ FOR TIDLIGT FØDTE SPÆDBØRN ELLER SPÆDBØRN UNDER 2 MÅNEDER. BRUG AF DETTE PRODUKT PÅ FOR TIDLIGT FØDTE SPÆDBØRN KAN RESULTERE I OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER ELLER HUDNEKROSE.

- KUN TIL UDVRTES BRUG. DENNE ANORDNING MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED ØRER, ØJNE, MUND ELLER SLIMHINDER.
- DEN ER KUN BEREGNET TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.
- MÅ IKKE GENBRUGES. SOM MED ALLE KLÆBESTOFBASEREDE PRODUKTER KAN KLÆBEEVNE OG FUNKTIONEN VÆRE REDUCERET, NÅR PRODUKTET HAR VÆRET BRUGT FØRSTE GANG, OG PRODUKTETS YDELSE VIL IKKE VÆRE I OVERENSSTEMMELSE MED SPECIFIKATIONERNE. GENTAGEN BRUG KAN RESULTERE I INFEKTION ELLER ANDEN SYGDOM/SKADE.

Bivirkninger

- BIVIRKNINGER SOM F.EKS. IRRITATION, OVERFØLSOMHED OG GENERALISEREDE ALLERGISKE REAKTIONER ER RAPPORTERET VED BRUG AF KLORHEXIDIN-GLUKONAT.
- HVIS DER OPSTÅR EN ALLERGISK REAKTION, SKAL BRUGEN STRAKS AFBRYDES, OG VED EN ALVORLIG REAKTION SKAL EN LÆGE KONTAKTES.

Forholdsregler

Forbindingen må ikke placeres over inficerede sår. Denne anordning er ikke beregnet til behandling, forebyggelse eller reduktion af kateterrelaterede infektioner i blodbanen (CRBSI) eller andre infektioner relateret til perkutane anordninger. Denne anordning er ikke undersøgt i et randomiseret klinisk forsøg til bestemmelse af dets effekt til forebyggelse af sådanne infektioner.

Aktiv blødning ved indføringssteder skal stabiliseres, før forbindingen påsættes.

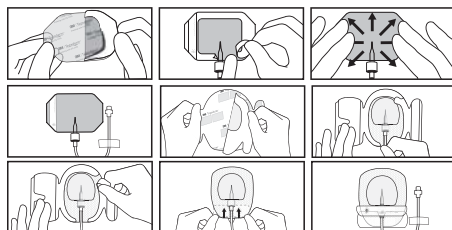
Forbindingen må ikke strækkes, før den sættes på huden. Forbindinger, der strækkes under påsætning, kan medføre hudskader.

For at sikre en god vedhæftning og forhindre hudirritation skal rester af rengøringsmiddel fjernes, og alle hudpræparater og hudbeskyttelsesmidler skal tørre helt, før forbindingen sættes på huden.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af autoriseret sundhedspersonale. For at sikre korrekt brug skal sundhedspersonalet oplæres i brugen af denne anordning.

Brugsanvisning:

Hvis producentens vejledning ikke følges, er der risiko for komplikationer, herunder hudirritation og/eller maceration.



Forberedelse:

1. Forbered stedet som beskrevet i facilitetens protokol.
2. Stabilisér en eventuel aktiv blødning, før forbindingen påsættes.
3. Kontrollér, at huden er ren, tør og fri for rengøringsmiddel, lotion og sæberester.
4. Alle hudpræparater og hudbeskyttelsesmidler skal være helt tørre, før forbindingen påsættes. Det sikrer optimal vedhæftning på huden og bidrager til at minimere eventuel hudirritation.
5. Forbindings vedhæftning kan forbedres ved at klippe håret på påsætningsstedet. Barbering anbefales ikke.

Valg af forbindelse

Vælg en forbindelse af en størrelse, der giver mindst en tomme til vedhæftning på tør, sund hud omkring kateterstedet. Et resumé over sikkerhedsmæssige og kliniske egenskaber kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette produkt skal bruges af sundhedspersonale.

Påsætning af forbindelse:

1. Klargør kateterstedet som beskrevet i facilitetens protokol. Alle klargøringsopløsninger skal tørre helt. Fjern beskyttelsespapiret fra forbindingen, så forbindings klæbeside frilægges.
2. Placér den transparente del af forbindingen midt over indførsesstedet. Forbindingen må ikke strækkes under påsætningen. Tryk den transparente del af forbindingen på plads.
3. Glat forbindings kanter ud med fingerspidserne, mens papirrammen langsomt trækkes af. Tryk fast på hele forbindingen for at forbedre forbindings vedhæftning.
4. Når forbindingen er sat på, skal der påsættes ekstra tape for at fastgøre IV-slangen yderligere eller stabilisere kateteret.

5. Oplysninger om udskiftning af forbindingen skal dokumenteres på mærkaten som beskrevet i facilitetens protokol. Tag mærkaten af rammen, og sæt den på forbindingen.

Fjernelse:

1. Fjern eventuelle tapestrimler, der sidder oven på forbindingen.
2. Begynd at fjerne forbindingen fra det sted, hvor kateteret eller slangen er ført ud af forbindingen, mod kateterindførsesstedet ved at trække langsomt i den og holde den lavt mod huden. Undgå hudskader ved at trække forbindingen bagud i stedet for at trække den op fra huden.
3. Om nødvendigt kan et medicinsk opløsningsmiddel til klæbestof bruges, når forbindingen skal fjernes. Forsæt med at fjerne forbindingen ved at trække langsomt i den og holde den lavt mod huden, til den er helt fjernet.
4. Bortskaf forbindingen som beskrevet i facilitetens protokol.

Pleje:

1. Stedet skal observeres mindst én gang 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 sekretion eller lugt.
2. Skift forbindingen efter behov som beskrevet i facilitetens protokoller. Forbindinger skal skiftes mindst hver 7. dag. Skift forbindingen hyppigere, hvis såret værker kraftigt, eller hvis forbindingen ikke længere er intakt.
3. Forbindingen skal skiftes, før der er gået 7 dage, hvis:
 - forbindingen går løs, bliver snavset eller ikke længere er intakt
 - stedet er skjult eller ikke længere synligt
 - der er synligt sekret under forbindingen

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

Opbevaring på et tørt og køligt sted anbefales for at sikre et optimalt resultat. Mht. holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken. Hvis den sterile emballage er beskadiget eller er åbnet utilsigtet, skal produktet kasseres. Det må ikke bruges.

Levering

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse










Varenummer	Forbindingsstørrelse	Målmængde CHG pr. forbindelse (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding (med kanter)







Varenummer	Forbindingsstørrelse	Målmængde CHG pr. forbinding (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, kan du ringe til 3M kundeservice på 1-800-228-3957.

Symboletabel

	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. Kilde: ISO 15223, 5.1.
	Bemyndiget i EU	Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
	Fremstillingsdato	Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
	Anvendes inden	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: ISO 15223, 5.1
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
	Varenummer	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
	Må ikke re-steriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben. Kilde: ISO 15223, 5.2.8

	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for. Kilde: ISO 15223, 5.3.6
	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
	Forsigtig!	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
	Indeholder ikke naturgummlatex	Angiver, at der ikke er anvendt naturgummlatex eller tør naturgummlatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Annex B
	Medicinsk udstyr	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr
	Indeholder et lægemiddel	Angiver medicinsk udstyr, som indeholder eller omfatter lægemidler
	Unik udstyrsidentifikator	Angiver den strekkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal

	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
	Enkelt sterilt barrieresystem	Bruges til at identificere et enkelt lag, som udgør det sterile barrieresystem (SBS), og skelne det fra lag af beskyttende emballage, som har til formål at forhindre skade på det sterile barrieresystem og dets indhold
	CE-mærke 2797	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
	Grøn Punkt	Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Angiver, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt til salg udelukkende gennem eller på vegne af en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
	Antimikrobielt middel - 2 % CHG	Angiver, at produktet indeholder 2 % klorhexidin-glukonat som antimikrobielt middel.

Du kan finde flere informationer under HCBGRegulatory.3M.com

Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælge dit land.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandsasje

(no)

Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje og 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandsasje består av et polyuretanbelegg belagt med et transparent akryklebemiddel av klorheksidylglukonat (CHG). CHG, et bredspektrert antimikrobielt/antisoppmiddel kjent for å hemme mikrobiell vekst, er integrert i akryklebemidlet.

Det transparente belegget puster, slik at oksygen og fuktdamp utveksles, men er ugjennomtrengelig for eksterne kontaminanter, inkludert væske (vanntett), bakterier, virus*, sopp og mugg. Bandsasjen må bli værende intakt for å beskytte IV-stedet mot eksterne kontaminanter.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell IV. Avansert festebandsasje er kantet, merket og forsterket med myk tekstiltape og er designet for å gi feste rundt katetre og andre enheter.

In vitro-testing (time kill) viser at 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje og 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandsasje har en antimikrobiell effekt mot en rekke gram-positive bakterier, gram-negative bakterier, sopp og mugg i bandsasjen.

**In vitro*-testing viser at belegget på bandsasjen gir en barriere for viruser 27 nm i diameter eller mer når bandsasjen blir værende intakt uten lekkasje. Disse resultatene er ikke studert når det gjelder forebygging av virusinfeksjon. Ingen klinisk studie er utført vedrørende bandsasjens evne til å forhindre virusinfeksjoner.

Indikasjoner for bruk

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje og 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandsasje er beregnet på å bli brukt til å dekke til og beskytte katetersteder og feste enheter til huden. Vanlige bruksområder inkluderer tildekking og feste av IV-katetre, andre intravaskulære katetre og perkutane enheter.

Advarsler

- IKKE BRUK 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIELL TRANSPARENT BANDASJE OG 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIELL AVANSERT BESKYTTENDE IV-BANDASJE PÅ PREMATURE SPEDBARN ELLER BARN UNDER 2 MÅNEDER. BRUK AV DETTE PRODUKTET PÅ PREMATURE SPEDBARN KAN RESULTERE I OVERFØLSOMHETSREAKSJONER ELLER NEKROSE AV HUDEN.

- KUN TIL UTVORTES BRUK. IKKE TILLAT KONTAKT MELLOM DENNE ENHETEN OG ØRER, ØYNE, MUNN ELLER SLIMHINNER.
- KUN TIL BRUK PÅ ÉN ENKELT PASIENT.
- MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN. I LIKHET MED ALLE KLEBEMIDDELBASERTE PRODUKTER, KAN KLEBEMIDLETS EFFEKTIVITET OG FUNKSJON SVEKKES ETTER FØRSTEGANGSBRUK OG PRODUKTET FUNGERER IKKE SOM ANGITT. GJENBRUK KAN FØRE TIL INFEKSJON ELLER ANNEN SYKDOM/SKADE.

Bivirkninger

- BIVIRKNINGER SOM IRRITASJON, SENSIBILISERING OG GENERELLE ALLERGISKE REAKSJONER ER RAPPORTERT VED BRUK AV KLORHEKSIDINGLUKONAT.
- DERSOM ALLERGISKE REAKSJONER OPPSTÅR, OPPHØR BRUK UMIDDELBART OG, HVIS DET ER ALVORLIG, TA KONTAKT MED LEGE.

Forsiktighetsregler

Bandsasjen skal ikke legges over infiserte sår. Denne enheten er ikke beregnet på å behandle, forhindre eller redusere kateter-relaterte blodbaneinfeksjoner (CRBSI-er) eller andre infeksjoner knyttet til perkutane enheter. Denne enheten er ikke studert i en randomisert klinisk studie for å fastslå effektiviteten i å forhindre slike infeksjoner.

Aktiv blødning ved innsetningssteder skal stabiliseres før bandsasjen legges på.

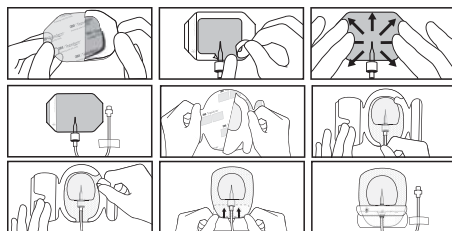
Ikke strekk bandsasjen før den legges på huden. Bandsasjer som påføres under stramming kan skade huden.

For å sikre god adhesjon og bidra til å forhindre hudirritasjon, fjern rester av rengjøringsmidlet og la alle hudpreparater og beskyttende midler tørke helt før bandsasjen legges på huden.

Forsiktig: Nasjonal amerikansk lov begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling av, lisensiert helsepersonell. For riktig bruk skal klinikere læres opp i bruk av denne enheten.

Instruksjoner for bruk:

Hvis ikke produsentens instruksjoner følges, kan det resultere i komplikasjoner, inkludert hudirritasjon og/eller sår.



Klargjøring av stedet:

1. Klargjør stedet i henhold til anleggets retningslinjer.
2. Stabiliser aktiv blødning før bandasjen legges på.
3. Sjekk at huden er ren, tørr og fri for rester av rengjøringsmiddel, krem og såpe.
4. Sjekk at alle hudpreparater og beskyttende midler tørker helt før bandasjen legges på. Da oppnås optimal klebeevne til huden og det bidrar til å minimere hudirritasjon.
5. Bandasjens klebeevne kan forbedres hvis hår fjernes fra stedet. Barbering anbefales ikke.

Valg av bandasje

Velg en bandasje som er stor nok til å gi en margin på minst 1 tomme klebing på tørr, frisk hud rundt kateterstedet. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette produktet skal brukes av helsepersonell.

Påsetting av bandasje:

1. Klargjør kateterstedet i henhold til anleggets protokoll. La alle preparatløsninger tørke helt. Fjern baksiden av bandasjen, slik at limoverflaten på bandasjen er synlig.
2. Midtstill den gjennomsiktige delen av bandasjen over innsetningsstedet. Ikke strekk bandasjen under påsetting. Trykk den gjennomsiktige delen av bandasjen på plass.

3. Mens du trekker langsomt av papirrammen, trykk ned på kantene av bandasjen med fingertuppene. Trykk godt på hele bandasjen for å oppnå bedre klebeevne.
4. Etter at bandasjen er lagt på, bruk ytterligere tape for å sikre IV-slangen eller stabilisere kateteret ytterligere.
5. Dokumenter informasjon om skift av bandasjen på etiketten i henhold til anleggets protokoll. Ta av etiketten fra rammen og legg på bandasjen

Fjerning:

1. Fjern tapestrimler som er påført oppå bandasjen.
2. Bruk en langsom fjerningsteknikk og begynn å fjerne bandasjen fra der kateteret eller slangen kommer ut av bandasjen mot kateterinnsetningsstedet. Unngå hudtraume ved å trekke bandasjen bakover i stedet for å dra den opp fra huden.
3. Om nødvendig kan en medisinsk klebemiddelløsning brukes til å bidra til å fjerne bandasjen. Fortsett den langsomme fjerningsmetoden til bandasjen er fjernet helt.
4. Kast bandasjen i henhold til anleggets protokoll.

Stell av stedet:

1. Stedet skal observeres daglig for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Ved mistanke om infeksjon fjerner du bandasjen, undersøker stedet direkte, og bestemmer egnet medisinsk behandling. Infeksjon kan gi symptomer som feber, smerte, rødhet, hovnenhet eller uvanlig lukt eller sekresjon.
2. Bytt bandasjen etter behov, i samsvar med anleggets protokoller. Bandasjer skal byttes minst én gang i uken. Bytt bandasjen oftere hvis stedet har høye nivåer av sekresjon eller hvis bandasjen ikke lenger er hel.
3. Bandasjen skal byttes oftere enn én gang i uken hvis:
 - bandasjen blir løs, tilsølt eller kompromittert på noen måte,
 - stedet blir skjult eller ikke lenger er synlig,
 - det er synlig drenering under bandasjen.

Oppbevaring/Holdbarhet/Avhending

Oppbevares tørt og kjølig for best resultat. For holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken. Hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet, kast produktet. Det må ikke brukes.

Leveringsdetaljer

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje






Artikkelnummer	Størrelse på bandasje	Målmengde med CHG per bandasje (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandsje (med kanter)











Artikkelnummer	Størrelse på bandasje	Målmengde med CHG per bandasje (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Rapporter alvorlige hendelser som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter. For spørsmål eller kommentarer, ta kontakt med 3M Health Care på 1-800-228-3957.

Ordlistetabell

	Produsent	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
	Autorisert representant i EU	Viser en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
	Produksjonsdato	Viser en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
	Utløpsdato	Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
	Batchkode	Viser den øvre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan eksponeres for. Kilde: ISO 15223, 5.3.6
		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
		Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
		Indikerer behovet for at brukeren skal se instruksjoner for bruk for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler og forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på selve den medisinske enheten. Kilde: ISO 15223, 5.4.4

	Artikkelnummer	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilisert med etylenoksid	Viser en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
	Skal ikke resteriliseres	Viser en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet	Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
	Øvre temperaturgrense	Viser den øvre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan eksponeres for. Kilde: ISO 15223, 5.3.6
	Må ikke brukes om igjen.	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
	Se instruksjoner for bruk	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren skal se instruksjoner for bruk for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler og forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på selve den medisinske enheten. Kilde: ISO 15223, 5.4.4

	Det finnes ingen naturgummilateks	Viser at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Vedlegg B		Kun mot resept	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for lege eller på en leges anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Medisinsk enhet	Viser at produktet er en medisinsk enhet		Antimikrobielt middel - 2 % CHG	Viser at produktet inneholder 2 % klorheksidinglukonat som antimikrobielt middel.
	Inneholder medisinsk stoff	Viser at den medisinske enheten inneholder et medisinsk stoff.	For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com		
	Unik kode for utstyrsidentifisering	Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasientjournal.	For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.		
	Importør	Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU			
	Sterilt enkelt barrieresystem	For å identifisere et enkelt lag som utgjør det sterile barrieresystemet (SBS) og skiller det fra lag med beskyttende emballasje designet til å forhindre skade på det sterile barrieresystemet og innholdet.			
	CE-merke 2797	Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr og involvering av kontrollorganet.			
	Grønt punkt	Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.			

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos fi Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos

Tuotteen kuvaus

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos ja Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos on polyuretaanikalvo, joka on päällystetty klooriheksidiini-glukonaattia (CHG) sisältävällä läpinäkyvällä akryyliiimalla. Akryyliiiman sisällytetty CHG on laajaspektrin mikrobi- ja sienilääke, jonka tiedetään estävän mikrobien kasvua.

Läpinäkyvä kalvo on hengittävä, minkä ansiosta happi pääsee sisään ja kosteus poistuu, mutta se ei päästä lävitseen ulkoisia vierasaineita, kuten nesteitä (vedenkestävä), bakteereja, viruksia*, hiivoja ja homeita. Ehjä sidos suojaa IV-alueita ulkoiselta kontaminaatiolta.

Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos on reunat, lovitus ja se on vahvistettu kuituteipillä, joiden avulla aikaansaadaan tiivis kiinnitys katetrien ja muiden välineiden ympärille.

In vitro -testit (time-kill) todistavat, että 3M™ Tegaderm™ Antimikrobinen läpinäkyvä sidos ja 3M™ Tegaderm™ Antimikrobinen I.V. Advanced -kiinnitys- ja suojasidos vaikuttavat antimikrobisesti useisiin gram-positiivisiin bakteereihin, gram-negatiivisiin bakteereihin, hiivoihin ja homeisiin sidoksessa.

**In vitro* -testit osoittavat, että sidoksen kalvo suojaa läpimitaltaan 27 nm:n kokoisilta tai suuremmilta viruksilta, jos sidos on ehjä eikä vuoda. Näitä tuloksia ei ole arvioitu virusinfektion ennaltaehkäisyn osalta. Sidoksen kykyä ehkäistä ennalta virusinfektioita ei ole tutkittu kliinisesti.

Käyttöaiheet

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos ja Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos voidaan käyttää peittämään ja suojaamaan katetrien pistokohtia ja kiinnittämään välineitä ihoon. Yleisiä käyttökohteita ovat suonensisäisten kanyylien, muiden vaskulaaristen katetrien ja perkutaanisten välineiden peittäminen ja kiinnittäminen.

Varoitukset

- ANTIMIKROBINEN LÄPINÄKYVÄ 3M™ TEGADERM™ -SIDOS JA ANTIMIKROBINEN 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED -SUOJASIDOS EI SAA KÄYTTÄÄ KESKOSILLA EIKÄ ALLE 2 KUUKAUDEN IKÄISILLÄ VALUOILLA. TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖ KESKOSILLA VOI AIHEUTTAA YLIHERKYYSSREAKTIOITA TAI IHONEKROOSIA.
- VAIN ULKOISEEN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ ANNA TUOTTEEN KOSKETTAA KORVIA, SILMIÄ, SUUTA TAI LIMAKALVOJA.
- VAIN POTILASKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

- KERTAKÄYTTÖINEN. KAIKKIEN LIIMAPOHJAISTEN TUOTTEIDEN TAVOIN LIIMAN TEHO JA TOIMIVUUS VOIVAT HEIKETÄ ENSIMMÄISEN KÄYTTÖKERRAN JÄLKEEN, JOLLOIN TUOTE EI TOIMI KUVAUTULLA TAVALLA. UUELLEENKÄYTTÖ VOI JOHTAA TULEHTUMISEEN TAI MUUHUN SAIRAUTEEN/VAMMAAN.

Haittavaikutukset

- KLOORIHEKSIDIINI-GLUKONAATIN KÄYTÖN YHTEYDESSÄ ON ILMOITETTU HAITTAVAIKUTUKSISTA, KUTEN ÄRSYTYKSESTÄ, HERKISTYMISESTÄ JA YLEISISTÄ ALLERGISISTA REAKTIOISTA.
- JOS ALLERGISIA REAKTIOITA ILMENEE, KESKEYTÄ KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA VAKAVAN REAKTION YHTEYDESSÄ OTA YHTEYS LÄÄKÄRIIN.

Varoimenpiteet

Sidosta ei saa asettaa tulehtuneiden haavojen päälle. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu verisuonikatetriperäisten infektioiden (CRBSI) tai muiden perkutaaniseen välineeseen liittyvien infektioiden hoitoon, ehkäisyyn tai vähentämiseen. Tätä tuotetta ei ole tutkittu satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa sen tehokkuuden selvittämiseksi tällaisten infektioiden ennaltaehkäisyssä.

Aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyrehdytettävä ennen sidoksen asettamista.

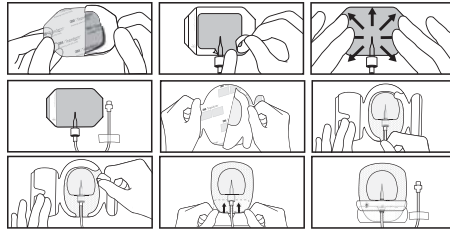
Älä venytä sidosta ennen sen asettamista iholle. Venytetty sidos voi aiheuttaa ihovaurion.

Moitteettoman kiinnittymisen varmistamiseksi ja ihoärsytyksen ehkäisemiseksi poista pesuainejäämät ja anna kaikkien ihon puhdistusaineiden ja ihonsuojakalvojen kuivua täysin ennen sidoksen asettamista iholle.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä. Asianmukaisen käytön varmistamiseksi klinikot on koulutettava käyttämään tätä tuotetta.

Käyttöohjeet:

Valmistajan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten ihon ärsytystä ja/tai maseraatioita.



Ihon valmistelu:

1. Valmistele asettamiskohta laitoksen hoitokäytännön mukaisesti.
2. Tyrehdytä aktiivinen verenvuoto ennen sidoksen asettamista.
3. Varmista, että iho on puhdas ja kuiva ja ettei ihossa ole pesuaine-, voide- ja saippuajäämiä.
4. Varmista, että kaikki ihon puhdistusaineet ja ihonsuojakalvot ovat täysin kuivat ennen sidoksen asettamista paikalleen. Tämä edistää optimaalista kiinnittymistä ihoon ja auttaa minimoimaan mahdollista ihon ärsytystä.
5. Sidoksen kiinnittyminen tehostuu, jos ihokarvat leikataan kiinnitysalueelta. Ihokarvoituksen ajelua kertakäyttöterillä ei suositella.

Sidoksen valinta

Valitse niin suuri sidos, että katetrin pistokohdan ympärille jää kuivaa, tervettä ihoa tartuntapinnaksi vähintään tuuman verran. Turvallisuutta ja kiinnistä tehoa koskevat tiedot ovat luettavissa sivustolta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tätä tuotetta saa käyttää terveydenhuollon hoitohenkilökunta.

Sidoksen asettaminen paikalleen:

1. Valmistele pistokohta terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Anna kaikkien puhdistusliuosten kuivua täysin. Poista sidoksen suojapaperi, jolloin sidoksen liimapinta tulee esiin.
2. Keskitä sidoksen läpinäkyvä osa pistokohdan päälle. Älä venytä sidosta asettaessasi sitä. Paina sidoksen läpinäkyvä osa paikalleen.
3. Samalla kun vedät paperisen kehiksen hitaasti irti, tasoita sidoksen reunat iholle sormin. Painamalla lujasti koko sidosta sen kiinnittyminen tehostuu.

4. Käytä sidoksen asettamisen jälkeen lisäksi teippiiäskä IV-letkuston kiinnityksen varmistamiseen tai katetrin tukemiseen.
5. Kirjaa sidoksen vaihtotiedot tarraan terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Irrota tarra kehiksestä ja aseta se sidoksen päälle.

Poistaminen:

1. Poista sidoksen päälle mahdollisesti asetetut teippiiäskä.
2. Käytä matalaa ja hidasta irrotustekniikkaa: aloita sidoksen irrottaminen kohdasta, jossa kanyyli tai letkusto tulee ulos sidoksesta, ja etene kohti kanyylin pistokohdasta. Ehkäise ihovauriot vetämällä sidosta taaksepäin, älä vedä sitä iholta ylöspäin.
3. Tarvittaessa sidoksen irrottamista voi helpottaa käyttämällä lääketieteellisen liiman poistoainetta. Jatka matalaa ja hidasta irrotusmenetelmää, kunnes sidos on täysin irti.
4. Hävitä sidos terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti.

Haavan hoito:

1. Haava-alueella on tarkkailtava ainakin päivittäin mahdollisen infektion tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos tulehdusta epäillään, poista sidos ja tarkasta kohta ja päätä asianmukaiset hoitotoimenpiteet. Infektion oireita ovat mm. kuume, kipu, punoitus, turvotus tai poikkeava vuoto tai haju.
2. Vaihda sidos tarpeen mukaan terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Sidokset pitää vaihtaa ainakin vähintään 7 päivän välein. Vaihda sidos useammin, jos haava erittää runsaasti tai sidoksen eheys on vaarantunut.
3. Sidos pitää vaihtaa, ennen kuin 7 päivää on kulunut, mikäli:
 - sidos löystyy, liikaantuu tai vaarantuu jollain tavoin
 - haavan kohta peittyi tai ei enää näy
 - sidoksen alla on näkyvää nestettä

Säilytys/käyttöikä/hävittäminen

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa parhaan tuloksen varmistamiseksi. Säilytysaika selviää pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa, hävitä tuote äläkä käytä sitä.

Pakkaus

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos








Tuotenumero	Sidoksen koko	CHG:n tavoitemäärä sidosta kohden (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos (reunuksellinen)








Tuotenumero	Sidoksen koko	CHG:n tavoitemäärä sidosta kohden (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos sinulla on kysyttävää, ota Yhdysvalloissa yhteyttä 3M Health Care Helplineen numeroon 1-800-228-3957.

Selitystaulukko

	Valmistaja	Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.
	Valtuutettu edustaja EU:n alueella	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
	Valmistuspäivä	Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa käyttää. Lähde: ISO 15223, 5.1
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
	Tuotenumero	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
	Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3

	Älä steriloï uudelleen	Ilmaisee, ettei lääkinällistä laitetta saa steriloïda uudelleen. Lähde: ISO 15223, 5.2.6
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu	Ilmaisee, ettei lääkinällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
	Lämpötilan yläraja	Ilmaisee enimmäislämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. Lähde: ISO 15223, 5.3.6
	Kertakäyttöinen	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
	Katso käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy lukea käyttöohjeet. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
	Huomio	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varoituimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Ilmaisee, että lääkinällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
	Läákinällinen laite	Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite
	Sisältää lääkkeenkaltaista ainetta	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää lääkkeenkaltaista ainetta

	Yksilöllisellä laitteella	Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
	Maahantuojia	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä	Auttaa tunnistamaan steriiliin estojärjestelmän muodostavan yksittäisen kerroksen ja erottamaan sen niistä suojapakkauksen kerroksista, jotka on suunniteltu estämään steriiliin estojärjestelmän ja sen sisällön vahingoittuminen
	CE-merkintä 2797	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n asetusten ja direktiivien noudattamisen ja ilmoitetun laitoksen käytön.
	Vihreä piste	Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organisation Europe.
	Vain Rx	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 801 § 109(b)(1).
	Mikrobilääke - 2 % CHG	Ilmaisee tuotteen sisältävän mikrobilääkkeenä 2 % klooriheksidiini-glukonaattia.

Katso lisätietoja osoitteesta HCBGregulatory.3M.com

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan tai vieraile sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™ Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™

(pt)

Descrição do Produto

O Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™ e o Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ consiste numa película de poliuretano revestida com um adesivo acrílico transparente de gluconato de clorohexidina (CHG). O gluconato de clorohexidina (CHG), um agente com um largo espectro antimicrobiano/antifúngico que é sabido inibir o crescimento microbiano foi formulado e aplicado no adesivo acrílico.

A película transparente é respirável, permitindo a troca de oxigénio e vapor de água, porém é impermeável a contaminantes externos, incluindo líquidos (impermeável), bactérias, vírus*, leveduras e bolor. O penso deve permanecer intacto para proteger o local de inserção do IV de contaminantes externos.

O Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ é delimitado, recortado e reforçado com uma fita de tecido suave e foi concebido para fornecer fixação à volta dos cateteres e outros dispositivos.

Os ensaios *in vitro* (curvas de morte) demonstram que o Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™ e o Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ possuem um efeito antimicrobiano contra diversas bactérias gram positivas e gram negativas, leveduras e bolor no penso.

*Os ensaios *in vitro* demonstram que a película proporciona uma barreira aos vírus com um diâmetro de 27 nm ou superior, enquanto o penso estiver intacto e sem fugas. Estes resultados não foram estudos no que diz respeito à prevenção de infeções virais. Não foi realizado nenhum ensaio clínico sobre a capacidade do penso para prevenir infeções virais.

Indicações de Utilização

O Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™ e o Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ destinam-se a serem utilizados para cobrir e proteger os locais de inserção de cateteres e fixar os dispositivos na pele. As suas aplicações incluem a cobertura e fixação de cateteres IV, outros cateteres intravenosos e dispositivos percutâneos.

Advertências

- NÃO UTILIZAR O PENSO ANTIMICROBIANO TRANSPARENTE 3M™ TEGADERM™ E O PENSO ANTIMICROBIANO PARA FIXAÇÃO AVANÇADA DE CATETERES IV 3M™ TEGADERM™ EM BEBÉS PREMATUROS OU COM IDADE INFERIOR A 2 MESES. A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO EM BEBÉS PREMATUROS PODE PROVOCAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU NECROSE DA PELE.
- APENAS PARA USO EXTERNO. EVITAR O CONTACTO DESTE DISPOSITIVO COM OUVIDOS, OLHOS, BOCA OU MEMBRANAS MUCOSAS.
- ESTE DESTINA-SE APENAS A UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.
- NÃO REUTILIZAR, TAL COMO COM TODOS OS PRODUTOS À BASE DE ADESIVO. A EFICÁCIA E FUNCIONALIDADE DO ADESIVO PODEM DIMINUIR APÓS A PRIMEIRA UTILIZAÇÃO E O PRODUTO NÃO FUNCIONARÁ CONFORME ESPECIFICADO. A REUTILIZAÇÃO PODE ORIGINAR INFEÇÕES OU OUTRAS DOENÇAS/LESÕES.

Efeitos secundários

- OS EFEITOS SECUNDÁRIOS, COMO IRRITAÇÕES, SENSIBILIZAÇÃO E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS, FORAM RELATADOS COM A UTILIZAÇÃO DE GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA.
- SE SURTIREM REAÇÕES ALÉRGICAS, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO. SE A REAÇÃO FOR GRAVE, CONSULTAR UM MÉDICO.

Precauções

O penso não deve ser colocado por cima de feridas infetadas. Este dispositivo não se destina a tratar, prevenir ou reduzir as infeções da corrente sanguínea associadas aos cateteres (CRBSI) ou outras infeções relacionadas com dispositivos percutâneos. Este dispositivo não foi estudado num ensaio clínico aleatório para determinar a sua eficácia na prevenção de tais infeções.

Deve ser estabilizada a hemorragia ativa nos locais de inserção do cateter antes de aplicar o penso.

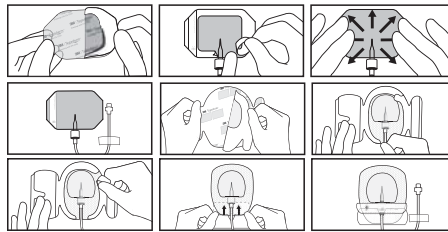
Não estique o penso antes de o aplicar na pele. Os pensos aplicados sob tensão podem causar trauma na pele.

Para assegurar uma boa aderência e ajudar a prevenir irritação cutânea, remova os resíduos do detergente e permita que todas as preparações e protetores cutâneos sequem na totalidade antes de aplicar o penso na pele.

Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional licenciado da área médica ou sob sua indicação. Os médicos devem possuir a devida formação na utilização do dispositivo para assegurar a utilização apropriada do mesmo.

Instruções de utilização:

O incumprimento das instruções do fabricante poderá originar complicações, nomeadamente irritação na pele e/ou maceração.



Preparação do local:

1. Prepare o local de aplicação de acordo com o protocolo hospitalar.
2. Estabilize qualquer hemorragia ativa antes de aplicar o penso.
3. Certifique-se de que a pele está limpa, seca e livre de resíduos de detergente, loção e sabão.
4. Certifique-se de que todas as preparações e protetores cutâneos secam na totalidade antes de aplicar o penso. Isto irá promover a melhor aderência à pele e ajudar a minimizar qualquer irritação cutânea.
5. A tricotomia no local da aplicação pode melhorar a aderência do penso. Não é aconselhável rapar os pelos com uma lâmina.

Escolha do penso

Escolha um penso suficientemente grande para ter no mínimo um rebordo de 2,5cm ao redor do local de inserção do cateter para aderir sobre a pele seca e saudável. Um resumo da segurança e desempenho clínico encontra-se disponível em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este produto deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde.

Aplicação do penso:

1. Prepare o local de inserção do cateter de acordo com o protocolo da sua instituição. Permita que todas as soluções de preparação sequem na totalidade. Remova o papel protetor do penso para expor a superfície adesiva do mesmo.
2. Centre a parte transparente do penso sobre o local de inserção. Não estique o penso durante a aplicação. Prima a parte transparente do penso na sua devida posição.
3. Enquanto destaca lentamente a moldura de papel, alise as extremidades do penso com os dedos. Aplique uma firme pressão sobre todo o penso para melhorar a aderência do penso.
4. Depois de aplicar o penso, aplique fita adicional para fixar adicionalmente o tubo I.V. ou estabilizar o cateter.
5. 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.

Remoção:

1. Remova quaisquer tiras de fita adesiva aplicadas na 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. Se necessário pode utilizar um solvente para ajudar a remover o penso. Continue a aplicar o método de remoção baixo e lento até o penso estar completamente removido.
4. Elimine o penso de acordo com o protocolo da instituição.

Cuidados com o local:

1. O local deve ser inspecionado pelo menos diariamente para verificar a existência de sinais de infeção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infeção, deve retirar o penso, inspecionar diretamente o local e decidir sobre a intervenção médica apropriada. Os sinais de infeção podem estar associados a febre, dor, rubor, edema e odor ou descargas anormais.
2. Substitua o penso conforme seja necessário de acordo com protocolos da instituição. Os pensos devem substituídos, pelo menos, a cada 7 dias. Substitua o penso mais frequentemente se o local de inserção tiver níveis elevados de exsudado ou se a integridade do penso estiver comprometida.
3. O penso deve ser substituído antes de terem passado 7 dias se:
 - o penso ficar solto, sujo ou comprometido de alguma forma;
 - o local estiver escurecido ou já não estiver visível;
 - houver um exsudado visível debaixo do penso.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação

Para obter melhores resultados, conservar em local fresco e seco. Para conhecer o prazo de validade, verifique a data de validade na embalagem. Não utilize o produto e elimine-o se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta acidentalmente.

Apresentação

Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™

Número de catálogo	Dimensões do penso	Quantidade alvo de CHG por penso (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ (com rebordos)











Número de catálogo	Dimensões do penso	Quantidade alvo de CHG por penso (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Relate quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente. Em caso de dúvidas ou comentários, contacte nos EUA a Linha de Apoio ao Cliente da 3M Health Care através do número 1-800-228-3957.

Tabela do glossário

	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
	Data de validade	Indica a data após o qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Fonte: ISO 15223, 5.1

	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
	Número de Catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
	Não re-esterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser re-esterilizado. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
	Limite máximo de temperatura	Indica o limite máximo de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Fonte: ISO 15223, 5.3.6
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
	Atenção:	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

	Látex de borracha natural não está presente	Indica que a borracha natural ou látex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B		Somente Rx	Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou sob a ordem do mesmo. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico		Agente antimicrobiano - CHG a 2%	Indica que o produto contém gluconato de clorhexidina a 2% como agente antimicrobiano.
	Contém substância medicinal	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora uma substância medicinal	<p>Consulte o Web site HCBGRegulatory.3M.com para obter informações adicionais.</p> <p>Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website 3M.com e seleccione o seu país.</p>		
	Identificador único do dispositivo	Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente			
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local na UE			
	Sistema de barreira estéril única	Para identificar uma camada única que constitui o sistema de barreira estéril (SBS) e a diferenciar das camadas de embalagem e protetora concebida para prevenir a ocorrência de danos na sistema de barreira estéril e os seus conteúdos			
	Marcação CE 2797	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.			
	Ponto Verde	Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.			

3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα

3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις

el

Περιγραφή προϊόντος

Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα και το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις αποτελούνται από μια μεμβράνη πολυουρεθάνης, η οποία είναι επικαλυμμένη με ένα διαφανές ακρυλικό αυτοκόλλητο γλυκονικής χλωρεξιδίνης (CHG). Η CHG, ένας αντιμικροβιακός/ αντιμικητιασικός παράγοντας ευρέος φάσματος, που είναι γνωστό ότι αναστέλλει την ανάπτυξη μικροβίων, περιέχεται στο ακρυλικό αυτοκόλλητο.

Η διαφανής μεμβράνη είναι διαπερατή στην αναπνοή και στην υγρασία του δέρματος, ωστόσο είναι διαπερατή σε εξωτερικούς παράγοντες μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων υγρών (αδιάβροχο), βακτηρίων, ιών*, ζυμομυκήτων και μούχλας. Το επίθεμα πρέπει να παραμένει άθικτο για την προστασία της ενδοφλέβιας περιοχής από εξωτερικούς παράγοντες μόλυνσης.

Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις φέρει πλαίσιο, εγκοπή, είναι ενισχυμένο με μαλακή υφασμάτινη ταινία και έχει σχεδιαστεί για να παρέχει συγκράτηση γύρω από τους καθετήρες και τις άλλες συσκευές.

Οι δοκιμές *in vitro* (χρόνος καταστροφής) δείχνουν ότι το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα και το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις έχουν αντιμικροβιακή δράση έναντι μιας ποικιλίας βητικών κατά Gram βακτηρίων, αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, ζυμομυκήτων και μούχλας εντός του επιθέματος.

*Οι δοκιμές *in vitro* αποδεικνύουν ότι το διαφανές φιλμ του επιθέματος παρέχει ένα φραγμό στους ιούς διαμέτρου 27 nm ή μεγαλύτερους, όσο διάστημα το επίθεμα παραμένει άθικτο χωρίς διαρροή. Τα αποτελέσματα αυτά δεν έχουν μελετηθεί όσον αφορά την πρόληψη της ιογενούς λοίμωξης. Δεν έχει διεξαχθεί καμία κλινική μελέτη σχετικά με την ικανότητα του επιθέματος αναφορικά με την πρόληψη των ιογενών λοιμώξεων.

Ενδείξεις χρήσης

Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα και το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Ενδοφλέβιο Το Επίθεμα Υψηλής Συγκράτησης προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για να καλύψει και να προστατεύσει τις περιοχές καθετήρων και για να συγκρατήσει συσκευές στο δέρμα. Συνήθεις εφαρμογές περιλαμβάνουν κάλυψη και συγκράτηση ενδοφλέβιων καθετήρων, και άλλων ενδαιγγειακών καθετήρων και διαδερμικών συσκευών.

Προειδοποιήσεις

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ 3M™ TEGADERM™ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΕΠΙΘΕΜΑ ΚΑΙ ΤΟ 3M™ TEGADERM™ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕΙΣ ΣΕ ΠΡΟΩΡΑ ΒΡΕΦΗ Ή ΣΕ ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΑ ΤΩΝ 2 ΜΗΝΩΝ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΡΟΩΡΑ ΒΡΕΦΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ Ή ΝΕΚΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ.
- ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΝΑ ΕΡΧΕΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΟ ΣΤΟΜΑ Ή ΜΕ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ.
- ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΌΠΩΣ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΚΑΙ ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΟΛΛΑΣ, Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΔΡΑΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΕΙΩΘΟΥΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΘΑ ΑΠΟΔΙΔΕΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΤΡΟΠΟ. Η ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΗ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΛΕΟΙΜΩΣΗ Ή ΑΛΛΗ ΑΣΘΕΝΕΙΑ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

- ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΟΠΩΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟΙ, ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗΣ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΟΝΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΕΝΑΝ ΙΑΤΡΟ.

Προφυλάξεις

Το επίθεμα δεν πρέπει να τοποθετείται επάνω σε μολυσμένα τραύματα. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία, πρόληψη ή μείωση αιματογενών λοιμώξεων εκ των καθετήρων (CRBSI) ή άλλων λοιμώξεων που σχετίζονται με διαδερμικές συσκευές. Αυτή η συσκευή δεν έχει μελετηθεί σε μια τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη για να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότητά της στην πρόληψη τέτοιων λοιμώξεων.

Πριν την χρήση του επιθέματος, θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση των σημείων εισαγωγής καθετήρα.

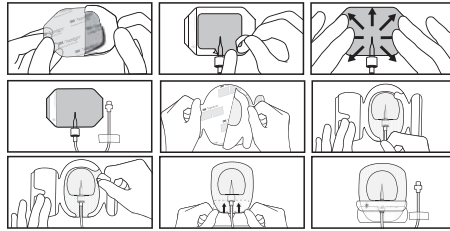
Μην τεντώνετε το επίθεμα πριν το εφαρμόσετε στο δέρμα. Τα επίθεμα που εφαρμόζονται υπό ένταση μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό του δέρματος.

Για τη διασφάλιση καλής συγκόλλησης και την αποτροπή δερματικών ερεθισμών, αφαιρέστε τα υπολείμματα απορρυπαντικού και αφήστε όλα τα σκευάσματα και τα προστατευτικά δέρματος να στεγνώσουν πλήρως πριν από την εφαρμογή του επιθέματος στο δέρμα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από νόμιμο ιατρικό προσωπικό ή κατ' εντολήν αυτού. Για τη σωστή χρήση οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση αυτής της συσκευής.

Οδηγίες χρήσης:

Από τη μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού ή/και της εμβροχής του δέρματος.



Προετοιμασία περιοχής:

1. Προετοιμάστε την περιοχή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
2. Σταθεροποιήστε τυχόν ενεργή αιμορραγία πριν από την εφαρμογή του επιθέματος.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από υπολείμματα απορρυπαντικού, λοσιόν και σαπουνιού.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρασκευάσματα και τα προστατευτικά του δέρματος έχουν στεγνώσει πλήρως πριν εφαρμόσετε το επίθεμα. Αυτό θα συμβάλει στη βέλτιστη δυνατή συγκόλληση στο δέρμα και θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση τυχόν δερματικού ερεθισμού.
5. Το κόψιμο των τριχών της περιοχής (με clipper), μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση επιθέματος. Το ξύρισμα δεν συνιστάται.

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. Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας.

Τοποθέτηση επιθέματος:

1. Προετοιμάστε την περιοχή του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Αφήστε όλα τα διαλύματα προετοιμασίας να στεγνώσουν πλήρως. Αφαιρέστε το χάρτινο υπόστρωμα από το επίθεμα, αποκαλύπτοντας την αυτοκόλλητη επιφάνεια του επιθέματος.
2. Κεντράρετε το διαφανές τμήμα του επιθέματος πάνω από το σημείο εισαγωγής. Μην τεντώνετε το επίθεμα κατά την εφαρμογή. Πιέστε το διαφανές τμήμα του επιθέματος στη θέση του.
3. Ενώ αφαιρείτε σιγά-σιγά το χάρτινο πλαίσιο, πιέστε με την άκρη των δακτύλων σας απαλά προς τα κάτω τα άκρα του επιθέματος. Εφαρμόστε σταθερή πίεση σε ολόκληρο το επίθεμα για να ενισχύσετε την πρόσφυση του επιθέματος.
4. Αφού τοποθετηθεί το επίθεμα, χρησιμοποιήστε την πρόσθετη ταινία για επιπλέον συγκράτηση του ενδοφλέβιου σωλήνα ή τη σταθεροποίηση του καθετήρα.
5. 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

Αφαίρεση:

1. Αφαιρέστε τις ταινίες που είναι τοποθετημένες στην κορυφή του επιθέματος.
2. Χρησιμοποιώντας τεχνική χαμηλής και αργής αφαίρεσης, αρχίστε να αφαιρείτε το επίθεμα από το σημείο όπου εξέρχεται ο καθετήρας ή ο σωλήνας από το επίθεμα, συνεχίζοντας προς το σημείο εισόδου του καθετήρα. Αποφύγετε τον τραυμασμό του δέρματος ξεκαθλώντας το επίθεμα προς τα πίσω, παρά να το τραβάτε από το δέρμα προς τα πάνω.
3. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ιατρικό διαλυτικό κόλλας για να αφαιρεθεί το επίθεμα. Συνεχίστε με τη μέθοδο χαμηλής και αργής αφαίρεσης μέχρι να αφαιρεθεί τελειώς το επίθεμα.
4. Απορρίψτε το επίθεμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Φροντίδα της περιοχής:

1. Η περιοχή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον καθημερινά για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης ή άλλες επιπλοκές. Εάν υποψιάξετε μόλυνση, αφαιρέστε το επίθεμα, ελέγξτε το σημείο απευθείας και καθαρίστε

- την ανάλογη ιατρική παρέμβαση. Οι ενδείξεις μόλυνσης μπορεί να είναι πυρετός, πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή ασυνήθιστη έκκριση ή οσμή.
- Αντικαταστήστε το επίθεμα, όταν αυτό είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος. Τα επίθεμα πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες. Αλλάξτε το επίθεμα συχνότερα εάν η περιοχή έχει υψηλά επίπεδα εξίδρωσης ή εάν η ακεραιότητα του επιθέματος έχει υποβαθμιστεί.
 - Το επίθεμα πρέπει να αντικατασταθεί νωρίτερα από 7 ημέρες, εάν: το επίθεμα χαλαρώσει, λερωθεί ή υποβαθμιστεί κατά οποιονδήποτε τρόπο
 - το σημείο εμποδίζεται ή δεν φαίνεται πλέον καθαρά
 - υπάρχει ορατή συκέντρωση υγρών κάτω από το επίθεμα

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απορριψη

Για καλύτερα αποτελέσματα, αποθηκεύστε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό μέρος. Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης πάνω στη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί ακούσια, απορριψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιήσετε.

Πώς διατίθεται

3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα


Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος επιθέματος	Στόχος ποσότητα CHG ανά επίθεμα (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις (με περίγραμμα)














Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος επιθέματος	Στόχος ποσότητα CHG ανά επίθεμα (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή. Για ερωτήσεις ή σχόλια, καλέστε τη Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών της 3M Health Care στο τηλέφωνο 1-800-228-3957.

Πίνακας γλωσσариου

	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της EE 90/385/EOK, 93/42/EOK και 98/79/EK. Πηγή: ISO 15223, 5.1.
---	---------------	---

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/και 2014/30/EE
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
	Ημερομηνία ανάλωσης	Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1
	Κωδικός παρτίδας	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3
	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.6
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτερο όριο της θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.3.6

	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2		Σύστημα φραγμού μόνης αποστείρωσης	Για τον προσδιορισμό ενός μόνο στρώματος που αποτελεί το στερο σόστημα φραγμού (SBS) και τη διαφοροποίηση από στρώματα προστατευτικής συσκευασίας που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τη βλάβη του αποστειρωμένου συστήματος φραγμού και του περιεχομένου του
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3		Σήμανση CE 2797	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να παροιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4		Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot	Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός Ανάκτησης Συσκευασιών Ευρώπης.
	Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λατέξ	Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β		Μόνο Rx	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (H.P.A.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας από ιατρό. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(B)(1).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή		Αντιμικροβιακός παράγοντας- 2% CHG	Υποδεικνύει προϊόν που περιέχει 2% γλυκονική χλωρεξιδίνη ως αντιμικροβιακό παράγοντα.
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που περιέχει ή ενσωματώνει ιατρική ουσία	<p>Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση HCBGRegulatory.3M.com</p> <p>Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.</p>		
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς			
	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ			

Przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ Bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyńowych 3M™ Tegaderm™

pl

Opis wyrobu

Przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ i bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyńowych 3M™ Tegaderm™ zawierają folię poliuretanową pokrytą przezroczystym akrylowym środkiem samoprzylepnym z glukonianem chlorheksydyny (CHG). CHG, środek bakteriobójczy/przeciwgrzybiczy o szerokim zakresie działania, który powstrzymuje wzrost mikroorganizmów, został dodany do akrylowego środka samoprzylepnego.

Przezroczysta folia przepuszcza powietrze, umożliwiając przepływ tlenu i pary oraz jednocześnie blokując zewnętrzne zanieczyszczenia, w tym płyny (wodoodporność), bakterie, wirusy*, drożdże i pleśń. Opatrunek musi pozostać w stanie nienaruszonym, aby chronić miejsce wkłucia naczyniowego przed zewnętrznymi zanieczyszczeniami.

Bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyńowych 3M™ Tegaderm™ jest otoczony obwódką, nacięty i wzmocniony miękką taśmą materiałową. Opracowano go z myślą o zabezpieczeniu obszaru wokół cewników i innych wyrobów.

Badanie *in vitro* (metoda time kill) wykazało, że przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ i bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyńowych 3M™ Tegaderm™ mają właściwości bakteriobójcze w zakresie różnych bakterii Gram-dodatnich, bakterii Gram-ujemnych, drożdży i pleśni w opatrunku.

* Badanie *in vitro* wykazało, że folia opatrunku zapewnia barierę chroniącą przed wirusami o średnicy 27 nm lub większej bez naruszania opatrunku i wycieku. Wyniki te nie zostały zweryfikowane w odniesieniu do zapobiegania zakażeniu wirusowemu. Nie przeprowadzono badania klinicznego w zakresie zdolności opatrunku do zapobiegania zakażeniu wirusowemu.

Wskazania do stosowania

Przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ i bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyńowych 3M™ Tegaderm™ są przeznaczone do zakrycia i ochrony miejsc cewnikowania oraz zamocowania wyrobów do skóry. Najczęstsze zastosowania obejmują zakrywanie i mocowanie cewników dożylnych, innych cewników naczyniowych oraz innych wyrobów wpływających na skórę.

Ostrzeżenia

- NIE WOLNO STOSOWAĆ PRZEZROCZYSTY OPATRUNEK BAKTERIOBÓJCZY 3M™ TEGADERM™ I BAKTERIOBÓJCZY, ZAAWANSOWANY OPATRUNEK DO MOCOWANIA WKŁUC NACZYŃIOWYCH 3M™ TEGADERM™ U WCZEŚNIAKÓW LUB NIEMÓWŁAT MŁODSZYCH NIŻ DWUMIESIĘCZNE. STOSOWANIE TEGO PRODUKTU U WCZEŚNIAKÓW MOŻE SKUTKOWAĆ REAKCJAMI NADWRAŻLIWOŚCI LUB MARTWICĄ SKÓRY.
- TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. WYRÓB TEN NIE MOŻE MIEĆ KONTAKTU Z USZAMI, OCZAMI, USTAMI ANI Z BŁONAMI ŚLIZOWYMI.
- PRODUKT SŁUŻY WYŁĄCZNIE DO ZASTOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. PODOBNIJE JAK W PRZYPADKU WSZYSTKICH WYROBÓW ZE ŚRODKIEM SAMOPRZYLEPNYM, SKUTECZNOŚĆ I FUNKCJONALNOŚĆ ŚRODKA SAMOPRZYLEPNEGO MOŻE ULEĆ POGORSZENIU PO PIERWSZYM UŻYCIU, CO SPRAWI, ŻE PRODUKT NIE BĘDZIE ZAPEWNIŁ ODPOWIEDNIEJ SKUTECZNOŚCI. PONOWNE UŻYCIE MOŻE DOPROWADZIĆ DO ZAKAŻENIA LUB CHOROBY/ODNIESIENIA OBRAŻEN.

Działania niepożądane

- DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, TAKIE JAK PODRAŻNIENIE, UCZULENIE I OGÓLNE REAKCJE ALERGICZNE, ZOSTAŁY ZGŁOSZONE PO ZASTOSOWANIU GLUKONIANU CHLORHEKSYDYNY.
- W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA REAKCJI ALERGICZNYCH NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZĘSTAĆ UŻYTKOWANIA PRODUKTU. JEŚLI REAKCJA ALERGICZNA JEST POWAŻNA, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Środki ostrożności

Opatrunku nie należy umieszczać na zakażonych ranach. Wyrób ten nie jest przeznaczony do leczenia, zapobiegania ani ograniczania odcewnikowego zakażenia krwiobiegu (CRBSI) lub innych zakażeń wpływających na skórę, które są powiązane z wyrobem. Wyrób ten nie został zbadany w ramach randomizowanego badania klinicznego w celu określenia jego skuteczności w zakresie zapobiegania tego rodzaju zakażeniami.

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

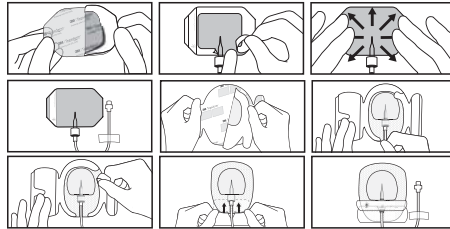
Nie wolno rozciągać opatrunku przed nałożeniem go na skórę. Zakładanie napiętych opatrunków może spowodować uraz skóry.

Aby zapewnić odpowiednie przyleganie i zapobiec podrażnieniu skóry, przed założeniem opatrunku należy usunąć pozostałości detergentu i poczekać na całkowite wyschnięcie wszystkich preparatów oraz substancji działających ochronnie do skóry.

Przeostroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza. Aby prawidłowo używać niniejszego wyrobu, klinicyści powinni zostać odpowiednio przeszkoleni.

Instrukcja użytkowania:

Niezastosowanie się do instrukcji producenta może skutkować powikłaniami, w tym podrażnieniem i/lub umartwieniem skóry.



Przygotowanie miejsca założenia opatrunku:

1. Przygotować miejsce założenia opatrunku zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Ustabilizować aktywne krwawienie przed założeniem opatrunku.
3. Upewnić się, że skóra jest czysta, sucha i wolna od pozostałości detergentu, balsamu oraz mydła.
4. Przed założeniem opatrunku upewnić się, że wszystkie preparaty i substancje działające ochronnie całkowicie wyschły. Dzięki temu opatrunek będzie optymalnie przylegał do skóry, co ograniczy jej podrażnienie.
5. Przycięcie włosów może poprawić przyleganie opatrunku. Golenie nie jest zalecane.

Wybór opatrunku

Należy wybrać wystarczająco duży opatrunek, aby zapewnić co najmniej jednocalowy margines przylegania do suchej, zdrowej skóry wokół miejsca cewnikowania. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności wyrobu medycznego (SSCP) można znaleźć na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy.

Zakładanie opatrunku:

1. Przygotować miejsce cewnikowania zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Poczekać na wyschnięcie wszystkich preparatów. Zdjąć wkładkę z opatrunku, odsłaniając powierzchnię opatrunku ze środkiem samoprzylepnym.
2. Umieścić przezroczystą część opatrunku nad miejscem wkłucia. Nie rozciągać opatrunku podczas zakładania. Docisnąć przezroczystą część opatrunku do miejsca wkłucia.
3. Podczas powolnego odrywania papieru wygładzić krawędzie opatrunku koniuszkami palców. Odpowiednio docisnąć cały opatrunek, aby lepiej przylegał do skóry.
4. Po założeniu opatrunku przykleić dodatkową taśmę, aby zabezpieczyć kaniulę dożylną lub ustabilizować cewnik.
5. Dokumentować informacje o zmianach opatrunku na etykiecie zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Zdjąć etykietę z obramowania i umieścić ją na opatrunku.

Zdejmowanie:

1. Zdjąć paski taśmy przyklejone do górnej części opatrunku.
2. Odklejając opatrunek powoli i pod małym kątem, rozpocząć od obszaru, w którym cewnik lub kaniula wystaje spod opatrunku i kontynuować w stronę miejsca cewnikowania. Unikać spowodowania urazu skóry poprzez oderwanie opatrunku. Należy go delikatnie odciągnąć od skóry.
3. W razie potrzeby do zdjęcia opatrunku można użyć rozpuszczalnika do usuwania środka samoprzylepnego klasy medycznej. Kontynuować odklejanie opatrunku powoli i pod małym kątem, aż do jego całkowitego usunięcia.
4. Zutylizować opatrunek zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Pielęgnacja opatrzonego miejsca:

1. Opatrzony obszar należy sprawdzać co najmniej raz dziennie w celu wykrycia oznak zakażenia 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. W razie potrzeby zmienić opatrunek zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce. Opatrunek należy zmieniać co najmniej raz na 7 dni. Jeśli w opatrzonym miejscu występuje wysoki poziom wysięku lub integralność opatrunku została naruszona, należy częściej zmieniać opatrunek.
3. Opatrunek należy zmienić przed upływem 7 dni, jeśli:
- Opatrunek zostanie poluzowany, zanieczyszczony lub naruszony w dowolny sposób.
 - Opatrzona miejscę będzie zasłonięte lub niewidoczne.
 - Pod opatrunkiem widoczny jest wysięk.

Przechowywanie / okres trwałości / utylizacja

W celu zapewnienia najlepszych wyników przechowywać w suchym, chłodnym miejscu. W celu określenia okresu trwałości sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Jeśli sterylne opakowanie zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte, nie wolno używać produktu. Należy go zutylizować.

Sposób dostarczania

Przezroczysty opatrunek bakterioobójczy 3M™ Tegaderm™


Numer katalogowy	Rozmiar opatrunku	Docelowa ilość CHG na opatrunek (mg)
9124	6 cm × 7 cm	4,04 mg











Bakterioobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyńwowych 3M™ Tegaderm™ (z obwódka)














Numer katalogowy	Rozmiar opatrunku	Docelowa ilość CHG na opatrunek (mg)
9132	7 cm × 8,5 cm	5,65 mg

Poważne incydenty z udziałem wyrobu należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie. W razie jakichkolwiek pytań lub uwag prosimy o kontakt z infolinią firmy 3M Health Care pod numerem 1-800-228-3957.

Tabela z opisem symboli:

	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. Źródło: ISO 15223, 5.1.
---	-----------	--

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE i/lub 2014/30/UE
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.3
	Użyć do daty	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Źródło: ISO 15223, 5.1
	Kod partii	Wskazuje kod partii nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta tak, że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Wskazuje wyrób medyczny, który był sterylizowany tlenkiem etylenu. Źródło: ISO 15223, 5.2.3
	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być sterylizowany ponownie. Źródło: ISO 15223, 5.2.6
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte	Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
	Najwyższa dopuszczalna temperatura	Wskazuje najwyższą dopuszczalną temperaturę, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. Źródło: ISO 15223, 5.3.6
	Nie stosować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2

	Zajrzyj do instrukcji użytkowania	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3		Znak CE 2797	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
	Przeostroga	Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4		Zielony punkt	Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.
	Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny	Wskazuje brak obecności lateksu kauczuku naturalnego lub wysuszonego lateksu kauczuku naturalnego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i Załącznik B		Wyłącznie na receptę	Oznacza, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza bądź na jego zlecenie. 21 Kodeks Przepisów Federalnych (CFR), sekcja 801.109(b)(1).
				Środek bakteriobójczy — CHG 2%	Oznacza, że wyrób zawiera środek bakteriobójczy w postaci glukonianu chlorheksydyny 2%.
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym	Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej HCBGregulatory.3M.com Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.		
	Zawiera substancję leczniczą	Wskazuje wyrób medyczny, który zawiera lub obejmuje substancję leczniczą.			
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta			
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.			
	System jednej bariery sterylnej	Wskazuje, że system bariery sterylnej (SBS) składa się z pojedynczej warstwy oraz odróżnia ją od warstw ochronnych opakowania, których celem jest zapobieganie uszkodzeniom systemu bariery sterylnej oraz zawartości opakowania.			

3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer

3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez

(hu)

Termékleírás

A 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer és a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez egy klórexidín-glükonát (CHG) akril ragasztóval bevont poliuretán filmből áll. A CHG egy olyan széles spektrumú antimikrobiális/gombaölő szer, amelynek ismert a mikrobás növekedést gátló hatása, ezért beledolgozták a termék akril ragasztójába.

Az átlátszó film lélegző és jól átveszti az oxigént és a nedvességből származó párat, de ennek ellenére átjárhatatlan a külső szennyező anyagok számára, beleértve a folyadékokat (vízálló), baktériumokat, vírusokat*, élesztőgombát és penészgombát. A kötszer csak sértetlensége esetén védi meg az intravénás szúrás helyét a külső szennyező anyagoktól.

A 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez széle szegélyezett és bemetszett, illetve puha textil ragtapasszal van megerősítve, hogy rögzíteni tudja a kanüök és egyéb eszközök környékét.

In vitro tesztek (idő-ölés) kimutatták, hogy a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer és a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez termékekben használt kötszerek antimikrobiális hatásúak számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium, élesztőgomba és penészgomba esetében.

**In vitro* tesztek kimutatták, hogy a kötszerben lévő film meggátolja a 27 nm és nagyobb átmérőjű vírusok áthatolását, amennyiben a kötszer sértetlen és ép marad. Az eredményeket nem tanulmányozták a vírusos fertőzések megakadályozása tekintetében. Klinikai vizsgálatot még nem végeztek a kötszer azon képességét illetően, hogy megakadályozza a vírusos fertőzéseket.

Felhasználási javallatok

A 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer és a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez a kanüök területének elfedésére és megvédésére, illetve az eszközök bőrhöz történő rögzítéséhez való. A gyakori használat közé tartozik az intravénás kanüök, egyéb intravénás kanüök és percutan eszközök elfedése és rögzítése.

Vigyázat!

- A 3M™ TEGADERM™ ANTIKROBIÁLIS HATÁSÚ, ÁTLÁTSZÓ KÖTSZER ÉS A 3M™ TEGADERM™ ANTIKROBIÁLIS HATÁSÚ, TOVÁBBFEJLESZTETT KÖTSZER INTRAVÉNÁS KANÜL RÖGZÍTÉSÉHEZ TERMÉKÉT TILOS KORASZÜLÖTT, ILLETVE 2 HÓNAPNÁL FIATALABB CSECSEMŐK ESETÉBEN HASZNÁLNI. A TERMÉK HASZNÁLATA KORASZÜLÖTT CSECSEMŐ ESETÉBEN TULÉRKÉNYSÉGHEZ, ILLETVE BŐRELHALÁSHOZ VEZETHET.
- KIZÁRÓLAG KÜLSŐLEG ALKALMAZHATÓ. NE HAGYJA, HOGY A TERMÉK ÉRINTKEZZEN A FÜLEKKEL, SZEMEKKEL, SZÁJJAL VAGY NYÁLKAHÁRTYÁVAL!
- KIZÁRÓLAG EGYETLEN BETEGEN HASZNÁLHATÓ.
- NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA! MINT MINDEN RAGASZTÓALAPÚ TERMÉK ESETÉBEN, A RAGASZTÓ HATÉKONYSÁGA ÉS FUNKCIÓJA CSÖKKENHET AZ ELSŐ ALKALMAZÁST KÖVETŐEN, ÉS A TERMÉK EKKOR NEM FOG AZ ELŐÍRTAKNAK MEGFELELŐEN TELJESíteni. AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁS FERTŐZÉSHEZ VAGY EGYÉB BETEGSÉGHEZ/ SÉRÜLÉSHEZ VEZETHET.

Nem kívánt hatások

- A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT ALKALMAZÁSA ESETÉN OLYAN NEM KÍVÁNT HATÁSOKAT JELENTETTEK, MINT AZ IRRITÁCIÓ, ÉRZÉKENYSÉG ÉS ÁLTALÁNOS ALLERGIÁS REAKCIÓ.
- AMENNYIBEN ALLERGIÁS REAKCIÓ LÉP FEL, AZONNAL FÜGGESSZE FEL A TERMÉK HASZNÁLATÁT ÉS, AMENNYIBEN SÚLYOS, LÉPJEN KAPCSOLATBA A KEZELŐORVOSÁVAL.

Óvintézkedések

A kötszer használata tilos elfertőződött sebekben. Az eszköz nem szolgál a katéterrel összefüggő véráramfertőzések (CRBSI) vagy egyéb percutan eszközökkel kapcsolatos fertőzések kezelésére, megelőzésére vagy csökkentésére. Az eszközzel nem végeztek randomizált klinikai vizsgálatot annak az ilyen fertőzések megelőzésében való hatékonyságát illetően.

A beszúrási pontok aktív vérzését stabilizálni kell a kötszer felhelyezését megelőzően.

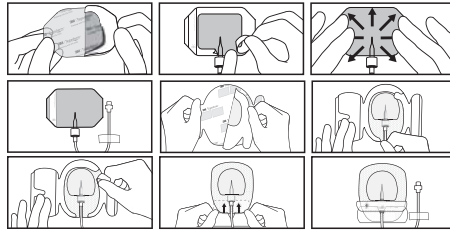
A kötszert ne nyújtsa meg, mielőtt a bőrre helyezné. A feszített helyzetben felhelyezett kötszer károsíthatja a bőrt.

A bőrirritáció elkerülése és a jó tapadás biztosítása érdekében a kötszer felhelyezése előtt távolítsa el a mosószermaradványokat, illetve hagyjon minden fertőtlenítőanyagot és bőrvédőszert teljesen megszáradni.

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez a készülék kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy elrendelésére értékesíthető. A rendeltetészerű használat érdekében az orvosnak képezettnek kell lennie az eszköz használatát illetően.

Használati utasítás:

A gyártó utasításainak be nem tartása komplikációkhoz vezethet, beleértve a bőrirritációt és/vagy felázást.



A helyszín előkészítése:

1. A helyszínt az intézményi protokollnak megfelelően készítse elő.
2. A kötszer felhelyezését megelőzően stabilizálja az esetleges aktív vérzést.
3. Biztosítsa, hogy a bőr tiszta, száraz és mentes minden mosószert-, krém- és szappanmaradványtól.
4. A kötszer felhelyezése előtt győződjön meg róla, hogy minden fertőtlenítőanyag és védőszer teljesen megszáradt. Ez segít az optimális tapadásban és minimalizálja a bőrirritációt.
5. A helyszínen lévő szőr/haj nyírása segíthet a tapadásban. A borotválás nem javasolt.

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. A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi címen érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ez a termék egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

A kötszer felhelyezése:

1. A kanül területét az intézményi protokollnak megfelelően készítse elő. Minden fertőtlenítőanyagot hagyjon teljesen megszáradni. Távolítsa el a kötszer fóliáját, ezzel szabadabbá téve az öntapadó felületet.
2. Helyezze a kötszer átlátszó részét a beszűrési pont fölé. A felhelyezés közben ne feszítse meg a kötszert. Nyomja a kötszer átlátszó részét a helyére.
3. Miközben lassan lehúzza a papírkeretet, simítsa le ujjhegyeivel a kötszer széleit. A kötszer biztos tapadása érdekében határozottan nyomja a bőre a kötszer teljes felületét.
4. A kötszer felhelyezését követően további ragasztószalaggal rögzítse az intravénás infúziócsövet vagy stabilizálja a kanült.
5. Az intézményi protokollnak megfelelően dokumentálja a kötszer cseréjére vonatkozó adatokat. Távolítsa el a címkét a keretről, és helyezze a kötszerre.

Eltávolítás:

1. Távolítsa el a kötszer tetejére helyezett ragasztószalagcsíkokat.
2. A kanül vagy az infúziócső kötszeren keresztüli kilépő pontjától kezdve a kanül beszűrési 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.
3. Amennyiben szükséges, az orvosi ragasztók eltávolítására használandó szerrel megkönnyíthető a kötszer eltávolítása. Lassan és alacsonyan haladva folytassa az eltávolítást, amíg le nem jön a teljes kötszer.
4. A kötszert az intézményi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A helyszín ápolása:

1. A helyszínt legalább naponta ellenőrizni kell a fertőzés vagy egyéb komplikációk jelei miatt. Amennyiben felmerül a fertőzés gyanúja, távolítsa el a kötszert, közvetlenül ellenőrizze a helyszínt, majd határozza meg a megfelelő orvosi beavatkozást. A fertőzés jelei közé tartozik a láz, fájdalom, bőrpír, duzzanat, illetve szokatlan váladék vagy szag.
2. Az intézményi protokollnak megfelelően cserélje le a kötszert. A kötszereket legalább 7 naponta cserélni kell. A kötszer sűrűbben cserélendő, amennyiben a helyszínen jelentős a váladék mennyisége, illetve ha sérült a kötszer.
3. A kötszert 7 napnál korábban cserélni kell, ha:
 - a kötszer meglazul, szennyezetté válik vagy egyéb módon sérült
 - a helyszín takarásban van, vagy már nem látható
 - látható váladék gyűlt össze a kötszer alatt

Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés

A legjobb eredmények elérése érdekében tárolja hűvös, száraz helyen. Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a tasakon feltüntetett lejárati időt. Ha megsérült vagy akaratlanul felbontásra került a steril csomagolás, ártalmatlanítsa a terméket, és ne használja tovább.

Kiszerezés

3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer

Megrendelési szám	A kötszer mérete	CHG előírányzott mennyisége kötszerenként (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez (szegélyekkel)









Megrendelési szám	A kötszer mérete	CHG előírányzott mennyisége kötszerenként (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg



Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság részére. Ha bármilyen kérdése vagy megjegyzése lenne, hívja a 3M Health Care ügyfélszolgálati vonalat az 1-800-228-3957-es telefonszámon.

Jelmagyarázat

	Gyártó	Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. Forrás: ISO 15223, 5.1.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
	Gyártási időpont	Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. Forrás: ISO 15223, 5.1.3
	Lejárati idő	Az a nap, amelyet követően az orvostechnikai eszközt már nem szabad használni. Forrás: ISO 15223, 5.1

	Tételszám	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
	Megrendelési szám	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
	Etilén-oxiddal sterilizálva	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak. Forrás: ISO 15223, 5.2.3
	Ne sterilizálja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem lehet újraszterilizálni. Forrás: ISO 15223, 5.2.6
	Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitották. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
	Felső hőmérsékleti határ	Megadja azt a felső hőmérsékleti határt, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető. Forrás: ISO 15223, 5.3.6
	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszköz, amely egyszer használható, vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegben használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
	Olvassa el a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
	Figyelmeztetés	Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4

	Természetes latexgumi nincs jelen	Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	Gyógyszert tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely gyógyszert tartalmaz vagy foglal magában.
	Egyedi eszközazonosító	A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli.
	Importőr	Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál.
	Szimpla steril védőrendszer	Egyetlen réteg, amely a steril védőrendszert (SBS) alkotja, és megkülönbözteti azt a védőcsomagolás rétegeitől, amelyet úgy terveztek, hogy megakadályozza a steril védőréteg és a benne lévő tartalom sérülését
	CE-jelölés 2797	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
	A Zöld Pont védjegy	A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Európai Csomagolóanyag-Ujrahasznosítási Szervezet (Packaging Recovery Organization Europe).

	Rx Only	Azt jelzi, hogy az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. Az Amerikai Egyesült Államok Szövetségi Törvénykönyve (CFR), 21. címe 801.109. szakaszának b.1. pontja.
	Antimikrobiális szer-2% CHG	Azt jelzi, hogy a termék 2% klórhexidin-glükonátot tartalmaz antimikrobiális szerként.

További információkért lásd HCBGRegulatory.3M.com

További információkért keresse a 3M helyi képviselőjét, vagy a 3M.com weboldalon válassza ki országát, hogy fel tudja venni velünk a kapcsolatot.

Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced

CS

Popis produktu

Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ a Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced se skládá z polyuretanového filmu potaženého transparentním akrylovým lepidlem s chlorhexidin glukonátem (CHG). Do akrylového lepidla byl naformulován CHG, širokospektrální antimikrobiální/protiplísňové činidlo, o němž je známo, že inhibuje mikrobiální růst.

Průhledný film je prodyšný a umožňuje výměnu kyslíku a vlhkých par, přesto je nepropustný pro větší nečistoty, včetně kapalin (vodotěsný), bakterie, viry*, kvasinky a plísně. Obvaz musí zůstat neporušený, aby chránil místo infuze před vnějšími nečistotami.

Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced je ohraničený, vroubkovaný a vyztužený páskou z měkké látky a je proveden tak, aby poskytoval zajištění kolem katétrů a dalších zařízení.

Testování *in vitro* (čas do usmrcení) ukazuje, že Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ a Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced má antimikrobiální účinek proti řadě gram pozitivních bakterií, gramnegativních bakterií, kvasinek a plísní v obvazu.

*Testování *in vitro* ukazuje, že film obvazu poskytuje bariéru proti virům o průměru 27 nm nebo větším, zatímco obvaz zůstává neporušený a bez netěsnosti. Tyto výsledky nebyly studovány s ohledem na prevenci virové infekce. Nebyla provedena žádná klinická studie týkající se schopnosti obvazu zabránit virovým infekcím.

Indikace pro použití

Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ a Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced jsou určeny ke krytí a ochraně míst zavedení katétrů a k zajištění prostředků na kůži. Mezi běžné aplikace patří krytí a zajištění infuzních IV katétrů, jiných intravaskulárních katétrů a perkutánních prostředků.

Varování

- ANTIMIKROBIÁLNÍ PRŮHLEDNÝ OBVAZ 3M™ TEGADERM™ A ANTIMIKROBIÁLNÍ KRYCÍ OBVAZ 3M™ TEGADERM™ IV ADVANCED NEPOUŽÍVEJTE U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ A U DĚTÍ MLADŠÍCH Ž 2 MĚSÍCŮ. POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ MŮŽE VYÚSTIT V REAKCE PŘECITLIVLOSTI NEBO V NEKROZU POKOŽKY.

- POUZE K ZEVNÍMU POUŽITÍ. NEDOVOLTE, ABY SE TENTO VÝROBEK DOŠTAL DO KONTAKTU S UŠIMA, OČIMA, ÚSTY NEBO SE SLIZNICEMI.
- URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. STEJNĚ JAKO U VŠECH ADHEZIVNÍCH VÝROBKŮ SE MŮŽE ÚČINNOST A FUNKČNOST LEPIDLA PO PRVNÍM POUŽITÍ SNIŽIT A VÝROBEK NEBUDE FUNKČOVAT TAK, JAK JE SPECIFIKOVÁNO. OPAKOVANÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K INFEKCI NEBO JINÉMU ONEMOCNĚNÍ/PORANĚNÍ.

Nežádoucí reakce

- U POUŽITÍ CHLORHEXIDIN GLUKONÁTU BYLY HLÁŠENY NEŽÁDOUCÍ REAKCE, JAKO JE PODRÁŽDĚNÍ, SENZIBILIZACE A OBECNĚ ALERGICKÉ REAKCE.
- POKUD SE OBJEVÍ ALERGICKÉ REAKCE, PŘESTAŇTE VÝROBEK IHNED POUŽÍVAT. V ZÁVAŽNĚM PŘÍPADĚ VYHLEDEJTE LÉKAŘE.

Bezpečnostní opatření

Obvaz by neměl být kladen na infikované rány. Účelem tohoto prostředku není ošetření, prevence nebo omezení infekce krevního řečiště související s katétrelem (CRBSI) nebo jiné perkutánní infekce související s prostředkem. Tento prostředek nebyl studován v randomizované klinické studii za účelem stanovení jeho účinnosti při prevenci takových infekcí.

Aktivní krvácení v místě zavedení by mělo být před použitím obvazu stabilizováno.

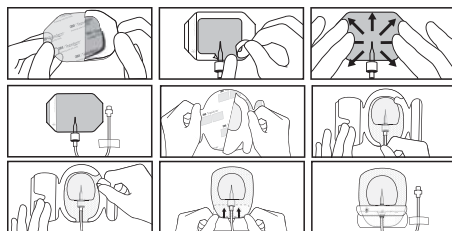
Obvaz před aplikací na kůži nenatahujte. Obvazy aplikované s natažením mohou způsobit poranění kůže.

Abyste zajistili dobrou přilnavost a zabránili podráždění pokožky, odstraňte zbytky čistícího prostředku a nechte všechny přípravky na pokožku a ochranné prostředky před aplikací obvazu na kůži zcela zaschnout.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na licencované kvalifikované zdravotníky nebo na základě jejich objednávků. Pro správné použití by lékaři měli být vyškoleni v používání tohoto prostředku.

Návod k použití:

Nedodržení pokynů výrobce může mít za následek komplikace, včetně podráždění kůže a/nebo macerace.



Příprava místa aplikace:

1. Místo aplikace připravte podle zavedených postupů zařízení.
2. Před aplikací obvazu stabilizujte případné aktivní krvácení.
3. Zajistěte, aby pokožka byla čistá, suchá a bez zbytků čistících prostředků, krémů a mýdla.
4. Před aplikací obvazu se ujistěte, že jsou všechny přípravky a ochranné prostředky na pokožku zcela suché. To podpoří optimální přilnavost ke kůži a pomůže minimalizovat podráždění pokožky.
5. Vystříhání chlupů na místě aplikace může zvýšit přilnavost obvazu. Holení se nedoporučuje.

Výběr obvazu

Vyberte si dostatečně velký obvas, který zajistí alespoň jednopalcový okraj pro přilnutí na suchou a zdravou pokožku kolem místa katétru. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinickém výkonu naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tento výrobek je určen k použití poskytovateli zdravotní péče.

Aplikace obvazu:

1. Připravte místo pro zavedení katétru podle zavedených postupů vašeho zařízení. Všechny roztoky přípravků nechte úplně zaschnout. Sejměte krycí vrstvu z obvazu a odkryjte adhezivní povrch obvazu.
2. Průhlednou část obvazu dejte na střed nad místo zavedení. Během aplikace obvas nenatahujte. Přitlačte průhlednou část obvazu na místo.
3. Pomalu odlepujte papírový rámeček a konečky prstů okraje obvazu vyhlazujte. Silným přitlačením celého obvazu zvýšte jeho přilnavost.

4. Po přiložení obvazu aplikujte další pásku, a tak dále zajistěte I.V. hadičku anebo stabilizujte katétr.
5. V souladu se zavedenými postupy vašeho zařízení zdokumentujte na štítek informace o výměně obvazu. Sejměte štítek z rámečku a umístěte na obvas.

Odstranění:

1. Odstraňte případné páskové stripy použité na horní část obvazu.
2. Pomocí techniky pomalého odlupování začněte odstraňovat obvas z místa, kde katétr nebo hadička vystupuje z obvazu směrem k místu zavedení katétru. Zabraňte poranění kůže odlupováním obvazu dozadu, místo toho, abyste jej strhávali z kůže.
3. V případě potřeby lze k odstranění obvazu použít lékařské rozpouštědlo na lepidla. Pokračujte v pomalém odlupování, dokud není obvas zcela odstraněn.
4. Obvas zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy zařízení.

Péče o místo aplikace:

1. Místo by mělo být sledováno alespoň jednou denně a kontrolováno, zda nevykazuje známky infekce nebo jiných komplikací. Pokud existuje podezření na infekci, obvas sejměte, místo zkontrolujte přímo a stanovte vhodnou léčbu nebo lékařský zásah. Infekce může být signalizována horečkou, bolestí, zarudnutím, otokem nebo neobvyklým výtokem či zápachem.
2. V případě potřeby obvas vyměňte v souladu se zavedenými postupy vašeho zařízení. Minimálně by se obvazy měly vyměnit alespoň každých 7 dní. Obvas vyměňujte častěji, pokud místo aplikace vykazuje vysokou hladinu výpotku nebo pokud došlo k narušení integrity obvazu.
3. Obvas by měl být vyměněn dříve než za 7 dní, pokud:
 - se obvas uvolní, zašpíná nebo je jakkoli jinak ohrožen,
 - místo aplikace je schované nebo již není viditelné,
 - pod obvazem je viditelná drenáž.

Skladování / skladovací doba / likvidace

Nejlepších výsledků dosáhnete při skladování na chladném a suchém místě. Životnost je uvedena v datu expirace na balení. Pokud je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen, výrobek vyhodte a nepoužívejte.

Způsob dodání

Antimikrobiální průhledný obvas 3M™ Tegaderm™









Objednací číslo	Velikost obvazu	Čílové množství CHG v jednom obvazu (mg)
9124	6 cm × 7 cm	4,04 mg


Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced (s ohraničením)







Objednáací číslo	Velikost obvazu	Cílové množství CHG v jednom obvazu (mg)
9132	7 cm × 8,5 cm	5,65 mg

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, nahlaste prosím společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu. Máte-li nějaké dotazy či připomínky, obraťte se na zákaznickou linku pomoci společnosti 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957.

Tabulka s vysvětlivkami

	Výrobce	Zobrazuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. Zdroj: ISO 15223, 5.1.
	Zmocněnec v Evropských společenstvích	Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
	Datum výroby	Zobrazí datum výroby lékařského produktu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
	Použitelné do	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek už nesmí používat. Zdroj: ISO 15223, 5.1
	Číslo šarže	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
	Objednáací číslo	Označuje objednáací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
	Opakovaně nesterilizujte	Označuje, že tento zdravotnický prostředek nesmí být opakovaně sterilizován. Zdroj: ISO 15223, 5.2.6

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený	Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
	Horní mez teploty	Označuje horní mez teploty, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Zdroj: ISO 15223, 5.3.6
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
	Podívejte se do návodu k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
	Přírodní latex není přítomen	Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že tento produkt je lékařský produkt.
	Obsahuje léčivou látku	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku.
	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta.

	Dovozce	Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Identifikace jediné vrstvy, která tvoří sterilní bariérový systém (SBS), a její odlišení od vrstev ochranného obalu sestavených tak, aby nedošlo k poškození sterilního bariérového systému a jeho obsahu.
	Značka CE 2797	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
	Ochranná značka Zelený bod	Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Označuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn nebo objednávku. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109 (b) (1).
	Antimikrobiální činidlo – 2% CHG	Označuje, že výrobek obsahuje jako antimikrobiální činidlo 2% chlorhexidin glukonát.

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com

Pro další informace prosím kontaktujte místního obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na internetové adrese 3M.com, kde vyberte svou zemi.

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™

sk

Opis výrobku

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ a antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ pozostáva z polyuretánového filmu obaleného priehľadným akrylovým lepidlom z chlórhexidínglukonátu (CHG). CHG, širokospektrálny antimikrobiálny/antifungálny prostriedok, ktorý je známy inhibíciou mikrobiálneho rastu, bol uvedený do formy akrylového lepidla.

Priehľadný film je priedušný, umožňuje výmenu kyslíka a vlhkej pary, pričom je nepriepustný pre externé kontaminanty vrátane tekutín (vodotesný), baktérií, vírusov*, kvasiniek a plesní. Krytie musí zostať nepoškodené, aby chránilo miesto IV vstupu pred externými kontaminantmi.

Antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ je ohraničené, obsahuje zárezy a je spevnené jemnou tkaninovou lepiacou páskou a je navrhnuté tak, aby poskytlo zaistenie okolo katétrov a iných pomôcok.

Testovanie *in vitro* (typu time kill (redukcia mikróbov v čase)) preukazuje, že antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ a antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ majú antimikrobiálny účinok voči rôznym grampozitívnym baktériám, gramnegatívnym baktériám, kvasinkám a plesniam v krytí.

*Testovanie *in vitro* ukazuje, že film krytia poskytuje bariéru proti vírusom o priemere 27 nm alebo väčším, pokiaľ zostáva krytie nepoškodené bez úniku. Tieto výsledky neboli skúmané s ohľadom na prevenciu vírusovej infekcie. Nevykonala sa žiadna klinická štúdia týkajúca sa schopnosti krytia zabrániť vírusovým infekciám.

Indikácie použitia

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ a antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ sú určené na použitie pri krytí a ochrane miest vstupu katétra a na zaistenie pomôcok ku koži. Bežné aplikácie zahŕňajú krytie a zaistenie IV katétrov, iných vaskulárnych katétrov a perkutánných pomôcok.

Varovania

- NEPOUŽÍVAJTE ANTIMIKROBIÁLNE PRIEHĽADNÉ KRYTIE 3M™ TEGADERM™ A ANTIMIKROBIÁLNE KRYTIE NA POKROČILÉ IV ZAISTENIE 3M™ TEGADERM™ NA PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOCH ANI NOVORODENCOCH MLADŠÍCH AKO 2 MESIACE. POUŽITIE TOHTO PRODUKTU NA PREDČASNE

NARODENÝCH NOVORODENCOCH MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK HYPERSENZITÍVNE REAKCIE ALEBO NEKRÓZU KOŽE.

- LEN NA VONKAJŠIE POUŽITIE. ZABRÁŤTE KONTAKTU TEJTO POMÔCKY S UŠAMI, OČAMI, ÚSTAMI ALEBO SLIZNIČNÝMI MEMBRÁNAMI.
- URČENÉ LEN NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA.
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, AKO U VŠETKÝCH PRODUKTOV ZALOŽENÝCH NA LEPIDLE SA MÔŽE PO PRVOM POUŽITÍ ZNIŽIŤ LEPIACA ÚČINNOSŤ A FUNKČNOSŤ A PRODUKT NEMUSÍ DOSAHOVAŤ ŠPECIFIKOVANÝ VÝKON. OPAKOVANÉ POUŽITIE MÔŽE VIESŤ K INFEKCIÍ ALEBO INÉMU OCHORENIU/PORANENIU.

Nežiaduce reakcie

- PRI POUŽITÍ CHLÓRHEXIDÍNGLUKONÁTU BOLI HLÁSENÉ NEŽIADUCE REAKCIE, AKO SÚ PODRÁŽDENIA, PREČITLIVENOSŤ A GENERALIZOVANÉ ALERGIČKÉ REAKCIE.
- AK SA VYSKYTNE ALERGIČKÁ REAKCIA, OKAMŽITE PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A V PRÍPADE ZÁVAŽNEJ REAKCIE VYHLADAJTE LEKÁRA.

Bezpečnostné opatrenia

Krytie sa nesmie umiestňovať na infikované rany. Táto pomôcka nie je určená na liečbu, prevenciu či zníženie infekcií krvi súvisiacich s katétrom (CRBSI) ani iných infekcií súvisiacich s perkutánnymi pomôckami. Táto pomôcka nebola skúmaná v randomizovanej klinickej štúdii na potvrdenie jej účinnosti pri prevencii takých infekcií.

Pred aplikáciou krytia sa musí zastaviť aktívne krvácanie z miest vstupu.

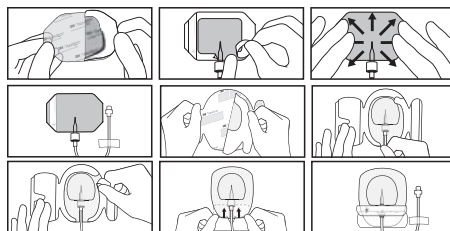
Pred aplikáciou na kožu krytie nenafahujte. Krytia pod napätím môžu spôsobiť poranenie kože.

Aby sa zaistilo dostatočné prilepenie a aby sa predišlo podráždeniu kože, pred aplikáciou krytia na kožu odstráňte zvyšky čistiaceho prostriedku a umožnite, aby všetky prípravne a ochranné prostriedky na kožu úplne vyschli.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis. Pre správne použitie by mali byť lekári vyškolení v používaní tejto pomôcky.

Návod na použitie:

Nedodržanie návodu výrobcu môže mať za následok komplikácie vrátane podráždenia a/alebo macerácie kože.



Príprava miesta aplikácie:

1. Miesto aplikácie pripravte v súlade s protokolom zariadenia.
2. Pred aplikáciou krytia stabilizujte akékoľvek aktívne krvácanie.
3. Zaisťte, aby bola koža čistá, suchá a bez zvyškov čistiaceho prostriedku, telového mlieka a mydla.
4. Zaisťte, aby pred aplikáciou krytia všetky prípravne a ochranné prostriedky na kožu úplne vyschli. To podporí optimálne prilepenie na kožu a pomôže minimalizovať akékoľvek podráždenie kože.
5. Ostrihanie ochopenia v mieste aplikácie môže pomôcť pri prilepení krytia. Holenie sa neodporúča.

Výber krytia

Vyberte dostatočne veľké krytie, aby poskytl okraj veľkosti aspoň jeden palec na prilepenie na suchú, zdravú kožu okolo miesta vstupu katétra. Súhrn bezpečnostnej a klinickej výkonnosti nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tento produkt je určený na použitie poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Aplikácia krytia:

1. Miesto vstupu katétra pripravte podľa protokolu svojho zariadenia. Umožnite, aby všetky prípravne roztoky úplne vyschli. Z krytia odstráňte podložku, čím odhalíte lepiaci povrch krytia.
2. Umiestnite priehladnú časť krytia stredom nad miesto vstupu. Počas aplikácie krytie nenatahujte. Priehladnú časť krytia zatlačte na miesto.

3. Pri pomalom odľupovaní papierového rámu zahľadte okraje krytia končekmi prstov. Na celé krytie aplikujte stabilný tlak, čím sa zlepší prilepenie krytia.
4. Po aplikácii krytia aplikujte dodatočnú pásku na ďalšie zaistenie IV hadičky alebo na stabilizáciu katétra.
5. Na štítok zaznamenajte výmenu krytia podľa protokolu zariadenia. Odstráňte štítok z rámu a umiestnite ho na krytie

Odstránenie:

1. Odstráňte akékoľvek pružky pásky aplikované navrchu krytia.
2. Použitím miernej a pomalej odstraňovacej techniky začnite odstraňovať krytie z miesta, kde vystupuje z krytia katéter alebo hadička, smerom k miestu vstupu katétra. Vyhňte sa poraneniu kože odľupovaním krytia smerom dozadu, ťahajte skôr smerom nahor od kože.
3. V prípade potreby môžete použiť rozpúšťadlo na zdravotnícke lepidlo, ktoré pomôže odstrániť krytie. Pokračujte v miernej a pomalej odstraňovacej technike, až kým nie je krytie úplne odstránené.
4. Krytie zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.

Starostlivosť o miesto aplikácie:

1. Miesto aplikácie pozorujte aspoň denne, či nie sú prítomné známky infekcie či iných komplikácií. Ak máte podozrenie na infekciu, krytie odstráňte, priamo skontrolujte miesto aplikácie a určite vhodný lekársky zákrok. Infekciu môže signalizovať teplota, bolesť, začervenanie, opuch alebo nezvyčajný výtok či zápach.
2. Meňte krytie podľa potreby, v súlade s protokolmi zariadenia. Krytia sa musia meniť minimálne každých 7 dní. Ak je v mieste aplikácie vyššia úroveň exsudátu alebo ak je celistvosť krytia narušená, meňte krytie častejšie.
3. Krytie sa musí vymeniť skôr ako za 7 dní, ak:
 - sa uvoľní krytie, je znečistené alebo narušené akýmkoľvek spôsobom,
 - je miesto aplikácie skryté alebo už nie je viditeľné,
 - ak nie je viditeľná drenáž spod krytia.

Skladovanie/skladovateľnosť/likvidácia

Najlepšie výsledky sa dosahujú pri skladovaní na chladnom a suchom mieste. Skladovateľnosť uvádza dátum expirácie uvedený na obale. Ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené, produkt zlikvidujte a nepoužívajte ho.

Spôsob dodania

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™


Katalógové číslo	Veľkosť krytia	Cieľové množstvo CHG na krytie (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









Antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ (s ohraňením)

Katalógové číslo	Veľkosť krytia	Cieľové množstvo CHG na krytie (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Hlásťte závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému orgánu. Ak máte otázky alebo poznámky, obráťte sa na linku pre pomoc zákazníkom 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957.

Tabuľka slovníka

	Výrobca	Predstavuje výrobcu zdravotnickej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/ES, 93/42/ES a 98/79/ES. Zdroj: ISO 15223, 5.1.
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, a/alebo 2014/30/EU
	Dátum výroby	Predstavuje dátum výroby zdravotnickej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
	Použiteľný do	Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. Zdroj: ISO 15223, 5.1
	Číslo šarže	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
	Číslo objednávky	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
	Opätovne nesterilizujte	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opätovne sterilizovať. Zdroj: ISO 15223, 5.2.6

	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené.	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
	Horný limit teploty	Uvádza horný limit teploty, ktorej je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.3.6
	Nepoužívajte opakovane.	Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrovania. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
	Pozrite si pokyny na používanie	Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
	Upozornenie	Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladnúť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
	Bez obsahu prírodného gumeného latexu	Označuje, že v danej zdravotnickej pomôčke ani v balení zdravotnickej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a Dodatok B
	Zdravotnícka pomôcka	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
	Obsahuje liečivú látku	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku

	Jedinečný identifikátor zariadenia	Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o výrobku do elektronického zdravotného záznamu pacienta.
	Importér	Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
	Jednovrstvový systém sterilných bariér	Označuje jednu vrstvu tvoriacu systém sterilných bariér (SBS) a odlišuje ju od vrstiev ochranného balenia určeného na ochranu systému sterilných bariér a jeho obsahu pred poškodením
	Označenie CE 2797	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
	Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)	Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Organizácia na obnovenie obalov v Európe.
	Rx Only	Označuje, že federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na ich predpis. 21 Code of Federal Regulations (CFR, Zákoník federálnych predpisov) časť 801.109(b)(1).
	Antimikrobiálny prostriedok – 2 % CHG	Označuje, že produkt obsahuje 2 % chlórhexidylglukonátu ako antimikrobiálny prostriedok.

Viac informácií nájdete na stránke HCBRegulatory.3M.com

Pre ďalšie informácie sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo na nás na stránke www.3M.com a vyberte krajinu.

Protimikrobna prozorna obeza 3M™ Tegaderm™ Protimikrobna IV napredna pritrđilna obeza 3M™ Tegaderm™

sl

Opis izdelka

Protimikrobna prozorna obeza 3M™ Tegaderm™ in Protimikrobna IV napredna pritrđilna obeza 3M™ Tegaderm™ sta sestavljeni iz poliuretanske folije, prevlečene s prozornim akrilnim lepilom klorheksidin glukonat (CHG). V akrilno lepilo je vključen CHG, protimikrobno/protiglivično sredstvo širokega spektra, za katerega je znano, da zavira rast mikrobov.

Prozorna folija prepušča zrak in omogoča izmenjavo hlapov kisika in vlage, vendar je neprepustna za zunanje onesnaževalce, vključno s tekočinami (vodoodporna), bakterijami, virusi*, kvasom in plesnijo. Obeza mora ostati nedotaknjena, da zaščiti vstopno mesto za IV pred zunanjimi onesnaževalci.

Protimikrobna IV napredna pritrđilna obeza 3M™ Tegaderm™ je obrobjena, zarezana in ojačana z mehkim trakom iz blaga in je zasnovana tako, da zagotavlja pritrđitev okoli katetrov in drugih pripomočkov.

In vitro testiranje (čas ubijanja) prikazuje, da imata Protimikrobna prozorna obeza 3M™ Tegaderm™ in Protimikrobna IV napredna pritrđilna obeza 3M™ Tegaderm™ protimikrobno delovanje proti različnim gram-pozitivnim bakterijam, gram-negativnim bakterijam, kvasu in plesni v obezi.

**In vitro* testiranje kaže, da folija obeze zagotavlja pregrado za viruse s premerom 27 nm ali več, obeza pa ostane nedotaknjena brez puščanja. Teh rezultatov na področju preprečevanja virusne okužbe niso preučevali. Klinična študija o sposobnosti obeze za preprečevanje virusnih okužb ni bila izvedena.

Indikacije za uporabo

Protimikrobna prozorna obeza 3M™ Tegaderm™ in Protimikrobna IV napredna pritrđilna obeza 3M™ Tegaderm™ sta namenjeni za pokrivanje in zaščito mest katetra ter za pritrđitev pripomočkov na kožo. Skupne aplikacije vključujejo pokrivanje in varovanje katetrov za IV, drugih intravaskularnih katetrov in perkutanih pripomočkov.

Opozorila

- PROTIMIKROBNA PROZORNA OBEZA 3M™ TEGADERM™ IN PROTIMIKROBNA IV NAPREDNA PRITRĐILNA OBEZA 3M™ TEGADERM™ NE UPORABLJAJTE PRI NEDONOŠENČKIH ALI DOJENČKIH. MLAJŠIH OD 2 MESECEV. UPORABA TEGA IZDELKA NA NEDONOŠENČKIH LAHKO POVZROČI PREOČUTLJIVOSTNE REAKCIJE ALI NEKROZO KOŽE.
- SAMO ZA ZUNANJO UPORABO. NE DOVOLITE STIKA TEGA PRIPOMOČKA Z UŠESI, OČMI, USTI ALI SLUZNICAMI.
- NAMENJEN JE SAMO ZA UPORABO NA ENEM BOLNIKU.

- PRIPOMOČEK NI PRIMEREN ZA VEČKRATNO UPORABO. TAKO KOT PRI VSEH IZDELKIH NA OSNOVI LEPILA SE LAHKO UČINKOVITOST IN FUNKCIONALNOST LEPILA ZMANJŠATA ŽE PO PRVI UPORABI IN IZDELEK NE BO DELOVAL, KOT JE DOLOČENO. PONOVNA UPORABA LAHKO PRIVEDE DO OKUŽBE ALI DRUGIH BOLEZNI/POŠKODB.

Neželeni učinki

- PRI UPORABI KLORHEKSIDIN GLUKONATA SO POROČALI O NEŽELENIH UČINKIH, KOT SO DRAŽENJE, PREOČUTLJIVOST IN GENERALIZIRANE ALERGIJSKE REAKCIJE.
- ČE SE POJAVLJO ALERGIJSKE REAKCIJE, TAKOJ PRENEHAJTE Z UPORABO IN, ČE SO HUDE, SE OBRNITE NA ZDRAVNIKA.

Previdnostni ukrepi

Obeze ni dovoljeno namestiti nad okužene rane. Ta pripomoček ni namenjen zdravljenju, preprečevanju ali zmanjševanju okužb krvnega obtoka (CRBSI) ali drugih perkutanih okužb, povezanih s pripomočkom. Tega pripomočka v randomizirani klinični študiji niso preučevali, da bi ugotovili njegovo učinkovitost pri preprečevanju takšnih okužb.

Pred nanosom obeze je treba stabilizirati aktivno krvavitev na mestih namestitve.

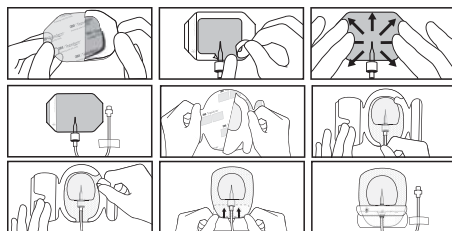
Ne raztezajte obeze, preden jo nanesete na kožo. Obeze, ki se nanesejo pod napetostjo, lahko povzročijo poškodbe kože.

Da bi zagotovili dober oprijem in preprečili draženje kože, odstranite ostanke detergenta in pustite, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva za kožo popolnoma posušijo, preden nanesete obezo na kožo.

Pozor: Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo pripomočka po naročilu samo licenciranim zdravstvenim delavcem. Za pravilno uporabo morajo biti zdravniki usposobljeni za uporabo tega pripomočka.

Navodila za uporabo:

Če ne upoštevate navodil proizvajalca, lahko pride do zapletov, vključno z draženjem kože in/ali maceracijo.



Priprava mesta:

1. Mesto pripravite v skladu s protokolom ustanove.
2. Pred nanosom obveze stabilizirajte vse aktivne krvavitve.
3. Zagotovite, da je koža čista, suha in brez ostankov detergenta, losjona in mila.
4. Pred nanosom obveze zagotovite, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva za kožo popolnoma posušijo. To bo spodbudilo optimalen oprijem na koži in zmanjšalo morebitno draženje kože.
5. Striženje dlak na mestu lahko izboljša oprijem obveze. Britje ni priporočeno.

Izbira obveze

Izberite obvezo, ki je dovolj velika, da na suhi, zdravi koži okoli mesta katetra zagotovi rob, ki je velik vsaj en palec. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na strani <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Izdelek lahko uporabljajo zdravniki.

Uporaba obveze:

1. Pripravite mesto katetra v skladu s protokolom svoje ustanove. Vse pripravljene raztopine naj se popolnoma posušijo. Oblogo odstranite z obveze in tako izpostavite lepilno površino obveze.
2. Prozoren del obveze centrirajte čez mesto namestitve. Med nameščanjem ne raztegujte obveze. Prozoren del obveze pritisnite na ustrezno mesto.
3. Medtem ko počasi odlepate papirnati okvir, s konicami prstov poravnajte robove obveze. Na celotno obvezo močno pritisnite, da povečate oprijem obveze.

4. Ko je obveza nameščena, namestite dodatni trak za nadaljnjo pritrditev cevi za IV ali za stabilizacijo katetra.
5. Informacije o spremembi obveze dokumentirajte na oznaki v skladu s protokolom ustanove. Odstranite nalepko z okvirja in jo namestite na obvezo

Odstranjevanje:

1. Odstranite morebitne koške traku, pritrjene na vrh 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. Če je potrebno, lahko za odstranjevanje obveze uporabite topilo za medicinsko lepilo. Nadaljujte z nizkim in počasnim odstranjevanjem, dokler povsem ne odstranite obveze.
4. Obvezo odstranite med odpadke v skladu s protokolom ustanove.

Nega mesta:

1. Mesto je treba opazovati vsaj 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, pordlost, oteklina ali nenavaden izcedek ali vonj.
2. Obvezo zamenjajte po potrebi v skladu s protokoli objekta. Obveze je treba zamenjati vsaj vsakih 7 dni. Obvezo zamenjajte pogosteje, če ima mesto visoko koncentracijo izločkov ali če je ogrožena celovitost obveze.
3. Obvezo je treba zamenjati prej kot v 7 dneh, če:
 - se obveza razrahlja, umaže ali je kakorkoli drugače ogrožena,
 - je mesto zakrito ali ni več vidno,
 - je pod obvezo je vidna drenaža.

Shranjevanje/Rok uporabe/Odlaganje med odpadke

Za boljše rezultate hranite na hladnem in suhem mestu. Za rok uporabe glejte datum na embalaži. Če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta, izdelka zavrzite in ga ne uporabljajte.

Ob dobavi

Protimikrobna prozorna obveza 3M™ Tegaderm™

Kataloška številka	Velikost obveze	Cijna količina CHG na obvezo (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg





**Protimikrobna IV napredna pritrilna obveza 3M™ Tegaderm™
(z obrobari)**








Kataloška številka	Velikost obveze	Ciljna količina CHG na obvezo (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite lokalnemu nadzornemu organu. Glede vprašanj in komentarjev stopite v stik z našim centrom za pomoč strankam na področju zdravstvene nege 3M na številki 1-800-228-3957.

Tabela slovarja

	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbah o medicinskih pripomočkih EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. Vir: ISO 15223, 5.1.
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.3
	Uporabno do	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: ISO 15223, 5.1
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizirano z etilen oksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom. Vir: ISO 15223, 5.2.3

	Ne sterilizirajte	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Vir: ISO 15223, 5.2.6
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
	Zgornja mejna vrednost temperature	Označuje zgornjo mejno vrednost temperature, kateri je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.3.6
	Samo za enkratno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem bolniku med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
	Pozor	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
	Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten	Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in priloga B
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je enota medicinski pripomoček

	Vsebuje medicinsko snov	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje ali vključuje medicinsko snov
	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika
	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
	Sistem enojne sterilne pregrade	Označuje enojno plast, ki tvori sistem sterilne pregrade (SBS), in zagotavlja razlikovanje od plasti zaščitne ovojnine, zasnovane za preprečevanje poškodbe sistema sterilne pregrade in njegove vsebine
	Znak CE 2797	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim prijavljenim organom.
	Znak Zelena pika	Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za predelavo odpadkov.
	Samo na zdravniški recept	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
	Protimikrobno sredstvo - 2 % CHG	Označuje, da izdelek vsebuje 2 % klorheksidin glukonata kot protimikrobno sredstvo.

Za več informacij glej HCBGRegulatory.3M.com

Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside

et

Tootekirjeldus

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside ja 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside koosnevad läbipaistva kloorheksidiinglükonaat (CHG) akrüülilimiga kaetud polüuretaankilest. Akrüüliliim on valmistatud mikroobide kasvu pärssivast CHG-st, laia toimespektriga antimikroobsest/seenevastasest aineist.

Läbipaistev kile on hingav ja võimaldab hapniku ja niiskusaarude vahetust, kuid samas ei lase läbi väliseid saasteaineid, sealhulgas vedelikke (veekindl), baktereid, viiruseid*, pärmseeni ega hallitust. Haavaside peab säilima tervena, et kaitsta IV kohta väliste saasteainete eest.

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside on riideteibiga ääristatud, sälgustatud ja tugevdatud ning ette nähtud pakkuma kinnitust kateetrite ja muude seadmete ümber.

Mikroobide hävitamisele kuluvat aega tuvastav *In vitro* testimine näitab, et 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside ja 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavasidemel on antimikroobne mõju erinevate grampositiivsete bakterite, gramnegatiivsete bakterite, pärmseente ja hallituse vastu haavasidemes.

**In vitro* testimine näitab, et kui haavaside on terve ega leki, kaitseb haavasideme kile 27 nm läbimõõduga viiruste eest. Neid tulemusi pole uuritud seoses viirusnakkuste tõkestamisega. Kliinilisi uuringuid pole tehtud haavasideme võimega takistada viirusnakkusi.

Kasutamisinstruktsioonid

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside ja 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside on ette nähtud kasutamiseks kateetri paigalduskoha katmiseks ja kaitsmiseks ja seadme paigaldamiseks nahal. Üldised paigalduskohad on IV kateetrite, intravaskulaarsete kateetrite ja perkutaansete seadmete katmine ja kinnitamine.

Hoiatused

- 3M™ TEGADERM™-I ANTIMIKROOBNE LÄBIPAISTEV HAAVASIDE JA 3M™ TEGADERM™-I ANTIMIKROOBSET IV TÄIUSTATUD PAIGALHOIDVAT HAAVASIDET EI TOHI KASUTADA ENNEAEGSETEL IMIKUTEL EGA ALLA KAHEKUUSTEL IMIKUTEL. SELLE TOOTE KASUTAMINE ENNEAEGSETEL IMIKUTEL VÕIB PÕHJUSTADA ÜLTUNDLIKUSREAKTSIOONI VÕI NAHA NEKROOSI.

- AINULT VÄLISEKS KASUTAMISEKS. VÄLTIDA SELLE SEADME KOKKUPUUDET KÕRVADE, SILMADE, SUJU JA LIMASKESTADEGA.
- ETTE NÄHTUD KASUTAMISEKS AINULT ÜHEL PATSIENDIL.
- MITTE KORDUSKASUTADA. NAGU KÕIGI LIIMPÕHISTE TOODETE KORRAL, VÕIB KLEEPUMISE MÕJU JA FUNKTSIONAALSUS VÄHENEDA PÄRAST ESIMEST KASUTUST JA TOODE EI TOIMI VASTAVALT ETTEENÄHTULE. KORDUSKASUTUS VÕIB PÕHJUSTADA NAKKUST VÕI MUUD HAIGUST/VIGASTUST.

Vastunäidustused

- KLOORHEKSIDIINGLÜKONAADI KASUTAMISE SUHTES ON KIRJELDATUD VASTUNÄIDUSTUSI (NT ÄRRITUS, ÜLTUNDLIKUS JA ÜLDISED ALLERGILISED REAKTSIOONID).
- ALLERGILISE REAKTSIOONI ILMNEMISEL KATKESTADA KOHE KASUTAMINE JA RASKE KÕRVALTOIME KORRAL PÖÖRUDA ARSTI POOLE.

Ettevaatusabinõud

Haavasidet ei tohi asetada infitseerunud haavadele. See seade pole ette nähtud kateetriga seotud vereringenakkuste (CRBSI-d) või muude perkutaansete seadmega seotud nakkuste ravimiseks, ärahoidmiseks ega vähendamiseks. Seadet pole uuritud randomiseeritud kliinilistes uuringutes selle mõju määramiseks selliste nakkuste ärahoidmisele.

Enne haavasideme pealepanemist tuleb sisestuskohas aktiivne veritsus stabiliseerida.

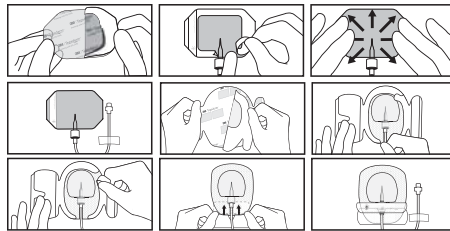
Haavasidet ei tohi enne nahale asetamist venitada. Pingul haavasideme pealepanemine võib nahka vigastada.

Korraliku kleepumise tagamiseks ja nahaärrituse ärahoidmiseks tuleb enne haavasideme nahale asetamist eemaldada puhastusainete jäägid ja lasta kõigil nahapreparaatidel ja kaitsevahenditel täielikult kuivada.

Ettevaatus! USA föderaalseadus lubab seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimisel. Õige kasutamiseks tuleb meedikud koolitada seadet kasutama.

Kasutusjuhised

Tootja juhiste eiramine võib põhjustada komplikatsioone (sh nahaärritus ja/või matsratsioon).



Paigalduskoha ettevalmistamine

1. Paigalduskoht tuleb ette valmistada asutuse eeskirjade kohaselt.
2. Stabiilses seisundis kogu aktiivne verejooks enne haavasideme paigaldamist.
3. Veenduge, et nahk oleks puhas, kuiv ja seal poleks puhastusainete, loputusvedelike ega seebi jääke.
4. Veenduge, et enne haavasideme paigaldamist oleks nahapreparaadid ja kaitsesvahendid täielikult kuivanud. See tagab optimaalse kleepihenduse nahaga ja aitab minimeerida nahaärritust.
5. Karvade lühendamine paigalduskohas võib parandada haavasideme kleepumist. Raseerimine pole soovitatav.

Haavasideme valimine

Valige piisavalt suur haavaside, mis tagab vähemalt ühetollise kleepumisruumi kateetri paigalduskohta ümbritseval kuival, tervel nahal. Ohutuse ja kliinilise toimevõtte leiate veebilehelt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Seda toodet võivad kasutada tervishoiutöötajad.

Haavasideme pealepanek

1. Kateetri paigaldamise koht tuleb ette valmistada asutuse eeskirjade kohaselt. Ettevalmistuslahused peavad olema täielikult kuivanud. Haavasidemelt tuleb eemaldada vooder, mis katab haavasideme liimuvat pinda.
2. Haavasideme läbipaistev osa peab jääma sisestuskoha peale. Pealepanekul ei tohi haavasidet venitada. Vajutage haavasideme läbipaistev osa oma kohale.

3. Paberraami aeglasel äratõmbamisel siluge haavasideme servi sõrmeotstega. Haavasideme kleepuvuse parandamiseks vajutage tugevalt kogu haavasidet.
4. Pärast haavasideme paigaldamist asetage täiendav teip I.V. voolikute täiendavaks kinnitamiseks või kateetri stabiliseerimiseks.
5. Haavasideme vahetamise teave tuleb dokumenteerida sildile asutuse eeskirjade kohaselt. Eemaldage siit raamilt ja asetage see haavasidemele.

Eemaldamine

1. Eemaldage kõik teibiribad haavasideme pealt.
2. Madalat ja aeglast eemaldusmeetodit kasutades alustage haavasideme eemaldamist kohast, kus kateeter või voolikud haavasidemest väljuvad kateetri sisestamiskoha poole. Nahakahjustuste vältimiseks tõmmake haavasidet tahapoole, ärge tõmmake seda nahalt üles.
3. Vajaduse korral võib haavasideme eemaldamise hõlbustamiseks kasutada meditsiinilist liimilahustit. Jätkake madala ja aeglase eemaldusmeetodi kasutamist, kuni haavaside on täielikult eemaldatud.
4. Haavaside tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

Paigalduskoha eest hoolitsemine

1. Paigalduskohta tuleb nakkuse või muude komplikatsioonide suhtes jälgida vähemalt kord päevas. Nakkuse kahtluse korral eemaldage haavaside, kontrollige paigalduskohta otse ja määratlege kohane meditsiiniline sekkumine. Nakkusest võivad märku anda palavik, valu, punetus, paistetud või ebatavaline vool või lõhn.
2. Vajaduse korral vahetage haavaside asutuse eeskirjade kohaselt. Haavasidet tuleb minimaalselt vahetada vähemalt iga 7 päeva tagant. Haavasidet tuleb vahetada sagedamini, kui paigalduskohal on palju eksudaati või kui haavaside pole enam terve.
3. Haavaside tuleb eemaldada enne seitset päeva järgmistel juhtudel:
 - haavaside lõtvub, määrdub või on muul viisil rikitud
 - paigalduskoht on varjatud või see poel enam nähtav
 - haavasideme all on nähtav äravool

Hoiustamine/säilivusaeg/kõrvaldamine

Parima tulemuse saamiseks hoida jahedas, kuivas kohas. Teavet kõlblikkusaja kohta vaadake toote pakendilt. Kui steriilne pakend on kahjustunud või tahtmatult avatud, tuleb toode kõrvaldada ja seda ei tohi enam kasutada.

Tarnes sisalduv

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside







Katalooginumber	Haavasideme suurus	CHG sihtkogus haavasideme kohta (mg)
9124	6 cm × 7 cm	4,04 mg











3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside (ääristega)








Katalooginumber	Haavasideme suurus	CHG sihtkogus haavasideme kohta (mg)
9132	7 cm × 8,5 cm	5,65 mg

Seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet 3M ja kohalikku pädevat asutust. Küsimuste ja kommentaaride korral võtke ühendust ettevõtte 3M Health Care klientide infooliini numbril 1-800-228-3957.

Sõnastik

	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt ELi direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määratlustele. Allikas: ISO 15223, 5.1.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
	Tootmise kuupäev	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Allikas: ISO 15223, 5.1.3
	Kõlblikusaeg	Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. Allikas: ISO 15223, 5.1
	Partii number	Tähistab tootja partii numbrit, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6

	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil	Näitab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Allikas: ISO 15223, 5.2.3
	Mitte uuesti steriliseerida	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi korduvalt steriliseerida. Allikas: ISO 15223, 5.2.6
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud	Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
	Temperatuuri ülempiir	Tähistab temperatuuri ülempiiri, mida meditsiiniseade ohutult talub. Allikas: ISO 15223, 5.3.6
	Mitte korduskasutada	Meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
	Lugege kasutusjuhiseid	Tähistab kasutaja vajadust lugeda kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
	Ettevaatust!	Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhendit olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel meditsiiniseadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
	Ei sisalda looduslikku kummlateksit	Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummlateksit ega kuiva looduslikku kummlateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja lisa B
	Meditsiiniseade	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiiniseadmega
	Sisaldab raviainet	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab või hõlmab raviainet

	Seadme kordumatu tunnus	Näitab vöotkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku
	Maaletooja	Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
	Ühekordse steriilse tõkkega süsteem	Tähistab ühekordset kihti, mis moodustab ühekordse steriilse tõkkega süsteemi (SBS) ja eristab seda pakendi nendest kaitsvatest kihtidest, mis on ette nähtud ära hoidma steriilse tõkkega süsteemi ja selle sisu kahjustusi.
	CE-märgistus 2797	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
	Märk „Roheline punkt“	Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa Liidu direktiivis nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Tähistab, et USA föderalsed seadused piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema tellimusel. Föderaalsete regulatsioonide koodeks (CFR), tiitel 21, jaotis 801.109(b)(1).
	Antimikroobne aine – 2% CHG	Tähistab, et toode sisaldab 2% kloorheksidiinglükonaati antimikroobse ainena.

Lisateabe saamiseks vaadake veebilehte HCBRegulatory.3M.com
Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole
või võtke meiega ühendust veebisaidil 3M.com kaudu ja valige oma riik.

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsējs

3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsējs

lv

Izstrādājuma apraksts

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsējs un 3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsējs sastāv no poliuretāna plēves, kas pārklāta ar caurspīdīgu hlordeksīna glukonāta (CHG) akrila līmi. Akrila līmē ir iestrādāts CHG, plaša spektra pretmikrobu/pretsēnišu līdzeklis, kas nomāc mikrobu augšanu.

Causrspīdīgā plēve ir elpojoša, nodrošinot skābekļa un mitruma tvaiku apmaiņu, tomēr tas ir necaurlaidīgs ārējiem piesārņotājiem, tostarp šķidrumiem (ūdensnecaurlaidīgs), baktērijām, vīrusiem*, raugu un pelējumu. Pārsējam ir jābūt neskartam, lai tas aizsargātu IV ķirurģisko vietu no ārējiem piesārņotājiem.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsējs ir apšūts, ierobots un nostiprināts ar mikstas drānas lenti un ir paredzēts, lai nodrošinātu aizsardzību ap katetriem un citām ierīcēm.

In vitro testēšana (iedarbība noteiktā laikā) liecina, ka 3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsējs un 3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsējs ir pretmikrobu iedarbība pret dažādām grampozitīvajām baktērijām, gramnegatīvajām baktērijām, raugu un pelējumu pārsēja.

* *In vitro* testēšana liecina, ka pārsēja plēve nodrošina barjeru pret vīrusiem, kuru diametrs ir 27 nm vai lielāks, pārsējam paliekot neskartam, bez noplūdes. Šie rezultāti nav izpētīti attiecībā uz vīrusu infekcijas novēršanu. Nav veikti klīniskie pētījumi attiecībā uz pārsēja spēju novērst vīrusu infekcijas.

Lietošanas indikācijas

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsējs un 3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsējs ir paredzēts lietot, lai nosegtu un aizsargātu katetru vietas un nostiprinātu ierīces pie ādas. Biežākie izmantošanas veidi ietver IV katetru, citu intravaskulāro katetru un zemādas ierīču noseģšanu un nostiprināšanu.

Brīdinājumi

- **NELIETOJIET 3M™ TEGADERM™ CAURSPĪDĪGS ANTIMIKROBIĀLS PĀRSĒJS UN 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIĀLS UZLABOTAS FIKSĀCIJAS IV PĀRSĒJS PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDĀINIEM VAI ZĪDĀINIEM, KAS NAV SASNIEGUŠI 2 MĒNEŠU VEUCUMU. LIETOJOT ŠO IZSTRĀDĀJUMU PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDĀINIEM, VAR RASTIES ĀDAS HIPERJUTĪBAS REAKCIJAS VAI NEKROZE.**

- TIKAI ĀRĒJAI LIETOŠANAI. NEPIELAUJIET ŠIS IERĪCES SASKARI AR AUSIM, AČĪM, MUTI VAI ĢLOTĀDĀM.
- PAREDZĒTS LIETOT TIKAI VIENAM PACIENTAM.
- NELIETOJIET ATKĀRTOTI. TĀPAT KĀ VISIEM IZSTRĀDĀJUMIEM UZ LĪMES BĀZES PĒC PIRMĀS LIETOŠANAS LĪMES EFEKTIVITĀTE UN FUNKCIONALITĀTE VAR SAMAZINĀTIES UN IZSTRĀDĀJUMS NENODROŠINĀS NORĀDĪTOS REZULTĀTUS. ATKĀRTOTA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT INFEKCIJU VAI CITU SLIMĪBU/IEVAINOJUMU.

Blakusparādības

- SAISTĪBĀ AR HLORDEKŠĪNA GLUKONĀTA LIETOŠANU IR ZĪŅOJUMI PAR TĀDĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM KĀ IEKAISUMI, JUTĪGUMA IZRAISĪŠANA UN VISPĀRĒJAS ALERGISKAS REAKCIJAS.
- JA RODĀS ALERGISKAS REAKCIJAS, NEKĀVĒJOTIES PĀRTRAUCIET LIETOŠANU, NOPIETNU REAKCIJU GADĪJUMĀ SAZIŅIETIES AR ĀRSTU.

Piesardzības pasākumi

Pārsēju nedrīkst likt uz inficētām brūcēm. Šī ierīce nav paredzēta ar katetru saistītu asinsrites infekciju (catheter-related bloodstream infections — CRBSI) vai citu ar zemādas ierīcēm saistītu infekciju ārstēšanai, novēršanai vai samazināšanai. Šī ierīce nav izpētīta nejausās atlases klīniskā pētījumā, lai noteiktu tās efektivitāti šādu infekciju novēršanā.

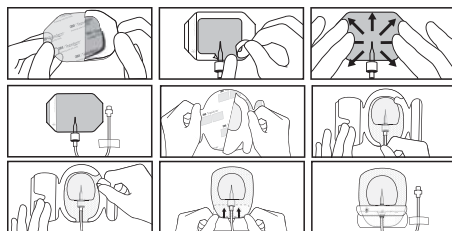
Pirms pārsēja lietošanas ir jāstabilizē aktīva asiņošana ievietošanas vietās. Nestiepiet pārsēju pirms tā lietošanas uz ādas. Pārsēji, kas tiek uzlikti nospriegoti, var radīt ādas traumas.

Lai nodrošinātu labu pielīpšanu un novērstu ādas iekaisumu, noņemiet tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus un ļaujiet visiem ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļiem pilnībā nožūt, pirms lietojat pārsēju uz ādas.

Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šī produkta tirdzniecību tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc licencēta veselības aprūpes praktiķa nozīmējuma. Lai nodrošinātu pareizu lietošanu, ārstiem ir jābūt apmācītiem šīs ierīces lietošanā.

Lietošanas norādījumi.

Neievērojot ražotāja norādījumus, var rasties komplikācijas, tostarp ādas iekaisums un/vai macerācija.



Vietas sagatavošana.

1. Sagatavojiet vietu atbilstoši iestādes protokolam.
2. Pirms pārseja lietošanas stabilizējiet aktīvo asiņošanu, ja tāda ir.
3. Pārliecinieties, vai āda ir tīra, sausa un vai uz tās nav tīrīšanas līdzekļu, losjonu un ziepju pārpalkumu.
4. Pārliecinieties, vai visi ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļi ir pilnībā nožuvuši, pirms lietot pārseju. Tādējādi tiks veicināta optimāla pielipšana ādai, kā arī mazināts ādas iekaisums.
5. Pārseja pielipšanu var uzlabot apmatojuma apgriešana lietošanas vietā. Skūšana nav ieteicama.

Pārseja atlase

Izvēlieties pietiekami lielu pārseju, lai nodrošinātu vismaz vienu collu platu pielipšanas robežu uz sausas, veselās ādas ap katetra vietu. Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šis izstrādājums ir jālieto veselības aprūpes nodrošinātājiem.

Pārseja lietošana.

1. Sagatavojiet katetra vietu atbilstoši savas iestādes protokolam. Laužiet visiem sagatavošanas šķidrumiem pilnībā nožūt. Noņemiet aizsargplēvi no pārseja, atsedzot pārseja lipīgo virsmu.
2. Centrējiet pārseja caurspīdīgo daļu virs ievietošanas vietas. Uzlikšanas laikā nestiepiet pārseju. Piespiediet pārseja caurspīdīgo daļu vajadzīgajā vietā.
3. Lēnām pļēšot nost papīra rāmi, ar pirkstu galiem nogludiniet pārseja malas. Stingri piespiediet visu pārseju, lai uzlabotu tā pielipšanu.

4. Kad pārsejs ir uzklāts, lietojiet papildu lenti, lai vēl vairāk nostiprinātu infūzijas ierīces cauruli vai lai stabilizētu katetru.
5. Dokumentējiet pārseja maiņas informāciju uz uzlīmes atbilstoši iestādes protokolam. Noņemiet uzlīmi no rāmja un uzlieciet to uz pārseja

Noņemšana.

1. Noņemiet lentes loksnes, kas uzklātas virs pārseja.
2. Izmantojot zemu un lēnu noņemšanas metodi, vispirms noņemiet pārsegu no vietām, kur katetrs vai caurule iziet no pārseja, katetra ievietošanas vietas virzienā. Lai netraumētu ādu, noņemto pārseju, velciet to atpakaļ, nevis no ādas uz augšu.
3. Ja nepieciešams, var izmantot medicīnisku līmes šķīdinātāju, lai vieglāk varētu pārseju noņemt. Turpiniet lietot zemas un lēnas noņemšanas metodi, līdz pārsejs ir pilnībā noņemts.
4. Utilizējiet pārseju atbilstoši iestādes protokolam.

Vietas aprūpe.

1. Vismaz reizi dienā 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 paaugstināta temperatūra, sāpes, apsārtums, pietūkums vai neparasti izdalījumi vai smaka.
2. Mainiet pārseju pēc nepieciešamības atbilstoši iestādes protokolam. Pārseji ir jāmaina vismaz reizi 7 dienās. Mainiet pārseju biežāk, ja lietošanas vieta ir augsts eksudāta līmenis vai ja ir bojāta pārseja viengabalainība.
3. Pārsejs ir jāmaina agrāk par 7 dienām šādos gadījumos:
 - pārsejs kļūst vaļīgs, notraipīts vai jebkāda veidā bojāts;
 - lietošanas vieta kļūst neskaidra vai vairs nav redzama;
 - zem pārseja nav redzama drenāža.

Glabāšana/glabāšanas laiks/temperatūras robežvērtības

Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, glabājiet vesa, sausa vieta. Glabāšanas laiks ir norādīts uz iepakojuma kā derīguma termiņš. Ja sterila iepakojums ir bojāts vai tiek nejausti atvērts, izmetiet izstrādājumu, nelietojiet to.

Kā tiek piegādāts

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsejs










Kataloga numurs	Pārseja izmērs	CHG mērka apjoms katrā pārsejā (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg


3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabots fiksācijas IV pārsējs (ar malām)


Kataloga numurs	Pārsēja izmērs	CHG mērķa apjoms katrā pārsējā (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Par nopietniem notikumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei. Ja rodas jautājumi vai komentāri, sazinieties ar 3M Health Care klientu apkalpošanas palīdzības līniju 1-800-228-3957.

Simbolu glosārija tabula

	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar ES direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EEK. Avots: ISO 15223, 5.1.
	Pilnvarotais Eiropas Kopienā	Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu. Avots: ISO 15223, 5.1.3
	Izmantojams līdz	Datuma norāde, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst izmantot. Avots: ISO 15223, 5.1.
	Sērijas numurs	Parāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
	Pasūtījuma numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda medicīnisko ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Avots: ISO 15223, 5.2.3
	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Avots: ISO 15223, 5.2.6
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts	Norāda medicīnisko ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8

	Temperatūras augšējais ierobežojums	Norāda temperatūras augšējo ierobežojumu, kurā medicīniskā ierīce ir droši lietojama. Avots: ISO 15223, 5.3.6
	Nelietot atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
	Izlasiet lietošanas norādījumus	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīniskās ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
	Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss	Norāda, ka medicīniskās ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausa dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums
	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīniska ierīce
	Satur zāles	Norāda medicīnisko ierīci, kas satur vai ietver ārstnieciskās vielas
	Unikālais ierīces identifikators	Norāda svītrkodu, ko izmantot izstrādājuma informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē
	Importētājs	Norāda medicīniskās ierīces importu ES valstī

	Vienas sterilās barjeras sistēma	Lai noteiktu vienu slāni, kas veido sterilās barjeras sistēmu (SBS) un nodala to no aizsargiepakojuma slāņiem, kas paredzēti, lai novērstu sterilās barjeras sistēmas un tās satura sabojāšanu
	CE atbilstības zīme 2797	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
	Zaļā punkta prečzīme	Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma reģenerācijas organizācija Eiropā.
	Pēc receptes (Rx Only)	Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kodeksa (Code of Federal Regulations — CFR) sek. 801.109(b)(1).
	Pretmikrobu līdzeklis — 2% CHG	Norāda, ka izstrādājums satur 2% hlordeksīna glukonāta kā pretmikrobu līdzekli.

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGRegulatory.3M.com

Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, sazināties ar savu vietējo 3M pārstāvi vai ar mums vietnē 3M.com un atlasiet savu valsti.

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis

(it)

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis

Gaminio aprašymas

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis ir „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis sudaryti iš poliuretano plėvelės, padengtos permatomais chlorheksidino gliukonato (CHG) akrilo klijais. Į akrilo klijus įtraukta CHG – plataus spektro antimikrobinė / antigrzybeline medžiaga, slopinanti mikrobu dauginimąsi.

Permatoma plėvelė kvėpuoja, todėl yra laidi deguoniui ir vandens garams, tačiau nepraleidžia išorinių teršalų, įskaitant skysčius (apsaugota nuo vandens), bakterijas, virusus*, mieles ir pelėsius. Tvarstis turi būti nepažeistas, kad saugotų IV vietą nuo užteršimo iš išorės.

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis yra su krašteliu, išpjova ir sutvirtintas minkšto audinio juosta, jis skirtas sutvirtinti vietas aplink kateterius ir kitus prietaisus.

In vitro tyrimai (naikinimo per nustatytą laiką) parodė, kad „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis ir „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis antimikrobiškai veikia tvarstyje esančias įvairias gramteigiamas bakterijas, gramneigiamas bakterijas, mieles ir pelėsius.

**In vitro* tyrimai parodė, kad tvarsčio plėvelė nepraleidžia 27 nm skersmens arba didesnių virusų, jei tvarstis nėra pažeidžiamas ir nėra pratekėjimo. Šie rezultatai nebuvo tiriami virusinių infekcijų prevencijos atžvilgiu. Tvarsčio teikiama apsauga nuo virusinių infekcijų nebuvo įvertinta klinikiniais tyrimais.

Naudojimo indikacijos

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis ir „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis skirtas kateterių įvedimo vietoms uždengti ir apsaugoti ir prietaisams tvirtinti prie odos. Dažniausiai naudojama IV kateteriams, kuriems kraujagysliniams kateteriams ir perkutaniniams įrenginiams uždengti ir tvirtinti.

Įspėjimai

- NENAUDOKITE „3M™ TEGADERM™“ ANTIMIKROBINIO PERMATOMO TVARSCIO IR „3M™ TEGADERM™“ ANTIMIKROBINIO IV PAŽANGUSIS APSAUGINIS TVARSTIS NEIŠNĖSIOTIEMS NALLAGIMIAMS IR NALLAGIMIAMS IKI 2 MĖNESIŲ AMŽIAUS. NAUDOJANT ŠĮ PRODUKTĄ NEIŠNĖSIOTIEMS NALLAGIMIAMS GALIMA PADIDINTI JAUTRUMO REAKCIJA ARBA ODOS NEKROZĖ.

- NAUDOTI TIK IŠORIŠKAI. VENKITE SĄLYČIO SU AKIMIS, AUSIMIS, BURNA ARBA GLEIVINE.
- SKIRTA NAUDOTI VIENAM PACIENTUI.
- NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. KAIP IR KITŲ PRODUKTŲ SU KLIJAIS ATVEJU, KLIJŲ EFEKTYVUMAS IR FUNKCIONALUMAS GALI PABLOGĖTI PO PIRMOJO PANAUDOJIMO IR PRODUKTAS NEBEVEIKS, KAIP NURODYTA. PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS GALI SUKELTI INFEKCIJĄ AR KITĄ SUTRIKIMĄ / SUŽEIDIMĄ.

Nepageidaujamos reakcijos

- ŽINOMA, KAD CHLORHEKSIDINO GLIUKONATO NAUDOJIMAS GALI SUKELTI NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS, PVZ., SUDIRGINIMĄ, PADIDĖJUSĮ JAUTRUMĄ IR BENDRASIAS ALERGINES REAKCIJAS.
- ĮVYKUS ALERGINEI REAKCIJAI IŠKART NUTRAUKITE PRODUKTO NAUDOJIMĄ, JEI REAKCIJA STIPRI – KREIPKITES Į GYDYTOJĄ.

Atsargumo priemonės

Tvarsčio negalima dėti ant užkrėstų žaizdų. Prietaisas nėra skirtas su kateteriais susijusioms kraujotakos infekcijoms (CRBSI) arba kitoms su perkutaniniais prietaisais susijusioms infekcijoms gydyti, šių ligų prevencijai arba simptomams palengvinti. Šio prietaiso infekcijų prevencijos efektyvumas nebuvo tirtas atsitiktiniais klinikiniais tyrimais.

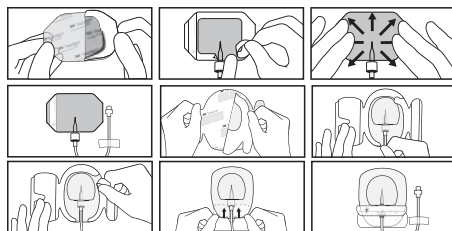
Prieš uždėdam tvarstį būtina stabilizuoti aktyvų kraujavimą įterpimo vietoje. Netempkite tvarsčio prieš dėdami jį ant odos. Uždėjus įtemptą tvarstį galima pažeisti odą.

Kad būtų užtikrintas geras prilipimas ir išvengta odos sudirginimo, prieš uždėdami tvarstį ant odos pašalinkite plovimo medžiagų likučius ir leiskite visiškai išdžiūti visiems odos preparatams ir apsauginėms medžiagoms.

Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduotas tik licencijuotam gydytojui nurodžius arba užsakius. Gydytojui turi būti išmokyti, kaip tinkamai naudoti šį prietaisą.

Naudojimo instrukcijos

Nesilaikant gamintojo instrukcijų galimos komplikacijos, įskaitant odos sudirginimą ir (arba) maceraciją.



Vietos paruošimas

1. Paruoškite vietą pagal įstaigos protokolą.
2. Prieš uždėdami tvarstį stabilizuokite aktyvų kraujavimą.
3. Įsitinkinkite, kad oda yra švari ir sausa, ant jos nėra plovimo priemonių, losjono ir muilo likučių.
4. Prieš uždėdami tvarstį įsitinkinkite, kad visi odos preparatai ir apsaugos priemonės yra visiškai išdžiūvę. Tai užtikrins optimalų prilipimą prie odos ir padės sumažinti odos sudirginimą.
5. Naudojimo vietoje nukirpus plaukus tvarstis gali prilipti geriau. Skusti nerekomenduojama.

Tvarsčio pasirinkimas

Pasirinkite pakankamai didelį tvarstį, kad prilimpantis kraštas dengtų bent vieno colio pločio sausos ir sveikos odos juostą aplink kateterio vietą. Saugos ir klinikinį duomenų santrauką galima rasti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šis produktas skirtas naudoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams.

Tvarsčio naudojimas

1. Kateterio vietą paruoškite pagal įstaigos protokolą. Leiskite visiems paruošimo tirpalams visiškai išdžiūti. Nuimkite tvarsčio apsauginį popierėlį, po kurio yra lipnus paviršius.
2. Skaidrios tvarsčio dalies centrą laikykite ties įterpimo vieta. Uždėdami tvarstį netempkite jo. Prispauskite skaidrią tvarsčio vietą.
3. Lėtai lupdami popierėlį, išlyginkite tvarsčio kraštus pirštų galiukais. Tvirtai prispauskite visą tvarstį, kad gerai priliptų.

4. Uždėjus tvarstį, papildomai naudokite pleistrą, kad IV vamzdeliai arba kateteris laikytųsi dar patikimiau ir stabiliau.
5. Etiketėje pažymėkite tvarsčio keitimo informaciją pagal įstaigos protokolą. Išimkite etiketę iš rėmelio ir uždėkite ant tvarsčio

Nuėmimas

1. Nuimkite visas ant tvarsčio viršaus uždėtas pleistro juosteles.
2. Traukdami žemai ir lėtai pradėkite nuimti tvarstį nuo kateterio arba vamzdelio išsikišimo iš tvarsčio vietos link kateterio įterpimo vietos. Venkite odos pažeidimų, traukdami tvarstį atgal, o ne aukštyn nuo odos.
3. Jei reikia, galima naudoti medicininių klijų tirpiklį, kad tvarstį būtų lengviau nuimti. Toliau traukite žemai ir lėtai, kol nuimsite visą tvarstį.
4. Tvarstį utilizuokite pagal įstaigos protokolą.

Vietos priežiūra

1. Bent kartą per dieną reikia tikrinti, ar vietoje nėra infekcijos ar kitų komplikacijų požymių. Jei įtariama infekcija, nuimkite tvarstį, tiesiogiai apžiūrėkite vietą ir nuspreskite, kokia medicininė intervencija yra tinkama. Infekcija gali pasireikšti karščiavimu, skausmu, paraudimu, patinimu, neįprastomis išskyromis arba kvapu.
2. Keiskite tvarstį pagal poreikį, vadovaudamiesi įstaigos protokolais. Tvarsčius reikia keisti bent kas 7 dienas. Keiskite tvarsčius dažniau, jei taikymo vietoje yra daug eksudato arba jei pažeidžiamas tvarsčio vientisumas.
3. Tvarstį reikia pakeisti anksčiau nei po 7 dienų, jei:
 - tvarsčiai atsilaisvina, yra išpurvinamas arba kaip nors pažeidžiamas;
 - taikymo vieta paslepiama arba nebėra matoma;
 - po tvarsčiu matoma išskyra.

Laikymas / naudojimo trukmė / šalinimas

Siekdami geriausių rezultatų, laikykite vesioje ir sausoje vietoje. Norėdami nustatyti naudojimo trukmę, ieškokite galiojimo pabaigos datos ant pakuotės. Jei sterili pakuotė pažeidžiama arba netyčia atidaroma, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.

Kaip tiekiami

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis








Užsakymo numeris	Tvarsčio dydis	Tikslinis CHG kiekis viename tvarstyje (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis (su krašteliais)






Užsakymo numeris	Tvarsčio dydis	Tikslinis CHG kiekis viename tvarstyje (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Apie su prietaisu susijusius rimtus incidentus praneškite 3M ir vietos kompetentingai institucijai. Jei turite klausimų arba komentarų, susisiekite su 3M sveikatos priežiūros klientų aptarnavimo linija telefonu 1-800-228-3957.

Terminų lentelė

	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.
	Igaliojantis Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliojantį Europos Bendrijoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
	Gamybos data	Nurodo medicinos priemonės gamybos datą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.3
	Naudoti iki	Nurodoma data, po kurios medicinos priemonės naudoti negalima. Šaltinis: ISO 15223, 5.1
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
	Užsakymo numeris	Nurodo gamintojo užsakymo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.3
	Nesterilizuoti	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima sterilizuoti pakartotinai. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.6
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8

	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo viršutinę temperatūros ribą, kurioje galima saugiai naudotis medicinos priemone. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.6
	Nenaudokite pakartotinai	Nurodoma, kad medicinos priemonė yra skirta naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
	Atsižvelkite į naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
	Dėmesio	Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vieniokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant pačios medicinos priemonės. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
	Sudėtyje nėra gumos latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę arba medicinos priemonės pakuotė nebuvo naudojama guma arba gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
	Medicinos priemonė	Nurodo, kad gaminyje yra medicinos priemonė.
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurioje yra arba ją sudaro medicininės medžiagos
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai	Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti.
	Importuotojas	Nurodo už medicinos priemonės importą į ES atsakingą subjektą.

	Vienguba sterilumo apsaugos sistema	Nurodo, kad sterilumo apsaugos sistemą (SBS) sudaro vienas sluoksnis ir jį atskiria nuo apsauginių pakuotės sluoksnių, skirtų apsaugoti sterilumo apsaugos sistemą ir jos turinį.
	CE žymė 2797	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
	Žaliojo taško prekinis ženklas	Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizavimas.
	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą; ją gali parduoti gydytojas arba jo nurodymu. 21 Federalinio reglamento kodeksas (CFR) 801.109(b)(1) skyr.
	Antimikrobinė medžiaga – 2 % CHG	Nurodo, kad gaminyje kaip antimikrobinė medžiaga naudojama 2 % chlorheksidino gliukonato.

Daugiau informacijos ieškokite HCBRegulatory.3M.com

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo vietinį 3M atstovą arba susisiekite su mumis adresu 3M.com ir pasirinkite savo šalį.

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™ Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™

10

Descrierea produsului

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™ și Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ sunt realizate dintr-un film poliuretanic acoperit cu un adeziv acrilic transparent de gluconat de clorhexidină (CHG). CHG, un agent antimicrobian/antifungic cu spectru larg cunoscut pentru a inhiba creșterea microbiană se găsește în adezivul acrilic.

Filmul transparent permite trecerea aerului, permițând schimbul de oxigen și de vapori de umiditate, dar este impermeabil la contaminanții externi, inclusiv fluide (impermeabile), bacterii, virusi, drojdie și mucegai. Pansamentul trebuie să rămână intact pentru a proteja zona I.V. de contaminanți externi.

Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ cu margini, crestă și întărit cu bandă moale de pânză, este conceput pentru a asigura fixarea în jurul cateterelor și al altor dispozitive.

Testarea *in vitro* (testare contratimp) arată că Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™ și Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ au un efect antimicrobian împotriva unei varietăți de bacterii gram-pozitive, bacterii gram-negative, drojzii și mucegai în pansament.

Testarea *in vitro* arată că pelicula pansamentului oferă o barieră împotriva virusilor cu diametrul de 27 nm sau mai mare, în timp ce pansamentul rămâne intact fără scurgeri. Aceste rezultate nu au fost studiate în ceea ce privește prevenirea infecției virale. Nu a fost efectuat niciun studiu clinic cu privire la capacitatea pansamentului de a preveni infecțiile virale.

Instrucțiuni de utilizare

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™ și Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ sunt destinate să fie folosite pentru a acoperi și pentru a proteja zonele cateterului și pentru a fixa dispozitivele pe piele. Aplicațiile obișnuite includ acoperirea și securizarea cateterelor IV, alte catetere intravasculare și dispozitive percutanate.

Avertismente

- NU FOLOSITI PANSAMENT TRANSPARENT ANTIMICROBIAN 3M™ TEGADERM™ ȘI PANSAMENT DE FIXARE AVANSAT IV ANTIMICROBIAN 3M™ TEGADERM™ ÎN CAZUL NOU-NĂSCUȚILOR PREMATURE SAU A COPIILOR MAI MICI DE 2 LUNI. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS LA NOU-NĂSCUȚII PREMATUREI POATE DUCE LA REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE SAU NECROZĂ A PIELII.

- EXCLUSIV PENTRU UZ EXTERN. NU PERMITEȚI CONTACTUL ACESTUI DISPOZITIV CU URECHILE, OCHII, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE.
- CONCEPUT PENTRU A SE UTILIZA NUMAI PENTRU UN SINGUR PACIENT.
- A NU SE REUTILIZA, CA ȘI ÎN CAZUL TUTUROR PRODUSELOR PE BAZĂ DE ADEZIV. EFICACITATEA ȘI FUNCȚIONALITATEA ADEZIVULUI POT SCĂDEA DUPĂ PRIMA UTILIZARE. IAR PRODUSUL NU VA FUNCȚIONA CONFORM SPECIFICAȚIILOR. REUTILIZAREA POATE DUCE LA INFECȚII SAU ALTE BOLILEZIUNI.

Reacții adverse

- AU FOST RAPORTATE REACȚII ADVERSE, CUM AR FI IRITAȚII, SENSIBILIZARE ȘI REACȚII ALERGICE GENERALIZATE, CU UTILIZAREA GLUCONATULUI DE CLORHEXIDINĂ.
- DACĂ APAR REACȚII ALERGICE, ÎNTRERUPETI IMEDIAT UTILIZAREA ȘI, DACĂ ESTE REACȚIA ALERGICĂ ESTE SEVERĂ, CONTACTAȚI UN MEDIC.

Atenționări

Pansamentul nu trebuie așezat peste răni infectate. Acest dispozitiv nu este destinat să trateze, să prevină sau să reducă infecțiile pe cale sanguină cauzate de cateter (CRBSIs) sau alte infecții percutanate cauzate de dispozitiv. Acest dispozitiv nu a fost testat într-un studiu clinic randomizat pentru a determina eficacitatea acestuia în prevenirea unor astfel de infecții.

Sângerarea activă în zonele de inserție trebuie stabilizată înainte de aplicarea pansamentului.

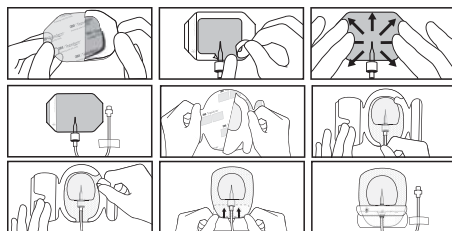
Nu întindeți pansamentul înainte de al aplica pe piele. Pansamentele aplicate sub tensiune pot provoca traume la nivelul pielii.

Pentru a asigura o bună aderență și pentru a preveni iritarea pielii, îndepărtați reziduurile de detergenți și permiteți tuturor preparatelor și produselor de protecție a pielii să se usuce complet, înainte de a aplica pansamentul pe piele.

Atenționare: Conform legislației federale (SUA) vânzarea acestui dispozitiv poate fi făcută numai de către sau la ordinul unui cadru medical autorizat. Pentru o utilizare adecvată, medicii ar trebui să fie instruiți cu privire la utilizarea acestui dispozitiv.

Instrucțiuni de utilizare:

Nerespectarea instrucțiunilor producătorului poate duce la complicații, inclusiv iritare a pielii și/sau macerare.



Pregătirea zonei de intervenție:

1. Pregătiți zona de intervenție în conformitate cu protocolul instituției.
2. Stabilizați orice sângerare activă înainte de a aplica pansamentul.
3. Asigurați-vă că pielea este curată, uscată și fără reziduuri de detergent, lotiune și săpun.
4. Asigurați-vă că toate preparatele și produsele de protecție ale pielii se usucă complet înainte de a aplica pansamentul. Acest lucru va spori aderența optimă pe piele și va ajuta la minimizarea oricărei iritații a pielii.
5. Tunderea părului din zona intervenției poate îmbunătăți aderența pansamentului. Nu este recomandată bărbierirea.

Alegerea 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. Puteți găsi un rezumat al siguranței și performanțelor produsului la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Acest produs urmează să fie utilizat de furnizorii de servicii de îngrijire medicală.

Aplicarea pansamentului:

1. Pregătiți zona cateterului în conformitate cu protocolul instituției dvs. Lăsați toate soluțiile pregătitoare să se usuce complet. Scoateți căptușeala din pansament, expunând suprafața adezivă a pansamentului.

2. Centrați porțiunea transparentă a pansamentului peste zona de inserție. Nu întindeți pansamentul în timpul aplicării. Așezați partea transparentă a pansamentului în poziție.
3. În timp ce îndepărtați încet cadrul de hârtie, neteziți marginile pansamentului cu vârful degetelor. Aplicați presiune fermă asupra întregului pansament, pentru a spori aderența pansamentului.
4. După ce s-a aplicat pansamentul, aplicați bandă suplimentară pentru a securiza tubul de perfuzie sau pentru stabilizarea cateterului.
5. Notați informațiile cu privire la schimbarea pansamentului de pe etichetă, conform protocolului instituției. Scoateți eticheta din cadru și lipiți-o pe pansament

Îndepărtarea pansamentului:

1. Îndepărtați toate benzile aplicate pe 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. Dacă este necesar, poate fi utilizat un solvent adeziv medical, pentru a ajuta la îndepărtarea pansamentului. Continuați metoda de îndepărtare lentă până când pansamentul este complet îndepărtat.
4. Eliminați pansamentul conform protocolului instituției.

Îngrijirea zonei de intervenție:

1. Zona de intervenție trebuie inspectată, cel puțin zilnic, 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 sau scurgeri sau miros neobișnuit.
2. Schimbați pansamentul, după cum este necesar, în conformitate cu protocoalele instituției. Pansamentele trebuie schimbate cel puțin o dată la 7 zile. Schimbați pansamentul mai frecvent dacă zona prezintă niveluri ridicate de exsudat sau dacă integritatea pansamentului a fost compromisă.
3. Pansamentul trebuie schimbat mai devreme de 7 zile dacă:
 - pansamentul devine slab, murdar sau compromis în vreun fel
 - zona de intervenție este ascunsă sau nu mai este vizibilă
 - există drenaj vizibil sub pansament

Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deseuri

Pentru rezultate optime, depozitați într-un loc răcoros și uscat. Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare de pe pachet. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat, aruncați produsul, nu îl mai utilizați.

Modul de livrare

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™

Număr de catalog	Dimensiune pansament	Cantitate-țintă de CHG per pansament (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ (cu margini)









Număr de catalog	Dimensiune pansament	Cantitate-țintă de CHG per pansament (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale. Dacă aveți întrebări sau comentarii, contactați serviciul de asistență pentru clienți pe probleme medicale 3M, la 1-800-228-3957.

Tabel glosar

	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE. Sursa: ISO 15223, 5.1.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, și/sau 2014/30/EU
	Data de fabricație	Indică data de fabricație a dispozitivului medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.3
	Data limită de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Sursa: ISO 15223, 5.1
	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6

	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă. Sursa: ISO 15223, 5.2.3
	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu a fost resterilizat. Sursa: ISO 15223, 5.2.6
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
	Limita superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Sursa: ISO 15223, 5.3.6
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
	Atenționare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
	Latexul din cauciuc natural nu este prezent	Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical

	Conține substanțe medicinale	Indică un dispozitiv medical care conține sau care are încorporată o substanță medicinală
	Element unic de identificare a dispozitivului	Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului
	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
	Sistem unic steril tip barieră	Pentru a identifica un singur strat care alcătuiește sistemul steril de tip barieră (SBS) și pentru a-1 diferenția de straturile de ambalaj de protecție concepute pentru a preveni deteriorarea sistemului de barieră sterile și a conținutului acestuia
	Marcajul CE 2797	Indică conformitatea cu toate regulamentele și directivele Uniunii Europene aplicabile, cu implicarea organismului notificat.
	Marca Punctul Verde	Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația europeană „Packaging Recovery Organization Europe”.
	Numai cu prescripție medicală	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic. Codul Regulamentului Federal (CFR), articolul 21, secțiunea. 801.109(b)(1).
	Agent antimicrobian - CHG 2%	Indică faptul că produsul conține 2% gluconat de clorhexidină ca agent antimicrobian.

Pentru mai multe informații, consultați HCBGRegulatory.3M.com

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local 3M sau să accesați 3M.com și să selectați țara dvs.

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3M™ Tegaderm™ Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3M™ Tegaderm™



Описание изделия

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3M™ Tegaderm™ и Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3M™ Tegaderm™ состоят из полиуретановой пленки с прозрачным акриловым клейким покрытием, содержащим хлоргексидина глюконат (CHG). CHG — противомикробный/противогрибковый агент широкого спектра, известный способностью подавлять рост микроорганизмов, находится в составе с акриловым клейким материалом.

Прозрачная пленка пропускает воздух и обеспечивает кислородо- и влагообмен, однако непроницаема для внешних загрязнителей, в том числе жидкостей (водонепроницаема), бактерий, вирусов *, дрожжей и плесневых грибов. Для защиты области в/в введения от внешних загрязнителей повязка должна оставаться интактной.

Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3M™ Tegaderm™ окантована, насечена и дополнена мягкой тканевой лентой и предназначена для фиксации вокруг катетеров и других устройств.

Тестирование *in vitro* (активности по времени гибели) продемонстрировало, что Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3M™ Tegaderm™ и Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3M™ Tegaderm™ обладают противомикробным действием против различных грамположительных бактерий, грамотрицательных бактерий, дрожжей и плесневых грибов в повязке.

Тестирование *in vitro* показало, что пленка повязки обеспечивает барьер против вирусов диаметром 27 нм или более при условии, что повязка остается интактной и не протекает. Эти результаты исследовали по отношению к защите против вирусной инфекции. Клинические исследования по отношению к способности повязки предотвращать вирусные инфекции не проводились.

Показания к применению

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3M™ Tegaderm™ и Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3M™ Tegaderm™ предназначены для использования при закрытии и защите областей введения катетеров и для фиксации устройств на коже. Распространенные варианты применения включают закрытие и фиксацию в/в катетеров, других внутрисосудистых катетеров и чрескожных устройств.

Предупреждения

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАКЛЕЙКА ПЛЕНОЧНАЯ ПРОЗРАЧНАЯ АНТИМИКРОБНАЯ 3M™ TEGADERM™ И НАКЛЕЙКА ПЛЕНОЧНАЯ АНТИМИКРОБНАЯ ДЛЯ ФИКСАЦИИ КАТЕТЕРОВ IV ADVANCED 3M™ TEGADERM™ У НЕДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ ИЛИ ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ МЛАДШЕ 2 МЕСЯЦЕВ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ У НЕДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РЕАКЦИЯМ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИЛИ НЕКРОЗУ КОЖИ.
- ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С УШАМИ, ГЛАЗАМИ, РТОМ ИЛИ СЛИЗИСТЫМИ.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. КАК И ДЛЯ ВСЕХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ КЛЕЙКИХ МАТЕРИАЛОВ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ КЛЕЙКОГО МАТЕРИАЛА МОЖЕТ СНИЖАТЬСЯ ПОСЛЕ ПЕРВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, И ИЗДЕЛИЕ НЕ БУДЕТ РАБОТАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБУЕМЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИНФЕКЦИИ ИЛИ ДРУГОМУ ЗАБОЛЕВАНИЮ/ПОВРЕЖДЕНИЮ.

Нежелательные реакции

- ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ХЛОРЕКСИДИНА ГЛЮКОНАТА РЕГИСТРИРОВАЛИСЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, НАПРИМЕР РАЗДРАЖЕНИЕ, СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ГЕНЕРАЛИЗОВАННЫЕ АЛЛЕРГИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ.
- ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, А В ТЯЖЕЛЫХ СЛУЧАЯХ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ.

Меры предосторожности

Повязку не следует накладывать на инфицированные раны. Данное изделие не предназначено для лечения, профилактики или ослабления инфекций кровотока, связанных с катетерами (CRBSI), или инфекций, связанных с другими чрескожными устройствами. Данное изделие не изучали в рандомизированном клиническом исследовании для определения его эффективности при профилактике таких инфекций. Перед наложением повязки следует остановить активное кровотечение из места введения.

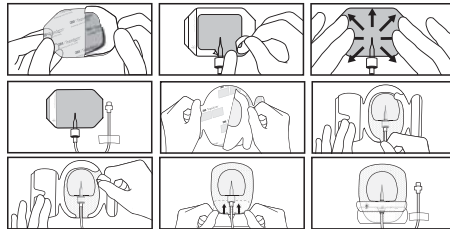
Не растягивайте повязку перед наложением на кожу. Наложение повязки с натяжением может привести к травме кожи.

Для обеспечения надлежащей адгезии и предотвращения раздражения кожи удалите остатки моющего средства и дайте средствам для обработки кожи и протективным агентам полностью высохнуть перед наложением повязки на кожу.

Предостережение. Согласно федеральному законодательству США продажа этого изделия разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу. Для гарантии надлежащего использования клинических работников следует обучить использованию этого изделия.

Инструкции по применению

Невыполнение инструкций производителя может привести к осложнениям, в том числе раздражению и/или мацерации кожи.



Подготовка области наложения

1. Подготовьте область наложения согласно протоколу учреждения.
2. Остановите активное кровотечение перед наложением повязки.
3. Убедитесь, что кожа чистая, сухая и на ней нет остатков моющих средств, лосьонов или мыла.
4. Перед наложением повязки убедитесь, что средства для обработки кожи и протективные агенты на коже полностью высохли. Это способствует оптимальной адгезии к коже и поможет минимизировать раздражение кожи.
5. Выстригание волос в области наложения может улучшить адгезию повязки. Брить область наложения не рекомендуется.

Выбор повязки

Выбирайте повязку достаточной величины, чтобы обеспечить закрытие области сухой здоровой кожи размером по меньшей мере один дюйм вокруг области введения катетера. Общую информацию о безопасности и клинических функциональных характеристиках см. на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Данное изделие предназначено для использования работниками здравоохранения.

Наложение повязки

1. Подготовьте область введения катетера в соответствии с протоколом учреждения. Дайте всем растворам для обработки кожи полностью высохнуть. Снимите подложку с повязки, открыв клейкую поверхность повязки.
2. Расположите прозрачную часть повязки по центру области наложения. Не растягивайте повязку во время наложения. Прижмите прозрачную часть повязки к области наложения.
3. Слегка отслоив бумажную рамку, разгладьте края повязки пальцами. Плотно прижмите повязку для усиления сцепления повязки с кожей.
4. После наложения повязки нанесите дополнительную ленту для фиксации трубки для в/в введения или стабилизации катетера.
5. Документируйте информацию о смене повязки на наклейке в соответствии с протоколом учреждения. Снимите наклейку с рамки и наклейте на повязку.

Удаление

1. Снимите клейкие полоски с верхнего края повязки.
2. Удаляйте повязку осторожными и медленными движениями, начиная с области выхода катетера или трубки из-под повязки к области введения катетера. Старайтесь не травмировать кожу, отслаивая повязку, а не стягивая ее с кожи.
3. При необходимости можно использовать медицинский растворитель клейких материалов для облегчения удаления повязки. Продолжайте осторожно и медленно удалять повязку до ее полного снятия.
4. Утилизируйте повязку в соответствии с протоколом учреждения.

Уход за областью наложения

1. Осматривайте место наложения по меньшей мере раз в день, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите наклейку, осмотрите непосредственно место наложения и определите необходимые действия по лечению. На инфекцию могут указывать высокая температура, боль, покраснение, припухлость либо необычные выделения или запахи.

2. При необходимости меняйте повязку в соответствии с протоколами учреждения. Повязки следует менять по меньшей мере раз в 7 дней. Меняйте повязки чаще при выделении большого количества экссудата в области наложения или при нарушении целостности повязки.
3. Следует сменить повязку до истечения 7 дней:
 - при отклеивании, загрязнении или повреждении повязки;
 - при перекрывании или невозможности наблюдения за областью наложения;
 - при видимом скоплении жидкости под повязкой.

Хранение, срок годности, утилизация

Для достижения наилучших результатов хранить в прохладном сухом месте. Дату окончания срока годности см. на упаковке. При повреждении или непреднамеренном вскрытии стерильной упаковки утилизируйте изделие и не используйте его.

Форма поставки

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3M™ Tegaderm™


Номер по каталогу	Размер повязки	Целевое количество CHG на повязку (мг)
9124	6 x 7 см	4,04 мг

Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3M™ Tegaderm™ (с каймой)













Номер по каталогу	Размер повязки	Целевое количество CHG на повязку (мг)
9132	7 x 8,5 см	5,65 мг

При возникновении серьезных происшествий, связанных с изделием, сообщите об этом в компанию 3M и местный компетентный орган. При наличии вопросов или замечаний звоните в службу поддержки клиентов компании 3M в сфере здравоохранения по номеру 1-800-228-3957.

Таблица терминов

	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.
---	--------------	--

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU.
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.3.
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. Источник: ISO 15223, 5.1.
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5.
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6.
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. Источник: ISO 15223, 5.2.3.
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать. Источник: ISO 15223, 5.2.6.
	Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Источник: ISO 15223, 5.3.6.
	Для однократового применения	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2.

	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3.		Одинарная барьерная система для стерилизации	Обозначает одинарный слой, который образует барьерную систему для стерилизации (SBS), чтобы отличить его от других слоев защитной упаковки, предназначенных для предотвращения повреждения барьерной системы для стерилизации и содержимого упаковки.
	Осторожно	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4.		Маркировка CE 2797	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
	Не содержит натуральный латекс	Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B.		Знак «Зеленая точка»	Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по вторичному использованию упаковки.
	Медицинское изделие	Указывает, что изделие является медицинским изделием.		Только по рецепту	Указывает на то, что федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачу или по его заказу. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
	Содержит лекарственное вещество	Указывает на медицинское изделие, которое содержит лекарственные вещества.		Противомикробное средство — 2 % CHG	Указывает на то, что изделие содержит 2 % хлоргексидина глюконата в качестве противомикробного средства.
	Уникальный идентификатор устройства	Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.			
	Импортер	Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.			

Дополнительную информацию см. по ссылке [NSCBGRegulatory.3M.com](https://www.fda.gov/oc/antimicrobial-resistance/antimicrobial-resistance-2019).
За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю 3M или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт 3M.com и выбрав свою страну.

Протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™ Протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™

uk

Опис продукту

Протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™ та протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ складаються з поліуретанової плівки, вкритої прозорим акриловим клеєм з хлоргексидину глюконатом (CHG). CHG, протимікробний/протигрибковий засіб широкого спектра дії, який, як відомо, інгібує ріст мікробів, було додано у формулу акрилового клею.

Прозора плівка повітропроникна й забезпечує обмін кисню та випарів вологи, проте непроникна для зовнішніх забруднювачів, зокрема для рідин (водонепроникна), бактерій, вірусів*, дріжджових і пліснявих грибків. Пов'язка повинна залишатися цілісною, щоб захищати місце внутрішньовенного введення від зовнішніх забруднень.

Протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ має облямовані краї, виймку та посилену м'якою тканинною стрічкою. Вона призначена для закріплення навколо катетерів та інших пристроїв.

Випробування *in vitro* (знищення мікроорганізмів за часом) показали, що протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™ та протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ мають протимікробну дію на різноманітні грампозитивні та грамнегативні бактерії, дріжджові та плісняві грибки в пов'язці.

*Випробування *in vitro* показали, що плівка пов'язки створює бар'єр для вірусів діаметром 27 нм або більше, поки пов'язка залишається цілісною без протікання. Ці результати не вивчалися з точки зору профілактики вірусної інфекції. Не проводилося жодних клінічних досліджень щодо здатності пов'язки запобігти вірусним інфекціям.

Показання до застосування

Протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™ та протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ призначені для застосування як покриття та захисту місць проведення катетеризації та закріплення пристроїв на шкірі. Поширені способи застосування включають покриття та закріплення катетерів для внутрішньовенних ін'єкцій, інших внутрішньосудинних катетерів та пристроїв для введення через шкіру.

Попередження

- НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ПРОТИМІКРОБНА ПРОЗОРА ПОВ'ЯЗКУ 3М™ TEGADERM™ ТА ПРОТИМІКРОБНА ПОВ'ЯЗКУ ДЛЯ ПОКРАЩЕНОГО КРІПЛЕННЯ КАТЕТЕРА ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОЇ ІН'ЄКЦІЇ 3М™ TEGADERM™ НА НЕДОНОШЕНИХ НЕМОВЛЯТАХ І НЕМОВЛЯТАХ ВІКОМ ДО 2 МІСЯЦІВ. ЗАСТОСУВАННЯ ЦЬОГО ВИРОБУ У НЕДОНОШЕНИХ НЕМОВЛЯТ МОЖЕ СПРИЧИНИТИ РЕАКЦІЮ ГІПЕРЧУТЛИВОСТІ АБО НЕКРОЗ ШКІРИ.
- ЛИШЕ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТУ ЦЬОГО ВИРОБУ З ВУХАМИ, ОЧИМА, РОТОМ І СЛИЗОВИМИ ОБОЛОНКАМИ.
- ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ.
- НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО. ЯК І В УСІХ ПРОДУКТАХ НА ОСНОВІ КЛЕЮ, КЛЕЙКІСТЬ ТА ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ МОЖУТЬ ЗНИЖУВАТИСЯ ПІСЛЯ ПЕРШОГО ВИКОРИСТАННЯ, І ВИРІБ УТРАТИТЬ ЗАЯВЛЕНІ ФУНКЦІЇ. ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ІНФЕКЦІЇ АБО ІНШОЇ ХВОРОБИ/ТРАВМИ.

Небажані реакції

- ВІДОМІ ВИПАДКИ ВИНИКНЕННЯ НЕБАЖАНИХ РЕАКЦІЙ, ЯК-ОТ ПОДРАЗНЕНЬ, ПОСИЛЕННЯ ЧУТЛИВОСТІ ТА ГЕНЕРАЛІЗОВАНИХ АЛЕРГІЧНИХ РЕАКЦІЙ, ПІСЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ.
- У РАЗІ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ЗАСТОСУВАННЯ. У РАЗІ ВАЖКОЇ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ЛІКАРЯ.

Заходи безпеки

Пов'язку не слід накладати на інфіковані рани. Цей виріб не призначений для лікування, профілактики або зменшення ступеня тяжкості катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (CRBSI) або інших інфекцій, що проникають через шкіру і пов'язані з пристроями. Цей виріб не випробовувався в рандомізованому клінічному дослідженні для визначення його ефективності в запобіганні таким інфекціям.

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

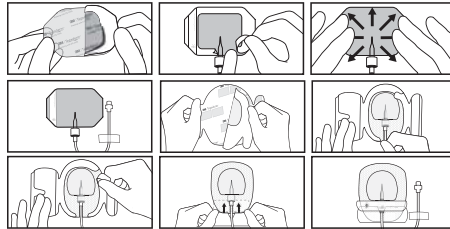
Не розтягуйте пов'язку перед накладанням на шкіру. Пов'язки, накладені з розтягненням, можуть травмувати шкіру.

Щоб забезпечити добре прилягання та запобігти подразненню шкіри, видаліть залишки м'якого засобу і дайте всім засобам для підготовки і захисту шкіри повністю висохнути перед накладанням пов'язки на шкіру.

Застереження. Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього виробу лише ліцензованим медичним працівникам або за їхнім замовленням. Для належного використання цього виробу лікарі мають бути навчені використовувати його.

Інструкції з використання

Недотримання інструкцій виробника може призвести до ускладнень, зокрема подразнення та/або мацерації шкіри.



Підготовка ділянки шкіри

1. Підготуйте ділянку шкіри згідно з протоколом закладу.
2. Стабілізуйте активну кровотечу до накладання пов'язки.
3. Переконайтеся, що шкіра чиста, суха й на ній немає залишків м'яких засобів, лосьйону та мила.
4. Перед накладанням пов'язки переконайтеся, що всі засоби для підготовки та захисту шкіри повністю висохли. Це сприятиме оптимальному прилягання до шкіри та допоможе мінімізувати будь-яке подразнення шкіри.
5. Підстригання волосся в місці накладання пов'язки може покращити її прилягання. Гоління не рекомендовано.

Вибір пов'язки

Виберіть пов'язку достатнього розміру, щоб забезпечити запас прилягання щонайменше один дюйм на сухій здоровій шкірі навколо місця введення катетера. Стислу інформацію про безпеку та клінічну

ефективність подано за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Цей виріб повинні використовувати медичні працівники.

Накладання пов'язки

1. Підготуйте місце введення катетера згідно з протоколом вашого закладу. Дочекайтеся повного висихання всіх розчинів для підготовки шкіри. Зніміть з пов'язки підкладку, оголивши клейку поверхню пов'язки.
2. Розташуйте прозору частину пов'язки по центру над ділянкою введення. Не розтягуйте пов'язку під час накладання. Притисніть прозору частину пов'язки до потрібного місця.
3. Повільно відділяючи паперову рамку, кінчиками пальців розгладьте краї пов'язки. Міцно притисніть всю пов'язку для кращого прилягання.
4. Після накладання пов'язки нанесіть додаткову стрічку, щоб додатково закріпити трубки внутрішньовенного катетера або стабілізувати катетер.
5. Документуйте інформацію про зміну пов'язки на ярлику згідно з протоколом установи. Зніміть ярлик із рамки та накладіть його на пов'язку.

Зняття пов'язки

1. Видаліть всі смужки-стрічки, накладені на верхню частину 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. У разі необхідності для зняття пов'язки можна використати розчинник медичного клею. Продовжуйте повільно й обережно знімати пов'язку до її повного зняття.
4. Утилізуйте пов'язку відповідно до протоколів закладу.

Догляд за ділянкою шкіри

1. За ділянкою шкіри слід спостерігати щонайменше 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, незвичні виділення або запахи.
2. Змінюйте пов'язку за необхідності відповідно до протоколів закладу. Пов'язки слід змінювати принаймні кожні 7 днів. Змінюйте пов'язку частіше, якщо на ділянці багато ексудату або якщо цілісність пов'язки порушено.

3. Пов'язку слід змінювати частіше, ніж раз на 7 днів, у таких випадках:
- пов'язка розтягнулася, забруднилася або її цілісність порушено якимось іншим чином;
 - ділянка шкіри затемнена, або її більше неможливо побачити;
 - під пов'язкою видно виділення рідини.

Зберігання/термін придатності/утилізація

Щоб отримати оптимальні результати, зберігайте виріб у сухому прохолодному місці. Термін придатності див. на упаковці. Якщо стерильну упаковку пошкоджено або випадково відкрито, утилізуйте виріб, не використовуючи його.

Форма постачання

Протимікробна прозора пов'язка 3M™ Tegaderm™



Номер у каталозі	Розмір пов'язки	Цільовий об'єм CHG на пов'язку (мг)
9124	6 см x 7 см	4,04 мг

Протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3M™ Tegaderm™ (з обляміркою)









Номер у каталозі	Розмір пов'язки	Цільовий об'єм CHG на пов'язку (мг)
9132	7 см x 8,5 см	5,65 мг

Повідомляйте про серйозні інциденти, пов'язані з виробом, компанію 3M та місцевий компетентний орган. Якщо у вас виникли запитання чи коментарі, зверніться до служби підтримки клієнтів 3M Health Care за номером 1-800-228-3957.

Таблиця глосарію

	Виробник	Указує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС. Джерело: ISO 15223, 5.1.
	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві	Указує вповноваженого представника в Європейському Співтоваристві. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС і (або) 2014/30/ЄС

	Дата виготовлення	Вказує дату виготовлення медичного пристрою. Джерело: ISO 15223, 5.1.3
	Термін придатності	Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. Джерело: ISO 15223, 5.1
	Номер партії	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
	Номер у каталозі	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
	Стерилізовано за допомогою етиленоксиду	Указує на те, що медичний виріб стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Джерело: ISO 15223, 5.2.3
	Без повторної стерилізації	Указує, що медичний виріб не можна повторно стерилізувати. Джерело: ISO 15223, 5.2.6
	Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено	Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8
	Верхня межа температури	Указує верхню межу температури, за якої медичний виріб можна безпечно експлуатувати. Джерело: ISO 15223, 5.3.6
	Не використовувати повторно	Указує на те, що медичний пристрій призначений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2

	Ознайомитися з інструкцією з експлуатації	Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації. Джерело: ISO 15223, 5.4.3
	Застереження	Указує на те, що користувачу необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації, у якій наведено важливу застережну інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої. Джерело: ISO 15223, 5.4.4
	Природний каучуковий латекс відсутній	Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток В
	Медичний пристрій	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
	Містить медичні речовини	Позначає медичний виріб, який містить медичні речовини або складається з них
	Унікальний ідентифікатор пристрою	Указує штрих-код для сканування інформації про продукт в електронний медичний запис пацієнта.
	Імпортер	Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС
	Одинарна система захисту стерильності	Ідентифікує окремий шар, який утворює систему захисту стерильності (СЗС), окремо від шарів захисної упаковки, призначеної для запобігання пошкодженню СЗС та її вмісту.

	Маркування CE 2797	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
	Торгова марка «Зелена крапка»	Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі. Організація з переробки упаковки в Європі.
	Тільки за приписом лікаря	Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки [конкретним ліцензованим постачальникам] або на їхнє замовлення. 21 Зведення федеральних нормативних актів (CFR), розділ 801.109(b)(1).
	Протимікробна діюча речовина: 2% CHG	Указує на те, що продукт містить 2%-й розчин хлоргексидину глюконату як протимікробний засіб.

Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте веб-сайт HCBGregulatory.3M.com
Щоб дізнатися більше, зверніться до місцевого представника 3M або зв'яжіться з нами на сайті 3M.com і виберіть свою країну.

3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba

3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba

hr

Opis proizvoda

3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba sastoje se od poliuretanske folije obložene prozirnim akrilnim ljepljivom od klorheksidin glukonata (CHG). CHG je antimikrobno/antifungalno sredstvo širokog spektra koje sprječava rast mikroba koje je formulirano kao akrilno ljeplivo.

Prozirna je folija prozirna te dopušta izmjenu kisika i isparavanje vlage, a nepropusna je za vanjska onečišćenja uključujući tekućine (vodootporna), bakterije, viruse, kvasce i plijesan. Za zaštitu mjesta infuzije od vanjskih onečišćenja, zavoj mora ostati netaknut.

3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba omeđen je, nazubljen i ojačan trakom od mekane tkanine te osmišljen kao sigurnosni uređaj za uporabu oko katetera i ostalih uređaja.

In vitro testiranje (vrijeme za ubijanje organizama) pokazuje da 3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba imaju antimikrobni učinak na razne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, kvasce i plijesan na zavoj.

**In vitro* testiranje pokazuje da folija na zavoju služi kao zaštita od virusa promjera 27 nm i većih ako je zavoj nedirnut i nema propuštanja. Rezultati nisu proučavani u pogledu prevencije virusne infekcije. Nije provedeno kliničko ispitivanje vezano za sposobnost zavoja da spriječi virusnu infekciju.

Indikacije za uporabu

3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba namijenjeni su za prekrivanje i zaštitu mjesta u koje se uvodi kateter i za učvršćivanje uređaja na kožu. Uobičajene primjene uključuju prekrivanje i zaštitu IV katetera, drugih intravaskularnih katetera i perkutanih uređaja.

Upozorenja

- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI 3M™ TEGADERM™ PROZIRNI ZAVOJ PROTIV MIKROBA I 3M™ TEGADERM™ NAPREDNI ZAVOJ ZA OSIGURANJE IV PROTIV MIKROBA NA NEDONOŠČADI ILI NOVOROĐENČADI MLAĐOJ OD 2 GODINE. UPORABA OVOG PROIZVODA NA NEDONOŠČADI MOŽE UZROKOVATI REAKCIJE PREOSJETLJIVOSTI ILI NEKROZU KOŽE.
- SAMO ZA VANJSKU UPORABU. OVAJ UREĐAJ NE SMIJE DODIRIVATI UŠI, OČI, USTA ILI MUKOŽNE MEMBRANE.

- NAMIJENJENO SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.
- NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI. UČINKOVITOST I FUNKCIONALNOST SPOSOBNOSTI LJEPLJENJA MOŽE SE SMANJITI NAKON PRVE UPORABE, KAO ŠTO JE SLUČAJ ZA SVIM LJEPLJIVIM PROIZVODIMA, TE PROIZVOD MOŽDA NEĆE RADITI KAKO JE NAVEDENO. PONOVRNA UPORABA MOŽE DOVESTI DO INFEKCIJE ILI DRUGE BOLESTI/OZLJEDE.

Nuspojave

- NUSPOJAVE, KAO ŠTO SU IRITACIJA, OSJETLJIVOST I GENERALNE ALERGIJSKE REAKCIJE, PRIJAVLJENE SU TIJEKOM UPORABE KLOORHEKSIDIN GLUKONATA.
- AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE, ODMAH PREKINITE S UPORABOM TE, AKO JE REAKCIJA JAKA, OBRATITE SE LJEČNIKU.

Mjere opreza

Zavoj se ne bi trebao stavljati na inficirane rane. Uređaj nije namijenjen liječenju, prevenciji ili smanjenju infekcija krvotoka povezanih s kateterima (eng. catheter-related bloodstream infections, CRBIs) ili drugih perkutanih infekcija povezanih s uređajem. Ovaj uređaj nije ispitan u randomiziranom kliničkom ispitivanju kako bi se odredila njegova učinkovitost u prevenciji takvih infekcija.

Aktivno krvarenje na mjestu uvođenja potrebno je stabilizirati prije primjene zavoja.

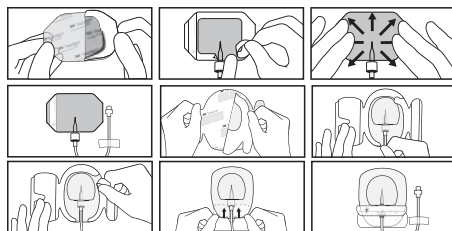
Nemojte rastezati zavoj prije primjene na kožu. Zavoji koji su postavljeni s previše pritiska mogu izazvati ozljedu na koži.

Kako biste osigurali dobro priranje i spriječili iritaciju kože, uklonite ostatke deterdženta i ostavite da se sva sredstva za pripremu i zaštitu kože dobro osuše prije primjene zavoja na kožu.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika. Za pravilnu uporabu liječnici trebaju biti obučeni o uporabi ovog uređaja.

Upute za uporabu:

Ukoliko se ne slijede upute proizvođača može doći do komplikacija koje uključuju iritaciju kože i/ili maceraciju.



Priprema mjesta:

1. Pripremite mjesto prema protokolu ustanove.
2. Stabilizirajte aktivna krvarenja prije primjene zavoja.
3. Provjerite je li koža čista i suha te ima li na njoj ostataka deterdženta, losiona i sapuna.
4. Provjerite jesu li se sva sredstva za pripremu i zaštitu kože dobro osušila prije primjene zavoja. Na taj način postiže se optimalno prijanjanje na kožu i smanjuje iritacija kože.
5. Sišanje dlaka na mjestu može poboljšati prijanjanje zavoja. Brijanje se ne preporučuje.

Odabir zavoja

Odaberite zavoj koji je dovoljno velik tako da njegov rub veličine barem jednog inča prijanja na suhu, zdravu kožu oko mjesta katetera. Sažetku o sigurnosti i kliničkim radnim značajkama možete pristupiti na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Proizvod trebaju upotrebljavati pružatelji zdravstvene skrbi.

Primjena zavoja:

1. Pripremite mjesto katetera prema protokolu vaše ustanove. Dopustite da se sva sredstva za pripremu kože dobro osuše. Uklonite zaštitu sa zavoja kako bi se izložila ljepljiva površina zavoja.
2. Centrirajte prozirni dio zavoja na mjesto uvođenja. Nemojte rastezati zavoj tijekom primjene. Pritisnite prozirni dio zavoja na mjesto.

3. Dok polako skidate papirni okvir, jagodicama prstiju zagladite rubove zavoja. Primijenite čvrst pritisak na cijeli zavoj kako biste poboljšali njegovo prijanjanje.
4. Nakon primjene zavoja, primijenite dodatnu ljepljivu traku kako biste još bolje osigurali IV cijevi ili stabilizirali kateter.
5. Zabilježite podatke o promjeni zavoja prema protokolu ustanove. Uklonite oznaku s okvira i postavite je na zavoj

Uklanjanje:

1. Uklonite ljepljivu traku s gornjeg dijela zavoja.
2. Polaganom i sporom tehnikom uklanjanja započnite uklanjanje zavoja s mjesta na kojem kateter ili cijev izlaze iz zavoja prema mjestu uvođenja katetera. Izbjegnite ozljede na koži tako što ćete zavoj skidati prema unatrag, a ne povlačiti ga prema gore.
3. Ako je potrebno, može se upotrijebiti medicinsko otapalo za ljepilo kao pomoć pri uklanjanju zavoja. Nastavite s metodom polaganog i sporog uklanjanja sve dok zavoj nije u potpunosti uklonjen.
4. Odložite zavoj u skladu s protokolom ustanove.

Skrb o mjestu:

1. Mjesto treba pregledavati radi znakova infekcije ili drugih komplikacija barem jednom dnevno. Ako postoji sumnja na infekciju, uklonite zavoj, izravno pregledajte mjesto i odredite prikladnu medicinsku intervenciju. Na infekciju mogu ukazivati vrućica, bol, crvenilo, oticanje ili neobičan iscjedak ili miris.
2. Promijenite zavoj po potrebi, u skladu s protokolima ustanove. Zavoji se trebaju mijenjati minimalno barem svakih 7 dana. Zavoje promijenite i češće ako se na mjestu nalazi mnogo eksudata ili ako je integritet zavoja ugrožen.
3. Zavoj treba promijeniti prije isteka 7 dana ako:
 - zavoj olabavi, zaprlja se ili je na bilo koji način ugrožen
 - mjesto je zaklonjeno ili više nije vidljivo
 - ispod zavoja je vidljivo curenje

Skладиštenje / Rok trajanja / Odlaganje

Za najbolje rezultate čuvati na hladnom i suhom mjestu. Za rok trajanja pogledajte datum isteka na pakiranju. Ako je sterilno pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno, proizvod zbrinite u otpad, nemojte upotrebljavati.

Kako se isporučuje

3M™ Tegaderm™ Prozirni zavoj protiv mikroba









Kataloški broj	Veličina zavoja	Ciljna količina CHG-a po zavoju (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba (s obrubom)








Kataloški broj	Veličina zavoja	Ciljna količina CHG-a po zavoju (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj prijavite tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentara, kontaktirajte službu za pomoć korisnicima 3M Health Care na 1-800-228-3957.

Tablica pojmovnika

	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
	Rok valjanosti	Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1
	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizirano etilen oksidom	Označava medicinski proizvod steriliziran etilen oksidom. Izvor: ISO 15223, 5.2.3
	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovo sterilizirati. Izvor: ISO 15223, 5.2.6

	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena	Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti. Izvor: ISO 15223, 5.3.6
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
	Pročitajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
	Oprez	Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
	Nema prisutnosti prirodnog gumenog lateksa	Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
	Medicinski proizvod	Označava da je stavka medicinski predmet
	Sadrži ljekovitu tvar	Označava medicinski proizvod koji sadrži ili uključuje tvar lijeka

	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika
	Uvoznik	Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
	Sustav jednostruke sterilne zaštite	Za identificiranje jednog sloja koji sačinjava sustav sterilne zaštite (SBS) i razdvaja ga od slojeva zaštitnog pakiranja namijenjenih za sprječavanje oštećenja sustava sterilne zaštite i njegovog sadržaja
	CE oznaka 2797	Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
	Zelena točka	Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu.
	Samo na recept	Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1).
	Antimikrobno sredstvo – 2 % CHG	Označava da proizvod sadrži 2 % klorheksidin glukonata u službi antimikrobnog sredstva.

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com
 Za više informacija obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i izaberite svoju državu.

Антибактериална прозрачна превръзка 3M™ Tegaderm™ bg

Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3M™ Tegaderm™

Описание на продукта

Антибактериална прозрачна превръзка 3M™ Tegaderm™ и Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3M™ Tegaderm™ са съставени от полиуретанов филм, покрит с акрилно лепило с прозрачен хлорхексидин глюконат (CHG). CHG – широкоспектърно антимикробно/противогъбично средство, известно, че инхибира растежа на микробите – е формулирано в акрилно лепило.

Прозрачният филм е дишащ, като позволява обмена на кислород и влага, но въпреки това е непроницаем за външни замърсители, включително течности (водоустойчив), бактерии, вируси*, гъбички и плесен. Превръзката трябва да остане здрава, за да предпазва мястото на интравенозен достъп от външни замърсители.

Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3M™ Tegaderm™ е с ръбове, вдлъбната и подсилена с мека лента и е предназначена да осигурява фиксиране около катетрите и други изделия.

In vitro изпитване (за време на унищожаване) показва, че Антибактериална прозрачна превръзка 3M™ Tegaderm™ и Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3M™ Tegaderm™ имат антибактериален ефект срещу множество грам-положителни бактерии, грам-отрицателни бактерии, гъбички и плесен в превръзката.

* *In vitro* изпитване показва, че филмът на превръзката представлява бариера за вируси с диаметър 27 nm или по-големи, като същевременно превръзката остава здрава и без протичане. Тези резултати не са изследвани, за да се предотврати вирусна инфекция. Не е проведено клинично изследване относно способността на превръзката да предотврати вирусни инфекции.

Предназначение

Антибактериална прозрачна превръзка 3M™ Tegaderm™ и Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3M™ Tegaderm™ са предназначени да се използват за покриване и предпазване на места с катетри, както и фиксиране на изделия върху кожата. Честите приложения включват покриване и фиксиране на интравенозни катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани изделия.

Предупреждения

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ АНТИБАКТЕРИАЛНА ПРОЗРАЧНА ПРЕВРЪЗКА 3M™ TEGADERM™ И АНТИБАКТЕРИАЛНА ПРЕВРЪЗКА ЗА ПОДОБРО ФИКСИРАНЕ НА ИНТРАВЕНОЗНИ КАНЮЛИ 3M™ TEGADERM™ 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.
- САМО ЗА ВЪНШНО ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО ДА ВЛЕЗЕ В КОНТАКТ С УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ ЛИГГАВИЦИ.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ.
- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО, КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ПРОДУКТИ НА АДХЕЗИВНА ОСНОВА. АДХЕЗИВНАТА ЕФЕКТИВНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ МОЖЕ ДА НАМАЛЕЕ СЛЕД ПЪРВАТА УПОТРЕБА И ПРОДУКТЪТ НЯМА ДА СЕ ДЪРЖИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ИНФЕКЦИЯ ИЛИ ДРУГО ЗАБОЛЯВАНЕ/НАРАНЯВАНЕ.

Нежелани реакции

- НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ КАТО РАЗДРАЗНЕНИЯ, ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ СА СЪОБЩЕНИ ПРИ УПОТРЕБАТА НА ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ.
- АКО ВЪЗНИКНАТ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ, НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ УПОТРЕБАТА, А АКО РЕАКЦИИТЕ СА СЕРИОЗНИ, СЕ СВЪРЖЕТЕ С ЛЕКАР.

Предпазни мерки

Превръзката не трябва да се поставя над инфектирани рани. Това изделие не е предназначено за лечение, предпазване или намаляване на свързаните с катетри инфекции на кръвообращението (CRBSI) или други инфекции, свързани с перкутанното изделие. Това изделие не е изследвано в рандомизирано клинично изследване за определяне на неговата ефективност за предотвратяване на подобни инфекции.

Активното кървене на местата на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави превръзката.

Не разпъвайте превръзката, преди да я поставите върху кожата. Превръзките, поставени обтегнати, могат да причинят травма на кожата.

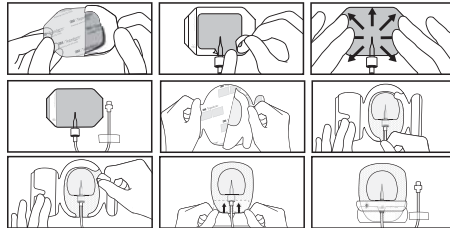
За да се гарантира добро прилепване и да се помогне предотвратяването на раздразнението на кожата, премахнете

остатъците от почистващия препарат и оставете всички препарати и защитни средства за кожата да изсъхнат напълно, преди да поставите превръзката върху кожата.

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран здравен практикуващ лекар. За правилната употреба клиницистите следва да бъдат обучени как да използват това изделие.

Инструкции за употреба:

Неспазването на инструкциите на производителя може да доведе до усложнения, включително раздразнение на кожата и/или мацерация.



Подготовка на мястото:

1. Подгответе мястото според протокола на лечебното заведение.
2. Стабилизирайте всякакво активно кървене, преди да поставите превръзката.
3. Уверете се, че кожата е чиста, суха и без остатъци от почистващ препарат, лосион и сапун.
4. Уверете се, че всички препарати и защитни средства за кожата са изсъхнали напълно, преди да поставите превръзката. Това ще подобри оптималното залепване към кожата и ще спомогне за минимизирането на всякакви кожни раздразнения.
5. Скъсяването на космите на мястото може да подобри залепването на превръзката. Не се препоръчва бръснене.

Избор на превръзка

Изберете достатъчно голяма превръзка, за да осигурите поне един инч свободно пространство за залепване около катетъра върху суха и здрава кожа. Обобщение на безопасността и клиничното представяне

можете да намерите на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Този продукт трябва да се използва от здравен специалист.

Поставяне на превръзка:

1. Подгответе мястото, на което ще се постави катетъра, според протокола на лечебното заведение. Оставете всички подготвителни разтвори да изсъхнат напълно. Премахнете канта от превръзката, който разкрива адхезивната повърхност на превръзката.
2. Центрирайте прозрачната част на превръзката над мястото за въвеждане. Не разпъвайте превръзката по време на поставянето. Натиснете прозрачната част на превръзката на място.
3. Докато бавно отлепяте хартиената рамка, с върха на пръстите си пригладявайте надолу краищата на превръзката. Натиснете силно цялата превръзка, за да залепите по-добре превръзката.
4. След като превръзката е поставена, поставете допълнителна лента, за да фиксирате още повече интравенозната тръба или да стабилизирате катетъра.
5. Запишете информацията за смяна на превръзката на етикета според протокола на лечебното заведение. Премахнете етикета от рамката и го поставете върху превръзката.

Премахване:

1. Премахнете всички поставени залепващи се ленти върху горната част на превръзката.
2. С помощта на лека и бавна техника за премахване започнете да премахвате превръзката от мястото, където катетърът или тръбата излиза от превръзката, към мястото, където катетърът е въведен. Избягвайте наранявания по кожата, като отлепяте превръзката назад, а не я дърпате нагоре от кожата.
3. Ако е необходимо, може да се използва медицински разтворител за лепила, за да се спомогне премахването на превръзката. Продължете с лек и бавен метод за премахване, докато не премахнете напълно превръзката.
4. Изхвърлете превръзката според протокола на лечебното заведение.

Грижи за мястото на поставяне:

1. Мястото на поставяне трябва да се наблюдава поне веднъж на ден 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 необичайно отделяне на секрет или мирис.

- Сменяйте превръзката, когато е необходимо, според протоколите на лечебното заведение. Превръзките трябва да се сменят поне на всеки 7 дни. Сменяйте превръзката по-често, ако мястото има високи нива на ексудат или ако целостта на превръзката е разрушена.
- Превръзката трябва да се сменя по-често от 7 дни, ако:
 - се е разхлабила, замърсила или разрушила по какъвто и да било начин
 - мястото е потъмняло или вече не се вижда
 - дренажът се вижда под превръзката

Съхранение/Експлоатационен живот/Изхвърляне

За най-добри резултати съхранявайте на хладно и сухо място. За срока на годност вижте датата на изтичане на пакета. Ако стерилната опаковка е повредена или случайно отворена, изхвърлете продукта, не го използвайте.

Доставка

Антибактериална прозрачна превръзка 3М™ Tegaderm™

Каталожен номер	Размер на превръзката	Целево количество CHG на превръзка (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни катетри 3М™ Tegaderm™









Каталожен номер	Размер на превръзката	Целево количество CHG на превръзка (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg






Съобщавайте на 3М и на местния компетентен орган за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието. При въпроси или коментари се свържете с помощната линия за обслужване на клиенти на 3М Health Care на номер 1-800-228-3957.

Речник на символите

	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. Източник: ISO 15223, 5.1.
---	--------------	---

	Упълномощен представител в Европейската общност	Посочва упълномощен представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC
	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.3
	Да се използва преди	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Източник: ISO 15223, 5.1
	Код на партида	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
	Стерилизиран с употреба на етиленов оксид	Указва медицинско изделие, което е стерилизирано с употреба на етиленов оксид. Източник: ISO 15223, 5.2.3
	Да не се стерилизира повторно	Указва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно. Източник: ISO 15223, 5.2.6
	Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена	Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
	Горна граница на температурата	Показва горната граница на температурата, на която медицинското изделие може безопасно да бъде излагано. Източник: ISO 15223, 5.3.6

	Да не се използва повторно	Показва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
	Справка с указанията за употреба	Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
	Внимание	Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
	Не е налице естествен каучуков латекс	Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като гравивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
	Медицинско изделие	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие
	Съдържа лекарствено вещество	Показва, че медицинското изделие съдържа или включва лекарствено вещество
	Уникален идентификатор на устройството	Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента
	Вносител	Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС

	Единична стерилна бариерна система	Показва единичния слой, който съставя стерилната бариерна система (sterile barrier system, SBS), и го разграничава от слоевете на предназначената опаковка, предназначени да предотвратяват увреждането на стерилната бариерна система и съдържанието и
	CE знак 2797	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
	Търговска марка „Зелена точка“	Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно Европейска директива 94/62 и съответното национално законодателство. Европейска организация за рециклиране на опаковки.
	Rx Only	Посочва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на лекар. Глава 21 от Кодекса на федералните разпоредби (Code of Federal Regulations, CFR), sec. 801.109(b)(1).
	Антибактериален агент – 2% CHG	Посочва, че продуктът съдържа 2% хлорхексидин глюконат като антибактериален агент.

За допълнителна информация вижте HCBVRegulatory.3M.com

За допълнителна информация се свържете с вашия местен представител на 3M или се свържете с нас на 3M.com и изберете вашата държава.

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba

3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba

SE

Opis proizvoda

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba sastoje se od poliuretanskog filma premazanog providnim akrilnim lepkom od hlorheksidin glukonata (CHG). Akrilni lepak formulisan je sa hlorheksidin glukonatom, antimikrobnim/antigljivičnim agensom za široku upotrebu, za koji se zna da inhibira rast mikroorganizama.

Providni film propušta vazduh, što omogućuje razmena kiseonika i vodene pare, ali ne i spoljne kontaminante, uključujući tečnost (vodonepropustan je), bakterije, viruse*, kvasce i plesni. Prekrivka mora ostati čitava da bi mogla zaštititi mesto uvođenja infuzije od spoljnih kontaminanata.

3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba porubljena je, usečena i ojačana mekom platnenom trakom, te je predviđena za pričvršćivanje katetera i drugih medicinskih sredstava.

In vitro ispitivanjem (postupkom eliminacije mikroorganizama u vremenu) pokazano je da 3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba imaju antimikrobno dejstvo za različite gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, kvasce i plesni u prekrivci.

**In vitro* ispitivanjem pokazano je da film prekrivke obezbeđuje barijeru za viruse prečnika 27 nm ili većeg, pri čemu prekrivka ostaje čitava i nepropusna. Navedeni rezultati nisu proveravani u pogledu prevencije virusne infekcije. Nisu sprovedene kliničke studije kojima bi se ispitala sposobnost prekrivke da sprečava virusne infekcije.

Indikacije za upotrebu

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba predviđene su za prekrivanje i zaštitu mesta uvođenja katetera i pričvršćivanje drugih medicinskih sredstava za kožu. U uobičajene primene spadaju prekrivanje i pričvršćivanje katetera za infuziju, drugih intravaskularnih katetera i perkutanih medicinskih sredstava.

Upozorenja

- NEMOJTE KORISTITI 3M™ TEGADERM™ PROVIDNI ZAVOJ PROTIV MIKROBA I 3M™ TEGADERM™ NAPREDNI ZAVOJ ZA OBEZBEĐENJE IV PROTIV MIKROBA ZA PREVRREMENA NOVOROĐENČAD ILI NOVOROĐENČAD MLADA OD 2 MESECA. UPOTREBA PROIZVODA NA PREVRREMENIM NOVOROĐENČADIMA MOŽE DOVESTI DO HIPEROSETLJIVIH REAKCIJA NA KOŽI ILI NEKROZE.

- SAMO ZA SPOLJNU UPOTREBU. VODITE RAČUNA DA MEDICINSKO SREDSTVO NE DOĐE U KONTAKT SA UŠIMA, OČIMA, USTIMA ILI SLUZOKOŽOM.
- PREDVIĐENO ZA UPOTREBU SAMO NA JEDNOM PACIJENTU.
- NEMOJTE KORISTITI VIŠE PUTA. KAO I SA SVIM PROIZVODIMA NA BAZI LEPKA, DEJSTVO I FUNKCIONALNOST LEPKA MOGU OSLABITI NAKON PRVE UPOTREBE I U TOM SLUČAJU PROIZVOD NEĆE FUNKCIONISATI KAKO JE NAVEDENO. VIŠEKRATNA UPOTREBA MOŽE DOVESTI DO INFEKCIJE ILI NEKE DRUGE BOLESTI/POVREDE.

Neželjene reakcije

- KAD JE U PITANJU UPOTREBA HLORHEKSIDIN GLUKONATA, PRIJAVLJENE SU NEŽELJENE REAKCIJE, POPUT IRITACIJA, OSETLJIVOSTI I OPŠTIH ALERGIJSKIH REAKCIJA.
- AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE, ODMAH PRESTANITE SA UPOTREBOM I OBRATITE SE LEKARU AKO JE U PITANJU JAKA ALERGIJSKA REAKCIJA.

Mere predostrožnosti

Prekrivku ne treba stavljati na inficiranu ranu. Medicinsko sredstvo nije predviđeno za lečenje, prevenciju ili smanjenje infekcija krvi povezanih sa kateterom ili infekcija povezanih sa drugim perkutanim medicinskim sredstvima. Medicinsko sredstvo nije ispitano u randomizovanoj kliničkoj studiji u kojoj bi se odredilo njegovo dejstvo pri prevenciji takvih infekcija.

Aktivno krvarenje na mestu uvođenja treba zaustaviti pre stavljanja prekrivke.

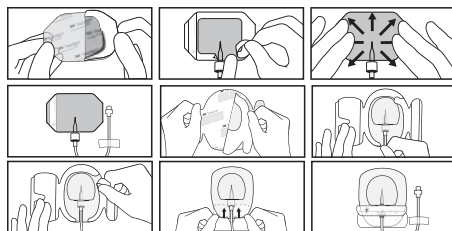
Nemojte rastezati prekrivku pre nego što je stavite na kožu. Rastegnuta prekrivka može dovesti do povreda na koži.

U cilju obezbeđenja dobrog prijanjanja i prevencije iritacija na koži, otklonite ostatke deterdženta i ostavite da se svi pripremi i zaštitni agensi za kožu u potpunosti osuše pre stavljanja prekrivke na kožu.

Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva isključivo putem ili na osnovu naloga licenciranog zdravstvenog radnika. Radi pravilne upotrebe lekare treba obučiti za upotrebu ovog medicinskog sredstva.

Uputstvo za upotrebu:

Nepridržavanje uputstva proizvođača može dovesti do komplikacija, uključujući iritacije na koži i/ili maceraciju.



Priprema mesta postavljanja:

1. Pripremite mesto postavljanja u skladu sa protokolom ustanove.
2. Zaustavite aktivno krvarenje pre stavljanja prekrivke.
3. Koža mora biti čista i suva i na njoj ne sme biti ostataka deterdženta, losiona i sapuna.
4. Svi preparati i zaštitni agensi za kožu moraju se u potpunosti osušiti pre stavljanja prekrivke. Na taj način ćete podstaći optimalno prijanjanje za kožu i smanjiti iritacije na koži na najmanju meru.
5. Sišanje dlačica na mestu uvođenja može poboljšati prijanjanje prekrivke. Brijanje nije preporučljivo.

Izbor mesta postavljanja

Odaberite veličinu prekrivke koja može da obezbedi ivični deo za prijanjanje oko mesta uvođenja katetera od najmanje jednog inča na suvoj i zdravoj koži. Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi medicinskog sredstva možete pronaći na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ovaj proizvod smeju da koriste isključivo zdravstveni radnici.

Postavljanje prekrivke:

1. Pripremite mesto uvođenja katetera u skladu sa protokolom ustanove. Ostavite da se svi preparati u potpunosti osuše. Skinite podlogu sa prekrivke da biste razotkrili njenu lepljivu površinu.
2. Centrirajte providni deo prekrivke na mesto uvođenja. Nemojte rastezati prekrivku tokom postavljanja. Pritisnite providni deo prekrivke na njegovo mesto.

3. Dok polako odlepljujete papirni obod prstima poravnajte ivice prekrivke. Čvrsto pritisnite celu prekrivku da biste pojačali njeno prijanjanje.
4. Nakon stavljanja prekrivke stavite i dodatnu traku da biste dodatno pričvrstili cevčicu za infuziju ili da biste stabilizovali kateter.
5. Zabeležite podatke o zameni prekrivke na nalepnici u skladu sa protokolom ustanove. Skinite nalepnicu sa oboda i stavite je na prekrivku.

Skidanje prekrivke:

1. Skinite sve trake stavljene na prekrivku.
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. Ako je potrebno, medicinski rastvor za lepak može vam pomoći prilikom skidanja prekrivke. Nastavite da polako skidate prekrivku ne povlačeći je nagore dok je u potpunosti ne skinete.
4. Odložite prekrivku u skladu sa protokolom ustanove.

Nega mesta postavljanja:

1. Mesto postavljanja treba pregledati najmanje 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 sekret iz rane ili neprijatan miris.
2. Po potrebi zamenite prekrivku u skladu sa protokolima ustanove. Prekrivku treba menjati barem svakih 7 dana. Menjajte prekrivku češće ako mesto postavljanja sadrži visok nivo eksudata ili ako je celovitost prekrivke ugrožena.
3. Prekrivku treba menjati na manje od 7 dana:
 - 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 vidljivi izliv ispod prekrivke.

Sklađenje/rok trajanja/odlaganje

Za najbolje rezultate čuvajte na hladnom i suvom mestu. Za rok trajanja pogledajte datum isteka upotrebe odštampan na pakovanju. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je slučajno otvoreno, odložite proizvod i nemojte ga koristiti.

Kako se isporučuje

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba








Kataloški broj	Veličina prekrivke	Ciljna količina CHG po prekrivci (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba (sa obodom)

Kataloški broj	Veličina prekrivke	Ciljna količina CHG po prekrivci (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim medicinskim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu. Za pitanja ili komentare obratite se korisničkoj službi zaduženoj za zdravstvenu zaštitu kompanije 3M na broj telefona 1-800-228-3957.

Tabela sa rečnikom

	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva kako je definisano EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, i/ili 2014/30/EU
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
	Rok upotrebe	Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1
	Šifra partije	Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilisano etilen-oksikom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksikom. Izvor: ISO 15223, 5.2.3

	Ne sterilisati ponovo	Označava da se medicinsko sredstvo ne sme sterilisati ponovo. Izvor: ISO 15223, 5.2.6
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno	Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature na kojoj ovo medicinsko sredstvo može biti bezbedno izloženo. Izvor: ISO 15223, 5.3.6
	Nemojte koristiti više puta	Označava da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
	Opres	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu u vezi važnih informacijama o predostrožnostima kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, da budu prikazane na samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
	Prirodni gumeni lateks nije prisutan.	Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu ili u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
	Medicinsko sredstvo	Označava da je artikal medicinsko sredstvo.
	Sadrži lekovitu supstancu	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži ili objedinjuje lekovitu supstancu.

	Jedinstveni identifikator proizvoda	Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronski zdravstveni karton pacijenta.
	Uvoznik	Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo u EU.
	Jednostruki sistem sterilne barijere	Da se označi jednostruki sloj koji sačinjava sistem sterilne barijere (SBS) i da se razlikuje od slojeva zaštitne ambalaže projektovane za sprečavanje oštećenja sistema sterilne barijere i njegov sadržaj.
	CE oznaka 2797	Označava usklađenost sa svim važećim propisima i direktivama Evropske unije sa uključenim prijavljenim telom.
	Zelena Tačka	Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.
	Samo na recept	Označava da Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva isključivo putem ili na osnovu naloga lekara. Naslov 21 Kodeksa saveznih propisa (CFR), odeljak 801.109(b)(1).
	Antimikrobni agens – 2% CHG	Označava da proizvod sadrži antimikrobni agens hlorheksidin glukonat u koncentraciji od 2%.

Za više informacija pogledajte HCBGRegulatory.3M.com.

Za dodatne informacije kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije 3M ili nas kontaktirajte na adresi 3M.com i odaberite vašu zemlju.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü

tr

Ürün Tanımı

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü ve 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü, şeffaf klorheksidin glukonat (CHG) akrilik yapışkanla kaplı bir poliüretan filminden oluşur. Mikrobiyal üremeyi engellediği bilinen geniş spektrumlu bir antimikrobiyal/antifungal ajan olan CHG, akrilik yapışkana formüle edilmiştir.

Şeffaf film nefes alabilir, oksijen ve nem buharı değişimine izin verir ancak sıvılar (su geçirmez), bakteriler, virüsler*, maya ve küf dahil olmak üzere harici kontaminantlara karşı sızdırmazdır. Örtü, IV bölgesini harici kontaminantlara karşı korumak için bozulmamış halde kalmalıdır.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü kenarlıklı ve çentikli olup yumuşak bir kumaş bantla desteklenir ve kateterler ve diğer cihazların etrafında sabitleme sağlamak için tasarlanmıştır.

In vitro testler (öldürme süresi), 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü ve 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsünün, örtüdeki çeşitli gram pozitif bakterilere, gram negatif bakterilere, maya ve küflere karşı antimikrobiyal etkiye sahip olduğunu göstermektedir.

**In vitro* testler, pansuman örtüsü filminin, 27 nm veya daha büyük çaplı virüslere karşı bir bariyer oluşturduğunu ve pansuman örtüsünün sızıntı olmadan bozulmamış halde kaldığını göstermektedir. Bu sonuçlar, viral enfeksiyonun önlenmesi açısından çalışılmıştır. Pansuman örtüsünün viral enfeksiyonları önleme kabiliyetine ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Kullanım Endikasyonları

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü ve 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü, kateter bölgelerini örtmek ve korumak ve cihazları cilde sabitlemek üzere tasarlanmıştır. Sık görülen uygulamalar IV kateterlerin, diğer intravasküler kateterlerin ve perkütan cihazların kaplanması ve sabitlenmesini içerir.

Uyarılar

- 3M™ TEGADERM™ ANTIMİKROBİYAL ŞEFFAF PANSUMAN ÖRTÜSÜ VE 3M™ TEGADERM™ ANTIMİKROBİYAL IV ADVANCED SABİTLEME ÖRTÜSÜNÜ PREMATÜRE BEBEKLERDE VEYA 2 AYDAN KÜÇÜK OLAN İNFANTLARDA KULLANMAYIN. BU ÜRÜNÜN PREMATÜRE BEBEKLERDE KULLANILMASI AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONLARI VEYA CİLT NEKROZUYLA SONUÇLANABİLİR.

- YALNIZCA HARİCİ KULLANIM İÇİNDİR. BU CİHAZIN KULAKLAR, GÖZLER, AĞIZ VEYA MUKOZA ZARLARIYLA TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN.
- YALNIZCA TEK HASTADA KULLANIMA YÖNELİKTİR.
- YENİDEN KULLANMAYIN. TÜM YAPIŞKAN BAZLI ÜRÜNLERDE OLDUĞU GİBİ YAPIŞKAN ETKİNLİĞİ VE İŞLEVSELLİĞİ, İLK KULLANIMDAN SONRA AZALABİLİR VE ÜRÜN BELİRTİLEN ŞEKİLDE PERFORMANS GÖSTERMEZ. YENİDEN KULLANIM, ENFEKSİYONA VEYA DİĞER HASTALIKLARA/YARALANMALARINA NEDEN OLABİLİR.

Advers Reaksiyonlar

- KLORHEKSİDİN GLUKONAT KULLANIMIYLA TAHRİŞ, DUYARLILIK VE YAYGIN ALERJİK REAKSİYONLAR GİBİ ADVERS REAKSİYONLAR BİLDİRİLMİŞTİR.
- ALERJİK REAKSİYON MEYDANA GELİRSE DERHAL KULLANMAYI BIRAKIN VE ŞİDDETLİYE, DOKTORA DANIŞIN.

Önlemler

Pansuman örtüsü, enfekte yaraların üzerine konulmamalıdır. Bu cihaz, katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonlarını (CRBSI'ler) veya diğer perkütan cihaza ilişkin enfeksiyonları tedavi etmek, önlemek veya azaltmak için tasarlanmamıştır. Bu cihaz, bu tür enfeksiyonların önlenmesindeki etkinliği belirlemek için randomize bir klinik çalışmada incelenmemiştir.

Giriş bölgelerindeki aktif kanama, pansuman örtüsü uygulanmadan önce stabilize edilmelidir.

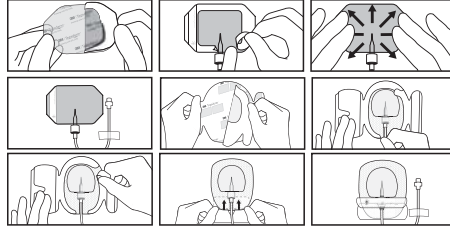
Pansuman örtüsünü cilde uygulamadan önce germeyin. Gergin haldeyken uygulanan örtüler, ciltte travmaya neden olabilir.

İyi yapışma sağlamak ve cilt tahrişini önlemeye yardımcı olmak için örtüyü cilde uygulamadan önce deterjan kalıntıları giderin ve tüm cilt preparatlarının ve koruyucularının tamamen kurumasını bekleyin.

Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından satın alınmasına veya onun siparişiyle satılmasına izin vermektedir. Doğru kullanım için klinisyenler, bu cihazın kullanımını konusunda eğitim almalıdır.

Kullanım Talimatları:

Üreticinin talimatlarına uyulmaması, cilt tahrişi ve/veya maserasyon gibi komplikasyonlarla sonuçlanabilir.



Bölgenin Hazırlığı:

1. Bölgeyi tesis protokolüne göre hazırlayın.
2. Örtüyü uygulamadan önce aktif kanamayı stabilize edin.
3. Cildin temiz, kuru ve deterjan, losyon ve sabun kalıntılarından arındırılmış olduğundan emin olun.
4. Örtüyü uygulamadan önce tüm cilt preparatlarının ve koruyucularının tamamen kurduğundan emin olun. Bu, cilt için ideal yapışmayı destekleyecek ve cilt tahrişini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.
5. Bölgedeki tüylerin kesilmesi, örtünün yapışmasını iyileştirebilir. Tıraş yapılması önerilmez.

Örtü Seçimi

Kateter bölgesinin etrafındaki kuru ve sağlıklı cilt üzerinde en az bir inçlik yapışma payı sağlayacak büyüklükte bir örtü seçin. Güvenlik ve klinik performans özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir. Bu ürün doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Örtü Uygulaması:

1. Kateter bölgesini tesisinizin protokolüne göre hazırlayın. Tüm preparat solüsyonlarının tamamen kurumasını bekleyin. Örtünün yapışkan yüzeyini ortaya çıkarmak için astarı örtüden ayırın.
2. Örtünün şeffaf kısmını giriş bölgesinin üzerinde ortalayın. Uygulama sırasında örtüyü germeyin. Örtünün şeffaf kısmına yerine oturana kadar bastırın.
3. Kağıt çerçeveyi yavaşça sıyrırken parmak uçlarınızla örtünün kenarlarını düzeltin. Örtünün yapışmasını iyileştirmek için tüm örtüye sert bir baskı uygulayın.

4. Örtü uygulandıktan sonra I.V. hortumunu sabitlemek veya kateteri stabilize etmek için ek bant kullanın.
5. Tesis protokolüne göre etikette belirtilen örtü değiştirme bilgilerini belgeleyin. Etiket çerçeveden çıkarın ve örtünün üzerine yerleştirin

Çıkarma:

1. Örtünün üstüne uygulanan tüm bant şeritlerini çıkarın.
2. Örtüyü kaldırmadan ve yavaşça çıkarma tekniğini kullanarak kateter veya hortumun örtüden kateter giriş bölgesine doğru çıktığı yerden örtüyü çıkarmaya başlayın. Örtüyü ciltten yukarı doğru çekmek yerine geriye doğru sıyrarak cilt travmasını önleyin.
3. Gerekirse örtünün çıkarılmasına yardımcı olması için tıbbi bir yapışkan çözücü kullanılabilir. Örtü tamamen çıkarılıncaya kadar yavaşça çıkarma tekniğine devam edin.
4. Örtüyü tesis protokolüne göre atın.

Bölgenin Bakımı:

1. Bölge enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtilerine karşı en az her gün gözlemlenmelidir. Enfeksiyon şüphesi olursa örtüyü çıkarın, bölgeyi doğrudan inceleyin ve uygun tıbbi müdahaleye karar verin. Enfeksiyon ateş, ağrı, kızamık, şişme ya da olağan dışı akıntı veya koku gibi belirtilerle sinyal verebilir.
2. Tesis protokollerine göre gereken şekilde örtüyü değiştirin. Örtüler en azından her 7 günde bir değiştirilmelidir. Bölgede yüksek seviyede eksüda varsa veya örtünün bütünlüğü bozulmuşsa örtüyü daha sık değiştirin.
3. Örtü aşağıdaki durumlarda 7 günden önce değiştirilmelidir:
 - örtü gevşemiş, kirlenmiş veya herhangi bir şekilde bozulmuşsa
 - bölge engellendiyse veya artık görünmüyorsa
 - örtünün altında görünür bir sızıntı varsa

Saklama/Raf Ömrü/Atma

En iyi sonuçlar için, serin ve kuru bir yerde saklayın. Raf ömrü için, ambalajın üzerindeki son kullanma tarihine bakın. Steril ambalaj hasar görmüşse veya istemeden açılmışsa ürünü atın, kullanmayın.

Tedarik şekli

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü










Katalog numarası	Örtü Ölçüsü	Örtü başına hedef CHG miktarı (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü (kenarlıklı)




Katalog numarası	Örtü Ölçüsü	Örtü başına hedef CHG miktarı (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları 3M'e ve yerel yetkili bir mercieye bildirin. Sorularınız veya yorumlarınız için 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M Health Care Müşteri Yardım Hattını arayın.

Sözlük Tablosu

	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1
	Seri kodu	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3
	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.6
	Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın	Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8

	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.6
	Yeniden kullanmayın	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
	Doğal kauçuk lateks yoktur	Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
	Tıbbi cihaz	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir
	Tıbbi bir madde içerir	Tıbbi madde içeren veya kullanan bir tıbbi cihazı belirtir
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
	İthalatçı	Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir

	Tek steril bariyer sistemi	Steril bariyer sistemini (SBS) oluşturan tek katmanlı tanımlar ve bunu steril bariyer sisteminin ve içeriğinin hasar görmesini önlemek üzere tasarlanan koruyucu ambalaj katmanlarından ayırt eder
	CE İşareti 2797	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
	Yeşil Nokta Markası	94/62 sayılı Avrupa Direktifi ve ilgili ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal ambalaj geri kazanım firmasına maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kurumu.
	Rx Only (Sadece Reçeteyle)	ABD Federal Kanunlarına göre bu cihazın satışının sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1).
	Antimikrobiyal Ajan- %2 CHG	Ürünün antimikrobiyal ajan olarak %2 Klorheksidin glukonat içerdiğini belirtir.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGRegulatory.3M.com

Daha fazla bilgi için, bölgenizdeki 3M temsilcinize iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçin.

3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы **3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышы**

kk

Өнім сипаттамасы

3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы және 3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышы хлоргексидин глюконат (CHG) негізіндегі мөлдір акрил желімімен қапталған полиуретанды пленкадан тұрады. Акрилді адгезиясының құрамына микробтардың өсуін баяулататын CHG, қолданылу ауқымы кең микробтарға қарсы/зәңге қарсы құрал қосылған.

Мөлдір пленка ауа өткізгіш болып келеді және оттег пен ылғалдың буларының алмасуын қамтамасыз етеді, бірақ сұйықтықтарды (су өткізбейтін), бактерияларды, вирустарды*, ашытқы мен зайды қоса, сыртқы ластануларды өткізбейді. Тамыр ішілік орынды сыртқы ластанулардан қорғау үшін таңғыш зақымдалмаған күйінде қалуы керек.

3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышының жиегі, ойығы және жұмсақ шүберек лентамен беріктендірілген, сондай-ақ ол катетер мен басқа құрылғылардың айналасын бекітуге арналған.

Зертханалық сынауда (жойылу уақыты бойынша белсенділік) 3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышын және 3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышын көрсетеді. Жетілдірілген бекіту таңғышының таңғыштағы көптеген грамоң бактерияларға, грамтеріс бактерияларға, ашытқы мен зайларға қарсы микробтарға қарсы қасиеті бар.

**Зертханалық* сынауда таңғыштың пленкасы диаметрі 27 нм немесе одан үлкен болатын вирустар үшін бөгет жасайтынын және осы кезде таңғыш зақымдалмаған күйінде қалатынын және су жібермейтінін көрсетеді. Бұл нәтижелер вирустық инфекцияны болдырмауға қарсы зерттелмеді. Таңғыштың вирустық инфекцияға жол бермеуіне қатысты ешқандай клиникалық зерттеулер жүргізілмеді.

Қолданылатын жағдайлар

3М™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы және 3М™ Tegaderm™ микробтарға

қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышы катетердің аймақтарын жауып, қорғауға, сондай-ақ құрылғыны теріге бекітуге арналған. Жалпы қолдану аймақтары тамыр ішілік катетерлерді, басқа тамыр ішілік катетерлер мен тері асты құрылғыларды жабуды және бекітуді қамтиды.

Ескертулер

- 3М™ TEGADERM™ МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ МӨЛДІР ЖАБЫСТЫРҒЫШЫ ЖӘНЕ 3М™ TEGADERM™ МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ IV ЖЕТІЛДІРІЛГЕН БЕКІТУ ЖАБЫСТЫРҒЫШЫН ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӨБИЛЕРГЕ НЕМЕСЕ 2 АЙҒА ТОЛМАҒАН СӨБИЛЕРГЕ АРНАЛҒАН ЖЕТІЛДІРІЛГЕН БЕКІТУ ТАҢҒЫШЫ. БҰЛ ӨНІМДІ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӨБИЛЕРГЕ ПАЙДАЛАНУ ТЕРІНІҢ АСА СЕЗІМТАЛ НЕМЕСЕ НЕКРОЗЫНЫҢ РЕАКЦИЯЛАРЫНА ӨКЕЛУІ МҮМКІН.
- ТЕК СЫРТҚА ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН. БҰЛ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚҰЛАҚҚА, КӨЗГЕ, АУЫЗҒА НЕМЕСЕ ШЫРЫШТЫ МЕМБРАНАҒА ТИГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ.
- ТЕК БІР ПАЙДАЛАНУШЫҒА ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН.
- ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ. ЖЕЛІМ НЕГІЗІНДЕГІ БАРЛЫҚ ӨНІМДЕР СІЯҚТЫ, ЖЕЛІМДІ ТИІМДІЛІГІ МЕН ЖҰМЫС МҮМКІНДІГІ АЛҒАШҚЫ ПАЙДАЛАНУДАН КЕЙІН ТӨМЕНДЕУІ МҮМКІН ЖӘНЕ ӨНІМ КӨРСЕТІЛГЕНДЕЙ ЖҰМЫС ІСТЕМЕЙДІ. ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУ ИНФЕКЦИЯНЫҢ ЖҰҒУЫНА НЕМЕСЕ БАСҚА АУРУҒА/ЖАРАҚАТТАНУҒА ӨКЕЛУІ МҮМКІН.

Көрі есәрлері

- ТІТІРКЕНУЛЕР, СЕЗІМТАЛДЫҚ ЖӘНЕ ЖАЛПЫ АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯЛАР СІЯҚТЫ КЕРІ ӨСЕРЛЕР ХЛОРЕКСИДИН ГЛЮКОНАТТЫ ПАЙДАЛАНҒАНДА БОЛДЫ.
- ЕГЕР АЛЛЕРГИЯЛЫҚ ӨСЕРЛЕР ПАЙДА БОЛСА, ПАЙДАЛАНУДЫ ДЕРЕУ ТОҚТАТЫП, ЖАҒДАЙ НАШАРЛАСА, ДӨРІГЕРГЕ ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

Сақтық шаралары

Таңғышты инфекция жұққан жараларға жабыстыруға болмайды. Бұл құрылғы катетерге қатысты қан ағысының

инфекцияларын (CRBSI) немесе тері асты құрылғыларына қатысты басқа инфекцияларды емдеуге, болдырмауға немесе азайтуға арналмаған. Бұл құрылғы осындай инфекцияларды болдырмау тиімділігін анықтау үшін рандомизацияланған клиникалық зерттеуде зерттелмеді. Таңғышты жабыстыру алдында енгізу аймақтарындағы қан ағуды тұрақтандыру керек.

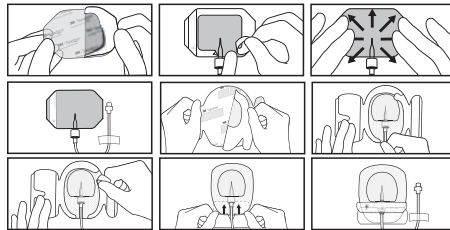
Таңғышты теріге жабыстыру алдында оны созбаңыз. Созыл жабыстырылған таңғыштар теріні жарақаттауы мүмкін.

Жақсы жабысуды қамтамасыз етіп, терінің тітіркенуін болдырмау үшін, жуу құралының қалдығын кетіріп, таңғышты теріге жабыстыру алдында барлық тері препараттары мен қорғаныс құралдарының құрғағанын тексеріңіз.

Абайлаңыз: Федералдық (АҚШ) заң осы құрылғыны лицензияланған біліктілігі бар дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат береді. Дұрыс пайдалану үшін, клиницистерде осы құрылғыны пайдалануға қатысты біліктілігі болуы қажет.

Пайдалану нұсқаулары:

Өндірушінің нұсқауларын орындамау терінің тітіркенуін және/немесе мацерациясын қоса, асқынуларға әкелуі мүмкін.



Орынды дайындау:

1. Орынды мекеме протоколына сәйкес дайындаңыз.
2. Таңғышты жабыстыру алдында қан ағуды тұрақтандырыңыз.

3. Тері таза, құрғақ және жуу құралының, лосьонның және сабынның қалдықтары жоқ екенін тексеріңіз.
4. Таңғышты жабыстыру алдында, барлық теріге күтім көрсетуге және қорғау құралдары толық құрғағанын тексеріңіз. Бұл теріге оңтайлы жабысуды қамтамасыз етіп, терінің тітіркенуін барынша азайтуға көмектеседі.
5. Таңғыштың жабысуын арттыру үшін, сол орындағы жүнді кесуге болады. Қыру ұсынылмайды.

Таңғышты таңдау:

Катетер орнының айналасындағы құрғақ, сау теріге кемінде бір дюйм жабысу үшін үлкендігі жеткілікті таңғышты таңдаңыз. Қауіпсіздік пен клиникалық өнімділікті қақтысты жиынтық ақпаратты келесі веб-сайттан алуға болады: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Бұл өнімді денсаулық сақтау қызметін жеткізушілер пайдалануы керек.

Таңғышты қолдану:

1. Катетердің орнын мекеменің протоколына сәйкес дайындаңыз. Барлық ерітіндінің құрғағанын күтіңіз. Таңғыштың жабысқақ бетін ашып, таңғыштан ішпекті алыңыз.
2. Таңғыштың мөлдір бөлігінің ортасын енгізу орнына туралаңыз. Жабыстыру барысында таңғышты созбаңыз. Таңғыштың мөлдір бөлігін орынға басыңыз.
3. Қағаз жақтауды баяу шешу барысында, таңғыштың жиектерін саусақтың ұшымен тегістеніңіз. Таңғыштың жабысуын арттыру үшін оны бетін қатты басыңыз.
4. Таңғыш жабысқаннан кейін, тамыр ішілік түтікті қосымша бекіту немесе катетерді тұрақтандыру үшін қосымша лента жабыстырыңыз.
5. Мекеменің протоколына сәйкес жапсырмада таңғыштың өзгертілуі туралы ақпаратты жаңартыңыз. Жапсырманы жақтаудан алып, таңғышқа қойыңыз.

Алу:

1. Таңғыштың жоғарғы бөлігіне жабысқан лента жолақтарын алыңыз.
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.

- Егер қажет болса, таңғышты алу үшін медициналық жабысқақ еріткішті пайдалануға болады. Таңғышты ақырын және баяу толық алынғанша алыңыз.
- Таңғышты мекеменің протоколына сәйкес утилизациялаңыз.

Орынға күтім көрсету:

- Орынды инфекция белгілеріне немесе басқа асқынуларға кемінде күнделікті тексеру қажет. Егер инфекция күдіктелсе, таңғышты алып тастаңыз, тікелей аймақты қарап шығып, тиісті медициналық араласуды анықтаңыз. Инфекция безгекпен, ауырсынумен, қызарумен, ісінумен немесе өзгеше іріңмен немесе иіспен белгіленуі мүмкін.
- Таңғышты мекеменің протоколдарына сәйкес қажетінше ауыстырыңыз. Таңғыштар кемінде әр 7 күн сайын ауысуы қажет. Егер орында іріңнің деңгейі жоғары болса немесе таңғыштың бүтіндігі бұзылса, таңғышты жиірек ауыстырыңыз.
- Таңғышты келесі жағдайда 7 күнге дейін ауыстыру қажет:
 - таңғыш бос, кір болғанда немесе кез келген әдіспен қауіп төндіретін жағдайда;
 - орын жабық немесе көрінбейтін болғанда;
 - таңғыштың астында бөліну көрінгенде.

Сақтау/Жарамдылық мерзімі/Утилизациялау

Үздік нәтижелер үшін салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі қаптамадағы аяқталу мерзімінде көрсетілген. Егер стерильді қаптама зақымдалған немесе байқаусыз ашылған болса, өнімді утилизациялаңыз және оны пайдалануға болмайды.

Жеткізілуі әдісі

3M™ Tegadent™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы

Каталог нөмірі	Киім өлшемі	Таңғыш бойынша СНГ мақсатты мөлшері (мг)
9124	6 см x 7 см	4,04 мг

3M™ Tegadent™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бөкту жабыстырғышы (жиіктері бар)







Каталог нөмірі	Киім өлшемі	Таңғыш бойынша СНГ мақсатты мөлшері (мг)
9132	7 см x 8,5 см	5,65 мг




Бұл құралға қатысты туындаған ауыр оқиғалар туралы 3M компаниясына және жергілікті құзыретті органға хабарлаңыз. Сурақтар немесе түсініктемелер бойынша 1-800-228-3957 нөмірі арқылы 3M Health Care тұтынушыларды қолдау желісіне қоңырау шалыңыз.

Глоссарий кестесі

	Өндіруші	90/385/EEC, 93/42/EEC және 98/79/EC EО директиваларында анықталғанға сәйкес медициналық құрылғы өндірушісін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.
	Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкілі	Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкілін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU және/немесе 2014/30/EU
	Өндірілген күні	Медициналық құрылғы өндірілген күнді білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.3
	Дейін пайдаланыңыз	Медициналық құрылғыны бұдан әрі пайдалануға болмайтын күнді білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1

	Партия коды	Партия немесе топтаманы идентификациялау үшін өндірушінің партия кодын білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.5		Қайта пайдалануға болмайды	Бір рет пайдалануға немесе бір процедура барысында бір емделушіге пайдалануға арналған медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.2
	Каталог нөмірі	Медициналық құрылғыны идентификациялау үшін өндірушінің каталог нөмірін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.6		Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Пайдаланушы пайдалану нұсқауларын қарауы қажет екендігін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.3
	Этилен тотығының көмегімен стерильденген	Этилен тотығының көмегімен стерильденген медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.2.3		Абайлаңыз	Медициналық құрылғының өзінде әртүрлі себептерге байланысты ұсынылуы мүмкін емес ескертулер мен сақтық шаралары сияқты маңызды ескерту ақпараты үшін пайдаланушы пайдалану нұсқауларын оқып шығуы тиіс екендігін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.4
	Қайта зарарсыздандырмаңыз	Қайта зарарсыздандыруға болмайтын медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.2.6			
	Қаптама зақымдалған немесе ашық болған жағдайда пайдаланбаңыз	Егер қаптама зақымдалған немесе ашылған болса, пайдалануға болмайтын медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.2.8		Табиғи каучукты латекс жоқ	Медициналық құрылғыда немесе медициналық құрылғының қаптамасында конструкциялық материал ретінде табиғи каучук немесе құрғақ табиғи каучукты латекстің жоқ екенін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.5 және В қосымшасы
	Температураның жоғарғы шегі	Медициналық құрылғы қауіпсіз түрде қолданылатын температураның жоғарғы шегін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.3.6			

	Медициналық құрылғы	Элементтің медициналық құрылғы екенін көрсетеді
	Құрамында дәрілік зат бар	Дәрілік заттарды қамтитын немесе құрамына кіретін медициналық құрылғыны көрсетеді
	Бірегей құрылғы идентификаторы	Емделушінің электрондық медициналық кітапшасындағы өнім ақпаратын сканерлеуге арналған штрих-кодты білдіреді
	Импорттаушы	Медициналық құрылғыны ЕО аймағына импорттайтын тұлғаны білдіреді
	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Стерильді тосқауыл жүйесін (SBS) құрайтын бір қабатты анықтау және стерильді тосқауыл жүйесінің және оның құрамының зақымдануын болдырмауға арналған қорғаныш қаптамасының қабаттарынан ерекшелендіру
	2797 CE таңбаламасы	Еуропалық Одақтың өкілетті органы бар барлық қолданыстағы ережелері мен директиваларына сәйкестігін көрсетеді.

	Жасыл нүкте	№94/62 еуропалық директиваға және тиісті ұлттық заңнамаға сәйкес қаптаманы қалпына келтіру бойынша ұлттық компанияға қаржылық үлесті көрсетеді. Қаптаманы қалпына келтіру бойынша еуропалық ұйым.
	Тек Rx	АҚШ-тың федералдық заңы дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат беретінін білдіреді. 21 Федералдық ережелердің кодексі (CFR), 801.109(b)(1) бөл.
	Микробтарға қарсы құрал-2% CHG	Өнімнің құрамында микробтарға қарсы құралын ретінде 2% хлоргексидин глюканат бар екенін білдіреді.

Қосымша ақпаратты HCBGregulatory.3M.com веб-сайтынан қараңыз

Қосымша ақпарат алу үшін жергілікті 3M өкіліне хабарласыңыз немесе 3M.com сайтың ашып, өз еліңізді таңдау арқылы бізбен байланысыңыз.

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™

Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™

sq

Përshkrimi i produktit

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë përfshin një shtresë poliuretani të veshur me një ngjitës akrilik transparent me glukonat klorheksidine (CHG). CHG, një agjent antimikrobik/antikërpudhor me spekter të gjerë që njihet si frenues i rritjes së mikrobeve, është përfshirë në ngjitësin akrilik.

Shtresa transparente siguron frymëmarrje, duke lejuar qarkullimin e oksigjenit dhe avullit të lagështisë, por është përsëri e padepërueshme nga ndotësit e jashtëm, duke përfshirë lëngjet (rezistente ndaj ujit), baktereve, viruseve* dhe mykut. Fasha duhet të qëndrohet e paprekur për të mbrojtur vendin e injeksionit intravenoz nga ndotësit e jashtëm.

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë ka një bordurë, dhëmbëzime dhe është e përforcuar me ngjitës të butë tekstil dhe është projektuar për të garantuar siguri përreth kateterëve dhe pajisjeve të tjera.

Testimi in vitro (koha e eliminimit) tregon se Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë ka një efekt antimikrobik ndaj një morie bakteresh gram-pozitive, bakteresh gram-negative dhe mykut në fashë.

**Testimi in vitro* tregon se shtresa e fashës siguron një barrierë për viruset me diametër 27 nm ose më shumë, ndërkohë që fasha nuk preket dhe nuk ka rrjedhje. Këto rezultate nuk janë studiuar në lidhje me parandalimin e infektimit viral. Nuk janë kryer studime në lidhje me aftësinë e fashës për parandalimin e infeksioneve virale.

Indikacionet për përdorimin

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë është planifikuar për përdorim për mbulimin dhe mbrojtjen e vendeve të kateterëve dhe për sigurimin e pajisjeve në lëkurë. Aplikimet e zakonshme përfshijnë mbulimin dhe sigurimin e kateterëve intravenozë, kateterëve të tjerë intravaskularë dhe pajisjeve që vendosen në lëkurë.

Paralajmërimet

- MOS E PËRDORNI FASHË TRANSPARENTE ANTIKROBIKE TEGADERM™ NGA 3M™ FASHË ANTIKROBIKE INTRAVENOZE E PËRPARUAR SIGURIE TEGADERM™ NGA 3M™ NË FOSHINJA

ME LINDJE TË PARAKOHSHME OSE FOSHINJA MË TË VOGLA SE 2 MUAJSH. PËRDORIMI I KËTJË PRODUKTI NË FOSHINJAT ME LINDJE TË PARAKOHSHME MUND TË SHKAKTOJË REAKSIONE HIPERSENSITIVITETI OSE NEKROZË NË LËKURË.

- VETËM PËR PËRDORIM TË JASHTËM. MOS LEJONI KONTAKTIN E KËSAJ PAJISJE ME VESHËT, SYTË, GOJËN OSE MEMBRANAT MUKOZE.
- PËR PËRDORIM VETËM PËR NJË PACIENT TË VETËM.
- MOS E RIPËRDORNI. SI ME TË GJITHA PRODUKTET ME BAZË NGJITËSI, EFEKTIVITETI DHE FUNKSIONALITETI I NGJITËSIT MUND TË DOBËSOHET PAS PËRDORIMIT PËR HERË TË PARË DHE PRODUKTI NJUK DO TË KETË RENDIMENTIN E SPECIFIKUAR. RIPËRDORIMI MUND TË SHKAKTOJË INFEKSION OSE LËNDIME/SEMUNDJE TË TJERA.

Efektet anësore

- EFEKTET ANËSORE SI IRRITIMI, NDJESHMËRIA DHE REAKSIONE ALERGJIKE TË PËRGJITHSHME JANË RAPORTUAR NGA PËRDORIMI I GLUKONATIT TË KLORHEKSIDINËS.
- NËSE SHFAQEN REAKSIONE ALERGJIKE, NDRËPRITNI MENJËHERË PËRDORIMIN DHE KONTAKTONI ME MJEKUN NËSE ËSHTË NJË REAKSION I RËNDË.

Masat paraprake

Fasha nuk duhet të vendoset mbi plagë të infektuara. Kjo pajisje nuk është planifikuar për trajtimin, parandalimin ose reduktimin e infeksioneve të enëve të gjakut në lidhje me kateterin (CRBSI) ose infeksione të tjera të lëkurës në lidhje me pajisjet. Kjo pajisje nuk është studiuar në një studim klinik me subjekte rastësore për të përcaktuar efektivitetin e saj për parandalimin e infeksioneve të tilla.

Gjakrrjedhja aktive në vendet e shpimit duhet të stabilizohet para aplikimit të fashës.

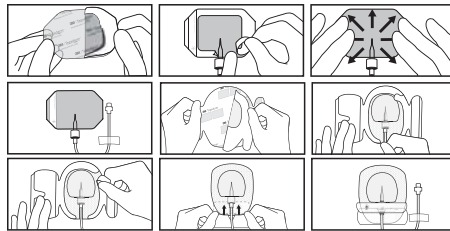
Mos e tendosni fashën para aplikimit në lëkurë. Fashat e aplikuar të tendosura mund të shkaktojnë trauma të lëkurës.

Për të siguruar një ngjitje të mirë dhe për të ndihmuar në parandalimin e irritimit të lëkurës, hiqni detergjentin e mbetur dhe lërinë të thahen plotësisht preparatet dhe substancat mbrojtëse të lëkurës para aplikimit të fashës në lëkurë.

Kujdes: Ligji federal (SHBA) e kufizon këtë pajisje për shitje ose me porosi të një specialisti të kujdesit shëndetësor. Për përdorimin e duhur të pajisjes, mjekët klinikistë duhet të jenë të trajnuar për përdorimin e saj.

Udhëzimet për përdorimin:

Mosrespektimi i udhëzimeve të prodhuesit mund të shkaktojë komplikime, duke përfshirë iritimin dhe/ose zbutje të lëkurës nga lagështia.



Përgatitja e vendit:

1. Përgatitja e vendit në përputhje me protokollin e qendrës.
2. Stabilizoni çdo gjakrrjedhje aktive para aplikimit të fashës.
3. Sigurohuni që lëkura është e pastër, e thatë dhe pa mbetje të detergjenteve, lozioneve dhe sapunit.
4. Sigurohuni që të gjitha preparatet dhe substancat mbrojtëse të lëkurës të thahen plotësisht para aplikimit të fashës. Kjo do të promovojë një ngjitje optimale të lëkurës dhe do të ndihmojë për minimizimin e iritimit të lëkurës.
5. Prerja e qimeve në vendin përkatës mund të përmirësojnë aftësinë ngjitëse të fashës. Nuk rekomandohet ruajtja.

Zgjedhja e fashës

Zgjidhni një fashë mjaft të madhe për të siguruar një marzh të paktën dy centimetra e gjysmë në lëkurë të thatë dhe të shëndetshme rreth vendit të aplikimit të kateterit. Një përmbledhje për sigurinë dhe rendimentin klinik mund ta gjeni në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ky produkt duhet të përdoret nga ofruesit e kujdesit shëndetësor.

Aplikimi i fashës:

1. Përgatitni vendin e kateterit sipas protokollit të qendrës suaj. Lërihi solucionet e përgatitjes që të thahen plotësisht. Hiqni veshjen nga fasha, duke ekspozuar sipërfaqen ngjitëse të fashës.
2. Vendosni pjesën transparente të fashës mbi vendin e futjes së kateterit. Mos e tendosni fashën gjatë aplikimit. Shtypni pjesën transparente të fashës në vendin përkatës.

3. Ndërkohë që e hiqni ngadalë fletën e letrës, shtypini anët e fashës me majat e gishtave. Aplikoni një presion të mirë tek e gjithë fasha për të përmirësuar ngjitjen e fashës.
4. Pas aplikimit të fashës, aplikoni ngjitëse të tjera për të siguruar më mirë tubin intravenoz ose për të stabilizuar kateterin.
5. Dokumentoni informacionet për ndërrimin e fashës në etiketë sipas protokollit të qendrës. Hiqni etiketën nga struktura dhe vendoseni mbi fashë.

Heqja:

1. Hiqni çdo shirit ngjitës të aplikuar mbi fashë.
2. Duke përdorur një teknikë të ngadalë dhe të ulët për heqjen, filloni ta hiqni fashën nga vendi ku kateteri ose tubi del nga fasha drejt vendit të aplikimit të kateterit. Shmagni traumat në lëkurë duke e tërhequr fashën prapa dhe jo duke e tërhequr vertikalisht nga lëkura.
3. Nëse është e nevojshme, mund të përdoret një hollues mjekësor për ngjitëset për të ndihmuar në heqjen e fashës. Vazhdoni me metodën e ngadalë dhe të ulët derisa fasha të jetë hequr plotësisht.
4. Hidhni fashën sipas protokollit të qendrës.

Kujdesi për vendin e aplikimit:

1. Vendi i aplikimit duhet të vërohet të paktën çdo ditë për shenja infeksioni ose komplikime të tjera. Nëse dyshoni për infeksion, hiqni fashën, kontrolloni drejtpërdrejt vendin e aplikimit dhe përcaktoni ndërhyrjen e duhur mjekësore. Infeksioni mund të sinjalizohet nga ethet, dhimbja, skuqja, enjtja ose rrjedhje apo aroma të pazakonta.
2. Ndërroji fashën sipas nevojës, në përputhje me protokollin e qendrës. Minimalisht, fashat duhet të ndërrohen të paktën çdo 7 ditë. Ndërroji fashën më shpesh nëse vendi i aplikimit ka nivele të tjera rrjedhjesh inflamatorë ose nëse është dëmtuar integriteti i fashës.
3. Fasha duhet të ndërrohet më përpara se 7 ditë nëse:
 - fasha lirohet, ka papastërti ose dëmtohet në ndonjë mënyrë
 - vendi i aplikimit është i mbuluar ose nuk është më i dukshëm
 - ka rrjedhje të dukshme nën fashë

Jetëgjatësia e ruajtjes/në raft/hedhja pas përdorimit

Për rezultatet më të mira, ruajeni në një vend të thatë dhe të freskët. Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit në paketim. Nëse paketimi steril është i dëmtuar ose është hapur aksidentalisht, hidhni produktin dhe mos e përdorni.

Si shpërndahet

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™







Numri i katalogut	Madhësia e fashës	Sasia e synuar e CHG për fashë (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ (me bordura)






Numri i katalogut	Madhësia e fashës	Sasia e synuar e CHG për fashë (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ju lutemi raportoni incidentet e rënda që ndodhin në lidhje me pajisjen të kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente. Për pyetje ose komente, kontaktoni me Linjën e ndihmës së klientit të 3M Health Care në numrin 1-800-228-3957.

Tabela e fjalorthit

	Prodhuesi	Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore siç përcaktohet në Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EEC dhe 98/79/EC të BE-së. Burimi: ISO 15223, 5.1.
	Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU dhe/ose 2014/30/EU
	Data e prodhimit	Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
	Afati i përdorimit	Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1
	Numri i ngarkesës	Tregon numrin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
	Numri i katalogut	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6

	Sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit	Tregon një pajisje mjekësore që është sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit. Burimi: ISO 15223, 5.2.3
	Mos risterilizoni	Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të sterilizohet përsëri. Burimi: ISO 15223, 5.2.6
	Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur	Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
	Kufiri i sipërm i temperaturës	Tregon kufirin e sipërm të temperaturës ndaj së cilës pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt. Burimi: ISO 15223, 5.3.6
	Mos e ripërdorni	Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
	Këshillohuni me udhëzimet për përdorimin	Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit. Burimi: ISO 15223, 5.4.3
	Kujdes	Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të rëndësishme për kujdesin si p.sh. paralajmërime dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
	Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm	Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B

	Pajisje Mjekësore	Tregon artikullin si një pajisje mjekësore
	Përmban substancë mjekësore	Tregon një pajisje mjekësore që përmban ose përfshin një substancë mjekësore
	Identifikuesi unik i pajisjes	Tregon barkodin për të skanuar informacionet e produktit në kartelën elektronike shëndetësore të pacientit
	Importuesi	Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në BE.
	Sistemi njësh i barrierës sterile	Për të identifikuar një shtresë të vetme që përbën sistemin e barrierës sterile (SBS) dhe për ta dalluar atë nga shtresat e paketimit mbrojtës të planifikuar për të parandaluar dëmtimin për sistemin e barrierës sterile dhe përmbajtjeve të tij
	Shenja CE 2797	Tregon përputhshmërinë me Rregulloret ose Direktivat e vleshme të Bashkimit Evropian me përfshirjen e organit të njoftuar.
	Pika e Gjelbër	Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës
	Vetëm me rekomandim mjekësor	Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një mjeku. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1).
	Agjent antimikrobik - 2% CHG	Tregon se produkti përmban 2% glukonat klorheksidine si agjent antimikrobik

Për më shumë informacione, shikoni HCBGRegulatory.3M.com

Për informacione të mëtejshme, kontaktoni me përfaqësuesin tuaj lokal të kompanisë 3M ose na kontaktoni në 3M.com dhe zgjidhni shtetin tuaj.

3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска

3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка



Опис на производот

3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска и 3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка се состојат од фолија од полиуретан, обложена со транспарентно акрилно лепило од хлорхексидин глуконат. Во акрилното лепило има хлорхексидин глуконат кое е антимикробно/антифунгално средство со широк спектар, познато по спречување на растот на микроби.

Транспарентната фолија пропушта воздух, дозволува размена на кислород и параа од влага, но сепак е непропустлива за надворешни загадувачи, вклучувајќи течности (водоотпорна), бактерии, вируси*, квасец и мувла. Преврската мора да биде неоштетена за да се заштити местото околу канилата од надворешни загадувачи.

3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка е засилена со лепенка од мека ткаенина по краевите и е дизајнирана да обезбеди сигурно лепење на катетри и други уреди.

In vitro тестот покажува дека 3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска и 3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка имаат антимикробно дејство против повеќе грам-позитивни бактерии, грам-негативни бактерии, квасец и мувла во преврската.

**In vitro* тестот покажува дека фолијата на преврската обезбедува бариера против вируси со дијаметар од 27 nm или поголеми, а преврската останува неоштетена, без да пропушти. Овие резултати не се испитувани во однос на спречување на вирусна инфекција. Не е спроведена клиничка студија за можноста преврската да спречува вирусни инфекции.

Индикации за употреба

3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска и 3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка служат за покривање и заштита на местата околу катетри и за прицврстување на уреди врз кожата. Вообичаени примени се покривање и прицврстување на интравенски катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани уреди.

Предупредувања

- НЕ КОРИСТЕТЕ ГИ 3M™ TEGADERM™ АНТИМИКРОБНА ТРАНСПАРЕНТНА ПРЕВРСКА И 3M™ TEGADERM™ АНТИМИКРОБНА ПРЕВРСКА ЗА КАНИЛА СО ПОЈАКА ЛЕПЕНКА КАЈ

ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНИ БЕБИЊА ИЛИ КАЈ БЕБИЊА ПОМАЛИ ОД 2 МЕСЕЦА. УПОТРЕБАТА НА ОВОЈ ПРОИЗВОД КАЈ ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНИТЕ БЕБИЊА МОЖЕ ПРЕДИЗВИКА РЕАКЦИИ НА ХИПЕРСЕНЗИТИВНОСТ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

- САМО ЗА НАДВОРЕШНА УПОТРЕБА. НЕ ДОЗВОЛУВАЈТЕ КОНТАКТ НА ОВОЈ УРЕД СО УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ МУКОЗНИ МЕМБРАНИ.
- ДА СЕ УПОТРЕБУВА САМО ЗА ЕДЕН ПАЦИЕНТ.
- САМО ЗА ЕДНА УПОТРЕБА. КАКО КАЈ СИТЕ ПРОИЗВОДИ СО ЛЕПИЛО, ДЕЈСТВОТО НА ЛЕПИЛОТО МОЖЕ ДА СЕ НАМАЛИ ПОСЛЕ ПРВАТА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДОТ НЕМА ДА ФУНКЦИОНИРА СПОРЕД НАВЕДЕНИТЕ СПЕЦИФИКАЦИИ. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ИНФЕКЦИИ ИЛИ ДРУГИ БОЛЕСТИ/ПОВРЕДИ.

Несакани дејства

- ПРИ УПОТРЕБАТА НА ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУДОНАТ ПРИЈАВЕНИ СЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КАКО ШТО СЕ ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОПШТИ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ.
- АКО СЕ ПОЈАВАТ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ, ВЕДНАШ ПРЕСТАНЕТЕ СО УПОТРЕБА, А ДОКОЛУ СЕ РЕАКЦИИТЕ СЕРИОЗНИ, ОБРАТЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАР.

Мерки на претпазливост

Преврската не треба да се поставува врз инффицирани рани. Овој уред не е наменет за лекување, спречување или намалување на инфекции во крвотокот настанати заради употреба катетер (CRBSI) или други инфекции поврзани настанати заради употреба на перкутани уреди. Овој уред не е испитан во случајна клиничка студија за да се утврди неговата ефикасност за спречување на ваквите инфекции.

Секако активно крварење на местата за вметнување треба да се стабилизира пред да се постави преврската.

Не растегнувајте ја преврската пред да ја поставите врз кожата. Преврските што се лепат отпегнати може да предизвикаат повреда на кожата.

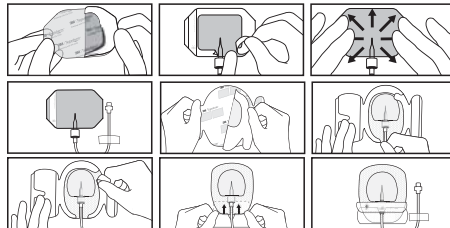
За да има добро залепување и за да се спречи иритација на кожата, отстранете ги остатоците од средства за хигиена и почекајте сите препарати и средства за заштита на кожата да се исушат целосно пред да ја залепите преврската на кожата.

Внимание: Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран здравствен

работник. Лекарите треба да бидат обучени за правилна употреба на овој уред.

Упатства за употреба:

Неспроведувањето на упатствата на производителот може да доведе до компликации, вклучувајќи иритација и/или мацерација на кожата.



Подготовка на местото:

1. Подгответе го местото на поставување согласно протоколот на здравствената установа.
2. Стабилизирајте го секое активно крварење пред да ја залепите преврската.
3. Осигурете се дека кожата е чиста, сува и без остатоци од средства за хигиена, лосион и сапун.
4. Осигурете се дека сите препарати и средства за заштита на кожата се целосно исušени пред да ја залепите преврската. Со ова ќе добиете оптимално залепување врз кожата и ќе помогнете да се минимизира можноста за иритација на кожата.
5. Кратењето на влакната на местото на поставување може да доведе до подобро залепување на преврската. Не се препорачува бричење на местото.

Избор на преврска

Изберете преврска доволно голема да покрие барем еден инч (2,5 cm) сува, здрава кожа околу местото на катетерот. Резиме на безбедноста и клиничките перформанси може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Овој производ треба да се користи од страна на давателите на здравствени услуги.

Поставување на преврската:

1. Подгответе го местото за катетер согласно протоколот на здравствената установа. Почекајте целосно да се исušат сите раствори за подготовка на местото. Извадете ја подлогата на преврската која ја покрива лепливата површина на преврската.
2. Центрирајте го транспарентниот дел на преврската над местото за поставување. Не растегнувајте ја преврската кога ја поставувате. Притиснете го транспарентниот дел на преврската за да го залепите.
3. Како што полека се лупи хартиената рамка, измазнете ги рабовите на преврската со прстите. Посилно притиснете врз целата преврска за да го зајакнете лепењето.
4. По поставување на преврската, поставете дополнителни лепенки за дополнително прицврстување на интравенските црева или за стабилизирање на катетерот.
5. На етикетата запишете ги информациите за промена на преврската согласно протоколот на здравствената установа. Извадете ја етикетата од рамката и ставете ја на преврската

Вадење:

1. Извадете ги сите лепливи ленти поставени врз 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 назазад во мал цилиндар, наместо да ја повлечувате нагоре.
3. Доколку е потребно, употребете медицински растворувач за лепило за полесно вадење на преврската. Продолжете со бавно вадење под мал агол додека целосно не ја извадете преврската.
4. Исфрлете ја преврската согласно протоколот на здравствената установа.

Нега на местото:

1. Најмалку 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 невообичаено мокрење или мирис.
2. Менувајте ја преврската по потреба, согласно протоколот на здравствената установа. Преврските треба да се менуваат најмалку на секои 7 дена. Преврската треба да се менува почесто доколку на местото на поставување има високи нивоа на ексудат или ако е нарушен интегритетот на преврската.
3. Преврската треба да се менува пред да поминат 7 дена ако:

- преврската стане лабава, валкана или е оштетена на кој било начин
- местото се замагли или стане невидливо
- има видлива дренажа под преврската

Складирање/Рок на траење/Исфрлање

За најдобри резултати, чувајте на ладно и суво место. Рокот на траење е отпечатен на опаковката. Ако стерилното пакување е оштетено или ненамерно отворено, фрлете го производот, не користете го.

Начин на достава

3М™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска

Каталожни број	Големина на преврската	Целна количина на хлорхексидин глуколат по преврска (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

3М™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка (со посебни краеве)

Каталожни број	Големина на преврската	Целна количина на хлорхексидин глуколат по преврска (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg




Ако дошло до сериозен инцидент во врска со уредот, ве молиме пријавете кај 3М и кај локалната надлежна власт. Доколку имате прашања или коментари, стапете во контакт со 3М преку телефонската линија за поддршка на клиенти на 1-800-228-3957.

Поимник




	Производител	Го означува производителот на медицински уреди, како што е дефинирано во Регулативите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.
	Овластен претставник во Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЕУ и/или 2014/30/ЕУ
	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3

	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1
	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
	Каталожни број	Го означува каталожниот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
	Стерилизиран со употреба на етилен оксид	Означува медицински уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. Извор: ISO 15223, 5.2.3
	Не стерилизирајте	Означува медицински уред кој не треба да се рестерилизира. Извор: ISO 15223, 5.2.6
	Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено	Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8
	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура на која медицинскиот уред може да биде безбедно изложен. Извор: ISO 15223, 5.3.6
	Само за една употреба	Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2
	Видете во упатството за употреба	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.3

	Внимание	Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4
	Нема латекс од природна гума	Означува дека нема латекс од природна гума или сув латекс од природна гума како материјал од изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс В
	Медицинско средство	Означува дека предметот е медицински уред
	Содржи лековити супстанции	Означува медицински уред кој содржи или инкорпорира лековита супстанца
	Уникатен идентификатор на уред	Означува бар код за скенирање на информации за производот во електронската здравствена книшка на пациентот
	Увозник	Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ
	Стерилно пакување со една бариера	Означува еден слој што го сочинува системот со стерилна бариера и го диференцира од слоеви на заштитно пакување дизајнирано да спречи оштетување на системот со стерилна бариера и неговата содржина
	СЕ ознака 2797	Означува сообразност со сите важечки регулативи и директиви на Европската унија со вклученост на известен орган.

	Зелена точка	Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Организација за обновна на пакување Европа.
	Само со рецепт	Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лекар. 21 Зборник на сојузни регулативи, член 801.109 (6) (1).
	Антимикробно средство - 2% хлорхексидин глуконат	Означува дека производот содржи 2% хлорхексидин глуконат како антимикробно средство.

За повеќе информации, видете во NCBRegulatory.3M.com
За дополнителни информации, ве молиме обратете се кај вашиот локален претставник за 3М или контактирајте нè на 3M.com и изберете ја вашата земја.

dZ		Printed Colors – Front: 
Requester: Susan Barker		Printed Colors – Back: 
Creator: deZimnia_27040		Match Colors:
File Name: 34872435036.indd		
Structure #: SS-87661		
Date: 10/16/20		
Scale:  1 Inch		This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.

PROOF REQUIRED

Please refer to 3M Corporate General Spec. 205 for details

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing
3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing

(en)

Product Description

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing and 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing consist of a polyurethane film coated with a transparent chlorhexidine gluconate (CHG) acrylic adhesive. CHG, a broad spectrum antimicrobial/antifungal agent known to inhibit microbial growth has been formulated into the acrylic adhesive.

The transparent film is breathable, allowing oxygen and moisture vapor exchange, yet is impermeable to external contaminants, including fluids (waterproof), bacteria, viruses*, yeast, and mold. The dressing must remain intact to protect the IV site from external contaminants.

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing is bordered, notched and reinforced with soft cloth tape and is designed to provide securement around catheters and other devices.

In vitro testing (time kill) demonstrates that 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing and 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing have an antimicrobial effect against a variety of gram-positive bacteria, gram-negative bacteria, yeast and mold in the dressing.

**In vitro* testing shows that the film of the dressing provides a barrier to viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage. These results have not been studied with regard to prevention of viral infection. No clinical study has been conducted regarding the ability of the dressing to prevent viral infections.

Indications for Use

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing and 3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing are intended to be used to cover and protect catheter sites and to secure devices to the skin. Common applications include covering and securing IV catheters, other intravascular catheters and percutaneous devices.

Warnings

- DO NOT USE 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIAL TRANSPARENT DRESSING AND 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIAL I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING 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.

- FOR EXTERNAL USE ONLY. DO NOT ALLOW CONTACT OF THIS DEVICE WITH EARS, EYES, MOUTH OR MUCOUS MEMBRANES.
- INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
- DO NOT REUSE. AS WITH ALL ADHESIVE-BASED PRODUCTS, ADHESIVE EFFECTIVENESS AND FUNCTIONALITY CAN DECLINE AFTER THE FIRST USE AND THE PRODUCT WILL NOT PERFORM AS SPECIFIED. REUSE MAY LEAD TO INFECTION OR OTHER ILLNESS/INJURY.

Adverse Reactions

- ADVERSE REACTIONS SUCH AS IRRITATIONS, SENSITIZATION AND GENERALIZED ALLERGIC REACTIONS HAVE BEEN REPORTED WITH THE USE OF CHLORHEXIDINE GLUCONATE.
- IF ALLERGIC REACTIONS OCCUR, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND, IF SEVERE, CONTACT A PHYSICIAN.

Precautions

The dressing should not be placed over infected wounds. This device is not intended to treat, prevent, or reduce catheter-related bloodstream infections (CRBSIs) or other percutaneous device-related infections. This device has not been studied in a randomized clinical study to determine its effectiveness in preventing such infections.

Active bleeding at insertion sites should be stabilized before applying the dressing.

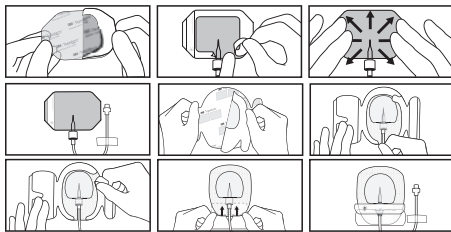
Do not stretch the dressing before applying it to the skin. Dressings applied under tension can cause trauma to the skin.

To ensure good adhesion and to help prevent skin irritation, remove detergent residues and allow all skin preparations and protectants to dry completely before applying the dressing to the skin.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. For proper use, clinicians should be trained in the use of this device.

Instructions for Use:

Failure to follow the manufacturer's instructions may result in complications including skin irritation and/or maceration.



Site Preparation:

1. Prepare the site in accordance to facility protocol.
2. Stabilize any active bleeding before applying the dressing.
3. Ensure the skin is clean, dry and free from detergent, lotion and soap residues.
4. Ensure all skin preps and protectants dry completely before applying the dressing. This will promote optimal adhesion to the skin and help minimize any skin irritation.
5. Clipping of hair at site may improve dressing adhesion. Shaving is not recommended.

Dressing Selection

Choose a dressing large enough to provide at least one-inch margin of adherence on dry, healthy skin around the catheter site. A summary of safety and clinical performance can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. This product is to be used by health care providers.

Dressing Application:

1. Prep the catheter site according to your facility's protocol. Let all prep solutions dry completely. Remove the liner from the dressing, exposing the adhesive surface of the dressing.
2. Center the transparent portion of the dressing over the insertion site. Do not stretch the dressing during application. Press the transparent portion of the dressing into place.
3. While slowly peeling off the paper frame, smooth down the dressing edges with your fingertips. Apply firm pressure to the entire dressing to enhance dressing adhesion.
4. After the dressing has been applied, apply additional tape to further secure I.V. tubing or to stabilize the catheter.
5. Document dressing change information on label according to facility protocol. Remove label from frame and place on dressing

Removal:

1. Remove any tape strips applied to the top of the 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. If needed, a medical adhesive solvent can be used to help remove the dressing. Continue the low and slow removal method until the dressing is completely removed.
4. Dispose dressing per facility protocol.

Site Care:

1. The site should be observed at least daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the dressing, inspect the site directly, and determine the appropriate medical intervention. Infection may be signaled by fever, pain, redness, swelling, or unusual discharge or odor.
2. Change the dressing as necessary, in accordance with facility protocols. At a minimum, dressings should be changed at least every 7 days. Change the dressing more frequently if the site has high levels of exudate or if the dressing integrity has become compromised.
3. The dressing should be changed sooner than 7 days if:
 - the dressing becomes loose, soiled or compromised in any way
 - the site is obscured or no longer visible
 - there is visible drainage underneath the dressing

Storage/ Shelf Life/Disposal

For best results, store in a cool, dry place. For shelf life, refer to the expiration date on the package. If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened, discard the product, do not use.

How supplied

3M™ Tegaderm™ Antimicrobial Transparent Dressing













Catalog number	Dressing Size	Target Amount of CHG per dressing (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4.04 mg










3M™ Tegaderm™ Antimicrobial I.V. Advanced Securement Dressing (with borders)


Catalog number	Dressing Size	Target Amount of CHG per dressing (mg)
9132	7 cm x 8.5 cm	5.65 mg

Please report serious incidents occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority. For questions or comments, contact the 3M Health Care Customer Help Line at 1-800-226-3957.

Glossary Table

	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.
	Authorized Representative in European Community	Indicates the authorized representative in the European Community. 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
	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 re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6
	Do not use if package is damaged or open	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. 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 reuse	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3

	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
	Natural rubber latex is not present	Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present 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
	Contains medicinal substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medicinal substance
	Unique device identifier	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the EU
	Single sterile barrier system	To identify a single layer that makes up the sterile barrier system (SBS) and differentiate it from layers of protective packaging designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents
	CE Mark 2797	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.

Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Antimicrobial Agent- 2% CHG	Indicates product contains 2% Chlorhexidine gluconate as antimicrobial agent.

For more information, see HCBRegulatory.3M.com

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

CE 2797

Made in the USA with
Globally Sourced Materials

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

Issue Date: 2020-03
34-8724-3503-6

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

Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™ Pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™

(fr)

Description du produit

Le Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™ et le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ sont constitués d'un film en polyuréthane recouvert d'un adhésif acrylique transparent au gluconate de chlorhexidine (CHG). Le CHG, un antimicrobien/antifongique à large spectre connu pour inhiber la croissance microbienne, entre dans la formulation de l'adhésif acrylique.

Le film transparent est respirant. Il permet l'échange d'oxygène et de vapeur d'eau, tout en restant imperméable aux contaminants externes, y compris les fluides (étanche), les bactéries, les virus*, les levures et les moisissures. Le pansement doit rester intact afin de protéger le site de cathéter intraveineux des contaminants externes.

Le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ présente des bords, des encoches et des renforts avec une bande de tissu doux. Il est conçu pour assurer le maintien autour des cathéters et autres dispositifs.

Des tests *in vitro* (temps pour tuer) démontrent que le pansement transparent antimicrobien 3M™ Tegaderm™ et le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ ont un effet antimicrobien contre diverses bactéries à Gram positif, bactéries à Gram négatif, levures et moisissures dans le pansement.

*Les tests *in vitro* démontrent que le film du pansement constitue une barrière contre les virus de 27 nm de diamètre ou plus tandis que le pansement reste intact sans fuite. Ces résultats n'ont pas été étudiés en matière de prévention des infections virales. Aucune étude clinique n'a été réalisée concernant la capacité du pansement à empêcher les infections virales.

Indications d'utilisation

Le Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™ et le pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ sont destinés à être utilisés pour recouvrir et protéger les sites de cathéters et pour maintenir les dispositifs sur la peau. Des applications courantes incluent le couvrir et le maintien des cathéters intraveineux, d'autres cathéters intravasculaires et de dispositifs cutanés.

Avertissements

- NE PAS UTILISER LE PANSEMENT ANTIMICROBIEN TRANSPARENT 3M™ TEGADERM™ NI LE PANSEMENT ANTIMICROBIEN DE MAINTIEN AVANCÉ POUR CATHÉTERS INTRAVEINEUX 3M™ 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.
- POUR USAGE EXTERNE EXCLUSIVEMENT. NE PERMETTRE AUCUN CONTACT DE CE DISPOSITIF AVEC LES OREILLES, LES YEUX, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES.
- DESTINÉ À N'ÊTRE UTILISÉ QUE SUR UN SEUL PATIENT.
- NE PAS RÉUTILISER, COMME AVEC TOUS LES PRODUITS À BASE D'ADHÉSIFS. L'EFFICACITÉ ET LA FONCTIONNALITÉ DES ADHÉSIFS PEUVENT DIMINUER APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION ET LE PRODUIT N'AURA PAS LES PERFORMANCES SPÉCIFIÉES. UNE RÉUTILISATION POURRAIT ENTRAÎNER UNE INFECTION OU UNE AUTRE MALADIE/BLESSURE.

Réactions indésirables

- DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES TELLES QUE DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES ONT ÉTÉ SIGNALÉES LORS DE L'UTILISATION DE GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE.
- SI DES RÉACTIONS ALLERGIQUES SE PRODUISENT, ARRÊTER L'UTILISATION IMMÉDIATEMENT ET, SI LES RÉACTIONS SONT GRAVES, CONTACTER UN MÉDECIN.

Précautions

Ne pas placer le pansement au-dessus de plaies infectées. Ce dispositif n'est pas destiné à traiter, prévenir ni réduire les bactériémies liées aux cathéters (CRBSI) ou autres infections liées à un dispositif cutané. Ce dispositif n'a pas été étudié dans une étude clinique randomisée afin de déterminer son efficacité pour prévenir ces infections.

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

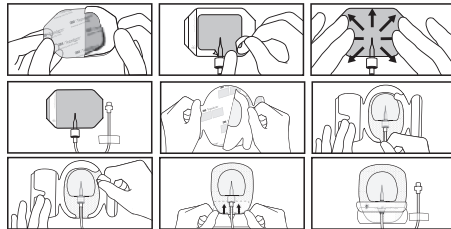
Ne pas étirer le pansement avant de l'appliquer sur la peau. Les pansements appliqués sous tension peuvent provoquer des traumatismes sur la peau.

Pour garantir une bonne adhésion et contribuer à prévenir une irritation cutanée, éliminer les résidus de détergents et laisser sécher complètement les produits de protection et de préparation de la peau avant d'appliquer le pansement.

Mise en garde : La loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit vendu ou acheté sur demande d'un professionnel de santé accrédité. Les cliniciens devraient être formés afin de pouvoir utiliser ce dispositif correctement.

Mode d'emploi :

Le non-respect des instructions du fabricant peut entraîner des complications, y compris une macération et/ou une irritation de la peau.



Préparation du site :

1. Préparer le site conformément au protocole de l'établissement.
2. Stabiliser tout saignement actif avant d'appliquer le pansement.
3. S'assurer que la peau soit propre, sèche et exempte de résidus de détergent, de lotion et de savon.
4. S'assurer que tous les produits de protection et de préparation de la peau soient complètement secs avant d'appliquer le pansement. Cela favorisera une adhésion optimale sur la peau et contribuera à réduire l'irritation cutanée.
5. La tonte des poils sur le site peut améliorer l'adhésion du pansement. Le rasage de la zone concernée n'est pas recommandé.

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. Vous trouverez un récapitulatif des performances cliniques et de sécurité à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ce produit doit être utilisé par des soignants.

Application du pansement :

1. Préparer le site du cathéter conformément au protocole de votre établissement. Laisser sécher entièrement toutes les solutions de préparation. Retirer le support au dos du pansement, pour exposer sa surface adhésive.
2. Centrer la partie transparente du pansement au-dessus du site d'insertion. Ne pas étirer le pansement pendant l'application. Appliquer la partie transparente du pansement sur le site en appuyant dessus.
3. Lisser les bords du pansement avec les bouts des doigts tout en retirant lentement le cadre de pose en papier. Appliquer une forte pression sur le pansement complet pour renforcer l'adhésion.
4. Une fois le pansement appliqué, appliquer également du ruban adhésif pour mieux fixer la tubulure intraveineuse ou pour stabiliser le cathéter.
5. 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.

Retrait :

1. Retirer toute bandelette adhésive appliquée sur le dessus 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. Il est possible d'utiliser un solvant pour adhésifs médicaux afin de faciliter le retrait du pansement. Continuer à utiliser la méthode de décollage lente et avec un angle faible jusqu'à ce que le pansement soit entièrement retiré.
4. Mettre le pansement au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Soins du site :

1. Surveiller le site au moins une fois par jour 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.
2. Remplacer le pansement selon les besoins, conformément aux protocoles de l'établissement. Les pansements doivent être remplacés au minimum une fois par semaine. Remplacer le pansement plus fréquemment si le site présente des niveaux élevés d'exsudat ou si l'intégrité du pansement est compromise.

3. Le pansement doit être remplacé avant 7 jours si :
- le pansement est lâche, sale ou compromis d'une autre manière ;
 - le site est obscurci ou n'est plus visible ;
 - de l'exsudat est visible sous le pansement.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

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. Ne pas utiliser le produit et le mettre au rebut si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement.

Présentation

Pansement antimicrobien transparent 3M™ Tegaderm™




Référence catalogue	Taille du pansement	Quantité cible de CHG par pansement (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









Pansement antimicrobien de maintien avancé pour cathéters intraveineux 3M™ Tegaderm™ (avec bords)









Référence catalogue	Taille du pansement	Quantité cible de CHG par pansement (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg




Veuillez signaler tout incident grave dont la survenue est associée au dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale. Veuillez adresser vos questions ou commentaires à l'assistance 3M Health Care au 1-800-228-3957.

Signification des symboles

	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Source : ISO 15223, 5.1.
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3

	À utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1
	Numéro de lot	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. Source : ISO 15223, 5.1.5
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3
	Ne pas restériliser	Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. Source : ISO 15223, 5.2.6
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
	Limite supérieure de température	Indique la limite de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Source : ISO 15223, 5.3.6
	Ne pas réutiliser - usage unique	Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
	Consulter le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3

	Attention	Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
	Sans latex de caoutchouc naturel	Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical
	Contient une substance médicinale	Identifie un dispositif médical qui contient ou comprend une substance médicinale
	Identifiant unique des dispositifs	Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE
	Système de barrière stérile simple	Identifie une couche simple qui compose le système de barrière stérile (SBS) et la différencie des couches d'emballage protecteur conçues pour prévenir tout endommagement du système de barrière stérile et de son contenu
	Marque CE 2797	Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.

	Point vert	Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Indique qu'en vertu de la loi fédérale américaine, seul un médecin est habilité à vendre ou prescrire ce dispositif. 21 Code des réglementations fédérales (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Agent antimicrobien - 2 % CHG	Indique que le produit contient du gluconate de chlorhexidine à 2 % comme agent antimicrobien.

Pour plus d'informations, voir HCBGregulatory.3M.com
 Pour plus d'informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband

de

Produktbeschreibung

Der 3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller Transparenter Verband und der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband bestehen aus einem Polyurethan-Film, der mit einem transparenten Chlorhexidylgluconat(CHG)-Acrylklebstoff beschichtet ist. CHG, ein Breitspektrum-Antibiotikum/Fungizid, das bekannt dafür ist, das Keimwachstum zu inhibieren, ist Bestandteil des Acrylklebstoffs.

Der transparente Film ist atmungsaktiv und ermöglicht den Austausch von Sauerstoff und Wasserdämpfen. Er ist zudem undurchlässig gegen externe Kontaminanten wie Flüssigkeiten (wasserdicht), Bakterien, Viren*, Hefe und Schimmel. Der Verband muss intakt sein, um die i. v.-Insertionsstelle vor externen Kontaminanten zu schützen.

Der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband hat einen Rand, Aussparungen und ist mit weichem Stofftape verstärkt und ist dazu vorgesehen, den Bereich um Katheter und andere Produkte zu schützen.

In-vitro-Tests (Time-Kill) zeigen, dass der 3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband und der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband eine keimtötende Wirkung auf eine Reihe grampositiver Bakterien, gramnegativer Bakterien, Hefe und Schimmel im Verband haben.

**In-vitro*-Tests zeigen, dass der Verbandsfilm eine Barriere gegen Viren mit einem Durchmesser von mindestens 27 nm bildet, während der Verband intakt und dicht ist. Diese Ergebnisse wurden nicht auf die Prävention von Virusinfektionen untersucht. Es wurde keine klinische Studie zur Eigenschaft des Verbands durchgeführt, Virusinfektionen zu verhindern.

Indikationen

Der 3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband und der 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband sind zur Abdeckung und zum Schutz von Katheter-Insertionsstellen und zur Fixierung von Produkten an der Haut vorgesehen. Häufige Anwendungsbereiche sind u. a. die Abdeckung und Fixierung von i. v.-Kathetern, anderen intravasculären Kathetern und perkutanen Vorrichtungen.

Warnhinweise

- VERWENDEN SIE DEN 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIELLER TRANSPARENTER VERBAND UND DEN 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED ANTIMIKROBIELLER FIXIERVERBAND NICHT BEI FRÜHGEBORENEN ODER KINDERN UNTER 2 MONATEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBORENEN KANN

ZU ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN ODER NEKROSEN DER HAUT FÜHREN.

- NUR ZUR EXTERNEN ANWENDUNG. DIESES PRODUKT DARF NICHT MIT OHREN, AUGEN, MUND ODER SCHLEIMHÄUTEN IN KONTAKT KOMMEN.
- NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG AN EINEM PATIENTEN VORGESEHEN.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. WIE BEI ALLEN KLEBPRODUKTEN KANN DIE HAFTUNGSWIRKUNG UND -FUNKTION NACH DEM ERSTEN GEBRAUCH NACHLASSEN UND DAS PRODUKT NICHT MEHR DIE ANGEGBENE LEISTUNG ERBRINGEN. EINE WIEDERVERWENDUNG KANN ZU INFESTIONEN ODER ANDEREN ERKRANKUNGEN/ VERLETZUNGEN FÜHREN.

Unerwünschte Reaktionen

- UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN WIE REIZUNGEN, SENSIBILISIERUNG UND ALLGEMEINE ALLERGISCHE REAKTIONEN WURDEN BEI VERWENDUNG VON CHLORHEXIDYLGLUCONAT GEMELDET.
- BEI AUFTRETEN ALLERGISCHER REAKTIONEN DIE VERWENDUNG UMGEHEND EINSTELLEN UND BEI SCHWEREM VERLAUF EINEN ARZT KONTAKTIEREN.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Verband sollte nicht auf infizierten Wunden angebracht werden. Dieses Produkt ist nicht zur Behandlung, Prävention oder Verringerung von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (CRBSIs) oder anderen perkutanen Produkt-assoziierten Infektionen vorgesehen. Dieses Produkt wurde nicht in einer randomisierten klinischen Studie untersucht, um seine Wirksamkeit bei der Prävention solcher Infektionen zu untersuchen.

Aktive Blutungen an Insertionsstellen sollten vor Anbringen des Verbands stabilisiert werden.

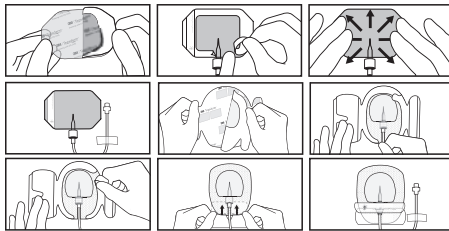
Dehnen Sie den Verband beim Anbringen nicht. Unter Dehnung angebrachte Verbände können zu Verletzungen der Haut führen.

Um eine gute Haftung sicherzustellen und Hautreizungen zu vermeiden, entfernen Sie Reinigungsmittelrückstände, und lassen Sie alle hautvorbereitenden Lösungen und Schutzmittel vollständig trocknen, bevor Sie den Verband auf der Haut anbringen.

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Um eine ordnungsgemäße Verwendung zu gewährleisten, sollten Ärzte im Gebrauch dieses Produkts geschult sein.

Gebrauchsanweisung:

Die Missachtung der Herstelleranweisungen kann zu Komplikationen wie z. B. Hautreizungen und/oder Mazeration führen.



Vorbereitung der Insertionsstelle:

1. Bereiten Sie die Insertionsstelle gemäß den Protokollen Ihrer Einrichtung vor.
2. Stabilisieren Sie etwaige aktive Blutungen vor Anbringen des Verbands.
3. Stellen Sie sicher, dass die Haut sauber, trocken und frei von Reinigungsmittel-, Lotions- und Seifenrückständen ist.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Hautvorbereitungs- und Hautschutzmittel vor Anbringen des Verbands vollständig getrocknet sind. Die Haftung auf der Haut wird dadurch optimiert und mögliche Hautreizungen verringert.
5. Das Kürzen der Haare kann die Haftung des Verbands verbessern. Rasieren ist nicht zu empfehlen.

Auswahl des Verbands

Wählen Sie einen Verband, der groß genug ist, um mindestens einen Zoll Rand für die Befestigung auf trockener, gesunder Haut um den Katheter zu bieten. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachleute vorgesehen.

Anbringen des Verbands:

1. Bereiten Sie die Katheter-Insertionsstelle gemäß Einrichtungsprotokoll vor. Lassen Sie alle hautvorbereitenden Lösungen vollständig trocknen. Lösen Sie das Trägerpapier vom Verband, um die Klebeseite des Verbands freizulegen.
2. Positionieren Sie den transparenten Teil des Verbands auf der Insertionsstelle. Der Verband darf beim Anbringen nicht gedehnt werden. Drücken Sie den transparenten Teil des Verbands fest.

3. Ziehen Sie das Trägerpapier langsam ab und streichen Sie die Ränder des Verbands mit den Fingerspitzen glatt. Drücken Sie fest auf den gesamten Verband, um die Haftung des Verbands zu verbessern.
4. Nach Anbringen des Verbands sollten Sie mit zusätzlichem Pflaster den i. v.-Schlauch fixieren oder den Katheter stabilisieren.
5. Dokumentieren Sie den Verbandswechsel gemäß Einrichtungsprotokoll auf dem Etikett. Ziehen Sie das Etikett vom Trägerpapier ab und bringen Sie es auf dem Verband an.

Entfernen:

1. Entfernen Sie etwaige Pflasterstreifen auf dem Verband.
2. 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.
3. Bei Bedarf kann der Verband mittels medizinischen Klebstoffentfernern entfernt werden. Entfernen Sie den Verband weiter langsam und in einem flachen Winkel, bis er vollständig entfernt ist.
4. Verband gemäß Einrichtungsprotokoll entsorgen.

Pflege der Insertionsstelle:

1. Die Insertionsstelle sollte mindestens täglich auf Infektionsanzeichen oder andere Komplikationen hin untersucht werden. Bei Verdacht einer Infektion sollten Sie den Verband entfernen, die Insertionsstelle direkt begutachten, und die entsprechenden medizinischen Gegenmaßnahmen veranlassen. Anzeichen einer Infektion können z. B. Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, ungewöhnlicher Geruch oder Ausfluss sein.
2. Wechseln Sie den Verband nach Bedarf und in Übereinstimmung in den Protokollen der Einrichtung. Verbände sollten mindestens alle 7 Tage gewechselt werden. Wechseln Sie den Verband häufiger, wenn die Insertionsstelle große Mengen Exsudat aufweist oder die Integrität des Verbandes beeinträchtigt ist.
3. Der Verband sollte früher als nach 7 Tagen gewechselt werden, wenn:
 - der Verband locker, verschmutzt oder auf andere Weise beeinträchtigt ist,
 - die Insertionsstelle dunkel geworden oder nicht mehr sichtbar ist,
 - Exsudat unter dem Verband sichtbar ist.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für beste Ergebnisse kühl und trocken lagern. Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das der Verpackung aufgedruckt ist. Das Produkt bei Beschädigung der sterilen Verpackung oder versehentlicher Öffnung entsorgen, nicht verwenden.

Lieferform

3M™ Tegaderm™ Antimikrobieller transparenter Verband






Artikelnummer	Verbandgröße	Zielmenge CHG pro Verband (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg


3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Antimikrobieller Fixierverband (mit Rändern)












Artikelnummer	Verbandgröße	Zielmenge CHG pro Verband (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und die zuständige örtliche Behörde. Wenden Sie sich für Fragen oder Kommentare bitte unter 1-800-228-3957 telefonisch an die 3M Health Care Customer Helpline.

Glossar

	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.1
	Fertigungslosnummer, Charge	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5

	Artikelnummer	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.2.6
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
	Oberer Temperaturgrenzwert	Bezeichnet den oberen Temperaturgrenzwert, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.3.6
	Nicht Wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3

	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4		Einfaches Sterilbarriersystem	Kennzeichnet eine einfache Schicht, aus der das Sterilbarriersystem (SBS) besteht, im Unterschied zu mehreren Schichten von Schutzverpackungen, die dazu vorgesehen sind, Schäden am Sterilbarriersystem und dessen Inhalt zu verhindern.
	Enthält kein Naturkautschuklatex	Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B		CE-Zeichen 2797	Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union ohne Beteiligung der benannten Stellen an.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.		Grüner Punkt	Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa. Packaging Recovery Organization Europe.
	Enthält ein Arzneimittel	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das ein Arzneimittel enthält oder beinhaltet.		Rx Only	Zeigt an, dass dieses Gerät gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Einmalige Produktkennung	Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an		Antimikrobielles Mittel – 2 % CHG	Zeigt an, dass das Produkt 2 % Chlorhexidylgluconat als antimikrobielles Mittel enthält.
	Importeur	Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an	<p>Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.</p>		

**Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™
Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™**

(i)

Descrizione del prodotto

Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ e Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ sono composte da una pellicola in poliuretano rivestita da un adesivo acrilico trasparente con clorexidina gluconata (CHG). La CHG, un agente ad azione battericida/antimicotica ad ampio spettro noto per il fatto di inibire la crescita microbica, è stata inserita in un adesivo acrilico.

La pellicola trasparente è traspirante e consente lo scambio di ossigeno e vapore acqueo, restando tuttavia impermeabile agli agenti contaminanti esterni, tra cui fluidi (impermeabile all'acqua), batteri, virus*, lieviti e muffe. La medicazione deve restare intatta per proteggere il sito IV da agenti contaminanti esterni.

Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ è provvista di un bordo dentellato e rinforzato con un adesivo in tessuto morbido ed è progettata per garantire il fissaggio intorno ai cateteri e altri dispositivi.

I test *in vitro* (studio dell'attività batterica nel tempo) dimostrano che Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ e Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ hanno un effetto antimicrobico contro una varietà di batteri gram-positivi, batteri gram-negativi, lieviti e muffe nella medicazione.

*I test *in vitro* mostrano che la pellicola della medicazione fornisce una barriera contro virus del diametro minimo di 27 nm mentre la medicazione resta intatta e senza perdite. Tali risultati non sono stati studiati riguardo alla prevenzione dell'infezione virale. Non è stato condotto alcuno studio clinico riguardo alla capacità della medicazione di impedire le infezioni virali.

Indicazioni per l'uso

Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ e Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ sono destinate all'uso per coprire e proteggere i siti dei cateteri e per fissare i dispositivi alla pelle. Le applicazioni comuni includono la copertura e il fissaggio dei cateteri IV, altri cateteri intravascolari e dispositivi percutanei.

Avvertenze

- NON UTILIZZARE MEDICAZIONE TRASPARENTE AD AZIONE BATTERICIDA 3M™ TEGADERM™ E MEDICAZIONE DI FISSAGGIO IV AVANZATA AD AZIONE BATTERICIDA 3M™ TEGADERM™ 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.
- SOLO PER USO ESTERNO. NON CONSENTIRE IL CONTATTO DI QUESTO DISPOSITIVO CON ORECCHIE, OCCHI, BOCCA O MUCOSE.
- DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE.
- NON RIUTILIZZARE, COME TUTTI I PRODOTTI ADESIVI, L'EFFICACIA E LA FUNZIONALITÀ POSSONO RIDURSI DOPO IL PRIMO USO E IL PRODOTTO NON FUNZIONERÀ NEL MODO SPECIFICATO. IL RIUTILIZZO PUÒ CAUSARE INFEZIONI O ALTRE MALATTIE O LESIONI.

Reazioni avverse

- CON L'USO DELLA CLOREXIDINA GLUCONATA SONO STATE SEGNALATE REAZIONI AVVERSE QUALI IRRITAZIONI, SENSIBILIZZAZIONE E REAZIONI ALLERGICHE GENERALIZZATE.
- SE SI VERIFICANO DELLE REAZIONI ALLERGICHE, INTERRUPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E, IN CASO DI REAZIONI GRAVI, CONTATTARE UN MEDICO.

Precauzioni

Non applicare la medicazione sulle ferite infette. Il presente dispositivo non è destinato a trattare, impedire o ridurre le infezioni del sangue catetere-correlate (CRBSI) o altre infezioni percutanee correlate al dispositivo. Questo dispositivo non è stato studiato in uno studio clinico randomizzato per determinarne l'efficacia nella prevenzione di tali infezioni.

Prima di applicare la medicazione, il sanguinamento in corrispondenza dei siti di inserzione deve essere stabilizzato.

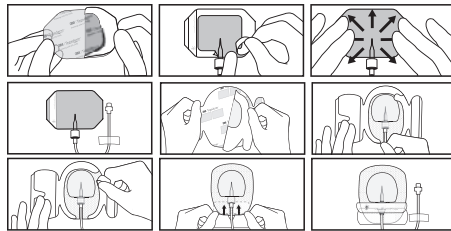
Non tendere la medicazione prima di applicarla alla cute. Le medicazioni applicate sotto tensione possono causare traumi alla cute.

Per garantire una buona adesione e aiutare a impedire l'irritazione della cute, rimuovere i residui di detergente e lasciare che tutte le preparazioni della cute e gli agenti di protezione si asciughino completamente prima di applicare la medicazione sulla cute.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari abilitati o su prescrizione degli stessi. Per l'uso corretto, i medici devono essere formati all'uso di questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso

La mancata osservanza delle istruzioni del produttore può generare complicazioni, tra cui irritazione e/o macerazione della cute.



Preparazione del sito

1. Preparare il sito secondo il protocollo della struttura sanitaria.
2. Stabilizzare l'eventuale sanguinamento prima di applicare la medicazione.
3. Accertarsi che la cute sia pulita, asciutta e priva di residui di detergente, lozione e sapone.
4. Accertarsi che tutte le preparazioni e gli agenti protettivi della cute si asciughino completamente prima di applicare la medicazione. Ciò favorirà l'adesione ottimale alla cute e ridurrà al minimo qualsiasi irritazione cutanea.
5. Il taglio dell'eventuale peluria in corrispondenza del sito migliorerà l'adesione della medicazione. La rasatura non è consigliata.

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. Un riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Questo prodotto deve essere utilizzato dai fornitori di assistenza sanitaria.

Applicazione della medicazione

1. Preparare il sito del catetere in base al protocollo della struttura. Lasciare asciugare completamente tutte le soluzioni preparatorie. Rimuovere la protezione dalla medicazione, esponendone la superficie adesiva.

2. Centrare la parte trasparente della medicazione sul sito di inserimento. Non tendere la medicazione durante l'applicazione. Premere la parte trasparente della medicazione in posizione.
3. Man mano che si rimuove la cornice di carta, fare aderire i bordi della medicazione con le punte delle dita. Applicare una pressione decisa a tutta la medicazione per migliorare l'adesione della medicazione.
4. Dopo aver applicato la medicazione, applicare altro nastro per fissare ulteriormente il tubo per flebo o stabilizzare il catetere.
5. Documentare le informazioni sulla sostituzione della medicazione sull'etichetta in base al protocollo della struttura. Rimuovere l'etichetta dalla cornice e posizionarla sulla medicazione

Rimozione

1. Rimuovere eventuali strisce di nastro applicate alla 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. Se necessario, è possibile utilizzare un solvente medico per adesivi per aiutare la rimozione della medicazione. Continuare con il metodo lento all'indietro finché la medicazione non viene rimossa completamente.
4. Smaltire la medicazione in base al protocollo della struttura.

Cura del sito

1. Il sito deve essere osservato almeno quotidianamente per rilevare eventuali segni di infezione o altre complicanze. Se si sospetta la presenza di un'infezione, rimuovere la medicazione, esaminare il sito in maniera diretta e determinare gli opportuni interventi medici di trattamento. I sintomi di infezione possono includere febbre, dolore, arrossamento, gonfiore, oppure secrezioni od odori insoliti.
2. Sostituire la medicazione secondo necessità, in base ai protocolli della struttura. Le medicazioni devono essere sostituite almeno ogni 7 giorni. Sostituire la medicazione con maggiore frequenza se il sito presenta livelli elevati di essudato o se l'integrità della medicazione viene compromessa.
3. La medicazione va sostituita prima che siano trascorsi 7 giorni nei seguenti casi:
 - se la medicazione si allenta, si sporca o risulta compromessa
 - il sito è oscurato o non più visibile
 - è visibile il drenaggio al di sotto della medicazione

Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento

Per risultati ottimali, conservare in un luogo fresco e asciutto. Per la durata, fare riferimento alla data di scadenza sulla confezione. Se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente, smaltire il prodotto senza utilizzarlo.

Confezionamento**Medicazione trasparente ad azione battericida 3M™ Tegaderm™**

Numero di articolo	Dimensione della medicazione	Quantità di CHG per medicazione (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg




Medicazione di fissaggio IV avanzata ad azione battericida 3M™ Tegaderm™ (con bordi)










Numero di articolo	Dimensione della medicazione	Quantità di CHG per medicazione (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg


Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'autorità competente locale. Per domande o commenti, contattare l'assistenza clienti 3M Health Care al numero 1-800-228-3957.

Tabella del glossario

	Produttore	Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
	Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
	Utilizzabile fino al	Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. Fonte: ISO 15223, 5.1

	Numero di lotto	Mostra il codice del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
	Numero di articolo	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizzato ad ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Fonte: ISO 15223, 5.3.6
	Prodotto monouso	Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

	Non contiene gomma naturale o lattice	Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Contiene una sostanza medicinale	Indica un dispositivo medico che contiene o include una sostanza medicinale
	Identificativo unico del dispositivo	Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
	Importatore	Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE
	Sistema a barriera sterile singola	Identifica uno strato singolo che costituisce il sistema di barriera sterile (SBS) e lo distingue dagli strati di imballaggio protettivo destinati a evitare danni al sistema di barriera sterile e al contenuto
	Marchio CE 2797	Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
	Punto Verde	Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
	Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Code of Federal Regulations (CFR) 21 sec. 801.109(b)(1).

	Agente ad azione battericida-2% CHG	Indica che il prodotto contiene il 2% di clorexidina gluconata come agente ad azione battericida.
---	-------------------------------------	---

Per maggiori informazioni, vedere HCBGRegulatory.3M.com
Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure selezionare il proprio Paese sul sito 3M.com.

Apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ Apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™

es

Descripción del producto

El apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ y el apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ consisten en una película de poliuretano recubierta con un adhesivo acrílico transparente de gluconato de clorhexidina (CHG). El CHG, un agente antimicrobiano/antifúngico de amplio espectro conocido por inhibir el crecimiento microbiano, ha sido formulado en el adhesivo acrílico.

La película transparente es transpirable y permite un buen intercambio de oxígeno y vapor húmedo, pero es impermeable a los contaminantes externos, incluso a los fluidos (impermeable), bacterias, virus*, levaduras y mohos. El apósito debe permanecer intacto para proteger la zona de inserción de contaminantes externos.

El apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ dispone de una hendidura y de bordes reforzados con suave tejido sin tejer y ha sido diseñado para ofrecer un mejor sellado alrededor de catéteres y otros dispositivos.

Las pruebas *in vitro* (letalidad) demuestran que el apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ y el apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ producen un efecto antimicrobiano frente a una amplia variedad de levaduras, mohos y bacterias gram positivas y gram negativas presentes en el apósito.

Las pruebas *in vitro* demuestran que la película del apósito proporciona una barrera frente a virus de 27 nm de diámetro o más siempre que el apósito permanezca intacto sin fugas. Estos resultados no se han estudiado en lo que respecta a la prevención de infecciones virales. No se ha realizado ningún estudio clínico sobre la capacidad del apósito para prevenir infecciones virales.

Indicaciones de uso

El apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™ y el apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ se han diseñado para cubrir y proteger zonas de inserción de catéteres y para fijar dispositivos a la piel. Entre las aplicaciones frecuentes, se incluyen la protección y fijación de catéteres IV, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos.

Advertencias

- NO USE EL APÓSITO ANTIMICROBIANO TRANSPARENTE 3M™ TEGADERM™ NI EL APÓSITO DE FIJACIÓN AVANZADA IV ANTIMICROBIANO 3M™ TEGADERM™ EN NIÑOS PREMATUROS NI EN NIÑOS MENORES DE DOS MESES DE EDAD. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN NIÑOS PREMATUROS PUEDE OCASIONAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O NECROSIS DE LA PIEL.
- SOLO PARA USO EXTERNO. NO PERMITA EL CONTACTO DE ESTE PRODUCTO CON LOS OÍDOS, LOS OJOS, LA BOCA O LAS MEMBRANAS MUCOSAS.
- DISEÑADO PARA USARSE SOLO EN UN ÚNICO PACIENTE.
- NO REUTILICE EL PRODUCTO. COMO SUCEDERÍA CON TODOS LOS PRODUCTOS A BASE DE ADHESIVOS, LA EFICACIA Y FUNCIONALIDAD DE LOS ADHESIVOS PUEDE VERSE REDUCIDA TRAS EL PRIMER USO, POR LO QUE EL PRODUCTO NO TENDRÁ EL RENDIMIENTO ESPECIFICADO. LA REUTILIZACIÓN PUEDE CAUSAR INFECCIONES U OTRAS ENFERMEDADES O LESIONES.

Reacciones adversas

- SE HA INFORMADO DE REACCIONES ADVERSAS COMO IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS ASOCIADAS AL USO DEL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA.
- SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA SU USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES GRAVE, CONSULTE A UN MÉDICO.

Precauciones

No se debe colocar el apósito sobre heridas infectadas. Este producto no se debe usar para tratar, prevenir o reducir bacteriemias relacionadas con catéteres (CRBSI) u otras infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos. Este producto no se ha estudiado en ningún estudio clínico aleatorio para determinar su eficacia en la prevención de tales infecciones.

Antes de aplicar el producto, se debe controlar cualquier hemorragia activa en las zonas de inserción.

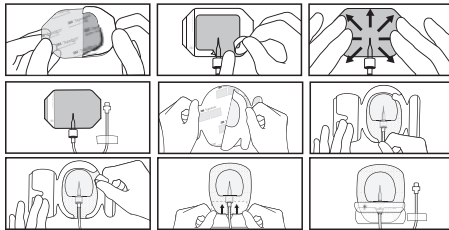
No estire el apósito antes de aplicarlo sobre la piel. Si se aplica el apósito con tensión, se podría ocasionar una lesión en la piel.

Para asegurar una buena adhesión y prevenir la irritación de la piel, elimine los residuos de detergente y permita que todos los preparados y protectores de la piel se sequen por completo antes de aplicar el apósito a la piel.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto exclusivamente a un profesional sanitario con licencia o por prescripción de este. Los profesionales deben recibir formación para garantizar el uso adecuado del producto.

Instrucciones de uso:

Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación o maceración de la piel.



Preparación de la zona:

1. Prepare la zona según el protocolo del centro.
2. Controle cualquier hemorragia activa antes de aplicar el apósito.
3. Asegúrese de que la piel esté limpia y seca y sin residuos de jabones, lociones y detergentes.
4. Asegúrese de que todas las preparaciones y protectores de la piel se sequen completamente antes de aplicar el apósito. Esto favorecerá una óptima adhesión a la piel y ayudará a minimizar cualquier irritación de la misma.
5. Rasurar el vello de la zona puede mejorar la adhesión. No se recomienda afeitarla.

Selección del apósito

Elija un apósito lo suficientemente grande para ofrecer un margen mínimo de adherencia de 2,5 cm en piel seca y sana alrededor de la zona de inserción del catéter. Encontrará un resumen del rendimiento clínico y de seguridad en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este producto debe ser usado por proveedores de atención médica.

Aplicación del apósito:

1. Prepare la zona de inserción del catéter según el protocolo del centro. Deje que todas las soluciones de preparación se sequen por completo. Retire el protector del apósito para descubrir la superficie adhesiva.
2. Centre la parte transparente del apósito sobre la zona de inserción. No estire el apósito durante la aplicación. Presione la parte transparente del apósito en su lugar.
3. Alise los bordes del apósito a medida que retira lentamente el marco de papel. Presione firmemente el apósito entero para conseguir una mayor adhesión.
4. Después de colocar el apósito, aplique más cinta para fijar bien los tubos IV o para estabilizar el catéter.
5. 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.

Retirada:

1. Retire las tiras adhesivas aplicadas a la parte superior del apósito.
2. Utilice la técnica de retirada lenta para retirar el apósito desde la zona de inserción del catéter o desde la ranura del apósito hacia la zona de inserción del catéter. Evite lesiones en la piel despegando el apósito hacia atrás en vez de hacia arriba.
3. En caso de ser necesario, se puede emplear un disolvente para adhesivos médicos para ayudar a retirar el apósito. Continúe con el método de retirada lenta hasta quitar el apósito de forma completa.
4. Deseche el apósito según el protocolo del centro.

Tratamiento de la zona:

1. La zona debe examinarse al menos una vez al día en busca de signos de infección u otras complicaciones. 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 exudado u olor no usuales.
2. Cambie el apósito según sea necesario, de conformidad con el protocolo del centro. Como mínimo, los apósitos deben cambiarse al menos cada 7 días. Cambie el apósito con más frecuencia si la zona presenta un alto nivel de exudado o si la integridad del apósito puede verse afectada.
3. El apósito se deberá cambiar antes de 7 días si:
 - Se suelta, se ensucia o se ve afectado de algún otro modo.
 - La zona se oscurece o no puede verse.
 - Hay exudado visible bajo el apósito.

Almacenamiento, vida útil y desecho

Para obtener resultados óptimos, consérvese en un lugar fresco y seco. Para conocer la vida útil del producto, consulte la fecha de caducidad en el paquete. Si el paquete estéril se encuentra dañado o se ha abierto involuntariamente, deseche el producto y no lo use.

Presentación

Apósito antimicrobiano transparente 3M™ Tegaderm™

Número de catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad objetivo de CHG por apósito (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

Apósito de fijación avanzada IV antimicrobiano 3M™ Tegaderm™ (con bordes)






Número de catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad objetivo de CHG por apósito (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg



Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, comuníquelo a 3M y a la autoridad local competente (UE). Si desea realizar alguna pregunta o comentario, póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de 3M llamando al 1-800-228-3957.

Tabla de glosario

	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo definen las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Fuente: ISO 15223, 5.1.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la cual se fabricó el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.3.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no debe usarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1

	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5.
	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6.
	Esterilizado por medio de óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3.
	No vuelva a esterilizarlo	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. Fuente: ISO 15223, 5.2.6.
	No use el producto si el envase está dañado o abierto	Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8.
	Límite máximo de temperatura	Indica el límite máximo de la temperatura a la que se puede exponer este producto sanitario de forma segura. Fuente: ISO 15223, 5.3.6.
	No volver a utilizarlo	Indica que un producto sanitario está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2.
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3.
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4.

	No hay látex de goma natural	Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Contiene principio activo	Indica que el producto sanitario contiene o incorpora un principio activo.
	Identificador único del producto	Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente.
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la UE.
	Sistema de una sola barrera estéril	Identifica que el sistema de barrera estéril está compuesto por una sola capa y lo diferencia de las capas del envase protector diseñado para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido.
	Marca CE 2797	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables con la participación del organismo notificado.
	Punto verde	Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de envases de acuerdo con la Directiva Europea n.º 94/62 y la legislación nacional correspondiente. Pro Europe (Packaging Recovery Organization Europe).

	Rx solo	Indica que las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o uso de este producto bajo prescripción de profesionales médicos. Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), título 21, sección 801.109(b)(1).
	Agente antimicrobiano: 2 % CHG	Indica que el producto contiene un 2 % de gluconato de clorhexidina como agente antimicrobiano.

Para obtener más información, consulte HCBRegulatory.3M.com.
Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o directamente con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband
3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus

(nl)

Beschrijving van het product

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband en 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus bestaan uit een folie van polyurethaan, gecoat met een transparante acryl kleeflaag van chloorhexidinegluconaat (CHG), CHG, een antimicrobiële/antischimmelmiddel waarvan bekend is dat het microbiële groei tegengaat, is in de acryl kleeflaag geformuleerd.

De transparante folie is ademend, waardoor zuurstof en vocht damp kunnen worden uitgewisseld, maar laat geen verontreinigingen van buitenaf door, met inbegrip van vloeistoffen (waterbestendig), bacteriën, virussen*, gist en schimmel. Het verband moet intact blijven om de locatie van het infuus tegen verontreinigingen van buitenaf te beschermen.

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus is voorzien van randen en inkepingen en verstevigd met tape van zacht doek en is ontworpen om fixatie rond katheters en andere hulpmiddelen te verzorgen.

Bij in-vitro-tests (time-kill) is aangetoond dat 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband en 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus een antimicrobiële werking hebben tegen uiteenlopende grampositieve bacteriën, gist en schimmel in het verband.

**Bij in-vitro*-tests is aangetoond dat de folie van het verband een barrière opwerpt tegen virussen met een diameter van 27 nm of groter zolang het verband intact blijft zonder te lekken. Deze resultaten zijn niet onderzocht met betrekking tot de preventie van virale infectie. Er is geen klinisch onderzoek verricht met betrekking tot het vermogen van het verband virale infecties tegen te gaan.

Indicaties voor gebruik

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband en 3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus zijn bestemd voor gebruik bij de afdekking en bescherming van katheterlocaties en de fixatie van hulpmiddelen op de huid. Tot de veelgebruikte toepassingen behoren onder andere de afdekking en bevestiging van intraveneuze katheters, andere intravasculaire katheters percutane hulpmiddelen.

Waarschuwingen

- GEBRUIK 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIEEL TRANSPARANT VERBAND EN 3M™ TEGADERM™ ANTIMICROBIEEL GEAVANCEERD FIXATIEVERBAND, INFUUS NIET BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S OF ZUIGELINGEN VAN MINDER 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.
- UITSLUITEND VOOR UITWENDIG GEBRUIK. ZORG ERVOOR DAT DIT HULPMIDDEL NIET IN AANRAKING KOMT MET OREN, OGEN, MOND OF SLIMVLIEZEN.
- UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.
- NIET HERGEBRUIKEN. NET ALS BIJ ALLE PRODUCTEN MET KLEEFMIDDELEN KUNNEN DE EFFECTIVITEIT EN WERKING VAN HET KLEEFMIDDEL NA HET EERSTE GEBRUIK AFNEMEN, ZODAT HET PRODUCT NIET CONFORM DE SPECIFICATIES FUNCTIONEERT. HERGEBRUIK KAN INFECTIE OF EEN ANDERE AANDOENING/ANDER LETSEL TOT GEVOLG HEBBEN.

Bijwerkingen

- IN SAMENHANG MET HET GEBRUIK VAN CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT IS MELDING GEMAAKT VAN BIJWERKINGEN ALS IRRITATIE, GEVOELIGHEID EN ALGEMENE ALLERGISCHE REACTIES.
- ALS ER ALLERGISCHE REACTIES OPTREDEN, DIENT HET GEBRUIK ONMIDDELLIJK TE WORDEN STOPGEZET. BIJ ERNSTIGE VERSCHIJNSELEN DIENT CONTACT MET EEN ARTS TE WORDEN OPGENOMEN.

Voorzorgsmaatregelen

Het verband dient niet over geïnfecteerde wonden te worden aangebracht. Het hulpmiddel is niet bestemd voor de behandeling, preventie of vermindering van bloedbaaninfecties in verband met katheters of andere infecties in verband met percutane hulpmiddelen. Er is met betrekking tot dit hulpmiddel niet in het kader van een gerandomiseerde klinische studie onderzoek verricht om de effectiviteit bij de preventie van dergelijke infecties te bepalen.

Actieve bloeding op inbrenglocaties moet worden gestabiliseerd alvorens het verband aan te brengen.

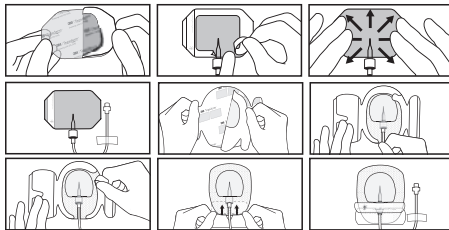
Rek het verband niet uit alvorens het op de huid aan te brengen. Onder spanning aangebracht verband kan trauma aan de huid tot gevolg hebben.

Voor een goede hechting en ter preventie van huidirritatie dienen resten van reinigingsmiddelen te worden verwijderd en dienen alle huidvoorbereidings- en huidbeschermingsmiddelen volledig opgedroogd te zijn alvorens het verband op de huid aan te brengen.

Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerde professionele zorgverlener worden verkocht. Artsen dienen een training in het juiste gebruik van dit hulpmiddel te hebben voltooid.

Gebruiksaanwijzingen:

Indien de instructies van de fabrikant niet worden aangehouden, kan dit complicaties tot gevolg hebben, waaronder irritatie en/of maceratie van de huid.



Locatie voorbereiden:

1. Bereid de locatie voor in overeenstemming met de protocollen van uw instelling.
2. Stabiliseer eventuele actieve bloeding alvorens het verband aan te brengen.
3. Zorg ervoor dat de huid schoon, droog en vrij van reinigingsmiddelen, lotion en zeep is.
4. Zorg ervoor dat alle huidvoorbereidings- en huidbeschermingsmiddelen volledig opgedroogd zijn alvorens het verband aan te brengen. Dit bevordert de optimale hechting aan de huid en draagt bij aan de vermindering van eventuele huidirritatie.
5. De hechting kan wellicht worden verbeterd door haar op de locatie weg te knippen. Scheren wordt niet aangeraden.

Verband selecteren

Kies een verband 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. Ga voor een overzicht van veiligheidsinformatie en klinische werking naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dit product dient door zorgverleners te worden gebruikt.

Verband aanbrengen:

1. Bereid de locatie van de katheter voor overeenkomstig het protocol van uw instelling. Laat alle voorbereidingsoplossingen volledig opdrogen. Verwijder de beschermingslaag van het verband, zodat de kleeflaag van het verband vrijkomt.
2. Centreer het transparante gedeelte van het verband boven de inbrenglocatie. Rek het verband niet uit tijdens het aanbrengen. Druk het transparante gedeelte van het verband op zijn plaats.
3. Strijk met uw vingertoppen de randen van het verband plat terwijl u voorzichtig het papieren raam verwijdert. Oefen stevige druk op het gehele verband uit om de hechting van het verband te verbeteren.
4. Nadat het verband aangebracht is, brengt u extra tape aan om de infuusslang beter vast te zetten of de katheter verder te stabiliseren.
5. Documenteer informatie over verschoning van het verband op het label overeenkomstig de protocollen van uw instelling. Verwijder het label van de raam en bevestig het op het verband.

Verwijderen:

1. Verwijder alle tapestrips die aan de bovenzijde van het verband aangebracht zijn.
2. Begin met behulp van een lage en langzame verwijderingstechniek het verband 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. Indien nodig kan bij de verwijdering van het verband van een medische kleefmiddeloplossing worden gebruikgemaakt. Ga door met de lage en langzame verwijderingstechniek tot het verband geheel verwijderd is.
4. Voer verband af conform de protocollen van uw instelling.

Locatie verzorgen:

1. De locatie moet dagelijks op tekenen van infectie of andere complicaties worden gecontroleerd. Als infectie wordt vermoed, verwijdert u het verband, 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. Verschoon het verband indien nodig in overeenstemming met de protocollen van uw instelling. Verbanden moeten minimaal elke zeven dagen worden verschoond. Verschoon het verband vaker als er zich veel exsudaat op de locatie bevindt of de integriteit van het verband aangetast is.
3. In de volgende gevallen moet verband na minder dan zeven dagen worden verschoond:
- het verband raakt los, besmeurd of op enigerlei wijze aangetast;
 - de locatie is verborgen of niet langer zichtbaar;
 - er is drainage onder het verband zichtbaar.

Bewaren/houdbaarheid/afvoeren

Bewaars het product voor optimale resultaten op een koele, droge plaats. Raadpleeg de vervaldatum op de verpakking voor informatie over de houdbaarheid. Als de steriele verpakking beschadigd of onopzettelijk geopend is, dient het product te worden weggegooid en niet te worden gebruikt.

Wijze van levering

3M™ Tegaderm™ antimicrobieel transparant verband


Catalogusnummer	Afmetingen verband	Beoogde hoeveelheid CHG per verband (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg





3M™ Tegaderm™ antimicrobieel geavanceerd fixatieverband, infuus (met randen)














Catalogusnummer	Afmetingen verband	Beoogde hoeveelheid CHG per verband (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

We verzoeken u ernstige incidenten betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit. Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met de 3M Health Care Help Line op 1-800-228-3957.

Betekenis van de symbolen:

	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. Bron: ISO 15223, 5.1
---	-----------	--

	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
	Productiedatum	Geeft de productiedatum van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
	Te gebruiken tot	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Bron: ISO 15223, 5.1
	Lotnummer	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
	Artikelnummer	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.3
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Bron: ISO 15223, 5.2.6
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
	Bovengrens temperatuur	Geeft de bovengrens aan voor de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Bron: ISO 15223, 5.3.6

	Niet hergebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een en dezelfde ingreep bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2		Systeem met enkelvoudige steriele barrière	Gebruikt ter identificatie van een enkelvoudige laag die de steriele barrière (SBS) vormt en ter onderscheiding van lagen beschermende verpakking die ontworpen zijn om beschadiging van de steriele barrière en de inhoud ervan tegen te gaan.
	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3		CE-markering 2797	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4		Groene Punt	Geeft een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten aan. Packaging Recovery Organization Europe.
	Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig	Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B		Rx Only	Geeft aan dat volgens de Amerikaans wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit product een medisch hulpmiddel is.		Antimicrobieel middel- 2% CHG	Geeft aan dat het product 2% chloorhexidinegluconaat als antimicrobieel middel bevat.
	Bevat een geneesmiddel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat een geneeskrachtige stof bevat.	Zie HCBRegulatory.3M.com voor meer informatie. Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.		
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.			
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.			

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag 3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag

(SV)

Produktbeskrivning

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag och 3M™ Tegaderm™ bakteriedödande intravenöst fästande förband som består av en polyuretanfilm belagd med ett genomskinnligt akryllim av klorhexidylglukonat (CHG), CHG, ett brett spektrum av bakteriedödande/antifungalt medel som är känt för att hämma mikrobiell tillväxt har formulerats i akryllimet.

Den genomskinliga filmen är andningsbar och möjliggör utbyte av syre och fuktånga, men är ogenomtränglig för yttre föroreningar, inklusive vätskor (vattenfåt), bakterier, virus*, jäst och mögel. Förbandet måste förbli intakt för att skydda det intravenösa insticksstället mot yttre föroreningar.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag är kantad, skärad och förstärkt med mjuk tyglejp och är utformad för att ge skydd runt katetrar och andra anordningar.

In vitro testning (time kill) visar att 3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag och 3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag har en bakteriedödande mot en mängd grampositiva bakterier, gramnegativa bakterier, jäst och mögel i förbandet.

**In vitro*-tester visar att förbandets film ger en barriär mot virus med en diameter på 27 nm eller större medan förbandet förbli intakt utan läckage. Dessa resultat har inte studerats med avseende på förebyggande av virusinfektion. Ingen klinisk studie har utförts angående förbandets förmåga att förhindra virusinfektioner.

Bruksanvisning

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinnligt såromslag och 3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag är avsedda att användas för att täcka och skydda kateterplatser och för att fästa anordningar på huden. Vanliga applikationer inkluderar täckning och fästning av intravenösa katetrar, andra intravaskulära katetrar och perkutana anordningar.

Varningar

- ANVÄND INTE 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBISKT GENOMSKINLIGT SÅROMSLAG OCH 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBISKT IV AVANCERAT SÄKERT SÅROMSLAG TILL PREMATURA BARN ELLER SPÅDBARN UNDER 2 MÅNADER. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ PREMATURA BARN KAN RESULTERA I ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER ELLER HUDNEKROS.

- ENDAST FÖR EXTERNT BRUK. TILLÅT INTE KONTAKT AV DENNA ENHET MED ÖRONEN, ÖGONEN, MUNNEN ELLER SLEMHINNORNA.
- ENDAST FÖR ANVÄNDNING TILL EN PATIENT.
- FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS. LIKSOM MED ALLA SJÄLVHÄFTANDE PRODUKTER KAN VIDHÄFTNINGENS EFFEKTIVITET OCH FUNKTIONALITET FÖRSVINNA EFTER FÖRSTA ANVÄNDNINGEN OCH PRODUKTEN FUNGERAR DÅ INTE SÅ SOM HAR SPECIFIERATS. ÅTERANVÄNDNING KAN LEDA TILL INFEKTION ELLER ANNAN Sjukdom/PERSONSKADA.

Biverkningar

- BIVERKNINGAR SOM IRRITATIONER, SENSIBILISERING OCH ALLMÄNNA ALLERGISKA REAKTIONER HAR RAPPORTERATS VID ANVÄNDNING AV KLORHEXIDINGLUKONAT.
- OM ALLERGISKA REAKTIONER INTRÄFFAR, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OMEDELBART OCH KONTAKTA EN LÄKARE OM REAKTIONEN ÄR ALLVARLIG.

Försiktighetsåtgärder

Förbandet ska inte placeras på infekterade sår. Denna enhet är inte avsedd att behandla, förebygga eller minska kateterrelaterade blodomloppsinfektioner (CRBSI) eller andra perkutana enhetsrelaterade infektioner. Denna enhet har inte studerats i en randomiserad klinisk studie för att bestämma dess effektivitet för att förhindra sådana infektioner.

Aktiv blödning vid insticksstället bör stabiliseras innan förbandet appliceras.

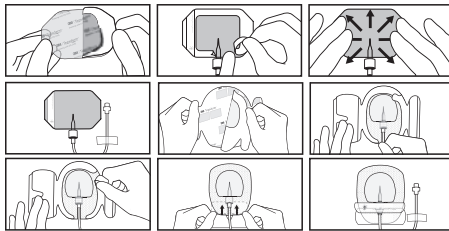
Sträck inte förbandet innan du applicerar det på huden. Förband som appliceras under spänning kan utsätta huden för trauman.

För att säkerställa god vidhäftning och för att förhindra hudirritationer, ta bort rengöringsmedelrester och låt alla hudpreparat och skyddsmedel torka helt innan du applicerar förbandet på huden.

Försiktigt: Enligt amerikansk (USA) federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av legitimerad sjukvårdspersonal. För korrekt användning bör läkare utbildas i användningen av den här anordningen.

Bruksanvisning:

Underlåtenhet att följa tillverkarens anvisningar kan leda till komplikationer inklusive hudirritation och/eller maceration.



Förberedelse av insticksstället:

1. Förbered stället enligt sjukhusets protokoll.
2. Stabilisera eventuell aktiv blödning innan du applicerar förbandet.
3. Se till att huden är ren, torr och fri från rengöringsmedel, lotioner och tvålrester.
4. Se till att alla hudförberedande och skyddande medel torkar helt innan du applicerar förbandet. Detta främjar optimal vidhäftning på huden och hjälper till att minimera eventuella hudirritationer.
5. Klippning av hår på appliceringsstället kan förbättra vidhäftningsförmågan. Raktning rekommenderas inte.

Val av förband

Välj ett förband som är tillräckligt stort för att ge minst en tumms vidhäftningsmarginal på torr, frisk hud runt kateterstället. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Denna produkt ska användas av vårdgivare.

Applicering av förband

1. Förbered kateterplatsen enligt sjukhusets protokoll. Låt alla preparerade lösningar torka helt. Dra av skyddspapperet från förbandet så att den häftande ytan av förbandet exponeras.
2. Centrera den genomskinliga delen av förbandet över insättningsstället. Sträck inte förbandet när du lägger på det. Tryck fast den transparenta delen av förbandet på plats.
3. Medan du långsamt drar av skyddspappret, släta till förbandskanterna med fingertopparna. Tryck hårt på hela förbandet för att förbättra förbandets vidhäftning.

4. Efter att förbandet har applicerats, applicera ytterligare tejp för att ytterligare säkra den intravenösa slangen eller för att stabilisera katetern.
5. Dokumentera förbandsbytet information på etiketten enligt sjukhusets protokoll. Ta bort etiketten från ramen och sätt på förbandet

Borttagning:

1. Ta bort eventuella tejprensor som appliceras på förbandets ovansida.
2. 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.
3. Vid behov kan ett medicinskt lösningsmedel användas för att avlägsna förbandet. Fortsätt med metoden för låg och långsam borttagning tills förbandet är helt avlägsnat.
4. Kasta bort förbandet enligt sjukhusprotokollet.

Skötsel av insticksstället:

1. Insticksstället ska inspekteras minst dagligen med avseende på eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Vid förmodad infektion, ta bort förbandet, bedöm området direkt och bestäm lämplig medicinskt ingrepp. Tecken på infektion kan vara feber, rodnad, svullnad, ovanlig sårsekretion eller lukt.
2. Byt förband vid behov i enlighet med sjukhusets protokoll. Förband ska bytas minst en gång i veckan. Byt förband oftare om stället har höga nivåer av utsöndrad sårsvätska eller om förbandet inte längre är helt.
3. Förbandet ska bytas tidigare än om 7 dagar om:
 - förbandet blir löst, smutsigt eller förstört på något sätt
 - webbplatsen är dold eller inte längre synlig
 - det finns en synlig dränering under förbandet

Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

Ska förvaras på sval och torr plats för bäst resultat. När det gäller hållbarheten, se sista förbrukningsdatum på förpackningen. Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt, ska du kasta produkten. Använd den inte.

Leverans

3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt genomskinligt såromslag









Katalognummer	Förbandets storlek	Målmängd CHG per förband (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg





3M™ Tegaderm™ antimikrobiskt IV avancerat säkert såromslag (med kanter)







Katalognummer	Förbandets storlek	Målmängd CHG per förband (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten. Om du har frågor eller kommentarer, kontakta 3M Health Care kundhjälp linje på 1-800-228-3957.

Tabell med ordlista

	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. Källa: ISO 15223, 5.1.
	Godkänd representant inom EU	Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU.
	Tillverkningsdatum	Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. Källa: ISO 15223, 5.1.3
	Bäst före datum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. Källa: ISO 15223, 5.1
	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. Källa: ISO 15223, 5.1.5
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3
	Får inte återsteriliseras	Indikerar en medicinsk anordning som inte ska återsteriliseras. Källa: ISO 15223, 5.2.6

	Får ej användas om paketet är skadat eller öppet	Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
	Övre temperaturgräns	Indikerar den övre temperaturgränsen för vilken den medicinska anordningen kan exponeras säkert. Källa: ISO 15223, 5.3.6
	Får inte återanvändas	Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
	Läs bruksanvisningen innan användning	Indikerar att användaren ska konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
	Försiktighetsåtgärd	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
	Naturgummi-latex finns ej	Anger att naturgummi-latex eller torr naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att artikeln är en medicinteknisk enhet
	Innehåller läkemedel	Anger en medicinsk anordning som innehåller en medicinsk substans
	Unik enhetsidentifikator	Anger streckkoden för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal

	Importör	Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
	Enkelt sterilt barriärssystem	Att identifiera ett enda lager som utgör det sterila barriärssystemet (SBS) och skilja det från lager av skyddande förpackningar som är utformade för att förhindra skador på det sterila barriärssystemet och dess innehåll
	CE märkning 2797	Indikerar efterlevnad av alla tillämpliga EU-bestämmelser och -direktiv med involvering av anmält organ.
	Grön Punkt	Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpacknings återvinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
	Endast Rx	Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 i lagen om federala bestämmelser (CFR) sek. 801.109(b)(1).
	Bakteriedödande medel- 2 % CHG	Indikerar att produkten innehåller 2 % klorhexidylglukonat som bakteriedödande medel.

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding

da

Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse og 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding består af en polyurethanfilm belagt med et transparent akrylkæbestof med klorhexidin-glukonat (CHG), et bredspektret antimikrobielt/antifungalt middel med en kendt hæmmende effekt på mikrobiel vækst, er indeholdt i akrylkæbemidlets formel.

Den transparente film er åndbar og tillader udveksling af ilt og fugt, samtidig med at den er uigennemtrængelig for ekstern forurening, herunder væske (vandtæt), bakterier, virus*, gær og skimmel. Forbindingen skal forblive intakt, så IV-stedet beskyttes mod ekstern forurening.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding har kanter, fordybninger og forstærkninger i blød tekstiltape og er designet til fiksering omkring katetre og andre anordninger.

In vitro-testning (time kill) har påvist, at 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse og 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding har en antimikrobiel effekt mod forskellige gram-positive bakterier, gram-negative bakterier, gær og skimmel i forbindingen.

**In vitro*-testning har vist, at forbindens film danner en barriere mod virus med en diameter på 27 nm eller derover, samtidig med at forbindingen forbliver intakt uden lækage. Disse resultater er ikke blevet undersøgt med henblik på forebyggelse af virusinfektion. Der er ikke gennemført nogen kliniske forsøg vedrørende forbindens evne til at forhindre virusinfektioner.

Brugsanvisning

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse og 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding er beregnet til tildekning og beskyttelse af katetersteder og fiksering af anordninger til huden. Almindelige anvendelser omfatter tildekning og fiksering af IV-katetre, andre intravaskulære katetre og perkutane anordninger.

Advarsler

- 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIEL TRANSPARENT FORBINDING OG 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIEL IV AVANCERET FIKSERINGSFORBINDING MÅ IKKE ANVENDES PÅ FOR TIDLIGT FØDTE SPÆDBØRN ELLER SPÆDBØRN UNDER 2 MÅNEDER. BRUG AF DETTE PRODUKT PÅ FOR TIDLIGT FØDTE SPÆDBØRN KAN RESULTERE I OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER ELLER HUDNEKROSE.

- KUN TIL UDVORTES BRUG. DENNE ANORDNING MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED ØRER, ØJNE, MUND ELLER SLIMHINDER.
- DEN ER KUN BEREGNET TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.
- MÅ IKKE GENBRUGES. SOM MED ALLE KLÆBESTOFBASEREDE PRODUKTER KAN KLÆBEEVNEN OG FUNKTIONEN VÆRE REDUCERET, NÅR PRODUKTET HAR VÆRET BRUGT FØRSTE GANG, OG PRODUKTETS YDELSE VIL IKKE VÆRE I OVERENSSTEMMELSE MED SPECIFIKATIONERNE. GENTAGEN BRUG KAN RESULTERE I INFEKTION ELLER ANDEN SYGDOM/SKADE.

Bivirkninger

- BIVIRKNINGER SOM F.EKS. IRRITATION, OVERFØLSOMHED OG GENERALISEREDE ALLERGISKE REAKTIONER ER RAPPORTERET VED BRUG AF KLORHEXIDIN-GLUKONAT.
- HVIS DER OPSTÅR EN ALLERGISK REAKTION, SKAL BRUGEN STRAKS AFBRYDES, OG VED EN ALVORLIG REAKTION SKAL EN LÆGE KONTAKTES.

Forholdsregler

Forbindingen må ikke placeres over inficerede sår. Denne anordning er ikke beregnet til behandling, forebyggelse eller reduktion af kateterrelaterede infektioner i blodbanen (CRBSI) eller andre infektioner relateret til perkutane anordninger. Denne anordning er ikke undersøgt i et randomiseret klinisk forsøg til bestemmelse af dets effekt til forebyggelse af sådanne infektioner.

Aktiv blødning ved indførsessteder skal stabiliseres, før forbindingen påsættes.

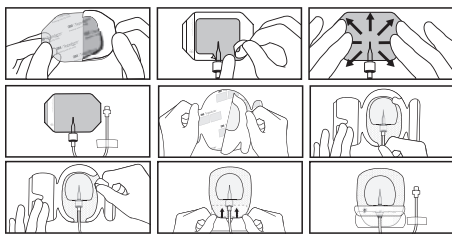
Forbindingen må ikke strækkes, før den sættes på huden. Forbindinger, der strækkes under påsætning, kan medføre hudskader.

For at sikre en god vedhæftning og forhindre hudirritation skal rester af rengøringsmiddel fjernes, og alle hudpræparater og hudbeskyttelsesmidler skal tørre helt, før forbindingen sættes på huden.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af autoriseret sundhedspersonale. For at sikre korrekt brug skal sundhedspersonalet oplæres i brugen af denne anordning.

Brugsanvisning:

Hvis producentens vejledning ikke følges, er der risiko for komplikationer, herunder hudirritation og/eller maceration.



Forberedelse:

1. Forbered stedet som beskrevet i facilitetens protokol.
2. Stabiliser en eventuel aktiv blødning, før forbindingen påsættes.
3. Kontrollér, at huden er ren, tør og fri for rengøringsmiddel, lotion og sæberester.
4. Alle hudpræparater og hudbeskyttelsesmidler skal være helt tørre, før forbindingen påsættes. Det sikrer optimal vedhæftning på huden og bidrager til at minimere eventuel hudirritation.
5. Forbindingsens vedhæftning kan forbedres ved at klippe håret på påsætningsstedet. Barbering anbefales ikke.

Valg af forbindelse

Vælg en forbindelse af en størrelse, der giver mindst en tomme til vedhæftning på tør, sund hud omkring kateterstedet. Et resumé over sikkerhedsmæssige og kliniske egenskaber kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette produkt skal bruges af sundhedspersonale.

Påsætning af forbindelse:

1. Klargør kateterstedet som beskrevet i facilitetens protokol. Alle klargøringsopløsninger skal tørre helt. Fjern beskyttelsespapiret fra forbindingen, så forbindingsens klæbeside frilægges.
2. Placér den transparente del af forbindingen midt over indføringsstedet. Forbindingen må ikke strækkes under påsætningen. Tryk den transparente del af forbindingen på plads.
3. Glat forbindingsens kanter ud med fingerspidserne, mens papirrammen langsomt trækkes af. Tryk fast på hele forbindingen for at forbedre forbindingsens vedhæftning.
4. Når forbindingen er sat på, skal der påsættes ekstra tape for at fastgøre IV-slangen yderligere eller stabilisere kateteret.

5. Oplysninger om udskiftning af forbindingen skal dokumenteres på mærkaten som beskrevet i facilitetens protokol. Tag mærkaten af rammen, og sæt den på forbindingen.

Fjernelse:

1. Fjern eventuelle tapestrimler, der sidder oven på forbindingen.
2. Begynd at fjerne forbindingen fra det sted, hvor kateteret eller slangen er ført ud af forbindingen, mod kateterindføringsstedet ved at trække langsomt i den og holde den lavt mod huden. Undgå hudskader ved at trække forbindingen bagud i stedet for at trække den op fra huden.
3. Om nødvendigt kan et medicinsk opløsningsmiddel til klæbestof bruges, når forbindingen skal fjernes. Fortsæt med at fjerne forbindingen ved at trække langsomt i den og holde den lavt mod huden, til den er helt fjernet.
4. Bortskaf forbindingen som beskrevet i facilitetens protokol.

Pleje:

1. Stedet skal observeres mindst én gang 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 sekretion eller lugt.
2. Skift forbindingen efter behov som beskrevet i facilitetens protokoller. Forbindinger skal skiftes mindst hver 7. dag. Skift forbindingen hyppigere, hvis såret væsker kraftigt, eller hvis forbindingen ikke længere er intakt.
3. Forbindingen skal skiftes, før der er gået 7 dage, hvis:
 - forbindingen går løs, bliver snavset eller ikke længere er intakt
 - stedet er skjult eller ikke længere synligt
 - der er synligt sekret under forbindingen

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

Opbevaring på et tørt og køligt sted anbefales for at sikre et optimalt resultat. Mht. holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken. Hvis den sterile emballage er beskadiget eller er åbnet utilsigtet, skal produktet kasseres. Det må ikke bruges.

Levering

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel transparent forbindelse










Varenummer	Forbindingsstørrelse	Målmængde CHG pr. forbindelse (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiel IV avanceret fikseringsforbinding (med kanter)







Varenummer	Forbindingsstørrelse	Målmængde CHG pr. forbinding (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, kan du ringe til 3M kundeservice på 1-800-228-3957.

Symboltabel

	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. Kilde: ISO 15223, 5.1.
	Bemyndiget i EU	Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
	Fremstillingsdato	Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
	Anvendes inden	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: ISO 15223, 5.1
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
	Varenummer	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
	Må ikke re-steriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben. Kilde: ISO 15223, 5.2.8

	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for. Kilde: ISO 15223, 5.3.6
	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
	Forsigtig!	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
	Indeholder ikke naturgummlatex	Angiver, at der ikke er anvendt naturgummlatex eller tør naturgummlatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Annex B
	Medicinsk udstyr	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr
	Indeholder et lægemiddel	Angiver medicinsk udstyr, som indeholder eller omfatter lægemidler
	Unik udstyrsidentifikator	Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal

	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
	Enkelt sterilt barrieresystem	Bruges til at identificere et enkelt lag, som udgør det sterile barrieresystem (SBS), og skelne det fra lag af beskyttende emballage, som har til formål at forhindre skade på det sterile barrieresystem og dets indhold
	CE-mærke 2797	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
	Grøn Punkt	Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Angiver, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt til salg udelukkende gennem eller på vegne af en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
	Antimikrobielt middel - 2 % CHG	Angiver, at produktet indeholder 2 % klorhexidin-glukonat som antimikrobielt middel.

Du kan finde flere informationer under HCBGRegulatory.3M.com
Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælge dit land.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandasje

(no)

Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje og 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandasje består av et polyuretanbelegg belagt med et transparent akrylklebemiddel av klorheksidindlukonat (CHG). CHG, et bredspekret antimikrobiell/antisoppmiddel kjent for å hemme mikrobiell vekst, er integrert i akrylklebemidlet.

Det transparente belegget puster, slik at oksygen og fuktdamp utveksles, men er ugjennomtrengelig for eksterne kontaminanter, inkludert væske (vannrett), bakterier, virus*, sopp og mugg. Bandasjen må bli værende intakt for å beskytte IV-stedet mot eksterne kontaminanter.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell IV. Avansert festebandasje er kantet, merket og forsterket med myk tekstiltape og er designet for å gi feste rundt katetre og andre enheter.

In vitro-testing (time kill) viser at 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje og 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandasje har en antimikrobiell effekt mot en rekke gram-positive bakterier, gram-negative bakterier, sopp og mugg i bandasjen.

**In vitro*-testing viser at belegget på bandasjen gir en barriere for viruser 27 nm i diameter eller mer når bandasjen blir værende intakt uten lekkasje. Disse resultatene er ikke studert når det gjelder forebygging av virusinfeksjon. Ingen klinisk studie er utført vedrørende bandasjens evne til å forhindre virusinfeksjoner.

Indikasjoner for bruk

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje og 3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandasje er beregnet på å bli bruk til å dekke til og beskytte katetersteder og feste enheter til huden. Vanlige bruksområder inkluderer tildekking og feste av IV-katetre, andre intravaskulære katetre og perkutane enheter.

Advarsler

- IKKE BRUK 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIELL TRANSPARENT BANDASJE OG 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIELL AVANSERT BESKYTTENDE IV-BANDASJE PÅ PREMATURE SPEDBARN ELLER BARN UNDER 2 MÅNEDER. BRUK AV DETTE PRODUKTET PÅ PREMATURE SPEDBARN KAN RESULTERE I OVERFØLSOMHETSREAKSJONER ELLER NEKROSE AV HUDEN.

- KUN TIL UTVORTES BRUK. IKKE TILLAT KONTAKT MELLOM DENNE ENHETEN OG ØRER, ØYNE, MUNN ELLER SLIMHINNER.
- KUN TIL BRUK PÅ EN ENKELT PASIENT.
- MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN. I LIKHET MED ALLE KLEBEMIDDELBASERTE PRODUKTER, KAN KLEBEMIDLETS EFFEKTIVITET OG FUNKSJON SVEKKES ETTER FØRSTEGANGSBRUK OG PRODUKTET FUNGERER IKKE SOM ANGITT. GJENBRUK KAN FØRE TIL INFEKSJON ELLER ANNEN SYKDOM/SKADE.

Bivirkninger

- BIVIRKNINGER SOM IRRITASJON, SENSIBILISERING OG GENERELLE ALLERGISKE REAKSJONER ER RAPPORTERT VED BRUK AV KLORHEKSIDINDLUKONAT.
- DERSOM ALLERGISKE REAKSJONER OPPSTÅR, OPPHØR BRUK UMIDDELBART OG, HVIS DET ER ALVORLIG, TA KONTAKT MED LEGE.

Forsiktighetsregler

Bandasjen skal ikke legges over infiserte sår. Denne enheten er ikke beregnet på å behandle, forhindre eller redusere kateter-relaterte blodbaneinfeksjoner (CRBSI-er) eller andre infeksjoner knyttet til perkutane enheter. Denne enheten er ikke studert i en randomisert klinisk studie for å fastslå effektiviteten i å forhindre slike infeksjoner.

Aktiv blødning ved innsetningssteder skal stabiliseres før bandasjen legges på.

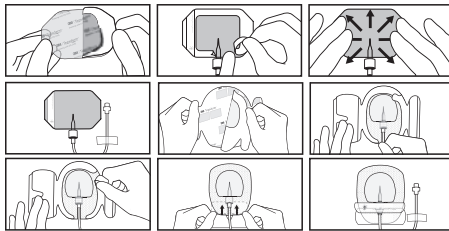
Ikke strekk bandasjen før den legges på huden. Bandasjer som påføres under strømming kan skade huden.

For å sikre god adhesjon og bidra til å forhindre hudirritasjon, fjern rester av rengjøringsmidlet og la alle hudpreparater og beskyttende midler tørke helt før bandasjen legges på huden.

Forsiktig: Nasjonal amerikansk lov begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling av, lisensiert helsepersonell. For riktig bruk skal klinikere læres opp i bruk av denne enheten.

Instruksjoner for bruk:

Hvis ikke produsentens instruksjoner følges, kan det resultere i komplikasjoner, inkludert hudirritasjon og/eller sår.



Klargjøring av stedet:

1. Klargjør stedet i henhold til anleggets retningslinjer.
2. Stabiliser aktiv blødning før bandasjen legges på.
3. Sjekk at huden er ren, tørr og fri for rester av rengjøringsmiddel, krem og såpe.
4. Sjekk at alle hudpreparater og beskyttende midler tørker helt før bandasjen legges på. Da oppnås optimal klebeevne til huden og det bidrar til å minimere hudirritasjon.
5. Bandasjens klebeevne kan forbedres hvis hår fjernes fra stedet. Barbering anbefales ikke.

Valg av bandasje

Velg en bandasje som er stor nok til å gi en margin på minst 1 tomme klebing på tørr, frisk hud rundt kateterstedet. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette produktet skal brukes av helsepersonell.

Påsetting av bandasje:

1. Klargjør kateterstedet i henhold til anleggets protokoll. La alle preparatløsninger tørke helt. Fjern baksiden av bandasjen, slik at limoverflaten på bandasjen er synlig.
2. Midtstill den gjennomsiktige delen av bandasjen over innsettsstedet. Ikke strekk bandasjen under påsetting. Trykk den gjennomsiktige delen av bandasjen på plass.

3. Mens du trekker langsomt av papirrammen, trykk ned på kantene av bandasjen med fingertuppene. Trykk godt på hele bandasjen for å oppnå bedre klebeevne.
4. Etter at bandasjen er lagt på, bruk ytterligere tape for å sikre IV-slangen eller stabilisere kateteret ytterligere.
5. Dokumenter informasjon om skift av bandasjen på etiketten i henhold til anleggets protokoll. Ta av etiketten fra rammen og legg på bandasjen

Fjerning:

1. Fjern tapestrimler som er påført oppå bandasjen.
2. Bruk en langsom fjerningsteknikk og begynn å fjerne bandasjen fra der kateteret eller slangen kommer ut av bandasjen mot kateterinnsettsstedet. Unngå hudtraume ved å trekke bandasjen bakover i stedet for å dra den opp fra huden.
3. Om nødvendig kan en medisinsk klebemiddelløsning brukes til å bidra til å fjerne bandasjen. Fortsett den langsomme fjerningsmetoden til bandasjen er fjernet helt.
4. Kast bandasjen i henhold til anleggets protokoll.

Stell av stedet:

1. Stedet skal observeres daglig for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Ved mistanke om infeksjon fjerner du bandasjen, undersøker stedet direkte, og bestemmer egnet medisinsk behandling. Infeksjon kan gi symptomer som feber, smerte, rødhet, hovnenhet eller uvanlig lukt eller sekresjon.
2. Bytt bandasjen etter behov, i samsvar med anleggets protokoller. Bandasjer skal byttes minst én gang i uken. Bytt bandasjen oftere hvis stedet har høye nivåer av sekresjon eller hvis bandasjen ikke lenger er hel.
3. Bandasjen skal byttes oftere enn én gang i uken hvis:
 - bandasjen blir løs, tilsøt eller kompromittert på noen måte,
 - stedet blir skjult eller ikke lenger er synlig,
 - det er synlig drenering under bandasjen.

Oppbevaring/Holdbarhet/Avhending

Oppbevares tørt og kjølig for best resultat. For holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken. Hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet, kast produktet. Det må ikke brukes.

Leveringsdetaljer

3M™ Tegaderm™ antimikrobiell transparent bandasje






Artikkelnummer	Størrelse på bandasje	Målmengde med CHG per bandasje (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









3M™ Tegaderm™ antimikrobiell avansert beskyttende IV-bandsje (med kanter)











Artikkelnummer	Størrelse på bandasje	Målmengde med CHG per bandasje (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Rapporter alvorlige hendelser som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter. For spørsmål eller kommentarer, ta kontakt med 3M Health Care på 1-800-228-3957.

Ordlistetabell

	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. Kilde: ISO 15223, 5.1.
	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
	Produksjonsdato	Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
	Utløpsdato	Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. Kilde: ISO 15223, 5.1
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5

	Artikkelnummer	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilisert med etylenoksid	Viser en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
	Skal ikke resteriliseres	Viser en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet	Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
	Øvre temperaturgrense	Viser den øvre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan eksponeres for. Kilde: ISO 15223, 5.3.6
	Må ikke brukes om igjen.	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
	Se instruksjoner for bruk	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren skal se instruksjoner for bruk for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler og forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på selve den medisinske enheten. Kilde: ISO 15223, 5.4.4

	Det finnes ingen naturgummilateks	Viser at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Vedlegg B		Kun mot resept	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for lege eller på en leges anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
	Medisinsk enhet	Viser at produktet er en medisinsk enhet		Antimikrobielt middel - 2 % CHG	Viser at produktet inneholder 2 % klorheksidylglukonat som antimikrobielt middel.
	Inneholder medisinsk stoff	Viser at den medisinske enheten inneholder et medisinsk stoff.	For mer informasjon, se HCBGRegulatory.3M.com		
	Unik kode for utstyrsidentifisering	Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasientjournal.	For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.		
	Importør	Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU			
	Sterilt enkelt barriersystem	For å identifisere et enkelt lag som utgjør det sterile barriersystemet (SBS) og skiller det fra lag med beskyttende emballasje designet til å forhindre skade på det sterile barriersystemet og innholdet.			
	CE-merke 2797	Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr og involvering av kontrollorganet.			
	Grønt punkt	Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.			

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos

(fi)

Tuotteen kuvaus

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos ja Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos on polyuretaanikalvo, joka on päällystetty klooriheksidiini-glukonaattia (CHG) sisältävällä läpinäkyvällä akryyliilmalla. Akryyliilmalla sisällytetty CHG on laajaspektrinen mikrobi- ja sienilääke, jonka tiedetään estävän mikrobien kasvua.

Läpinäkyvä kalvo on hengittävä, minkä ansiosta happi pääsee sisään ja kosteus poistuu, mutta se ei päästä lävitseen ulkoisia vierasaineita, kuten nesteitä (vedenkestävä), bakteereja, viruksia*, hiivoja ja homeita. Ehjä sidos suojaa IV-alueita ulkoiselta kontaminaatiolta.

Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos on reunat, lovitus ja se on vahvistettu kuituteipillä, joiden avulla aikaansaadaan tiivis kiinnitys katetrien ja muiden välineiden ympärille.

In vitro -testit (time-kill) todistavat, että 3M™ Tegaderm™ Antimikrobinen läpinäkyvä sidos ja 3M™ Tegaderm™ Antimikrobinen I.V. Advanced -kiinnitys- ja suojasidos vaikuttavat antimikrobisesti useisiin gram-positiivisiin bakteereihin, gram-negatiivisiin bakteereihin, hiivoihin ja homeisiin sidoksessa.

**In vitro* -testit osoittavat, että sidoksen kalvo suojaa läpimitaltaan 27 nm:n kokoisilta tai suuremmilta viruksilta, jos sidos on ehjä eikä vuoda. Näitä tuloksia ei ole arvioitu virusinfektion ennaltaehkäisyn osalta. Sidoksen kykyä ehkäistä ennalta virusinfektioita ei ole tutkittu kliinisesti.

Käyttöaiheet

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos ja Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos voidaan käyttää peittämään ja suojaamaan katetrien pistokohtia ja kiinnittämään välineitä ihoon. Yleisiä käyttökohteita ovat suonensisäisten kanyylien, muiden vaskulaaristen katetrien ja perkutaanisten välineiden peittäminen ja kiinnittäminen.

Varoitukset

- ANTIMIKROBINEN LÄPINÄKYVÄ 3M™ TEGADERM™ -SIDOS JA ANTIMIKROBINEN 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED -SUOJASIDOS EI SAA KÄYTTÄÄ KESKOSILLA EIKÄ ALLE 2 KUUKAUDEN IKÄISILLÄ VAUVOILLA. TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖ KESKOSILLA VOI AIHEUTTAA YLIHERKKYYSREAKTIOITA TAI IHONEKROOSIA.
- VAIN ULKOISEEN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ ANNA TUOTTEEN KOSKETTAA KORVIA, SILMIÄ, SUUTA TAI LIMAKALVOJA.
- VAIN POTILASKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

- KERTAKÄYTTÖINEN. KAIKKIEN LIIMAPOHJAISTEN TUOTTEIDEN TAVOIN LIIMAN TEHO JA TOIMIVUUS VOIVAT HEIKETÄ ENSIMMÄISEN KÄYTTÖKERRAN JÄLKEEN, JOLLOIN TUOTE EI TOIMI KUVAUTULLA TAVALLA. UUELLEENKÄYTTÖ VOI JOHTAA TULEHTUMISEEN TAI MUUHUN SAIRAUTEEN/VAMMAAN.

Haittavaikutukset

- KLOORIHEKSIDIINI-GLUKONAATTIN KÄYTÖN YHTEYDESSÄ ON ILMOITETTU HAITTAVAIKUTUKSISTA, KUTEN ÄRSYTYKSESTÄ, HERKISTYKSESTÄ JA YLEISISTÄ ALLERGISISTA REAKTIOISTA.
- JOS ALLERGISIA REAKTIOITA ILMENEE, KESKEYTÄ KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA VAKAVAN REAKTION YHTEYDESSÄ OTA YHTEYS LÄÄKÄRIIN.

Varotoimenpiteet

Sidosta ei saa asettaa tulehtuneiden haavojen päälle. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu verisuonikatetriperäisten infektioiden (CRBSI) tai muiden perkutaaniseen välineeseen liittyvien infektioiden hoitoon, ehkäisyyn tai vähentämiseen. Tätä tuotetta ei ole tutkittu satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa sen tehokkuuden selvittämiseksi tällaisten infektioiden ennaltaehkäisyssä.

Aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyrehdytettävä ennen sidoksen asettamista.

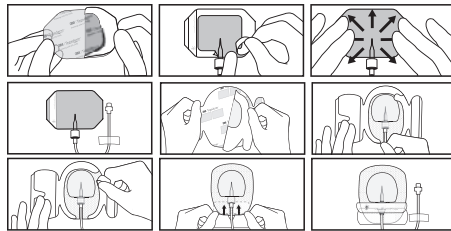
Älä venytä sidosta ennen sen asettamista iholle. Venytetty sidos voi aiheuttaa ihovaurion.

Moitteettoman kiinnittymisen varmistamiseksi ja ihoärsytyksen ehkäisemiseksi poista pesuainejäämät ja anna kaikkien ihon puhdistusaineiden ja ihonsuojakalvojen kuivua täysin ennen sidoksen asettamista iholle.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä. Asianmukaisen käytön varmistamiseksi klinikot on koulutettava käyttämään tätä tuotetta.

Käyttöohjeet:

Valmistajan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten ihon ärsytystä ja/tai maseraatioita.



Ihon valmistelu:

1. Valmistele asettamiskohta laitoksen hoitokäytännön mukaisesti.
2. Tyrehdytä aktiivinen verenvuoto ennen sidoksen asettamista.
3. Varmista, että iho on puhdas ja kuiva ja ettei ihossa ole pesuaine-, voide- ja saippuajäämiä.
4. Varmista, että kaikki ihon puhdistusaineet ja ihonsuojakalvot ovat täysin kuivat ennen sidoksen asettamista paikalleen. Tämä edistää optimaalista kiinnittymistä ihoon ja auttaa minimoimaan mahdollista ihon ärsytystä.
5. Sidoksen kiinnittyminen tehostuu, jos iho karvat leikataan kiinnitysalueelta. Ihoarvoituksen ajelua kertakäyttöterillä ei suositella.

Sidoksen valinta

Valitse niin suuri sidos, että katetrin pistokohdan ympärille jää kuivaa, tervettä ihoa tartuntapinnaksi vähintään tuuman verran. Turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskevat tiedot ovat luettavissa sivustolta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tätä tuotetta saa käyttää terveydenhuollon hoitohenkilökunta.

Sidoksen asettaminen paikalleen:

1. Valmistele pistokohda terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Anna kaikkien puhdistusliuosten kuivua täysin. Poista sidoksen suojapaperi, jolloin sidoksen liimapinta tulee esiin.
2. Keskitä sidoksen läpinäkyvä osa pistokohdan päälle. Älä venytä sidosta asettaessasi sitä. Paina sidoksen läpinäkyvä osa paikalleen.
3. Samalla kun vedät paperisen kehiksen hitaasti irti, tasoita sidoksen reunat iholle sormin. Painamalla lujasti koko sidosta sen kiinnittyminen tehostuu.

4. Käytä sidoksen asettamisen jälkeen lisäksi teippiiliuskaa IV-letkuston kiinnityksen varmistamiseen tai katetrin tukemiseen.
5. Kirjaa sidoksen vaihtotiedot tarraan terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Irrota tarra kehiksestä ja aseta se sidoksen päälle.

Poistaminen:

1. Poista sidoksen päälle mahdollisesti asetetut teippiiliuskat.
2. Käytä matalaa ja hidasta irrotustekniikkaa: aloita sidoksen irrottaminen kohdasta, jossa kanyyli tai letkusto tulee ulos sidoksesta, ja etene kohti kanyylin pistokohdasta. Ehkäise ihovauriot vetämällä sidosta taaksepäin, älä vedä sitä iholta ylöspäin.
3. Tarvittaessa sidoksen irrottamista voi helpottaa käyttämällä lääketieteellisen liiman poistoainetta. Jatka matalaa ja hidasta irrotusmenetelmää, kunnes sidos on täysin irti.
4. Hävitä sidos terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti.

Haavan hoito:

1. Haava-alueetta on tarkkailtava ainakin päivittäin mahdollisen infektion tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos tulehdusta epäillään, poista sidos tarkasta kohta ja pääta asianmukaiset hoitotoimenpiteet. Infektion oireita ovat mm. kuume, kipu, punoitus, turvotus tai poikkeava vuoto tai haju.
2. Vaihda sidos tarpeen mukaan terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Sidokset pitää vaihtaa ainakin vähintään 7 päivän välein. Vaihda sidos useammin, jos haava erittää runsaasti tai sidoksen eheys on vaarantunut.
3. Sidos pitää vaihtaa, ennen kuin 7 päivää on kulunut, mikäli:
 - sidos löystyy, liikaantuu tai vaarantuu jollain tavoin
 - haavan kohta peittyi tai ei enää näy
 - sidoksen alla on näkyvää nestettä

Säilytys/käyttöikä/hävittäminen

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa parhaan tuloksen varmistamiseksi. Säilytysaika selviää pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa, hävitä tuote äläkä käytä sitä.

Pakkaus

Antimikrobinen läpinäkyvä 3M™ Tegaderm™ -sidos

Tuotenumero	Sidoksen koko	CHG:n tavoitemäärä sidosta kohden (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg


Antimikrobinen 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced -suojasidos (reunuksellinen)








Tuotenumero	Sidoksen koko	CHG:n tavoitemäärä sidosta kohden (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos sinulla on kysyttävää, ota Yhdysvalloissa yhteyttä 3M Health Care Heliplineen numeroon 1-800-228-3957.

Selitystaulukko

	Valmistaja	Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.
	Valtuutettu edustaja EU:n alueella	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
	Valmistuspäivä	Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa käyttää. Lähde: ISO 15223, 5.1
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
	Tuotenumero	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
	Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3

	Älä steriloi uudelleen	Ilmaisee, ettei lääkinällistä laitetta saa steriloida uudelleen. Lähde: ISO 15223, 5.2.6
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu	Ilmaisee, ettei lääkinällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
	Lämpötilan yläraja	Ilmaisee enimmäislämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. Lähde: ISO 15223, 5.3.6
	Kertakäyttöinen	Ilmaisee, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
	Katso käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy lukea käyttöohjeet. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
	Huomio	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Ilmaisee, että lääkinällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneara-aineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
	Lääkinällinen laite	Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite
	Sisältää lääkkeenkaltaista ainetta	Ilmaisee, että lääkinällinen laite sisältää lääkkeenkaltaista ainetta

	Yksilöllisellä laitteella	Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
	Maahantuojaja	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä	Auttaa tunnistamaan steriilin estojärjestelmän muodostavan yksittäisen kerroksen ja erottamaan sen niistä suojapakkauksen kerroksista, jotka on suunniteltu estämään steriilin estojärjestelmän ja sen sisällön vahingoittuminen
	CE-merkintä 2797	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n asetusten ja direktiivien noudattamisen ja ilmoitetun laitoksen käytön.
	Vihreä piste	Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organisation Europe.
	Vain Rx	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai sellaisen määräyksen. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 801 § 109(b)(1).
	Mikrobilääke - 2 % CHG	Ilmaisee tuotteen sisältävän mikrobilääkkeenä 2 % klooriheksidiini-glukonaattia.

Katso lisätietoja osoitteesta HCBGRegulatory.3M.com

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan tai vieraile sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™
Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™

(pt)

Descrição do Produto

O Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™ e o Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ consiste numa película de políterano revestida com um adesivo acrílico transparente de gluconato de clorohexidina (CHG). O gluconato de clorohexidina (CHG), um agente com um largo espectro antimicrobiano/antifúngico que é sabido inibir o crescimento microbiano foi formulado e aplicado no adesivo acrílico.

A película transparente é respirável, permitindo a troca de oxigénio e vapor de água, porém é impermeável a contaminantes externos, incluindo líquidos (impermeável), bactérias, vírus*, leveduras e bolor. O penso deve permanecer intacto para proteger o local de inserção do IV de contaminantes externos.

O Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ é delimitado, recortado e reforçado com uma fita de tecido suave e foi concebido para fornecer fixação à volta dos cateteres e outros dispositivos.

Os ensaios *in vitro* (curvas de morte) demonstram que o Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™ e o Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ possuem um efeito antimicrobiano contra diversas bactérias gram positivas e gram negativas, leveduras e bolor no penso.

*Os ensaios *in vitro* demonstram que a película proporciona uma barreira aos vírus com um diâmetro de 27 nm ou superior, enquanto o penso estiver intacto e sem fugas. Estes resultados não foram estudados no que diz respeito à prevenção de infeções virais. Não foi realizado nenhum ensaio clínico sobre a capacidade do penso para prevenir infeções virais.

Indicações de Utilização

O Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™ e o Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ destinam-se a serem utilizados para cobrir e proteger os locais de inserção de cateteres e fixar os dispositivos na pele. As suas aplicações incluem a cobertura e fixação de cateteres IV, outros cateteres intravenosos e dispositivos percutâneos.

Advertências

- NÃO UTILIZAR O PENSO ANTIMICROBIANO TRANSPARENTE 3M™ TEGADERM™ E O PENSO ANTIMICROBIANO PARA FIXAÇÃO AVANÇADA DE CATETERES IV 3M™ TEGADERM™ EM BEBÉS PREMATUROS OU COM IDADE INFERIOR A 2 MESES. A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO EM BEBÉS PREMATUROS PODE PROVOCAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU NECROSE DA PELE.
- APENAS PARA USO EXTERNO. EVITAR O CONTACTO DESTE DISPOSITIVO COM OUVIDOS, OLHOS, BOCA OU MEMBRANAS MUCOSAS.
- ESTE DESTINA-SE APENAS A UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.
- NÃO REUTILIZAR, TAL COMO COM TODOS OS PRODUTOS À BASE DE ADESIVO. A EFICÁCIA E FUNCIONALIDADE DO ADESIVO PODEM DIMINUIR APÓS A PRIMEIRA UTILIZAÇÃO E O PRODUTO NÃO FUNCIONARÁ CONFORME ESPECIFICADO. A REUTILIZAÇÃO PODE ORIGINAR INFEÇÕES OU OUTRAS DOENÇAS/LESÕES.

Efeitos secundários

- OS EFEITOS SECUNDÁRIOS, COMO IRRITAÇÕES, SENSIBILIZAÇÃO E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS, FORAM RELATADOS COM A UTILIZAÇÃO DE GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA.
- SE SURTIREM REAÇÕES ALÉRGICAS, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO. SE A REACÇÃO FOR GRAVE, CONSULTAR UM MÉDICO.

Precauções

O penso não deve ser colocado por cima de feridas infetadas. Este dispositivo não se destina a tratar, prevenir ou reduzir as infeções da corrente sanguínea associadas aos cateteres (CRBSI) ou outras infeções relacionadas com dispositivos percutâneos. Este dispositivo não foi estudado num ensaio clínico aleatório para determinar a sua eficácia na prevenção de tais infeções.

Deve ser estabilizada a hemorragia ativa nos locais de inserção do cateter antes de aplicar o penso.

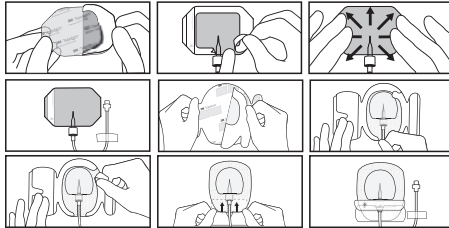
Não estique o penso antes de o aplicar na pele. Os pensos aplicados sob tensão podem causar trauma na pele.

Para assegurar uma boa aderência e ajudar a prevenir irritação cutânea, remova os resíduos do detergente e permita que todas as preparações e protetores cutâneos sequem na totalidade antes de aplicar o penso na pele.

Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional licenciado da área médica ou sob sua indicação. Os médicos devem possuir a devida formação na utilização do dispositivo para assegurar a utilização apropriada do mesmo.

Instruções de utilização:

O incumprimento das instruções do fabricante poderá originar complicações, nomeadamente irritação na pele e/ou maceração.



Preparação do local:

1. Prepare o local de aplicação de acordo com o protocolo hospitalar.
2. Estabilize qualquer hemorragia ativa antes de aplicar o penso.
3. Certifique-se de que a pele está limpa, seca e livre de resíduos de detergente, loção e sabão.
4. Certifique-se de que todas as preparações e protetores cutâneos secam na totalidade antes de aplicar o penso. Isto irá promover a melhor aderência à pele e ajudar a minimizar qualquer irritação cutânea.
5. A tricotomia no local da aplicação pode melhorar a aderência do penso. Não é aconselhável rapar os pelos com uma lâmina.

Escolha do penso

Escolha um penso suficientemente grande para ter no mínimo um rebordo de 2,5cm ao redor do local de inserção do cateter para aderir sobre a pele seca e saudável. Um resumo da segurança e desempenho clínico encontra-se disponível em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este produto deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde.

Aplicação do penso:

1. Prepare o local de inserção do cateter de acordo com o protocolo da sua instituição. Permita que todas as soluções de preparação sequem na totalidade. Remova o papel protetor do penso para expor a superfície adesiva do mesmo.
2. Centre a parte transparente do penso sobre o local de inserção. Não estique o penso durante a aplicação. Prima a parte transparente do penso na sua devida posição.
3. Enquanto destaca lentamente a moldura de papel, alise as extremidades do penso com os dedos. Aplique uma firme pressão sobre todo o penso para melhorar a aderência do penso.
4. Depois de aplicar o penso, aplique fita adicional para fixar adicionalmente o tubo I.V. ou estabilizar o cateter.
5. 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.

Remoção:

1. Remova quaisquer tiras de fita adesiva aplicadas na 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. Se necessário pode utilizar um solvente para ajudar a remover o penso. Continue a aplicar o método de remoção baixo e lento até o penso estar completamente removido.
4. Elimine o penso de acordo com o protocolo da instituição.

Cuidados com o local:

1. O local deve ser inspecionado pelo menos diariamente para verificar a existência de sinais de infeção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infeção, deve retirar o penso, inspecionar diretamente o local e decidir sobre a intervenção médica apropriada. Os sinais de infeção podem estar associados a febre, dor, rubor, edema e odor ou descargas anormais.
2. Substitua o penso conforme seja necessário de acordo com protocolos da instituição. Os pensos devem substituídos, pelo menos, a cada 7 dias. Substitua o penso mais frequentemente se o local de inserção tiver níveis elevados de exsudado ou se a integridade do penso estiver comprometida.
3. O penso deve ser substituído antes de terem passado 7 dias se:
 - o penso ficar solto, sujo ou comprometido de alguma forma;
 - o local estiver escurecido ou já não estiver visível;
 - houver um exsudado visível debaixo do penso.

Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação

Para obter melhores resultados, conservar em local fresco e seco. Para conhecer o prazo de validade, verifique a data de validade na embalagem. Não utilize o produto e elimine-o se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta acidentalmente.

Apresentação**Penso Antimicrobiano Transparente 3M™ Tegaderm™**

Número de catálogo	Dimensões do penso	Quantidade alvo de CHG por penso (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

Penso Antimicrobiano para Fixação Avançada de Cateteres IV 3M™ Tegaderm™ (com rebordos)











Número de catálogo	Dimensões do penso	Quantidade alvo de CHG por penso (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Relate quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente. Em caso de dúvidas ou comentários, contacte nos EUA a Linha de Apoio ao Cliente da 3M Health Care através do número 1-800-228-3957.

Tabela do glossário

	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
	Data de validade	Indica a data após o qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Fonte: ISO 15223, 5.1

	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
	Número de Catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
	Não re-esterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser re-esterilizado. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
	Limite máximo de temperatura	Indica o limite máximo de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Fonte: ISO 15223, 5.3.6
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
	Atenção:	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4

	Látex de borracha natural não está presente	Indica que a borracha natural ou látex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B		Somente Rx	Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou sob a ordem do mesmo, 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico		Agente antimicrobiano - CHG a 2%	Indica que o produto contém gluconato de clorhexidina a 2% como agente antimicrobiano.
	Contém substância medicinal	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora uma substância medicinal	Consulte o Web site HCBGRegulatory.3M.com para obter informações adicionais. Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website 3M.com e seleccione o seu país.		
	Identificador único do dispositivo	Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente			
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local na UE			
	Sistema de barreira estéril única	Para identificar uma camada única que constitui o sistema de barreira estéril (SBS) e a diferenciar das camadas de embalagem e protetora concebida para prevenir a ocorrência de danos na sistema de barreira estéril e os seus conteúdos			
	Marcação CE 2797	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.			
	Ponto Verde	Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.			

3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις

(e)

Περιγραφή προϊόντος

Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα και το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις αποτελούνται από μια μεμβράνη πολυουρεθάνης, η οποία είναι επικαλυμμένη με ένα διαφανές ακρυλικό αυτοκόλλητο γλυκονικής χλωρεξιδίνης (CHG). Η CHG, ένας αντιμικροβιακός/αντιμικροβιακός παράγοντας ευρέος φάσματος, που είναι γνωστό ότι αναστέλλει την ανάπτυξη μικροβίων, περιέχεται στο ακρυλικό αυτοκόλλητο.

Η διαφανής μεμβράνη είναι διαπερατή στην αναπνοή και στην υγρασία του δέρματος, ωστόσο είναι διαπερατή σε εξωτερικούς παράγοντες μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων υγρών (αδιάβροχο), βακτηρίων, ιών*, ζυμομυκήτων και μούχλας. Το επίθεμα πρέπει να παραμένει άθικτο για την προστασία της ενδοφλέβιας περιοχής από εξωτερικούς παράγοντες μόλυνσης.

Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις φέρει πλαίσιο, εγκοπή, είναι ενισχυμένο με μαλακή φασματίνη ταινία και έχει σχεδιαστεί για να παρέχει συγκράτηση γύρω από τους καθετήρες και τις άλλες συσκευές.

Οι δοκιμές *in vitro* (χρόνος καταστροφής) δείχνουν ότι το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα και το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις έχουν αντιμικροβιακή δράση έναντι μιας ποικιλίας θετικών κατά Gram βακτηρίων, αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, ζυμομυκήτων και μούχλας εντός του επιθέματος.

*Οι δοκιμές *in vitro* αποδεικνύουν ότι το διαφανές φιλμ του επιθέματος παρέχει ένα φραγμό στους ιούς διαμέτρου 27 nm ή μεγαλύτερους, όσο διάστημα το επίθεμα παραμένει άθικτο χωρίς διαρροή. Τα αποτελέσματα αυτά δεν έχουν μελετηθεί όσον αφορά την πρόληψη της ιογενούς λοίμωξης. Δεν έχει διεξαχθεί καμία κλινική μελέτη σχετικά με την ικανότητα του επιθέματος να ανασταίνει με την πρόληψη των ιογενών λοιμώξεων.

Ενδείξεις χρήσης

Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα και το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Ενδοφλέβιο Το Επίθεμα Υψηλής Συγκράτησης προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για να καλύψει και να προστατεύσει τις περιοχές καθετήρων και για να συγκρατήσει συσκευές στο δέρμα. Συνήθεις εφαρμογές περιλαμβάνουν κάλυψη και συγκράτηση ενδοφλέβιων καθετήρων, και άλλων ενδογγειακών καθετήρων και διαδερμικών συσκευών.

Προειδοποιήσεις

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ 3M™ TEGADERM™ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΕΠΙΘΕΜΑ ΚΑΙ ΤΟ 3M™ TEGADERM™ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕΙΣ 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.
- ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΝΑ ΕΡΧΕΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΟ ΣΤΟΜΑ Ή ΜΕ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ.
- ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΌΠΩΣ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΚΑΙ ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΟΛΛΑΣ, Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΔΡΑΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΕΙΩΘΟΥΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΘΑ ΑΠΟΔΙΔΕΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΤΡΟΠΟ. Η ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΛΕΟΙΜΩΣΗ Ή ΑΛΛΗ ΑΣΘΕΝΕΙΑ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

- ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΟΠΩΣ ΕΡΕΘΙΣΜΟΙ, ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗΣ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΟΝΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΕΝΑΝ ΙΑΤΡΟ.

Προφυλάξεις

Το επίθεμα δεν πρέπει να τοποθετείται επάνω σε μολυσμένα τραύματα. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία, πρόληψη ή μείωση αιματογενών λοιμώξεων εκ των καθετήρων (CRBSI) ή άλλων λοιμώξεων που σχετίζονται με διάδερμικές συσκευές. Αυτή η συσκευή δεν έχει μελετηθεί σε μια τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη για να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότητά της στην πρόληψη τέτοιων λοιμώξεων.

Πριν την χρήση του επιθέματος, θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση των σημείων εισαγωγής καθετήρα.

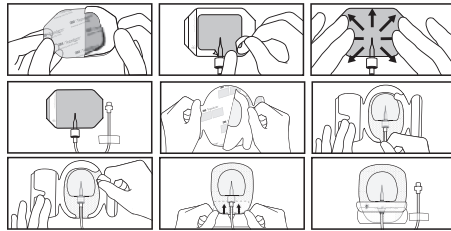
Μην τεντώνετε το επίθεμα πριν το εφαρμόσετε στο δέρμα. Τα επίθεμα που εφαρμόζονται υπό ένταση μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό του δέρματος.

Για τη διασφάλιση καλής συγκόλλησης και την αποτροπή δερματικών ερεθισμών, αφαιρέστε τα υπολείμματα απορροπτικού και αφήστε όλα τα σκευάσματα και τα προστατευτικά δέρματος να στεγνώσουν πλήρως πριν από την εφαρμογή του επιθέματος στο δέρμα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από νόμιμο ιατρικό προσωπικό ή κατ' εντολήν αυτού. Για τη σωστή χρήση οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση αυτής της συσκευής.

Οδηγίες χρήσης:

Από τη μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού ή/και της εμβροχής του δέρματος.



Προετοιμασία περιοχής:

1. Προετοιμάστε την περιοχή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
2. Σταθεροποιήστε τυχόν ενεργή αιμορραγία πριν από την εφαρμογή του επιθέματος.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από υπολείμματα απορροπτικού, λοσιόν και σαπουνιού.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρασκευάσματα και τα προστατευτικά του δέρματος έχουν στεγνώσει πλήρως πριν εφαρμόσετε το επίθεμα. Αυτό θα συμβάλει στη βέλτιστη δυνατή συγκόλληση στο δέρμα και θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση τυχόν δερματικού ερεθισμού.
5. Το κόψιμο των τριχών της περιοχής (με clipper), μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση επιθέματος. Το ξύρισμα δεν συνιστάται.

Επιλογή επιθέματος

Επιλέξτε ένα επίθεμα αρκετά μεγάλο ώστε να υπάρχει περιθώριο προσκόλλησης τουλάχιστον μίας ίντσας (2,5 εκ.) σε στεγνά, υγιές δέρμα γύρω από το σημείο φλεβοκέντησης. Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας.

Τοποθέτηση επιθέματος:

1. Προετοιμάστε την περιοχή του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Αφήστε όλα τα διαλύματα προετοιμασίας να στεγνώσουν πλήρως. Αφαιρέστε το χάρτινο υπόστρωμα από το επίθεμα, αποκαλύπτοντας την αυτοκόλλητη επιφάνειά του επιθέματος.
2. Κεντράρετε το διαφανές τμήμα του επιθέματος πάνω από το σημείο εισαγωγής. Μην τεντώνετε το επίθεμα κατά την εφαρμογή. Πιέστε το διαφανές τμήμα του επιθέματος στη θέση του.
3. Ενώ αφαιρείτε σιγά-σιγά το χάρτινο πλαίσιο, πιέστε με την άκρη των δακτύλων σας απαλά προς τα κάτω τα άκρα του επιθέματος. Εφαρμόστε σταθερή πίεση σε ολόκληρο το επίθεμα για να ενισχύσετε την πρόσφυση του επιθέματος.
4. Αφού τοποθετηθεί το επίθεμα, χρησιμοποιήστε την πρόσθετη ταινία για επιπλέον συγκράτηση του ενδοφλέβιου σωλήνα ή τη σταθεροποίηση του καθετήρα.
5. 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.

Αφαίρεση:

1. Αφαιρέστε τις ταινίες που είναι τοποθετημένες στην κορυφή του επιθέματος.
2. Χρησιμοποιώντας τεχνική χαμηλής και αργής αφαίρεσης, αρχίστε να αφαιρέτε το επίθεμα από το σημείο όπου εξέρχεται ο καθετήρας ή ο σωλήνας από το επίθεμα, συνεχίζοντας προς το σημείο εισόδου του καθετήρα. Αποφύγετε τον τραυματισμό του δέρματος ξεκολλώντας το επίθεμα προς τα πίσω, παρά να το τραβάτε από το δέρμα προς τα πάνω.
3. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ιατρικό διαλυτικό κόλλας για να αφαιρεθεί το επίθεμα. Συνεχίστε με τη μέθοδο χαμηλής και αργής αφαίρεσης μέχρι να αφαιρεθεί τελειώς το επίθεμα.
4. Απορρίψτε το επίθεμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Φροντίδα της περιοχής:

1. Η περιοχή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον καθημερινά για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης ή άλλες επιπλοκές. Εάν υποψιάξετε μόλυνση, αφαιρέστε το επίθεμα, ελέγξτε το σημείο απευθείας και καθαρίστε

- την ανάλογη ιατρική παρέμβαση. Οι ενδείξεις μόλυνσης μπορεί να είναι πυρετός, πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή ασυνήθιστη έκκριση ή οσμή.
- Αντικαταστήστε το επίθεμα, όταν αυτό είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματός. Τα επίθεμα πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες. Αλλάξτε το επίθεμα συχνότερα εάν η περιοχή έχει υψηλά επίπεδα εξιδρώσεως ή εάν η ακεραιότητα του επιθέματος έχει υποβαθμιστεί.
 - Το επίθεμα πρέπει να αντικατασταθεί νωρίτερα από 7 ημέρες, εάν: το επίθεμα χαλαρώσει, λερωθεί ή υποβαθμιστεί κατά οποιοδήποτε τρόπο
 - το σημείο εμποδίζεται ή δεν φαίνεται πλέον καθαρά
 - υπάρχει ορατή συγκέντρωση υγρών κάτω από το επίθεμα

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απορριψη

Για καλύτερα αποτελέσματα, αποθηκεύστε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό μέρος. Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης πάνω στη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί ακούσια, απορριψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιήσετε.

Πώς διατίθεται

3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Διαφανές Επίθεμα


Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος επιθέματος	Στόχος ποσότητα CHG ανά επίθεμα (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg








Το 3M™ Tegaderm™ Αντιμικροβιακό Επίθεμα Προηγμένης Συγκράτησης για Ενδοφλέβιες Χορηγήσεις (με περίγραμμα)













Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος επιθέματος	Στόχος ποσότητα CHG ανά επίθεμα (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή. Για ερωτήσεις ή σχόλια, καλέστε τη Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών της 3M Health Care στο τηλέφωνο 1-800-228-3957.

Πίνακας γλωσσариου

	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. Πηγή: ISO 15223, 5.1.
---	---------------	---

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
	Ημερομηνία ανάλωσης	Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1
	Κωδικός παρτίδας	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3
	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.6
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτερο όριο της θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.3.6

	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2		Σύστημα φραγμού μόνης αποστείρωσης	Για τον προσδιορισμό ενός μόνο στρώματος που αποτελεί το στείρο σύστημα φραγμού (SBS) και τη διαφοροποίηση από στρώματα προστατευτικής συσκευασίας που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τη βλάβη του αποστειρωμένου συστήματος φραγμού και του περιεχομένου του
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3		Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
	Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λατέξ	Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ηθρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β		Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot	Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός Ανάκτησης Συσκευασιών Ευρώπης.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή		Μόνο Rx	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (H.P.A.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας από ιατρό. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1).
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που περιέχει ή ενσωματώνει ιατρική ουσία		Αντιμικροβιακός παράγοντας- 2% CHG	Υποδεικνύει προϊόν που περιέχει 2% γλυκονική χλωρεξιδίνη ως αντιμικροβιακό παράγοντα.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς	Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση HCBGRegulatory.3M.com		
	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ	Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.		

Przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ Bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyń 3M™ Tegaderm™

pl

Opis wyrobu

Przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ i bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyń 3M™ Tegaderm™ zawierają folię poliuretanową pokrytą przezroczystym akrylowym środkiem samoprzylepnym z glukonianem chlorheksydyny (CHG). CHG, środek bakteriobójczy/przeciwwgrzybiczy o szerokim zakresie działania, który powstrzymuje wzrost mikroorganizmów, został dodany do akrylowego środka samoprzylepnego.

Przezroczysta folia przepuszcza powietrze, umożliwiając przepływ tlenu i pary oraz jednocześnie blokując zewnętrzne zanieczyszczenia, w tym płyny (wodoodporność), bakterie, wirusy*, drożdże i pleśnie. Opatrunek musi pozostać w stanie nienaruszonym, aby chronić miejsce wkłucia naczyniowego przed zewnętrznymi zanieczyszczeniami.

Bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyń 3M™ Tegaderm™ jest otoczony obwódką, naciętą i wzmocnioną miękką taśmą materiałową. Opracowano go z myślą o zabezpieczeniu obszaru wokół cewników i innych wyrobów.

Badanie *in vitro* (metoda time kill) wykazało, że przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ i bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyń 3M™ Tegaderm™ mają właściwości bakteriobójcze w zakresie różnych bakterii Gram-dodatnich, bakterii Gram-ujemnych, drożdży i pleśni w opatrunku.

* Badanie *in vitro* wykazało, że folia opatrunku zapewnia barierę chroniącą przed wirusami o średnicy 27 nm lub większej bez naruszania opatrunku i wycieku. Wyniki te nie zostały zweryfikowane w odniesieniu do zapobiegania zakażeniu wirusowemu. Nie przeprowadzono badania klinicznego w zakresie zdolności opatrunku do zapobiegania zakażeniu wirusowemu.

Wskazania do stosowania

Przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™ i bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyń 3M™ Tegaderm™ są przeznaczone do zakrycia i ochrony miejsc cewnikowania oraz zamocowania wyrobów do skóry. Najczęstsze zastosowania obejmują zakrywanie i mocowanie cewników dożylnych, innych cewników naczyniowych oraz innych wyrobów wpływających na skórę.

Ostrzeżenia

- NIE WOLNO STOSOWAĆ PRZEZROCZYSTY OPATRUNEK BAKTERIOBÓJCZY 3M™ TEGADERM™ I BAKTERIOBÓJCZY, ZAAWANSOWANY OPATRUNEK DO MOCOWANIA WKŁUC NACZYŃNIOWYCH 3M™ TEGADERM™ U WCZEŚNIAKÓW LUB NIEMÓWLAT MŁODSZYCH NIŻ DWUMIESIĘCZNE. STOSOWANIE TEGO PRODUKTU U WCZEŚNIAKÓW MOŻE SKUTKOWAĆ REAKCJAMI NADWRAŻLIWOŚCI LUB MARTWICĄ SKÓRY.
- TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. WYRÓB TEN NIE MOŻE MIEĆ KONTAKTU Z USZAMI, OCZAMI, USTAMI ANI Z BŁONAMI ŚLIZOWYMI.
- PRODUKT SŁUŻY WYŁĄCZNIE DO ZASTOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. PODOBNIENIE, JAK W PRZYPADKU WSZYSTKICH WYROBÓW ZE ŚRODKIEM SAMOPRZYLEPNYM, SKUTECZNOŚĆ I FUNKCJONALNOŚĆ ŚRODKA SAMOPRZYLEPNEGO MOŻE ULEĆ POGORSZENIU PO PIERWSZYM UŻYCIU, CO SPRAWIA, ŻE PRODUKT NIE BĘDZIE ZAPEWNIŁ ODPOWIEDNIEJ SKUTECZNOŚCI. PONOWNE UŻYCIĘ MOŻE DOPROWADZIĆ DO ZAKAŻENIA LUB CHOROBY/ODNIESIENIA OBRAŻEN.

Działania niepożądane

- DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, TAKIE JAK PODRAŻNIENIE, UCZULENIE I OGÓLNE REAKCJE ALERGICZNE, ZOSTAŁY ZGŁOSZONE PO ZASTOSOWANIU GLUKONIANU CHLORHEKSYDYN.
- W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA REAKCJI ALERGICZNYCH NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZĘSTAĆ UŻYTKOWANIE PRODUKTU. JEŚLI REAKCJA ALERGICZNA JEST POWAŻNA, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Środki ostrożności

Opatrunku nie należy umieszczać na zakażonych ranach. Wyrób ten nie jest przeznaczony do leczenia, zapobiegania ani ograniczania odcewnikowego zakażenia krwioobiegu (CRBSI) lub innych zakażeń wpływających na skórę, które są powiązane z wyrobem. Wyrób ten nie został zbadany w ramach randomizowanego badania klinicznego w celu określenia jego skuteczności w zakresie zapobiegania tego rodzaju zakażeniom.

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

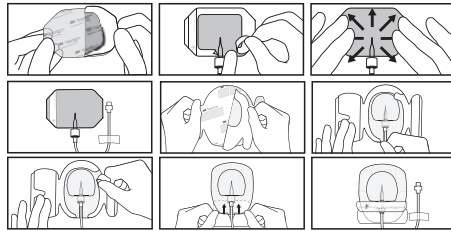
Nie wolno rozciągać opatrunku przed nałożeniem go na skórę. Zakładanie napiętych opatrunków może spowodować uraz skóry.

Aby zapewnić odpowiednie przyleganie i zapobiec podrażnieniu skóry, przed założeniem opatrunku należy usunąć pozostałości detergentu i poczekać na całkowite wyschnięcie wszystkich preparatów oraz substancji działających ochronnie do skóry.

Przeostrog: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza. Aby prawidłowo używać niniejszego wyrobu, klinicyści powinni zostać odpowiednio przeszkoleni.

Instrukcja użytkowania:

Niezastosowanie się do instrukcji producenta może skutkować powikłaniami, w tym podrażnieniem i/lub umartwieniem skóry.



Przygotowanie miejsca założenia opatrunku:

1. Przygotować miejsce założenia opatrunku zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Ustabilizować aktywne krwawienie przed założeniem opatrunku.
3. Upewnić się, że skóra jest czysta, sucha i wolna od pozostałości detergentu, balsamu oraz mydła.
4. Przed założeniem opatrunku upewnić się, że wszystkie preparaty i substancje działające ochronnie całkowicie wyschły. Dzięki temu opatrunek będzie optymalnie przylegał do skóry, co ograniczy jej podrażnienie.
5. Przycięcie włosów może poprawić przyleganie opatrunku. Golenie nie jest zalecane.

Wybór opatrunku

Należy wybrać wystarczająco duży opatrunek, aby zapewnić co najmniej jednocalowy margines przylegania do suchej, zdrowej skóry wokół miejsca cewnikowania. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności wyrobu medycznego (SSCP) można znaleźć na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy.

Zakładanie opatrunku:

1. Przygotować miejsce cewnikowania zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Poczekać na wyschnięcie wszystkich preparatów. Zdjąć wkładkę z opatrunku, odsłaniając powierzchnię opatrunku ze środkiem samoprzylepnym.
2. Umieścić przezroczystą część opatrunku nad miejscem wkłucia. Nie rozciągać opatrunku podczas zakładania. Docisnąć przezroczystą część opatrunku do miejsca wkłucia.
3. Podczas powolnego odrywania papieru wygładzić krawędzie opatrunku koniuszkami palców. Odpowiednio docisnąć cały opatrunek, aby lepiej przylegał do skóry.
4. Po założeniu opatrunku przykleić dodatkową taśmę, aby zabezpieczyć kaniulę dożylną lub ustabilizować cewnik.
5. Dokumentować informacje o zmianach opatrunku na etykiecie zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Zdjąć etykietę z obramowania i umieścić ją na opatrunku.

Zdejmowanie:

1. Zdejść paski taśmy przyklejone do górnej części opatrunku.
2. Odklejając opatrunek powoli i pod małym kątem, rozpocząć od obszaru, w którym cewnik lub kaniula wystaje spod opatrunku i kontynuować w stronę miejsca cewnikowania. Unikać spowodowania urazu skóry poprzez oderwanie opatrunku. Należy go delikatnie odciągnąć od skóry.
3. W razie potrzeby do zdjęcia opatrunku można użyć rozpuszczalnika do usuwania środka samoprzylepnego klasy medycznej. Kontynuować odklejanie opatrunku powoli i pod małym kątem, aż do jego całkowitego usunięcia.
4. Zutilizować opatrunek zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Pielęgnacja opatrzonego miejsca:

1. Opatrzone miejsce należy sprawdzać co najmniej raz dziennie w celu wykrycia oznak zakażenia lub innych powikłań. W przypadku podejrzenia zakażenia odkleić opatrunek, sprawdzić bezpośrednio opatrzone miejsce i zastosować odpowiednią interwencję medyczną. Oznakami zakażenia mogą być: gorączka, ból, zaczerwienienie, opuchlizna lub nieprzyjemny zapach bądź wydzielin.

2. W razie potrzeby zmienić opatrunek zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce. Opatrunek należy zmieniać co najmniej raz na 7 dni. Jeśli w opatrzonym miejscu występuje wysoki poziom wysięku lub integralność opatrunku została naruszona, należy częścię zmienić opatrunek.
3. Opatrunek należy zmienić przed upływem 7 dni, jeśli:
- Opatrunek zostanie poluzowany, zanieczyszczony lub naruszony w dowolny sposób.
 - Opatrzona miejscę będzie zasłonięte lub niewidoczne.
 - Pod opatrunkiem widoczny jest wysięk.

Przechowywanie / okres trwałości / utylizacja

W celu zapewnienia najlepszych wyników przechowywać w suchym, chłodnym miejscu. W celu określenia okresu trwałości sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Jeśli sterylne opakowanie zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte, nie wolno używać produktu. Należy go zutylizować.

Sposób dostarczenia

Przezroczysty opatrunek bakteriobójczy 3M™ Tegaderm™


Numer katalogowy	Rozmiar opatrunku	Docelowa ilość CHG na opatrunek (mg)
9124	6 cm × 7 cm	4,04 mg











Bakteriobójczy, zaawansowany opatrunek do mocowania wkłuc naczyń 3M™ Tegaderm™ (z obwódką)













Numer katalogowy	Rozmiar opatrunku	Docelowa ilość CHG na opatrunek (mg)
9132	7 cm × 8,5 cm	5,65 mg

Poważne incydenty z udziałem wyrobu należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie. W razie jakichkolwiek pytań lub uwag prosimy o kontakt z infolinią firmy 3M Health Care pod numerem 1-800-228-3957.

Tabela z opisem symboli:

	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. Źródło: ISO 15223, 5.1.
---	-----------	--

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE i/lub 2014/30/UE
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.3
	Użyć do daty	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Źródło: ISO 15223, 5.1
	Kod partii	Wskazuje kod partii nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta tak, że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Wskazuje wyrób medyczny, który był sterylizowany tlenkiem etylenu. Źródło: ISO 15223, 5.2.3
	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być sterylizowany ponownie. Źródło: ISO 15223, 5.2.6
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte	Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
	Najwyższa dopuszczalna temperatura	Wskazuje najwyższą dopuszczalną temperaturę, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. Źródło: ISO 15223, 5.3.6
	Nie stosować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2

	Zajrzyj do instrukcji użytkownika	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkownika. Źródło: ISO 15223, 5.4.3		Znak CE 2797	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
	Przeostroga	Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4		Zielony punkt	Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.
	Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny	Wskazuje brak obecności lateksu kauczuku naturalnego lub wysuszonego lateksu kauczuku naturalnego jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i Załącznik B		Wyłącznie na receptę	Oznacza, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza bądź na jego zlecenie. 21 Kodeks Przepisów Federalnych (CFR), sekcja 801.109(b)(1).
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym		Środek bakteriobójczy — CHG 2%	Oznacza, że wyrób zawiera środek bakteriobójczy w postaci glukonianu chlorheksydyny 2%.
	Zawiera substancję leczniczą	Wskazuje wyrób medyczny, który zawiera lub obejmuje substancję leczniczą.	Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej HCBGregulatory.3M.com Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.		
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta			
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.			
	System jednej bariery sterylnej	Wskazuje, że system bariery sterylnej (SBS) składa się z pojedynczej warstwy oraz odróżnia ją od warstw ochronnych opakowania, których celem jest zapobieganie uszkodzeniom systemu bariery sterylnej oraz zawartości opakowania.			

3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez

(hu)

Termékleírás

A 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer és a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez egy klórhexidin-glükonát (CHG) akril ragasztóval bevont poliuretán filmből áll. A CHG egy olyan széles spektrumú antimikrobiális/gombaölő szer, amelynek ismert a mikrobás növekedést gátló hatása, ezért beledolgozták a termék akril ragasztójába.

Az átlátszó film lélegző és jól átteresztli az oxigént és a nedvességből származó párat, de ennek ellenére átjárhatatlan a külső szennyező anyagok számára, beleértve a folyadékokat (vízálló), baktériumokat, vírusokat*, élesztőgombát és penészgombát. A kötszer csak sértetlensége esetén védi meg az intravénás szúrás helyét a külső szennyező anyagoktól.

A 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez széle szegélyezett és bemetszett, illetve puha textil ragtapasszal van megerősítve, hogy rögzíteni tudja a kanülok és egyéb eszközök környékét.

In vitro tesztek (idő-ölés) kimutatták, hogy a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer és a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez termékekben használt kötszerek antimikrobiális hatásúak számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium, élesztőgomba és penészgomba esetében.

**In vitro* tesztek kimutatták, hogy a kötszerben lévő film meggátolja a 27 nm és nagyobb átmérőjű vírusok áthatolását, amennyiben a kötszer sértetlen és ép marad. Az eredményeket nem tanulmányozták a vírusos fertőzések megakadályozása tekintetében. Klinikai vizsgálatot még nem végeztek a kötszer azon képességét illetően, hogy megakadályozza a vírusos fertőzéseket.

Felhasználási javallatok

A 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer és a 3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez a kanülok területének elfedésére és megvédésére, illetve az eszközök bőrhöz történő rögzítéséhez való. A gyakori használat közé tartozik az intravénás kanülok, egyéb intravénás kanülok és percutan eszközök elfedése és rögzítése.

Vigyázat!

- A 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIÁLIS HATÁSÚ, ÁTLÁTSZÓ KÖTSZER ÉS A 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIÁLIS HATÁSÚ, TOVÁBBFEJLESZTETT KÖTSZER INTRAVÉNÁS KANÜL RÖGZÍTÉSÉHEZ TERMÉKET TILOS KORASZÜLÖTT, ILLETVE 2 HÓNAPNÁL FIATALABB CSECSEMŐK ESETÉBEN HASZNÁLNI. A TERMÉK HASZNÁLATA KORASZÜLÖTT CSECSEMŐ ESETÉBEN TULÉRKÉNYSÉGHEZ, ILLETVE BŐRELHALÁSHOZ VEZETHET.
- KIZÁRÓLAG KÜLSŐLEG ALKALMAZHATÓ. NE HAGYJA, HOGY A TERMÉK ÉRINTKEZZEN A FÜLEKKEL, SZEMEKKEL, SZÁJJAL VAGY NYÁLKAHÁRTYÁVAL!
- KIZÁRÓLAG EGYETLEN BETEGEN HASZNÁLHATÓ.
- NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA! MINT MINDEN RAGASZTÓALAPÚ TERMÉK ESETÉBEN, A RAGASZTÓ HATÉKONYSÁGA ÉS FUNKCIÓJA CSÖKKENHET AZ ELSŐ ALKALMAZÁST KÖVETŐEN, ÉS A TERMÉK EKKOR NEM FOG AZ ELŐÍRTAKNAK MEGFELELŐEN TELJESÍTENI. AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁS FERTŐZÉSHEZ VAGY EGYÉB BETEGSÉGHEZ/ SÉRÜLÉSHEZ VEZETHET.

Nem kívánt hatások

- A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT ALKALMAZÁSA ESETÉN OLYAN NEM KÍVÁNT HATÁSOKAT JELENTETTEK, MINT AZ IRRITÁCIÓ, ÉRZÉKENYSÉG ÉS ÁLTALÁNOS ALLERGIÁS REAKCIÓ.
- AMENNYIBEN ALLERGIÁS REAKCIÓ LÉP FEL, AZONNAL FÜGGESSZE FEL A TERMÉK HASZNÁLATÁT ÉS, AMENNYIBEN SÚLYOS, LÉPJEN KAPCSOLATBA A KEZELŐORVOSÁVAL.

Övintézkedések

A kötszer használata tilos elfertőződött sebeken. Az eszköz nem szolgál a katéterrel összefüggő véráramfertőzések (CRBSI) vagy egyéb percutan eszközökkel kapcsolatos fertőzések kezelésére, megelőzésére vagy csökkentésére. Az eszközzel nem végeztek randomizált klinikai vizsgálatot annak az ilyen fertőzések megelőzésében való hatékonyságát illetően.

A beszúrási pontok aktív vérzését stabilizálni kell a kötszer felhelyezését megelőzően.

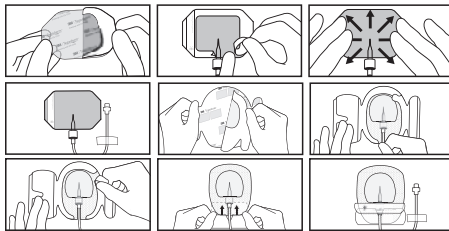
A kötszert ne nyújtsa meg, mielőtt a bőrre helyezné. A feszített helyzetben felhelyezett kötszer károsíthatja a bőrt.

A bőrirritáció elkerülése és a jó tapadás biztosítása érdekében a kötszer felhelyezése előtt távolítsa el a mosószermaradványokat, illetve hagyjon minden fertőtlenítőanyagot és bőrvédőszert teljesen megszáradni.

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez a készülék kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy elrendelésére értékesíthető. A rendeltetészerű használat érdekében az orvosnak képezettnek kell lennie az eszköz használatát illetően.

Használati utasítás:

A gyártó utasításainak be nem tartása komplikációkhoz vezethet, beleértve a bőrirritációt és/vagy felázást.



A helyszín előkészítése:

1. A helyszínt az intézményi protokollnak megfelelően készítse elő.
2. A kötszer felhelyezését megelőzően stabilizálja az esetleges aktív vérzést.
3. Biztosítsa, hogy a bőr tiszta, száraz és mentes minden mosószert-, krém- és szappanmaradványtól.
4. A kötszer felhelyezése előtt győződjön meg róla, hogy minden fertőtlenítőanyag és védőszer teljesen megszáradt. Ez segít az optimális tapadásban és minimalizálja a bőrirritációt.
5. A helyszínen lévő szőr/haj nyírása segíthet a tapadásban. A borotválás nem javasolt.

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. A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi címen érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ez a termék egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

A kötszer felhelyezése:

1. A kanül területét az intézményi protokollnak megfelelően készítse elő. Minden fertőtlenítőanyagot hagyjon teljesen megszáradni. Távolítsa el a kötszer fóliáját, ezzel szabaddá téve az öntapadó felületet.
2. Helyezze a kötszer átlátszó részét a beszűrési pont fölé. A felhelyezés közben ne feszítse meg a kötszert. Nyomja a kötszer átlátszó részét a helyére.
3. Miközben lassan lehúzza a papírkeretet, simítsa le ujjhegyeivel a kötszer széleit. A kötszer biztos tapadása érdekében határozottan nyomja a bőre a kötszer teljes felületét.
4. A kötszer felhelyezését követően további ragasztószalaggal rögzítse az intravénás infúziócsövet vagy stabilizálja a kanült.
5. Az intézményi protokollnak megfelelően dokumentálja a kötszer cseréjére vonatkozó adatokat. Távolítsa el a címkét a keretről, és helyezze a kötszerre.

Eltávolítás:

1. Távolítsa el a kötszer tetejére helyezett ragasztószalagszíkokat.
2. A kanül vagy az infúziócső kötszeren keresztüli kifelé pontjától kezdve a kanül beszűrési 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.
3. Amennyiben szükséges, az orvosi ragasztók eltávolítására használandó szerrel megkönnyíthető a kötszer eltávolítása. Lassan és alacsonyan haladva folytassa az eltávolítást, amíg le nem jön a teljes kötszer.
4. A kötszert az intézményi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A helyszín ápolása:

1. A helyszínt legalább naponta ellenőrizni kell a fertőzés vagy egyéb komplikációk jelei miatt. Amennyiben felmerül a fertőzés gyanúja, távolítsa el a kötszert, közvetlenül ellenőrizze a helyszínt, majd határozza meg a megfelelő orvosi beavatkozást. A fertőzés jelei közé tartozik a láz, fájdalom, bőrpír, duzzanat, illetve szokatlan váladék vagy szag.
2. Az intézményi protokollnak megfelelően cserélje le a kötszert. A kötszereket legalább 7 naponta cserélni kell. A kötszer sűrűbben cserélendő, amennyiben a helyszínen jelentős a váladék mennyisége, illetve ha sérült a kötszer.
3. A kötszert 7 napnál korábban cserélni kell, ha:
 - a kötszer meglazul, szennyezetté válik vagy egyéb módon sérült
 - a helyszín takarásban van, vagy már nem látható
 - látható váladék gyűlt össze a kötszer alatt

Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés

A legjobb eredmények elérése érdekében tárolja hűvös, száraz helyen. Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a tasakon feltüntetett lejárati időt. Ha megsérült vagy akaratlanul felbontásra került a steril csomagolás, ártalmatlanítsa a terméket, és ne használja tovább.

Kiszerezés

3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, átlátszó kötszer

Megrendelési szám	A kötszer mérete	CHG előírányzott mennyisége kötszerenként (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










3M™ Tegaderm™ antimikrobiális hatású, továbbfejlesztett kötszer intravénás kanül rögzítéséhez (szegélyekkel)









Megrendelési szám	A kötszer mérete	CHG előírányzott mennyisége kötszerenként (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg



Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság részére. Ha bármilyen kérdése vagy megjegyzése lenne, hívja a 3M Health Care ügyfélszolgálati vonalat az 1-800-228-3957-es telefonszámon.

Jelmagyarázat

	Gyártó	Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. Forrás: ISO 15223, 5.1.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
	Gyártási időpont	Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. Forrás: ISO 15223, 5.1.3
	Lejárati idő	Az a nap, amelyet követően az orvostechnikai eszközt már nem szabad használni. Forrás: ISO 15223, 5.1

	Tételszám	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
	Megrendelési szám	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
	Etilén-oxiddal sterilizálva	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak. Forrás: ISO 15223, 5.2.3
	Ne sterilizálja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem lehet újraszterilizálni. Forrás: ISO 15223, 5.2.6
	Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitották. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
	Felső hőmérsékleti határ	Megadja azt a felső hőmérsékleti határt, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető. Forrás: ISO 15223, 5.3.6
	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszköz, amely egyszer használható, vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegnek használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
	Olvassa el a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
	Figyelmeztetés	Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4

	Természetes latexgumi nincs jelen	Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	Gyógyszert tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely gyógyszert tartalmaz vagy foglal magában.
	Egyedi eszközazonosító	A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli.
	Importőr	Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál.
	Szimpla steril védőrendszer	Egyetlen réteg, amely a steril védőrendszert (SBS) alkotja, és megkülönbözteti azt a védőcsomagolás rétegeitől, amelyet úgy terveztek, hogy megakadályozza a steril védőréteg és a benne lévő tartalom sérülését
	CE-jelölés 2797	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
	A Zöld Pont védjegy	A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Európai Csomagolóanyag-Ujrahasznosítási Szervezet (Packaging Recovery Organization Europe).

	Rx Only	Azt jelzi, hogy az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. Az Amerikai Egyesült Államok Szövetségi Törvénykönyve (CFR), 21. címe 801.109. szakaszának b.1. pontja.
	Antimikrobiális szer-2% CHG	Azt jelzi, hogy a termék 2% klórhexidin-glükonátot tartalmaz antimikrobiális szerként.

További információkért lásd HCBGRegulatory.3M.com
További információkért keresse a 3M helyi képviselőjét, vagy a 3M.com weboldalon válassza ki országát, hogy fel tudja venni velünk a kapcsolatot.

Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced

CS

Popis produktu

Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ a Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced se skládá z polyuretanového filmu potaženého transparentním akrylovým lepidlem s chlorhexidin glukonátem (CHG). Do akrylového lepidla byl naformulován CHG, širokospektrální antimikrobiální/protiplísňové činidlo, o němž je známo, že inhibuje mikrobiální růst.

Průhledný film je prodyšný a umožňuje výměnu kyslíku a vlhkých par, přesto je nepropustný pro vnější nečistoty, včetně kapalin (vodotěsný), bakterie, viry*, kvasinky a plísňe. Obvaz musí zůstat neporušený, aby chránil místo infuze před vnějšími nečistotami.

Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced je ohraničený, vroubkovaný a vyztužený páskou z měkké látky a je proveden tak, aby poskytoval zajištění kolem katétrů a dalších zařízení.

Testování *in vitro* (čas do usmrcení) ukazuje, že Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ a Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced má antimikrobiální účinek proti řadě grampozitivních bakterií, gramnegativních bakterií, kvasinek a plísní v obvazu.

*Testování *in vitro* ukazuje, že film obvazu poskytuje bariéru proti virům o průměru 27 nm nebo větším, zatímco obvaz zůstává neporušený a bez netěsnosti. Tyto výsledky nebyly studovány s ohledem na prevenci virové infekce. Nebyla provedena žádná klinická studie týkající se schopnosti obvazu zabránit virovým infekcím.

Indikace pro použití

Antimikrobiální průhledný obvaz 3M™ Tegaderm™ a Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced jsou určeny ke krytí a ochraně míst zavedení katétrů a k zajištění prostředků na kůži. Mezi běžné aplikace patří krytí a zajištění infuzních IV katétrů, jiných intravaskulárních katétrů a perkutánních prostředků.

Varování

- ANTIMIKROBIÁLNÍ PRŮHLEDNÝ OBVAZ 3M™ TEGADERM™ A ANTIMIKROBIÁLNÍ KRYCÍ OBVAZ 3M™ TEGADERM™ IV ADVANCED NEPOUŽÍVEJTE U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ A U DĚTÍ MLADŠÍCH Ž 2 MĚSÍCŮ. POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ MŮŽE VYUŠTIT V REAKCE PŘECITLIVOSTI NEBO V NEKROZU POKOŽKY.

- POUZE K ZEVNÍMU POUŽITÍ. NEDOVOLTE, ABY SE TENTO VÝROBEK DOŠEL DO KONTAKTU S UŠIMA, OČIMA, ÚSTY NEBO SE SLIZNICEMI.
- URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. STEJNĚ JAKO U VŠECH ADHEZIVNÍCH VÝROBKŮ SE MŮŽE ÚČINNOST A FUNKČNOST LEPIDLA PO PRVNÍM POUŽITÍ SNÍŽIT A VÝROBEK NEBUDE FUNKČOVAT TAK, JAK JE SPECIFIKOVÁNO. OPAKOVANÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K INFEKCI NEBO JINÉMU ONEMOCNĚNÍ/PORANĚNÍ.

Nežádoucí reakce

- U POUŽITÍ CHLORHEXIDIN GLUKONÁTU BYLY HLÁŠENY NEŽÁDOUCÍ REAKCE, JAKO JE PODRÁŽDĚNÍ, SENZIBILIZACE A OBECNĚ ALERGICKÉ REAKCE.
- POKUD SE OBJEVÍ ALERGICKÉ REAKCE, PŘESTAŇTE VÝROBEK IHNEP POUŽÍVAT. V ZÁVAŽNĚM PŘÍPADĚ VYHLEDEJTE LÉKAŘE.

Bezpečnostní opatření

Obvaz by neměl být kladen na infikované rány. Účelem tohoto prostředku není ošetření, prevence nebo omezení infekce krevního řečiště související s katétre (CRBSI) nebo jiné perkutánní infekce související s prostředkem. Tento prostředek nebyl studován v randomizované klinické studii za účelem stanovení jeho účinnosti při prevenci takových infekcí.

Aktivní krvácení v místě zavedení by mělo být před použitím obvazu stabilizováno.

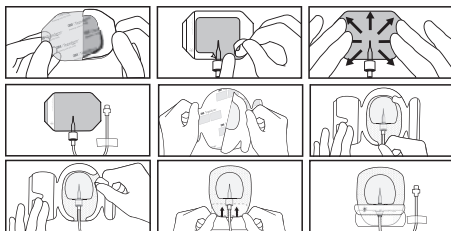
Obvaz před aplikací na kůži nenatahujte. Obvazy aplikované s natažením mohou způsobit poranění kůže.

Abyste zajistili dobrou přilnavost a zabránili podráždění pokožky, odstraňte zbytky čisticího prostředku a nechte všechny přípravky na pokožku a ochranné prostředky před aplikací obvazu na kůži zcela zaschnout.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na licencované kvalifikované zdravotníky nebo na základě jejich objednávk. Pro správné použití by lékaři měli být vyskoleni v používání tohoto prostředku.

Návod k použití:

Neodříznutí pokynů výrobce může mít za následek komplikace, včetně podráždění kůže a/nebo macerace.



Příprava místa aplikace:

1. Místo aplikace připravte podle zavedených postupů zařízení.
2. Před aplikací obvazu stabilizujte případné aktivní krvácení.
3. Zajistěte, aby pokožka byla čistá, suchá a bez zbytků čisticích prostředků, krémů a mýdla.
4. Před aplikací obvazu se ujistěte, že jsou všechny přípravky a ochranné prostředky na pokožku zcela suché. To podpoří optimální přilnavost ke kůži a pomůže minimalizovat podráždění pokožky.
5. Vystříhání chlupů na místě aplikace může zvýšit přilnavost obvazu. Holení se nedoporučuje.

Výběr obvazu

Vyberte si dostatečně velký obvas, který zajistí alespoň jednopalcový okraj pro přilnutí na suchou a zdravou pokožku kolem místa katétru. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinickém výkonu naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tento výrobek je určen k použití poskytovateli zdravotní péče.

Aplikace obvazu:

1. Připravte místo pro zavedení katétru podle zavedených postupů vašeho zařízení. Všechny roztoky přípravků nechte úplně zaschnout. Sejměte krycí vrstvu z obvazu a odkryjte adhezivní povrch obvazu.
2. Průhlednou část obvazu dejte na střed nad místo zavedení. Během aplikace obvas nenatahujte. Přitlačte průhlednou část obvazu na místo.
3. Pomalu odlepujte papírový rámeček a konečky prstů okraje obvazu vyhlazujte. Silným přitlačením celého obvazu zvýšte jeho přilnavost.

4. Po přiložení obvazu aplikujte další pásku, a tak dále zajistěte I.V. hadičku anebo stabilizujte katétr.
5. V souladu se zavedenými postupy vašeho zařízení zdokumentujte na štítek informace o výměně obvazu. Sejměte štítek z rámečku a umístěte na obvas.

Odstranění:

1. Odstraňte případné páskové stripy použité na horní část obvazu.
2. Pomocí techniky pomalého odlupování začněte odstraňovat obvas z místa, kde katétr nebo hadička vystupuje z obvazu směrem k místu zavedení katétru. Zabráňte poranění kůže odlupováním obvazu dozadu, místo toho, abyste jej strhávali z kůže.
3. V případě potřeby lze k odstranění obvazu použít lékařské rozpouštědlo na lepidla. Pokračujte v pomalém odlupování, dokud není obvas zcela odstraněn.
4. Obvas zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy zařízení.

Péče o místo aplikace:

1. Místo by mělo být sledováno alespoň jednou denně a kontrolováno, zda nevykazuje známky infekce nebo jiných komplikací. Pokud existuje podezření na infekci, obvas sejměte, místo zkontrolujte přímo a stanovte vhodnou léčbu nebo lékařský zásah. Infekce může být signalizována horečkou, bolestí, zarudnutím, otokem nebo neobvyklým výtokem či zápachem.
2. V případě potřeby obvas vyměňte v souladu se zavedenými postupy vašeho zařízení. Minimálně by se obvazy měly vyměnit alespoň každých 7 dní. Obvas vyměňujte častěji, pokud místo aplikace vykazuje vysokou hladinu výpotku nebo pokud došlo k narušení integrity obvazu.
3. Obvas by měl být vyměněn dříve než za 7 dní, pokud:
 - se obvas uvolní, zaspíní nebo je jakkoli jinak ohrožen,
 - místo aplikace je schované nebo již není viditelné,
 - pod obvazem je viditelná drenáž.

Skladování / skladovací doba / likvidace

Nejlépe výsledků dosáhnete při skladování na chladném a suchém místě. Životnost je uvedena v datu expirace na balení. Pokud je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen, výrobek vyhodte a nepoužívejte.

Způsob dodání

Antimikrobiální průhledný obvas 3M™ Tegaderm™









Objednací číslo	Velikost obvazu	Čílové množství CHG v jednom obvazu (mg)
9124	6 cm × 7 cm	4,04 mg










Antimikrobiální krycí obvaz 3M™ Tegaderm™ IV Advanced (s ohrančením)







Objednáací číslo	Velikost obvazu	Cílové množství CHG v jednom obvazu (mg)
9132	7 cm × 8,5 cm	5,65 mg

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, nahláste prosím společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu. Máte-li nějaké dotazy či připomínky, obraťte se na zákaznickou linku pomoci společnosti 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957.

Tabulka s vysvětlivkami

	Výrobce	Zobrazuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. Zdroj: ISO 15223, 5.1.
	Zmocněnec v Evropských společenstvích	Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
	Datum výroby	Zobrazí datum výroby lékařského produktu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
	Použitelné do	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek už nesmí používat. Zdroj: ISO 15223, 5.1
	Číslo šarže	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
	Objednáací číslo	Označuje objednáací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
	Opakovaně nesterilizujte	Označuje, že tento zdravotnický prostředek nesmí být opakovaně sterilizován. Zdroj: ISO 15223, 5.2.6

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený	Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
	Horní mez teploty	Označuje horní mez teploty, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Zdroj: ISO 15223, 5.3.6
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
	Podívejte se do návodu k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
	Přírodní latex není přítomen	Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že tento produkt je lékařský produkt.
	Obsahuje léčivou látku	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku.
	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta.

	Dovozce	Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Identifikace jediné vrstvy, která tvoří sterilní bariérový systém (SBS), a její odlišení od vrstev ochranného obalu sestavených tak, aby nedošlo k poškození sterilního bariérového systému a jeho obsahu.
	Značka CE 2797	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
	Ochranná značka Zelený bod	Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Označuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn nebo objednávku. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109 (b) (1).
	Antimikrobiální činidlo – 2% CHG	Označuje, že výrobek obsahuje jako antimikrobiální činidlo 2% chlorhexidin glukonát.

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com

Pro další informace prosím kontaktujte místního obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na internetové adrese 3M.com, kde vyberte svou zemi.

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™

(sk)

Opis výrobku

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ a antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ pozostáva z polyuretánového filmu obaleného priehľadným akrylovým lepidlom z chlórhexidylglukonátu (CHG), širokospektrálny antimikrobiálny/antifungálny prostriedok, ktorý je známy inhibíciou mikrobiálneho rastu, bol uvedený do formy akrylového lepidla.

Priehľadný film je priedušný, umožňuje výmenu kyslíka a vlhkej pary, pričom je neprepustný pre externé kontaminanty vrátane tekutín (vodotesný), baktérií, vírusov*, kvasiniek a plesní. Krytie musí zostať nepoškodené, aby chránilo miesto IV vstupu pred externými kontaminantmi.

Antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ je ohraničené, obsahuje zárezy a je spevnené jemnou tkaninovou lepiacou páskou a je navrhnuté tak, aby poskytlo zaistenie okolo katétrov a iných pomôcok.

Testovanie *in vitro* (typu time kill (redukcia mikróbov v čase)) preukazuje, že antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ a antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ majú antimikrobiálny účinok voči rôznym grampozitívnym baktériám, gramnegatívnym baktériám, kvasiniek a plesniam v kryti.

*Testovanie *in vitro* ukazuje, že film krytia poskytuje bariéru proti vírusom o priereze 27 nm alebo väčším, pokiaľ zostáva krytie nepoškodené bez úniku. Tieto výsledky neboli skúmané s ohľadom na prevenciu vírusovej infekcie. Nevýkonala sa žiadna klinická štúdia týkajúca sa schopnosti krytia zabrániť vírusovým infekciám.

Indikácie použitia

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™ a antimikrobiálne krytie na pokročilé IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ sú určené na použitie pri krytí a ochrane miest vstupu katétra a na zaistenie pomôcok ku koži. Bežné aplikácie zahŕňajú krytie a zaistenie IV katétrov, iných vaskulárnych katétrov a perkutánnych pomôcok.

Varovania

- NEPOUŽÍVAJTE ANTIMIKROBIÁLNE PRIEHĽADNÉ KRYTIE 3M™ TEGADERM™ A ANTIMIKROBIÁLNE KRYTIE NA POKROČILÉ IV ZAISTENIE 3M™ TEGADERM™ NA PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOCH ANI NOVORODENCOCH MLADŠÍCH AKO 2 MESIACE. POUŽITIE TOHTO PRODUKTU NA PREDČASNE

NARODENÝCH NOVORODENCOCH MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK HYPERSENZITÍVNE REAKCIE ALEBO NEKRÓZU KOŽE.

- LEN NA VONKAJŠIE POUŽITIE. ZABRÁŤTE KONTAKTU TEJTO POMÔCKY S UŠAMI, OČAMI, ÚSTAMI ALEBO SLIZNIČNÝMI MEMBRÁNAMI.
- URČENÉ LEN NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA.
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, AKO U VŠETKÝCH PRODUKTOV ZALOŽENÝCH NA LEPIDLE SA MÔŽE PO PRVOM POUŽITÍ ZNIŽIŤ LEPIACA ÚČINNOSŤ A FUNKČNOSŤ A PRODUKT NEMUSÍ DOSAHOVAŤ ŠPECIFIKOVANÝ VÝKON. OPAKOVANÉ POUŽITIE MÔŽE VIESŤ K INFEKCIÍ ALEBO INÉMU OCHORENIU/PORANENIU.

Nežiaduce reakcie

- PRI POUŽITÍ CHLÓRHEXIDYLGLUKONÁTU BOLI HLÁSENÉ NEŽIADUCE REAKCIE, AKO SÚ PODRÁŽDENIA, PREČITLIVENOSŤ A GENERALIZOVANÉ ALERGICKÉ REAKCIE.
- AK SA VYSKYTNÉ ALERGICKÁ REAKCIA, OKAMŽITE PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A V PRÍPADE ZÁVAŽNEJ REAKCIE VYHLADAJTE LEKÁRA.

Bezpečnostné opatrenia

Krytie sa nesmie umiestňovať na infikované rany. Táto pomôcka nie je určená na liečbu, prevenciu či zníženie infekcií krvi súvisiacich s katétrom (CRBSI) ani iných infekcií súvisiacich s perkutánnymi pomôckami. Táto pomôcka nebola skúmaná v randomizovanej klinickej štúdii na potvrdenie jej účinnosti pri prevencii takých infekcií.

Pred aplikáciou krytia sa musí zastaviť aktívne krvácanie z miest vstupu.

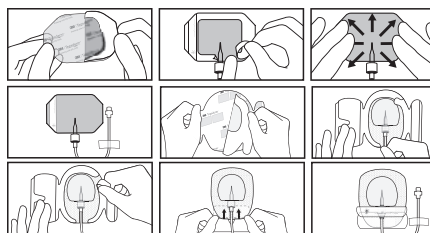
Pred aplikáciou na kožu krytie nenafahajte. Krytia pod napätím môžu spôsobiť poranenie kože.

Aby sa zaistilo dostatočné prilepenie a aby sa predišlo podráždeniu kože, pred aplikáciou krytia na kožu odstráňte zvyšky čistiaceho prostriedku a umožnite, aby všetky prípravne a ochranné prostriedky na kožu úplne vyschli.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis. Pre správne použitie by mali byť lekári vyškolení v používaní tejto pomôcky.

Návod na použitie:

Nedodržanie návodu výrobcu môže mať za následok komplikácie vrátane podráždenia a/alebo macerácie kože.



Príprava miesta aplikácie:

1. Miesto aplikácie pripravte v súlade s protokolom zariadenia.
2. Pred aplikáciou krytia stabilizujte akékoľvek aktívne krvácanie.
3. Zaisťte, aby bola koža čistá, suchá a bez zvyškov čistiaceho prostriedku, telového mlieka a mydla.
4. Zaisťte, aby pred aplikáciou krytia všetky prípravne a ochranné prostriedky na kožu úplne vyschli. To podporí optimálne prilepenie na kožu a pomôže minimalizovať akékoľvek podráždenie kože.
5. Ostrihanie ochopenia v mieste aplikácie môže pomôcť pri prilepení krytia. Holenie sa neodporúča.

Výber krytia

Vyberte dostatočne veľké krytie, aby poskytovalo okraj veľkosti aspoň jeden palec na prilepenie na suchú, zdravú kožu okolo miesta vstupu katétra. Súhrn bezpečnostnej a klinickej výkonnosti nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tento produkt je určený na použitie poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Aplikácia krytia:

1. Miesto vstupu katétra pripravte podľa protokolu svojho zariadenia. Umožnite, aby všetky prípravne roztoky úplne vyschli. Z krytia odstráňte podložku, čím odhalíte lepiaci povrch krytia.
2. Umiestnite priehľadnú časť krytia stredom nad miesto vstupu. Počas aplikácie krytie nenatahujte. Priehľadnú časť krytia zatlačte na miesto.

3. Pri pomalom odlupovaní papierového rámu zahľadte okraje krytia končekmi prstov. Na celé krytie aplikujte stabilný tlak, čím sa zlepší prilepenie krytia.
4. Po aplikácii krytia aplikujte dodatočnú pásku na ďalšie zaistenie IV hadičky alebo na stabilizáciu katétra.
5. Na štítkozaznamenajte výmenu krytia podľa protokolu zariadenia. Odstráňte štítkoz rámu a umiestnite ho na krytie

Odstránenie:

1. Odstráňte akékoľvek pružky pásky aplikované navrchu krytia.
2. Použitím miernej a pomalej odstraňovacej techniky začnite odstraňovať krytie z miesta, kde vystupuje z krytia katéter alebo hadička, smerom k miestu vstupu katétra. Vyhňte sa poraneniu kože odlupovaním krytia smerom dozadu, ťahajte skôr smerom nahor od kože.
3. V prípade potreby môžete použiť rozpúšťadlo na zdravotnicke lepidlo, ktoré pomôže odstrániť krytie. Pokračujte v miernej a pomalej odstraňovacej technike, až kým nie je krytie úplne odstránené.
4. Krytie zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.

Starostlivosť o miesto aplikácie:

1. Miesto aplikácie pozorujte aspoň denne, či nie sú prítomné známky infekcie či iných komplikácií. Ak máte podozrenie na infekciu, krytie odstráňte, priamo skontrolujte miesto aplikácie a určite vhodný lekársky zákrok. Infekciu môže signalizovať teplota, bolesť, začervenanie, opuch alebo nezvyčajný výtok či zápach.
2. Meňte krytie podľa potreby, v súlade s protokolmi zariadenia. Krytia sa musia meniť minimálne každých 7 dní. Ak je v mieste aplikácie vyššia úroveň exsudátu alebo ak je celistvosť krytia narušená, meňte krytie častejšie.
3. Krytie sa musí vymeniť skôr ako za 7 dní, ak:
 - sa uvoľní krytie, je znečistené alebo narušené akýmkoľvek spôsobom,
 - je miesto aplikácie skryté alebo už nie je viditeľné,
 - ak nie je viditeľná drenáž spod krytia.

Skladovanie/skladovateľnosť/likvidácia

Najlepšie výsledky sa dosahujú pri skladovaní na chladnom a suchom mieste. Skladovateľnosť uvádza dátum expirácie uvedený na obale. Ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené, produkt zlikvidujte a nepoužívajte ho.

Spôsob dodania

Antimikrobiálne priehľadné krytie 3M™ Tegaderm™

Katalógové číslo	Veľkosť krytia	Cieľové množstvo CHG na krytie (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg


Antimikrobiálne krytie na pokročilú IV zaistenie 3M™ Tegaderm™ (s ohraničením)





Katalógové číslo	Veľkosť krytia	Cieľové množstvo CHG na krytie (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému orgánu. Ak máte otázky alebo poznámky, obráťte sa na linku pre pomoc zákazníkom 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957.

Tabuľka slovníka

	Výrobca	Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/ES, 93/42/ES a 98/79/ES. Zdroj: ISO 15223, 5.1.
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, a/alebo 2014/30/EU
	Dátum výroby	Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
	Použiteľný do	Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. Zdroj: ISO 15223, 5.1
	Číslo šarže	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
	Číslo objednávky	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
	Opätovne nesterilizujte	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opätovne sterilizovať. Zdroj: ISO 15223, 5.2.6

	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené.	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
	Horný limit teploty	Uvádza horný limit teploty, ktorej je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.3.6
	Nepoužívajte opakovane.	Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
	Pozrite si pokyny na používanie	Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
	Upozornenie	Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
	Bez obsahu prírodného gumeného latexu	Označuje, že v danej zdravotníckej pomôčke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a Dodatok B
	Zdravotnícka pomôcka	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
	Obsahuje liečivú látku	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku

	Jedinečný identifikátor zariadenia	Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o výrobku do elektronického zdravotného záznamu pacienta.
	Importér	Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EU.
	Jednovrstvový systém sterilných bariér	Označuje jednu vrstvu tvoriacu systém sterilných bariér (SBS) a odlišuje ju od vrstiev ochranného balenia určeného na ochranu systému sterilných bariér a jeho obsahu pred poškodením
	Označenie CE 2797	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
	Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)	Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Organizácia na obnovenie obalov v Európe.
	Rx Only	Označuje, že federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na ich predpis. 21 Code of Federal Regulations (CFR, Zákoník federálnych predpisov) časť 801.109(b)(1).
	Antimikrobiálny prostriedok – 2 % CHG	Označuje, že produkt obsahuje 2 % chlórhexidylglukonátu ako antimikrobiálny prostriedok.

Viac informácií nájdete na stránke HCBGRegulatory.3M.com

Pre ďalšie informácie sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo na nás na stránke www.3M.com a vyberte krajinu.

Protimikrobna prozorna obveza 3M™ Tegaderm™ Protimikrobna IV napredna pritrđilna obveza 3M™ Tegaderm™

(SI)

Opis izdelka

Protimikrobna prozorna obveza 3M™ Tegaderm™ in Protimikrobna IV napredna pritrđilna obveza 3M™ Tegaderm™ sta sestavljeni iz poliesterske folije, prevlečene s prozornim akrilnim lepilom klorheksidin glukonat (CHG). V akrilno lepilo je vključen CHG, protimikrobno/protiglivično sredstvo širokega spektra, za katerega je znano, da zavira rast mikrobov.

Prozorna folija prepušča zrak in omogoča izmenjavo hlapov kisika in vlage, vendar je neprepustna za zunanje onesnaževalce, vključno s tekočinami (vodoodporna), bakterijami, virusi, kvasom in plesnijo. Obveza mora ostati nedotaknjena, da zaščiti vstopno mesto za IV pred zunanjimi onesnaževalci.

Protimikrobna IV napredna pritrđilna obveza 3M™ Tegaderm™ je obrobjena, zarezana in ojačana z mehkim trakom iz blaga in je zasnovana tako, da zagotavlja pritrđitev okoli katetrov in drugih pripomočkov.

In vitro testiranje (čas ubijanja) prikazuje, da imata Protimikrobna prozorna obveza 3M™ Tegaderm™ in Protimikrobna IV napredna pritrđilna obveza 3M™ Tegaderm™ protimikrobno delovanje proti različnim gram-pozitivnim bakterijam, gram-negativnim bakterijam, kvasu in plesni v obvezi.

**In vitro* testiranje kaže, da folija obveze zagotavlja pregrado za viruse s premerom 27 nm ali več, obveza pa ostane nedotaknjena brez puščanja. Teh rezultatov na področju preprečevanja virusne okužbe niso preučevali. Klinična študija o sposobnosti obveze za preprečevanje virusnih okužb ni bila izvedena.

Indikacije za uporabo

Protimikrobna prozorna obveza 3M™ Tegaderm™ in Protimikrobna IV napredna pritrđilna obveza 3M™ Tegaderm™ sta namenjeni za pokrivanje in zaščito mest katetra ter za pritrđitev pripomočkov na kožo. Skupne aplikacije vključujejo pokrivanje in varovanje katetrov za IV, drugih intravaskularnih katetrov in perkutanih pripomočkov.

Opozorila

- PROTIMIKROBNA PROZORNA OBVEZA 3M™ TEGADERM™ IN PROTIMIKROBNA IV NAPREDNA PRITRĐILNA OBVEZA 3M™ TEGADERM™ NE UPORABLJAJTE PRI NEDONOŠENČKIH ALI DOJENČKIH, MLAJŠIH OD 2 MESECEV. UPORABA TEGA IZDELKA NA NEDONOŠENČKIH LAHKO POVZROČI PREOBČUTLJIVOSTNE REAKCIJE ALI NEKROZO KOŽE.
- SAMO ZA ZUNANJO UPORABO. NE DOVOLITE STIKA TEGA PRIPOMOČKA Z UŠESI, OČMI, USTI ALI SLUZNICAMI.
- NAMENJEN JE SAMO ZA UPORABO NA ENEM BOLNIKU.

- PRIPOMOČEK NI PRIMEREN ZA VEČKRATNO UPORABO. TAKO KOT PRI VSEH IZDELKIH NA OSNOVI LEPILA SE LAHKO UČINKOVITOST IN FUNKCIONALNOST LEPILA ZMANJŠATA ŽE PO PRVI UPORABI IN IZDELEK NE BO DELOVAL, KOT JE DOLOČENO. PONOVNA UPORABA LAHKO PRIVEDE DO OKUŽBE ALI DRUGIH BOLEZNI/POŠKODB.

Neželeni učinki

- PRI UPORABI Klorheksidin glukonata so poročali o neželenih učinkih, kot so draženje, preobčutljivost in generalizirane alergijske reakcije.
- Če se pojavijo alergijske reakcije, takoj prenehajte z uporabo in, če so hude, se obrnite na zdravnika.

Previdnostni ukrepi

Obveze ni dovoljeno namestiti nad okužene rane. Ta pripomoček ni namenjen zdravljenju, preprečevanju ali zmanjševanju okužb krvnega obtoka (CRBSI) ali drugih perkutanih okužb, povezanih s pripomočkom. Tega pripomočka v randomizirani klinični študiji niso preučevali, da bi ugotovili njegovo učinkovitost pri preprečevanju takšnih okužb.

Pred nanosom obveze je treba stabilizirati aktivno krvavitev na mestih namestitve.

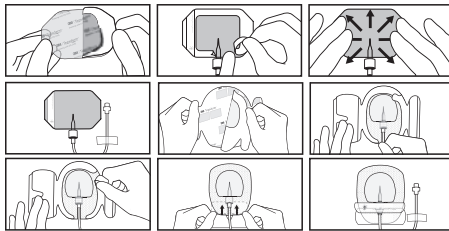
Ne raztezajte obveze, preden jo nanese na kožo. Obveze, ki se nanesejo pod napetostjo, lahko povzročijo poškodbe kože.

Da bi zagotovili dober oprijem in preprečili draženje kože, odstranite ostanke detergenta in pustite, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva za kožo popolnoma posušijo, preden nanese obvezo na kožo.

Pozor: Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo pripomočka po naročilu samo licenciranim zdravstvenim delavcem. Za pravilno uporabo morajo biti zdravniki usposobljeni za uporabo tega pripomočka.

Navodila za uporabo:

Če ne upoštevate navodil proizvajalca, lahko pride do zapletov, vključno z draženjem kože in/ali maceracijo.



Priprava mesta:

1. Mesto pripravite v skladu s protokolom ustanove.
2. Pred nanosom obveze stabilizirajte vse aktivne krvavitve.
3. Zagotovite, da je koža čista, suha in brez ostankov detergenta, losjona in mila.
4. Pred nanosom obveze zagotovite, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva za kožo popolnoma posušijo. To bo spodbudilo optimalen prijem na koži in zmanjšalo morebitno draženje kože.
5. Striženje dlak na mestu lahko izboljša prijem obveze. Britje ni priporočeno.

Izbira obveze

Izberite obvezo, ki je dovolj velika, da na suhi, zdravi koži okoli mesta katetra zagotovi rob, ki je velik vsaj en palec. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na strani <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Izdelek lahko uporabljajo zdravniki.

Uporaba obveze:

1. Pripravite mesto katetra v skladu s protokolom svoje ustanove. Vse pripravljene raztopine naj se popolnoma posušijo. Oblogo odstranite z obveze in tako izpostavite lepilno površino obveze.
2. Prozoren del obveze centrirajte čez mesto namestitve. Med nameščanjem ne raztegujte obveze. Prozoren del obveze pritisnite na ustrezno mesto.
3. Medtem ko počasi odlepate papirnati okvir, s konicami prstov poravnajte robove obveze. Na celotno obvezo močno pritisnite, da povečate prijem obveze.

4. Ko je obveza nameščena, namestite dodatni trak za nadaljnjo pritrditev cevi za IV ali za stabilizacijo katetra.
5. Informacije o spremembi obveze dokumentirajte na oznaki v skladu s protokolom ustanove. Odstranite nalepko z okvirja in jo namestite na obvezo

Odstranjevanje:

1. Odstranite morebitne koške traku, pritrjene na vrh 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. Če je potrebno, lahko za odstranjevanje obveze uporabite topilo za medicinsko lepilo. Nadaljujte z nizkim in počasnim odstranjevanjem, dokler povsem ne odstranite obveze.
4. Obvezo odstranite med odpadke v skladu s protokolom ustanove.

Nega mesta:

1. Mesto je treba opazovati vsaj 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 izcedek ali vonj.
2. Obvezo zamenjajte po potrebi v skladu s protokoli objekta. Obveze je treba zamenjati vsaj vsakih 7 dni. Obvezo zamenjajte pogosteje, če ima mesto visoko koncentracijo izločkov ali če je ogrožena celovitost obveze.
3. Obvezo je treba zamenjati prej kot v 7 dneh, če:
 - se obveza razrahlja, umaže ali je kakorkoli drugače ogrožena,
 - je mesto zakrito ali ni več vidno,
 - je pod obvezo je vidna drenaža.

Shranjevanje/Rok uporabe/Odlaganje med odpadke

Za boljše rezultate hranite na hladnem in suhem mestu. Za rok uporabe glejte datum na embalaži. Če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta, izdelka zavrzite in ga ne uporabljajte.

Ob dobavi

Protimikrobna prozorna obveza 3M™ Tegaderm™

Kataloška številka	Velikost obveze	Cijlna količina CHG na obvezo (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg



Protimikrobna IV napredna pritrđilna obveza 3M™ Tegaderm™ (z obrobami)

Kataloška številka	Velikost obveze	Ciljna količina CHG na obvezo (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite lokalnemu nadzornemu organu. Glede vprašanj in komentarjev stopite v stik z našim centrom za pomoč strankam na področju zdravstvene nege 3M na številki 1-800-228-3957.

Tabela slovarja

	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbah o medicinskih pripomočkih EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. Vir: ISO 15223, 5.1.
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.3
	Uporabno do	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: ISO 15223, 5.1
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizirano z etilen oksidom	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom. Vir: ISO 15223, 5.2.3

	Ne sterilizirajte	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Vir: ISO 15223, 5.2.6
	Ne uporabljajte, če je ovojčina poškodovana ali odprta	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojčina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
	Zgornja mejna vrednost temperature	Označuje zgornjo mejno vrednost temperature, kateri je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.3.6
	Samo za enkratno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem bolniku med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
	Pozor	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
	Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten	Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnjini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in priloga B
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je enota medicinski pripomoček

	Vsebuje medicinsko snov	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje ali vključuje medicinsko snov
	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje črno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika
	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
	Sistem enojne sterilne pregrade	Označuje enojno plast, ki tvori sistem sterilne pregrade (SBS), in zagotavlja razlikovanje od plasti zaščitne ovojnine, zasnovane za preprečevanje poškodbe sistema sterilne pregrade in njegove vsebine
	Znak CE 2797	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim prijavljenim organom.
	Znak Zelena pika	Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za predelavo odpadkov.
	Samo na zdravniški recept	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
	Protimikrobno sredstvo - 2 % CHG	Označuje, da izdelek vsebuje 2 % klorheksidin glukonata kot protimikrobno sredstvo.

Za več informacij glej HCBGRegulatory.3M.com

Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside

et

Tootekirjeldus

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside ja 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside koosnevad läbipaistva kloorheksidiinglükonaadi (CHG) akrüülilimiga kaetud polüuretaankilest. Akrüüliliim on valmistatud mikroobide kasvu pärssivast CHG-st, laia toimespektriga antimikroobsest/seenevastastest aineist.

Läbipaistev kile on hingav ja võimaldab hapniku ja niiskusaarude vahetust, kuid samas ei lase läbi väliseid saasteaineid, sealhulgas vedelikke (veekind), baktereid, viiruseid*, pärmseeni ega hallitust. Haavaside peab säilima tervena, et kaitsta IV kohta väliste saasteainete eest.

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside on riideteibiga ääristatud, sälgustatud ja tugevdatud ning ette nähtud pakkuma kinnitust kateetrite ja muude seadmete ümber.

Mikroobide hävitamisele kuluvat aega tuvastav *In vitro* testimine näitab, et 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside ja 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside mõju erinevate grampositiivsete bakterite, gramnegatiivsete bakterite, pärmseente ja hallituse vastu haavasidemes.

**In vitro* testimine näitab, et kui haavaside on terve ega leki, kaitseb haavasideme kile 27 nm läbimõõduga viiruste eest. Neid tulemusi pole uuritud seoses viirusnakkuste tõkestamisega. Kliinilisi uuringuid pole tehtud haavasideme võimega takistada viirusnakkusi.

Kasutamisujuhised

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside ja 3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside on ette nähtud kasutamiseks kateetri paigalduskoha katmiseks ja kaitsmiseks ja seadme paigaldamiseks nahal. Üldised paigalduskohad on IV kateetrite, intravaskulaarsete kateetrite ja perkutaansete seadmete katmine ja kinnitamine.

Hoiatused

- 3M™ TEGADERM™-I ANTIMIKROOBNE LÄBIPAISTEV HAAVASIDE JA 3M™ TEGADERM™-I ANTIMIKROOBNE IV TÄIUSTATUD PAIGALHOIDVAT HAAVASIDET EI TOHI KASUTADA ENNEAEGSETEL IMIKUTEL EGA ALLA KAHEKUUSTEL IMIKUTEL. SELLE TOOTE KASUTAMINE ENNEAEGSETEL IMIKUTEL VÕIB PÕHJUSTADA ÜLTUNDLIKUSREAKTSIOONI VÕI NAHA NEKROOSI.

- AINULT VÄLISEKS KASUTAMISEKS. VÄLTIDA SELLE SEADME KOKKUPUUDET KÕRVADE, SILMADE, SUJU JA LIMASKESTADEGA.
- ETTE NÄHTUD KASUTAMISEKS AINULT ÜHEL PATSIENDIL.
- MITTE KORDUSKASUTADA. NAGU KÕIGI LIIMPÕHISTE TOODETE KORRAL, VÕIB KLEEPUMISE MÕJU JA FUNKTSIONAALSUS VÄHENEDA PÄRAST ESIMEST KASUTUST JA TOODE EI TOIMI VASTAVALT ETTEENÄHTULE. KORDUSKASUTUS VÕIB PÕHJUSTADA NAKKUST VÕI MUUD HAIGUST/VIGASTUST.

Vastunäidustused

- KLOORHEKSIDIINGLÜKONAADI KASUTAMISE SUHTES ON KIRJELDATUD VASTUNÄIDUSTUSI (NT ÄRRITUS, ÜLTUNDLIKUS JA ÜLDISED ALLERGIILISED REAKTSIOONID).
- ALLERGIILISE REAKTSIOONI ILMNEMISEL KATKESTADA KOHE KASUTAMINE JA RASKE KÕRVALTOIME KORRAL PÖÖRDUDA ARSTI POOLE.

Ettevaatusabinõud

Haavasidet ei tohi asetada infitseerunud haavadele. See seade pole ette nähtud kateetriga seotud vereringenakkuste (CRBSI-d) või muude perkutaansete seadmega seotud nakkuste ravimiseks, ärahoidmiseks ega vähendamiseks. Seadet pole uuritud randomiseeritud kliinilistes uuringutes selle mõju määratlemiseks selliste nakkuste ärahoidmiseks.

Enne haavasideme pealepanemist tuleb sisestuskohas aktiivne veritsus stabiliseerida.

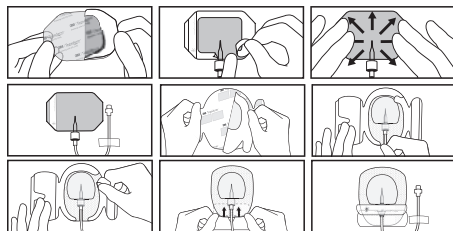
Haavasidet ei tohi enne nahale asetamist venitada. Pingul haavasideme pealepanemine võib nahka vigastada.

Korraliku kleepumise tagamiseks ja nahaärrituse ärahoidmiseks tuleb enne haavasideme nahale asetamist eemaldada puhastusainete jäägid ja lasta kõigil nahapreparaatidel ja kaitsevahenditel täielikult kuivada.

Ettevaatus! USA föderaalseadus lubab seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimisel. Õigeks kasutamiseks tuleb meedikud koolitada seadet kasutama.

Kasutusjuhised

Tootja juhiste eiramine võib põhjustada komplikatsioone (sh nahaärritus ja/või matseratsioon).



Paigalduskoha ettevalmistamine

1. Paigalduskoht tuleb ette valmistada asutuse eeskirjade kohaselt.
2. Stabiilses seisundis kogu aktiivne verejooks enne haavasideme paigaldamist.
3. Veenduge, et nahk oleks puhas, kuiv ja seal poleks puhastusainete, loodusvedelike ega seebi jääke.
4. Veenduge, et enne haavasideme paigaldamist oleks nahapreparaadid ja kaitsvahendid täielikult kuivanud. See tagab optimaalse kleepühenduse nahaga ja aitab minimeerida nahaärritust.
5. Karvade lühendamine paigalduskohas võib parandada haavasideme kleepumist. Raseerimine pole soovitatav.

Haavasideme valimine

Valige piisavalt suur haavaside, mis tagab vähemalt ühetollise kleepumisruumi kateetri paigalduskohta ümbriseval kuival, tervel nahal. Ohutuse ja kliinilise toimevõtte kokkuvõtte leiate veebilehelt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Seda toodet võivad kasutada tervishoiutöötajad.

Haavasideme pealepanek

1. Kateetri paigaldamise koht tuleb ette valmistada asutuse eeskirjade kohaselt. Ettevalmistuslahused peavad olema täielikult kuivanud. Haavasidemelt tuleb eemaldada vooder, mis katab haavasideme liimuvat pinda.
2. Haavasideme läbipaistev osa peab jääma sisestuskoha peale. Pealepanekul ei tohi haavasidet venitada. Vajutage haavasideme läbipaistev osa oma kohale.

3. Paberraami aeglasel äratõmbamisel siluge haavasideme servi sõrmeotstega. Haavasideme kleepuvuse parandamiseks vajutage tugevalt kogu haavasidet.
4. Pärast haavasideme paigaldamist asetage täiendav teip I.V. voolikute täiendavaks kinnitamiseks või kateetri stabiliseerimiseks.
5. Haavasideme vahetamise teave tuleb dokumenteerida sildile asutuse eeskirjade kohaselt. Eemaldage siit raamilt ja asetage see haavasidemele.

Eemaldamine

1. Eemaldage kõik teibiribad haavasideme pealt.
2. Madalat ja aeglast eemaldusmeetodit kasutades alustage haavasideme eemaldamist kohast, kus kateeter või voolikud haavasidemest väljuvad kateetri sisestamiskoha poole. Nahakahjustuste vältimiseks tõmmake haavasidet tahapoole, ärge tõmmake seda nahalt üles.
3. Vajaduse korral võib haavasideme eemaldamise hõlbustamiseks kasutada meditsiinilist liimilahustit. Jätke madala ja aeglase eemaldusmeetodi kasutamist, kuni haavaside on täielikult eemaldatud.
4. Haavaside tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

Paigalduskoha eest hooldamine

1. Paigalduskohta tuleb nakkuse või muude komplikatsioonide suhtes jälgida vähemalt kord päevas. Nakkuse kahtluse korral eemaldage haavaside, kontrollige paigalduskohta otse ja määratlege kohane meditsiiniline sekkumine. Nakkusest võivad märku anda palavik, valu, punetus, paistetus või ebatavaline vool või lõhn.
2. Vajaduse korral vahetage haavaside asutuse eeskirjade kohaselt. Haavasidet tuleb minimaalselt vahetada vähemalt iga 7 päeva tagant. Haavasidet tuleb vahetada sagedamini, kui paigalduskohal on palju eksudaati või kui haavaside pole enam terve.
3. Haavaside tuleb eemaldada enne seitset päeva järgmistel juhtudel:
 - haavaside lõtvub, määrdub või on muul viisil rikitud
 - paigalduskoht on varjatud või see poel enam nähtav
 - haavasideme all on nähtav äravool

Hoiustamine/säilivusaeg/kõrvaldamine

Parima tulemuse saamiseks hoida jahedas, kuivas kohas. Teavet kõlblikkusaja kohta vaadake toote pakendilt. Kui steriilne pakend on kahjustunud või tahtmatult avatud, tuleb toode kõrvaldada ja seda ei tohi enam kasutada.

Tarnes sisalduv

3M™ Tegaderm™-i antimikroobne läbipaistev haavaside







Katalooginumber	Haavasideme suurus	CHG sihtkogus haavasideme kohta (mg)
9124	6 cm × 7 cm	4,04 mg











3M™ Tegaderm™-i antimikroobne IV täiustatud paigalhoidev haavaside (ääristega)








Katalooginumber	Haavasideme suurus	CHG sihtkogus haavasideme kohta (mg)
9132	7 cm × 8,5 cm	5,65 mg

Seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet 3M ja kohalikku pädevat asutust. Küsimuste ja kommentaaride korral võtke ühendust ettevõtte 3M Health Care klientide infoliini numbril 1-800-228-3957.

Sõnastik

	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt ELi direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määratlustele. Allikas: ISO 15223, 5.1.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL.
	Tootmise kuupäev	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadme toodeti. Allikas: ISO 15223, 5.1.3
	Kõlblikkusaeg	Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. Allikas: ISO 15223, 5.1
	Partii number	Tähistab tootja partii numbrit, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6

	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil	Näitab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Allikas: ISO 15223, 5.2.3
	Mitte uuesti steriliseerida	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi korduvalt steriliseerida. Allikas: ISO 15223, 5.2.6
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud	Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
	Temperatuuri ülempiir	Tähistab temperatuuri ülempiiri, mida meditsiiniseadet ohutult talub. Allikas: ISO 15223, 5.3.6
	Mitte korduskasutada	Meditsiiniseadet on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
	Lugege kasutusjuhiseid	Tähistab kasutaja vajadust lugeda kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
	Ettevaatust!	Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhendit olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel meditsiiniseadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
	Ei sisalda looduslikku kummlateksit	Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummlateksit ega kuiva looduslikku kummlateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja lisa B
	Meditsiiniseadet	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiiniseadmega
	Sisaldab raviainet	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab või hõlmab raviainet

	Seadme kordumatu tunnus	Näitab vötkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku
	Maaletooja	Tähistab ELIS meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
	Ühekordse steriilse tõkkega süsteem	Tähistab ühekordset kihti, mis moodustab ühekordse steriilse tõkkega süsteemi (SBS) ja eristab seda pakendi nendest kaitsvatest kihtidest, mis on ette nähtud ära hoidma steriilse tõkkega süsteemi ja selle sisu kahjustusi.
	CE-märgistus 2797	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
	Märk „Roheline punkt“	Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa Liidu direktiivis nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Packaging Recovery Organization Europe.
	Rx Only	Tähistab, et USA föderaalsete seadused piiravad selle seadme müümist arsti poolt või tema tellimusel. Föderaalsete regulatsioonide koodeks (CFR), tiitel 21, jaotis 801.109(b)(1).
	Antimikroobne aine – 2% CHG	Tähistab, et toode sisaldab 2% kloorheksidiinlükonaati antimikroobse ainenä.

Lisateabe saamiseks vaadake veebilehte HCBGregulatory.3M.com
Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole
või võtke meiega ühendust veebisaidil 3M.com kaudu ja valige oma riik.

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsejs 3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsejs

(iv)

Izstrādājuma apraksts

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsejs un 3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsejs sastāv no polietilēna plēves, kas pārklāta ar caurspīdīgu hlordeksīna glukonāta (CHG) akrila līmi. Akrila līmē ir iestrādāts CHG, plaša spektra pretmikrobu/pretsēnīšu līdzeklis, kas nomāc mikrobu augšanu.

Causpīdīgā plēve ir elpojoša, nodrošinot skābekļa un mitruma tvaiku apmaiņu, tomēr tas ir necaurīdīgs ārējiem piesārņotājiem, tostarp šķidrumiem (ūdensnecaurlīdīgs), baktēriju, vīrusiem*, raugu un pelējumu. Pārsejam ir jābūt neskartam, lai tas aizsargātu IV ķirurģisko vietu no ārējiem piesārņotājiem.

3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsejs ir apšūts, ierobots un nostiprināts ar mikstas drānas lenti un ir paredzēts, lai nodrošinātu aizsardzību ap katetriem un citām ierīcēm.

In vitro testēšana (iedarbība noteiktā laikā) liecina, ka 3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsejs un 3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsejs ir pretmikrobu iedarbība pret dažādām grampozitīvajām baktērijām, gramnegatīvajām baktērijām, raugu un pelējumu pārsejā.

* *In vitro* testēšana liecina, ka pārseja plēve nodrošina barjeru pret vīrusiem, kuru diametrs ir 27 nm vai lielāks, pārsejam paliekot neskartam, bez nogūdes. Šie rezultāti nav izpētīti attiecībā uz vīrusu infekcijas novēršanu. Nav veikti klīniskie pētījumi attiecībā uz pārseja spēju novērst vīrusu infekcijas.

Lietošanas indikācijas

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsejs un 3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsejs ir paredzēts lietot, lai nosegtu un aizsargātu katetru vietas un nostiprinātu ierīces pie ādas. Biežākie izmantošanas veidi ietver IV katetru, citu intravaskulāro katetru un zemādas ierīču nosegšanu un nostiprināšanu.

Brīdinājumi

- **NELIETOJĪET 3M™ TEGADERM™ CAURSPĪDĪGS ANTIMIKROBIĀLS PĀRSEJS UN 3M™ TEGADERM™ ANTIMIKROBIĀLS UZLABOTAS FIKSĀCIJAS IV PĀRSEJS PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDĀINIEM VAI ZĪDĀINIEM, KAS NAV SASNIEGUŠI 2 MĒNEŠU VECUMU. LIETOJOT ŠO IZSTRĀDĀJUMU PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDĀINIEM, VAR RASTIES ĀDAS HIPERJUTĪBAS REAKCIJAS VAI NEKROZE.**

- TIKAI ĀRĒJAI LIETOŠANAI. NEPIELAUJĪET ŠIS IERĪCES SASKARI AR AUSĪM, AČĪM, MUTI VAI ĢĻOTĀDĀM.
- PAREDZĒTS LIETOT TIKAI VIENAM PACIENTAM.
- NELIETOJĪET ATKĀRTOTI. TĀPAT KĀ VISIEM IZSTRĀDĀJUMIEM UZ LĪMES BĀZES PĒC PIRMĀS LIETOŠANAS LĪMES EFEKTĪVĪTĀTE UN FUNKCIONALITĀTE VAR SAMAZINĀTIES UN IZSTRĀDĀJUMS NENODROŠINĀS NORĀDĪTOS REZULTĀTUS. ATKĀRTOTA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT INFĒKCIJU VAI CITU SLĪMBĪBU/ĪVAINOJUMU.

Blakusparādības

- SAISTĪBĀ AR HLORDEKŠĪNA GLUKONĀTA LIETOŠANU IR ZĪNOJUMI PAR TĀDĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM KĀ IEKAISUMI, JUTĪGUMA IZRAISĪŠANA UN VISPĀRĒJAS ALERGĪSKAS REAKCIJAS.
- JA RODĀS ALERGĪSKAS REAKCIJAS, NEKĀVĒJOTIES PĀRTRAUCIET LIETOŠANU, NOPIETNU REAKCIJU GADĪJUMĀ SAZIŅIETIES AR ĀRSTU.

Piesardzības pasākumi

Pārseju nedrīkst likt uz inficētām brūcēm. Šī ierīce nav paredzēta ar katetru saistītu asinsrites infekciju (catheter-related bloodstream infections — CRBSI) vai citu ar zemādas ierīcēm saistītu infekciju ārstēšanai, novēršanai vai samazināšanai. Šī ierīce nav izpētīta nejausas atlases klīniskā pētījumā, lai noteiktu tās efektivitāti šādu infekciju novēršanai.

Pirms pārseja lietošanas ir jāstabilizē aktīva asiņošana ievietošanas vietās.

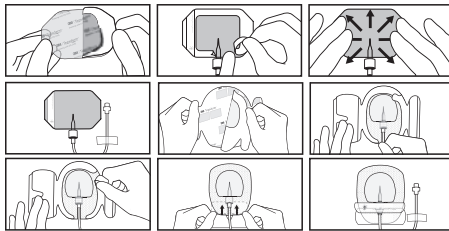
Nestiepiet pārseju pirms tā lietošanas uz ādas. Pārseji, kas tiek uzlikti nospriegoti, var radīt ādas traumas.

Lai nodrošinātu labu pielīpšanu un novērstu ādas iekaisumu, noņemiet tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus un ļaujiet visiem ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļiem pilnībā nožūt, pirms lietojat pārseju uz ādas.

Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šī produkta tirdzniecību tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc licencēta veselības aprūpes praktiķa nozīmējuma. Lai nodrošinātu pareizu lietošanu, ārstiem ir jābūt apmācītiem šīs ierīces lietošanā.

Lietošanas norādījumi.

Neievērojot ražotāja norādījumus, var rasties komplikācijas, tostarp ādas iekaisums un/vai macerācija.



Vietas sagatavošana.

1. Sagatavojiet vietu atbilstoši iestādes protokolam.
2. Pirms pārseja lietošanas stabilizējiet aktīvo asiņošanu, ja tāda ir.
3. Pārīcinieties, vai āda ir tīra, sausa un vai uz tās nav tīrīšanas līdzekļu, losjonu un ziepju pārpalkumu.
4. Pārīcinieties, vai visi ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļi ir pilnībā nožuvuši, pirms lietojat pārseju. Tādējādi tiks veicināta optimāla pielipšana ādai, kā arī mazināts ādas iekaisums.
5. Pārseja pielipšanu var uzlabot apmatojuma apgriešana lietošanas vietā. Skūšana nav ieteicama.

Pārseja atlase

Izvēlieties pietiekami lielu pārseju, lai nodrošinātu vismaz vienu collu platu pielipšanas robežu uz sausas, veselās ādas ap katetra vietu. Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šis izstrādājums ir jālieto veselības aprūpes nodrošinātājiem.

Pārseja lietošana.

1. Sagatavojiet katetra vietu atbilstoši savas iestādes protokolam. Laužiet visiem sagatavošanas šķidrumiem pilnībā nožūt. Noņemiet aizsargplēvi no pārseja, atsedzot pārseja lipīgo virsmu.
2. Centrējiet pārseja caurspīdīgo daļu virs ievietošanas vietas. Uzlikšanas laikā nespiediet pārseju. Piespiediet pārseja caurspīdīgo daļu vajadzīgajā vietā.
3. Lēnām plēšot nost papīra rāmi, ar pirkstu galiem nogludiniet pārseja malas. Stingri piespiediet visu pārseju, lai uzlabotu tā pielipšanu.

4. Kad pārsejs ir uzklāts, lietojiet papildu lenti, lai vēl vairāk nostiprinātu infūzijas ierīces cauruli vai lai stabilizētu katetru.
5. Dokumentējiet pārseja maiņas informāciju uz uzlīmes atbilstoši iestādes protokolam. Noņemiet uzlīmi no rāmja un uzlieciet to uz pārseja

Noņemšana.

1. Noņemiet lentes loksnes, kas uzklātas virs pārseja.
2. Izmantojot zemu un lēnu noņemšanas metodi, vispirms noņemiet pārsegu no vietām, kur katetrs vai caurule iziet no pārseja, katetra ievietošanas vietas virzienā. Lai netraumētu ādu, noņemto pārseju, velciet to atpakaļ, nevis no ādas uz augšu.
3. Ja nepieciešams, var izmantot medicīnisku līmes šķīdinātāju, lai vieglāk varētu pārseju noņemt. Turpiniet lietot zemas un lēnas noņemšanas metodes, līdz pārsejs ir pilnībā noņemts.
4. Utilizējiet pārseju atbilstoši iestādes protokolam.

Vietas aprūpe.

1. Vismaz reizi dienā 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 paaugstināta temperatūra, sāpes, apsārtums, pietūkums vai neparasti izdalījumi vai smaka.
2. Mainiet pārseju pēc nepieciešamības atbilstoši iestādes protokolam. Pārseji ir jāmaina vismaz reizi 7 dienās. Mainiet pārseju biežāk, ja lietošanas vieta ir augsts eksudāta līmenis vai ja ir bojāta pārseja viengabalainība.
3. Pārsejs ir jāmaina agrāk par 7 dienām šādos gadījumos:
 - pārsejs kļūst vaļīgs, notraipīts vai jebkāda veidā bojāts;
 - lietošanas vieta kļūst neskaidra vai vairs nav redzama;
 - zem pārseja nav redzama drenāža.

Glabāšana/glabāšanas laiks/temperatūras robežvērtības

Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, glabājiet vesa, sausa vieta. Glabāšanas laiks ir norādīts uz iepakojuma kā derīguma termiņš. Ja sterlais iepakojums ir bojāts vai tiek nejaūsi atvērts, izmetiet izstrādājumu, nelietojiet to.

Kā tiek piegādāts

3M™ Tegaderm™ caurspīdīgs antimikrobiāls pārsejs


Kataloga numurs	Pārseja izmērs	CHG mērķa apjoms katrā pārsejā (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










3M™ Tegaderm™ antimikrobiāls uzlabotas fiksācijas IV pārsējs (ar malām)




Kataloga numurs	Pārsēja izmērs	CHG mērķa apjoms katrā pārsējā (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Par nopietniem notikumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei. Ja rodas jautājumi vai komentāri, sazinieties ar 3M Health Care klientu apkalpošanas palīdzības līniju 1-800-228-3957.

Simbolu glosārija tabula

	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar ES direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EEK. Avots: ISO 15223, 5.1.1.
	Pilnvarotais Eiropas Kopienā	Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu. Avots: ISO 15223, 5.1.3
	Izmantojams līdz	Datuma norāde, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst izmantot. Avots: ISO 15223, 5.1.1.
	Sērijas numurs	Parāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
	Pasūtījuma numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda medicīnisko ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Avots: ISO 15223, 5.2.3
	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Avots: ISO 15223, 5.2.6
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts	Norāda medicīnisko ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8

	Temperatūras augšējais ierobežojums	Norāda temperatūras augšējo ierobežojumu, kurā medicīniskā ierīce ir droši lietojama. Avots: ISO 15223, 5.3.6
	Nelietot atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
	Izlasiet lietošanas norādījumus	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīniskās ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
	Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss	Norāda, ka medicīniskās ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums
	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīniska ierīce
	Satur zāles	Norāda medicīnisko ierīci, kas satur vai ietver ārstnieciskās vielas
	Unikālais ierīces identifikators	Norāda svītrkodu, ko izmantot izstrādājuma informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē
	Importētājs	Norāda medicīniskās ierīces importu ES valstī

	Vienas sterilās barjeras sistēma	Lai noteiktu vienu slāni, kas veido sterilās barjeras sistēmu (SBS) un nodala to no aizsargiepakojuma slāņiem, kas paredzēti, lai novērstu sterilās barjeras sistēmas un tās satura sabojāšanu
	CE atbilstības zīme 2797	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
	Zaļā punkta prečzīme	Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma reģenerācijas organizācija Eiropā.
	Pēc receptes (Rx Only)	Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kodeksa (Code of Federal Regulations — CFR) sek. 801.109(b)(1).
	Pretmikrobu līdzeklis — 2% CHG	Norāda, ka izstrādājums satur 2% hlordeksina glukonāta kā pretmikrobu līdzekli.

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGRegulatory.3M.com

Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo 3M pārstāvi vai ar mums vietnē 3M.com un atlasiet savu valsti.

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis

(1)

Gaminio aprašymas

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis ir „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis sudaryti iš poliuretano plėvelės, padengtos permatomais chlorheksidino gliukonato (CHG) akrilo kilijais. Į akrilo kilijus įtraukta CHG – plataus spektro antimikrobinė / anti grybelinė medžiaga, slopinanti mikrobu dauginimąsi.

Permatoma plėvelė kvėpuoja, todėl yra laidi deguoniui ir vandens garams, tačiau nepraleidžia išorinių teršalų, įskaitant skysčius (apsaugota nuo vandens), bakterijas, virusus¹, mieles ir pelėsius. Tvarstis turi būti nepažeistas, kad saugotų IV vietą nuo užteršimo iš išorės.

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis yra su krašteliu, išpjova ir sutvirtintas minkšto audinio juosta, jis skirtas sutvirtinti vietas aplink kateterius ir kitus prietaisus.

In vitro tyrimai (naikinimo per nustatytą laiką) parodė, kad „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis ir „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis antimikrobiškai veikia tvarstyje esančias įvairias gramteigiamas bakterijas, gramneigiamas bakterijas, mieles ir pelėsius.

In vitro tyrimai parodė, kad tvarsčio plėvelė nepraleidžia 27 nm skersmens arba didesnių virusų, jei tvarstis nėra pažeidžiamas ir nėra pratekėjimo. Šie rezultatai buvo tiriami virusinių infekcijų prevencijos atžvilgiu. Tvarsčio teikiama apsauga nuo virusinių infekcijų nebuvo įvertinta klinikiniais tyrimais.

Naudojimo indikacijos

„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis ir „3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis skirtas kateterių įvedimo vietoms uždengti ir apsaugoti ir prietaisams tvirtinti prie odos. Dažniausiai naudojama IV kateteriams, kitiems kraujagysliniams kateteriams ir perkutaniniams įrenginiams uždengti ir tvirtinti.

Įspėjimai

- NENAUDOKITE „3M™ TEGADERM™“ ANTIKROBINIO PERMATOMO TVARŠČIO IR „3M™ TEGADERM™“ ANTIKROBINIO IV PAŽANGUSIS APSAUGINIS TVARSTIS NEIŠNEŠIOTIEMS NALLAGIMIAMS IR NALLAGIMIAMS IKI 2 MĖNESIŲ AMŽIAUS. NAUDOJANT ŠĮ PRODUKTĄ NEIŠNEŠIOTIEMS NALLAGIMIAMS GALIMA PADIDINTO JAUTRUMO REAKCIJA ARBA ODOS NEKROZĖ.

- NAUDOTI TIK IŠORIŠKAI. VENKITE SĄLYČIO SU AKIMIS, AUSIMIS, BURNA ARBA GLEIVINE.
- SKIRTA NAUDOTI VIENAM PACIENTUI.
- NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. KAIP IR KITŲ PRODUKTŲ SU KLIJAIMS ATVEJU. KLIJŲ EFEKTYVUMAS IR FUNKCIONALUMAS GALI PABLOGĖTI PO PIRMOJO PANAUDOJIMO IR PRODUKTAS NEBEVEIKS, KAIP NURODYTA. PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS GALI SUKELTI INFEKCIJĄ AR KITĄ SUTRIKIMĄ / SUŽEIDIMĄ.

Nepageidaujamos reakcijos

- ŽINOMA, KAD CHLORHEKSIDINO GLIUKONATO NAUDOJIMAS GALI SUKELTI NEPAGEIDAJAMAS REAKCIJAS, PVZ., SUDIRGINIMĄ, PADIDĖJUSĮ JAUTRUMĄ IR BENDRASIAS ALERGINES REAKCIJAS.
- ĮVYKUS ALERGINEI REAKCIJAI IŠKART NUTRAUKITE PRODUKTO NAUDOJIMĄ, JEI REAKCIJA STIPRI – KREIPKITĖS Į GYDYTOJĄ.

Atsargumo priemonės

Tvarsčio negalima dėti ant užkrėstų žaizdų. Prietaisas nėra skirtas su kateteriais susijusioms kraujotakos infekcijoms (CRBSI) arba kitoms su perkutaniniais prietaisais susijusioms infekcijoms gydyti, šių ligų prevencijai arba simptomams palengvinti. Šio prietaiso infekcijų prevencijos efektyvumas nebuvo tirtas atsitiktiniais klinikiniais tyrimais.

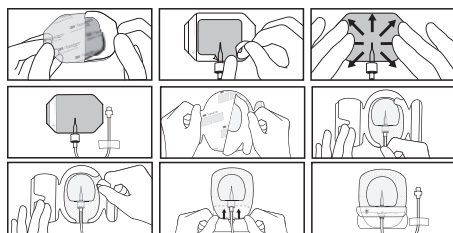
Prieš uždedant tvarstį būtina stabilizuoti aktyvų kraujavimą įterpimo vietoje. Netempkite tvarsčio prieš dėdami jį ant odos. Uždėjus įtemptą tvarstį galima pažeisti odą.

Kad būtų užtikrintas geras prilipimas ir išvengta odos sudirginimo, prieš uždedami tvarstį ant odos pašalinkite plovimo medžiagų likučius ir leiskite visiškai išdžiūti visiems odos preparatams ir apsauginėms medžiagoms.

Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduotas tik licencijuotam gydytojui nurodžius arba užsakius. Gydytojai turi būti išmokyti, kaip tinkamai naudoti šį prietaisą.

Naudojimo instrukcijos

Nesilaikant gamintojo instrukcijų galimos komplikacijos, įskaitant odos sudirginimą ir (arba) maceraciją.



Vietos paruošimas

1. Paruoškite vietą pagal įstaigos protokolą.
2. Prieš uždėdami tvarstį stabilizuokite aktyvų kraujavimą.
3. Įsitinkite, kad oda yra švari ir sausa, ant jos nėra plovimo priemonių, losjono ir muilo likučių.
4. Prieš uždėdami tvarstį įsitinkite, kad visi odos preparatai ir apsaugos priemonės yra visiškai išdžiūvę. Tai užtikrins optimalų prilipimą prie odos ir padės sumažinti odos sudirginimą.
5. Naudojimo vietoje nukirpus plaukus tvarstis gali prilipti geriau. Skusti nerekomenduojama.

Tvarsčio pasirinkimas

Pasirinkite pakankamai didelį tvarstį, kad prilimpantis kraštas dengtų bent vieno colio pločio sausas ir sveikos odos juostą aplink kateterio vietą. Saugos ir klininių duomenų santrauką galima rasti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šis produktas skirtas naudoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams.

Tvarsčio naudojimas

1. Kateterio vietą paruoškite pagal įstaigos protokolą. Leiskite visiems paruošimo tarpalams visiškai išdžiūti. Nuimkite tvarsčio apsauginį popierėlį, po kuriuo yra lipnus paviršius.
2. Skaidrios tvarsčio dalies centrą laikykite ties įterpimo vieta. Uždėdami tvarstį netempkite jo. Prispauskite skaidrią tvarsčio vietą.
3. Lėtai lupdami popierėlį, išlyginkite tvarsčio kraštus pirštų galiukais. Tvirtai prispauskite visą tvarstį, kad gerai priliptų.

4. Uždėjus tvarstį, papildomai naudokite pleistrą, kad IV vamzdeliai arba kateteris laikytųsi dar patikimiau ir stabiliau.
5. Etiketėje pažymėkite tvarsčio keitimo informaciją pagal įstaigos protokolą. Išimkite etiketę iš rėmelio ir uždėkite ant tvarsčio

Nuėmimas

1. Nuimkite visas ant tvarsčio viršaus uždėtas pleistro juosteles.
2. Traukdami žemai ir lėtai pradėkite nuimti tvarstį nuo kateterio arba vamzdelio išsikišimo iš tvarsčio vietos link kateterio įterpimo vietos. Venkite odos pažeidimų, traukdami tvarstį atgal, o ne aukštyn nuo odos.
3. Jei reikia, galima naudoti medicininių klijų tirpiklį, kad tvarstį būtų lengviau nuimti. Toliau traukite žemai ir lėtai, kol nuimsite visą tvarstį.
4. Tvarstį utilizuokite pagal įstaigos protokolą.

Vietos priežiūra

1. Bent kartą per dieną reikia tikrinti, ar vietoje nėra infekcijos ar kitų komplikacijų požymių. Jei įtariama infekcija, nuimkite tvarstį, tiesiogiai apžiūrėkite vietą ir nuspręskite, kokia medicininė intervencija yra tinkama. Infekcija gali pasireikšti karščiavimu, skausmu, paraudimu, patinimu, neįprastomis išskyromis arba kvapu.
2. Keiskite tvarstį pagal poreikį, vadovaudamiesi įstaigos protokolais. Tvarsčius reikia keisti bent kas 7 dienas. Keiskite tvarsčius dažniau, jei taikymo vietoje yra daug eksudato arba jei pažeidžiamas tvarsčio vientisumas.
3. Tvarstį reikia pakeisti anksčiau nei po 7 dienų, jei:
 - tvarstis atsilaisvina, yra išpurvinamas arba kaip nors pažeidžiamas;
 - taikymo vieta paslepiama arba nebėra matoma;
 - po tvarsčių matoma išskyra.

Laikymas / naudojimo trukmė / šalinimas

Siekdami geriausių rezultatų, laikykite vesoje ir sausoje vietoje. Norėdami nustatyti naudojimo trukmę, ieškokite galiojimo pabaigos datos ant pakuotės. Jei sterilį pakuotę pažeidžiama arba netyčia atidaroma, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.

Kaip tiekiami

„3MTM Tegaderm™“ antimikrobinis permatomas tvarstis










Užsakymo numeris	Tvarsčio dydis	Tikslinis CHG kiekis viename tvarstyje (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg





„3M™ Tegaderm™“ antimikrobinis IV pažangusis apsauginis tvarstis (su krašteliais)






Užsakymo numeris	Tvarščio dydis	Tikslinis CHG kiekis viename tvarstyje (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Apie su prietaisu susijusius rimtus incidentus praneškite 3M ir vietos kompetentingai institucijai. Jei turite klausimų arba komentarų, susisiekite su 3M sveikatos priežiūros klientų aptarnavimo linija telefonu 1-800-228-3957.

Terminų lentelė

	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.
	Igaliojantis Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliojintį Europos Bendrijoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
	Gamybos data	Nurodo medicinos priemonės gamybos datą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.3
	Naudoti iki	Nurodoma data, po kurios medicinos priemonės naudoti negalima. Šaltinis: ISO 15223, 5.1
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
	Užsakymo numeris	Nurodo gamintojo užsakymo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
	Steriluota naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.3
	Nesterilizuoti	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima sterilizuoti pakartotinai. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.6
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8

	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo viršutinę temperatūros ribą, kurioje galima saugiai naudoti medicinos priemonę. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.6
	Nenaudokite pakartotinai	Nurodoma, kad medicinos priemonė yra skirta naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
	Atsižvelkite į naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
	Dėmesio	Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., išėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant pačios medicinos priemonės. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
	Sudėtyje nėra gumos latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę arba medicinos priemonės pakuotę nebuvo naudojama guma arba gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
	Medicinos priemonė	Nurodo, kad gaminyje yra medicinos priemonė.
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Nurodo medicinos priemonę, kurioje yra arba ją sudaro medicininės medžiagos
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai	Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti.
	Importuotojas	Nurodo už medicinos priemonės importą į ES atsakingą subjektą.

	Vienguba sterilumo apsaugos sistema	Nurodo, kad sterilumo apsaugos sistemą (SBS) sudaro vienas sluoksnis ir ji atskiria nuo apsauginių pakuotės sluoksnių, skirtų apsaugoti sterilumo apsaugos sistemą ir jos turinį.
	CE žymė 2797	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
	Žaliojo taško prekinis ženklas	Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizavimas.
	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą; ją gali parduoti gydytojas arba jo nurodymu. 21 Federalinio reglamento kodeksas (CFR) 801.109(b)(1) skyr.
	Antimikrobinė medžiaga – 2 % CHG	Nurodo, kad gaminyje kaip antimikrobinė medžiaga naudojama 2 % chlorheksidino gliukonato.

Daugiau informacijos ieškokite HCBRegulatory.3M.com
Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo vietinį 3M atstovą arba susisiekite su mumis adresu 3M.com ir pasirinkite savo šalį.

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™
Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™

10

Descrierea produsului

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™ și Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ sunt realizate dintr-un film poliuretanic acoperit cu un adeziv acrilic transparent de gluconat de clorhexidină (CHG), CHG, un agent antimicrobian/antifungic cu spectru larg cunoscut pentru a inhiba creșterea microbiană se regăsește în adezivul acrilic.

Filmul transparent permite trecerea aerului, permițând schimbul de oxigen și de vapori de umiditate, dar este impermeabil la contaminanții externi, inclusiv fluide (impermeabile), bacterii, virusi, drojdie și mucegai. Pansamentul trebuie să rămână intact pentru a proteja zona I.V. de contaminanți externi.

Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ cu margini, creat și întărit cu bandă moale de pânză, este conceput pentru a asigura fixarea în jurul cateterelor și al altor dispozitive.

Testarea *in vitro* (testare contratimp) arată că Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™ și Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ au un efect antimicrobian împotriva unei varietăți de bacterii gram-pozitive, bacterii gram-negative, drojdie și mucegai în pansament.

Testarea *in vitro* arată că pelicula pansamentului oferă o barieră împotriva virusilor cu diametrul de 27 nm sau mai mare, în timp ce pansamentul rămâne intact fără scurgeri. Aceste rezultate nu au fost studiate în ceea ce privește prevenirea infecției virale. Nu a fost efectuat niciun studiu clinic cu privire la capacitatea pansamentului de a preveni infecțiile virale.

Instrucțiuni de utilizare

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™ și Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ sunt destinate să fie folosite pentru a acoperi și pentru a proteja zonele cateterului și pentru a fixa dispozitivele pe piele. Aplicațiile obișnuite includ acoperirea și securizarea cateterelor IV, alte catetere intravasculare și dispozitive percutanate.

Avertismente

- NU FOLOSIȚI PANSAMENT TRANSPARENT ANTIMICROBIAN 3M™ TEGADERM™ ȘI PANSAMENT DE FIXARE AVANSAT IV ANTIMICROBIAN 3M™ TEGADERM™ ÎN CAZUL NOU-NĂSCUȚILOR PREMATUREI SAU A COPIILOR MAI MICI DE 2 LUNI. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS LA NOU-NĂSCUȚII PREMATUREI POATE DUCE LA REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE SAU NECROZĂ A PIELII.

- EXCLUSIV PENTRU UZ EXTERN. NU PERMITEȚI CONTACTUL ACESTUI DISPOZITIV CU URECHILE, OCHII, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE.
- CONCEPUT PENTRU A SE UTILIZA NUMAI PENTRU UN SINGUR PACIENT.
- A NU SE REUTILIZA. CA ȘI ÎN CAZUL TUTUROR PRODUSELOR PE BAZĂ DE ADEZIV, EFICACITATEA ȘI FUNCȚIONALITATEA ADEZIVULUI POT SCĂDEA DUPĂ PRIMA UTILIZARE. IAR PRODUSUL NU VA FUNCȚIONA CONFORM SPECIFICAȚIILOR. REUTILIZAREA POATE DUCE LA INFECȚII SAU ALTE BOLI/LEZIUNI.

Reacții adverse

- AU FOST RAPORTATE REACȚII ADVERSE, CUM AR FI IRITATII, SENSIBILIZARE ȘI REACȚII ALERGICE GENERALIZATE, CU UTILIZAREA GLUCONATULUI DE CLORHEXIDINĂ.
- DACĂ APAR REACȚII ALERGICE, ÎNTRERUPETI IMEDIAT UTILIZAREA ȘI, DACĂ ESTE REACȚIA ALERGICĂ ESTE SEVERĂ, CONTACTAȚI UN MEDIC.

Atenționări

Pansamentul nu trebuie așezat peste răni infectate. Acest dispozitiv nu este destinat să trateze, să prevină sau să reducă infecțiile pe cale sanguină cauzate de cateter (CRBSIs) sau alte infecții percutanate cauzate de dispozitiv. Acest dispozitiv nu a fost testat într-un studiu clinic randomizat pentru a determina eficacitatea acestuia în prevenirea unor astfel de infecții.

Sângerarea activă în zonele de inserție trebuie stabilizată înainte de aplicarea pansamentului.

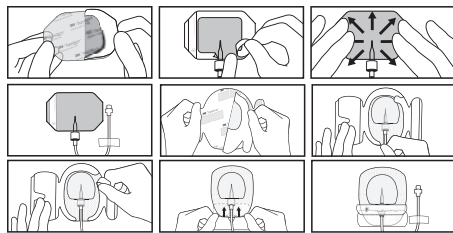
Nu întindeți pansamentul înainte de al aplica pe piele. Pansamentele aplicate sub tensiune pot provoca traume la nivelul pielii.

Pentru a asigura o bună aderență și pentru a preveni iritarea pielii, îndepărtați reziduurile de detergenți și permiteți tuturor preparatelor și produselor de protecție a pielii să se usuce complet, înainte de a aplica pansamentul pe piele.

Atenționare: Conform legislației federale (SUA) vânzarea acestui dispozitiv poate fi făcută numai de către sau la ordinul unui cadru medical autorizat. Pentru o utilizare adecvată, medicii ar trebui să fie instruiți cu privire la utilizarea acestui dispozitiv.

Instrucțiuni de utilizare:

Nerespectarea instrucțiunilor producătorului poate duce la complicații, inclusiv iritare a pielii și/sau macerare.



Pregătirea zonei de intervenție:

1. Pregătiți zona de intervenție în conformitate cu protocolul instituției.
2. Stabilizați orice sângerare activă înainte de a aplica pansamentul.
3. Asigurați-vă că pielea este curată, uscată și fără reziduuri de detergent, loțiune și săpun.
4. Asigurați-vă că toate preparatele și produsele de protecție ale pielii se usucă complet înainte de a aplica pansamentul. Acest lucru va spori aderența optimă pe piele și va ajuta la minimizarea oricărei iritații a pielii.
5. Tunderea părului din zona intervenției poate îmbunătăți aderența pansamentului. Nu este recomandată bărbierirea.

Alegerea 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. Puteți găsi un rezumat al siguranței și performanțelor produsului la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Acest produs urmează să fie utilizat de furnizorii de servicii de îngrijire medicală.

Aplicarea pansamentului:

1. Pregătiți zona cateterului în conformitate cu protocolul instituției dvs. Lăsați toate soluțiile pregătitoare să se usuce complet. Scoateți căptușeala din pansament, expunând suprafața adezivă a pansamentului.

2. Centrați porțiunea transparentă a pansamentului peste zona de inserție. Nu întindeți pansamentul în timpul aplicării. Așezați partea transparentă a pansamentului în poziție.
3. În timp ce îndepărtați încet cadrul de hârtie, neteziți marginile pansamentului cu vârful degetelor. Aplicați presiune fermă asupra întregului pansament, pentru a spori aderența pansamentului.
4. După ce s-a aplicat pansamentul, aplicați bandă suplimentară pentru a securiza tubul de perfuzie sau pentru stabilizarea cateterului.
5. Notați informațiile cu privire la schimbarea pansamentului de pe etichetă, conform protocolului instituției. Scoateți eticheta din cadrul și lipiți-o pe pansament

Îndepărtarea pansamentului:

1. Îndepărtați toate benzile aplicate pe 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. Dacă este necesar, poate fi utilizat un solvent adeziv medical, pentru a ajuta la îndepărtarea pansamentului. Continuați metoda de îndepărtare lentă până când pansamentul este complet îndepărtat.
4. Eliminați pansamentul conform protocolului instituției.

Îngrijirea zonei de intervenție:

1. Zona de intervenție trebuie inspectată, cel puțin zilnic, 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 sau scurgeri sau miros neobișnuit.
2. Schimbați pansamentul, după cum este necesar, în conformitate cu protocoalele instituției. Pansamentele trebuie schimbate cel puțin o dată la 7 zile. Schimbați pansamentul mai frecvent dacă zona prezintă niveluri ridicate de exsudat sau dacă integritatea pansamentului a fost compromisă.
3. Pansamentul trebuie schimbat mai devreme de 7 zile dacă:
 - pansamentul devine slab, murdar sau compromis în vreun fel
 - zona de intervenție este ascunsă sau nu mai este vizibilă
 - există drenaj vizibil sub pansament

Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deseuri

Pentru rezultate optime, depozitați într-un loc răcoros și uscat. Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare de pe pachet. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat, aruncați produsul, nu îl mai utilizați.

Modul de livrare

Pansament transparent antimicrobian 3M™ Tegaderm™







Număr de catalog	Dimensiune pansament	Cantitate-țintă de CHG per pansament (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










Pansament de fixare avansat IV antimicrobian 3M™ Tegaderm™ (cu margini)









Număr de catalog	Dimensiune pansament	Cantitate-țintă de CHG per pansament (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale. Dacă aveți întrebări sau comentarii, contactați serviciul de asistență pentru clienți pe probleme medicale 3M, la 1-800-228-3957.

Tabel glosar

	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE. Sursa: ISO 15223, 5.1.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, și/sau 2014/30/EU
	Data de fabricație	Indică data de fabricație a dispozitivului medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.3
	Data limită de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Sursa: ISO 15223, 5.1
	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6

	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă. Sursa: ISO 15223, 5.2.3
	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu a fost resterilizat. Sursa: ISO 15223, 5.2.6
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
	Limita superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Sursa: ISO 15223, 5.3.6
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
	Atenționare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
	Latexul din cauciuc natural nu este prezent	Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical

	Conține substanțe medicinale	Indică un dispozitiv medical care conține sau care are incorporată o substanță medicinală
	Element unic de identificare a dispozitivului	Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului
	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
	Sistem unic steril tip barieră	Pentru a identifica un singur strat care alcătuiește sistemul steril de tip barieră (SBS) și pentru a-l diferenția de straturile de ambalaj de protecție concepute pentru a preveni deteriorarea sistemului de barieră sterile și a conținutului acestuia
	Marcajul CE 2797	Indică conformitatea cu toate regulamentele și directivele Uniunii Europene aplicabile, cu implicarea organismului notificat.
	Marca Punctul Verde	Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația europeană „Packaging Recovery Organization Europe”.
	Numai cu prescripție medicală	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic. Codul Regulamentului Federal (CFR), articolul 21, secțiunea. 801.109(b)(1).
	Agent antimicrobian - CHG 2%	Indică faptul că produsul conține 2% gluconat de clorhexidină ca agent antimicrobian.

Pentru mai multe informații, consultați HCBGRegulatory.3M.com

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local 3M sau să accesați 3M.com și să selectați țara dvs.

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3М™ Tegaderm™ Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3М™ Tegaderm™



Описание изделия

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3М™ Tegaderm™ и Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3М™ Tegaderm™ состоят из полиуретановой пленки с прозрачным акриловым клейким покрытием, содержащим хлоргексидина глюконат (CHG). CHG — противомикробный/противогрибковый агент широкого спектра, известный способностью подавлять рост микроорганизмов, находится в составе с акриловым клейким материалом.

Прозрачная пленка пропускает воздух и обеспечивает кислородо- и влагообмен, однако непроницаема для внешних загрязнителей, в том числе жидкостей (водонепроницаема), бактерий, вирусов *, дрожжей и плесневых грибов. Для защиты области в/в введения от внешних загрязнителей повязка должна оставаться интактной.

Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3М™ Tegaderm™ окантована, насечена и дополнена мягкой тканевой лентой и предназначена для фиксации вокруг катетеров и других устройств.

Тестирование *in vitro* (активности по времени гибели) продемонстрировало, что Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3М™ Tegaderm™ и Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3М™ Tegaderm™ обладают противомикробным действием против различных грамположительных бактерий, грамотрицательных бактерий, дрожжей и плесневых грибов в повязке.

Тестирование *in vitro* показало, что пленка повязки обеспечивает барьер против вирусов диаметром 27 нм или более при условии, что повязка остается интактной и не протекает. Эти результаты исследовали по отношению к защите против вирусной инфекции. Клинические исследования по отношению к способности повязки предотвращать вирусные инфекции не проводились.

Показания к применению

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3М™ Tegaderm™ и Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3М™ Tegaderm™ предназначены для использования при закрытии и защите областей введения катетеров и для фиксации устройств на коже. Распространенные варианты применения включают закрытие и фиксацию в/в катетеров, других внутрисосудистых катетеров и чрескожных устройств.

Предупреждения

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАКЛЕЙКА ПЛЕНОЧНАЯ ПРОЗРАЧНАЯ АНТИМИКРОБНАЯ 3М™ TEGADERM™ И НАКЛЕЙКА ПЛЕНОЧНАЯ АНТИМИКРОБНАЯ ДЛЯ ФИКСАЦИИ КАТЕТЕРОВ IV ADVANCED 3М™ TEGADERM™ У НЕДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ ИЛИ ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ МЛАДШЕ 2 МЕСЯЦЕВ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ У НЕДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РЕАКЦИЯМ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИЛИ НЕКРОЗУ КОЖИ.
- ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С УШАМИ, ГЛАЗАМИ, РТОМ ИЛИ СЛИЗИСТЫМИ.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. КАК И ДЛЯ ВСЕХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ КЛЕЙКИХ МАТЕРИАЛОВ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ КЛЕЙКОГО МАТЕРИАЛА МОЖЕТ СНИЖАТЬСЯ ПОСЛЕ ПЕРВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, И ИЗДЕЛИЕ НЕ БУДЕТ РАБОТАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБУЕМЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИНФЕКЦИИ ИЛИ ДРУГОМУ ЗАБОЛЕВАНИЮ/ПОВРЕЖДЕНИЮ.

Нежелательные реакции

- ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ХЛОРГЕКСИДИНА ГЛЮКОНАТА РЕГИСТРИРОВАЛИСЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, НАПРИМЕР РАЗДРАЖЕНИЕ, СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ГЕНЕРАЛИЗОВАННЫЕ АЛЛЕРГИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ.
- ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, А В ТЯЖЕЛЫХ СЛУЧАЯХ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ.

Меры предосторожности

Повязку не следует накладывать на инфицированные раны. Данное изделие не предназначено для лечения, профилактики или ослабления инфекций кровотока, связанных с катетерами (CRBSI), или инфекций, связанных с другими чрескожными устройствами. Данное изделие не изучали в рандомизированном клиническом исследовании для определения его эффективности при профилактике таких инфекций. Перед наложением повязки следует остановить активное кровотечение из места введения.

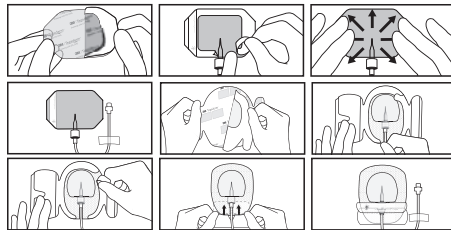
Не растягивайте повязку перед наложением на кожу. Наложение повязки с натяжением может привести к травме кожи.

Для обеспечения надлежащей адгезии и предотвращения раздражения кожи удалите остатки моющего средства и дайте средствам для обработки кожи и протективным агентам полностью высохнуть перед наложением повязки на кожу.

Предостережение. Согласно федеральному законодательству США продажа этого изделия разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу. Для гарантии надлежащего использования клинических работников следует обучить использованию этого изделия.

Инструкции по применению

Невыполнение инструкций производителя может привести к осложнениям, в том числе раздражению и/или мацерации кожи.



Подготовка области наложения

1. Подготовьте область наложения согласно протоколу учреждения.
2. Остановите активное кровотечение перед наложением повязки.
3. Убедитесь, что кожа чистая, сухая и на ней нет остатков моющих средств, лосьонов или мыла.
4. Перед наложением повязки убедитесь, что средства для обработки кожи и протективные агенты на коже полностью высохли. Это способствует оптимальной адгезии к коже и поможет минимизировать раздражение кожи.
5. Выстригание волос в области наложения может улучшить адгезию повязки. Брить область наложения не рекомендуется.

Выбор повязки

Выбирайте повязку достаточной величины, чтобы обеспечить закрытие области сухой здоровой кожи размером по меньшей мере один дюйм вокруг области введения катетера. Общую информацию о безопасности и клинических функциональных характеристиках см. на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Данное изделие предназначено для использования работниками здравоохранения.

Наложение повязки

1. Подготовьте область введения катетера в соответствии с протоколом учреждения. Дайте всем растворам для обработки кожи полностью высохнуть. Снимите подложку с повязки, открыв клейкую поверхность повязки.
2. Расположите прозрачную часть повязки по центру области наложения. Не растягивайте повязку во время наложения. Прижмите прозрачную часть повязки к области наложения.
3. Слегка отслоив бумажную рамку, разгладьте края повязки пальцами. Плотно прижмите повязку для усиления сцепления повязки с кожей.
4. После наложения повязки нанесите дополнительную ленту для фиксации трубки для в/в введения или стабилизации катетера.
5. Документируйте информацию о смене повязки на наклейке в соответствии с протоколом учреждения. Снимите наклейку с рамки и наклейте на повязку.

Удаление

1. Снимите клейкие полоски с верхнего края повязки.
2. Удаляйте повязку осторожными и медленными движениями, начиная с области выхода катетера или трубки из-под повязки к области введения катетера. Старайтесь не травмировать кожу, отслаивая повязку, а не стягивая ее с кожи.
3. При необходимости можно использовать медицинский растворитель клейких материалов для облегчения удаления повязки. Продолжайте осторожно и медленно удалять повязку до ее полного снятия.
4. Утилизируйте повязку в соответствии с протоколом учреждения.

Уход за областью наложения

1. Осматривайте место наложения по меньшей мере раз в день, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите наклейку, осмотрите непосредственно место наложения и определите необходимые действия по лечению. На инфекцию могут указывать высокая температура, боль, покраснение, припухлость либо необычные выделения или запахи.

- При необходимости меняйте повязку в соответствии с протоколами учреждения. Повязки следует менять по меньшей мере раз в 7 дней. Меняйте повязки чаще при выделении большого количества экссудата в области наложения или при нарушении целостности повязки.
- Следует сменить повязку до истечения 7 дней:
 - при отклеивании, загрязнении или повреждении повязки;
 - при перекрывании или невозможности наблюдения за областью наложения;
 - при видимом скоплении жидкости под повязкой.

Хранение, срок годности, утилизация

Для достижения наилучших результатов хранить в прохладном сухом месте. Дату окончания срока годности см. на упаковке. При повреждении или непреднамеренном вскрытии стерильной упаковки утилизируйте изделие и не используйте его.

Форма поставки

Наклейка пленочная прозрачная антимикробная 3М™ Tegaderm™


Номер по каталогу	Размер повязки	Целевое количество CHG на повязку (мг)
9124	6 x 7 см	4,04 мг

Наклейка пленочная антимикробная для фиксации катетеров IV Advanced 3М™ Tegaderm™ (с каймой)













Номер по каталогу	Размер повязки	Целевое количество CHG на повязку (мг)
9132	7 x 8,5 см	5,65 мг

При возникновении серьезных происшествий, связанных с изделием, сообщите об этом в компанию 3М и местный компетентный орган. При наличии вопросов или замечаний звоните в службу поддержки клиентов компании 3М в сфере здравоохранения по номеру 1-800-228-3957.

Таблица терминов

	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.
---	--------------	--

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU.
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.3.
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. Источник: ISO 15223, 5.1.
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5.
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6.
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. Источник: ISO 15223, 5.2.3.
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать. Источник: ISO 15223, 5.2.6.
	Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Источник: ISO 15223, 5.3.6.
	Для однократного применения	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2.

	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3.		Одинарная барьерная система для стерилизации	Обозначает одинарный слой, который образует барьерную систему для стерилизации (SBS), чтобы отличить его от других слоев защитной упаковки, предназначенных для предотвращения повреждения барьерной системы для стерилизации и содержимого упаковки.
	Осторожно	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4.		Маркировка CE 2797	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
	Не содержит натуральный латекс	Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение В.		Знак «Зеленая точка»	Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по вторичному использованию упаковки.
	Медицинское изделие	Указывает, что изделие является медицинским изделием.		Только по рецепту	Указывает на то, что федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачу или по его заказу. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
	Содержит лекарственное вещество	Указывает на медицинское изделие, которое содержит лекарственные вещества.		Противомикробное средство — 2 % CHG	Указывает на то, что изделие содержит 2 % хлоргексидина глюконата в качестве противомикробного средства.
	Уникальный идентификатор устройства	Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.			
	Импортер	Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.			

Дополнительную информацию см. по ссылке [NSBGregulatory.3M.com](https://www.fda.gov/oc/ohrt/3m-regulatory).
За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю 3M или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт 3M.com и выбрав свою страну.

Протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™
Протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції
3М™ Tegaderm™



Опис продукту

Протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™ та протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ складаються з поліуретанової плівки, вкритої прозорим акриловим клеєм з хлоргексидину глюконатом (CHG). CHG, протимікробний/протигрибковий засіб широкого спектра дії, який, як відомо, інгібує ріст мікробів, було додано у формулу акрилового клею.

Прозора плівка повітропроникна й забезпечує обмін кисню та випарів вологи, проте непроникна для зовнішніх забруднювачів, зокрема для рідин (водонепроникна), бактерій, вірусів*, дріжджових і пліснявих грибків. Пов'язка повинна залишатися цілісною, щоб захищати місце внутрішньовенного введення від зовнішніх забруднень.

Протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ має облямовані краї, виймку та посилену м'якою тканинною стрічкою. Вона призначена для закріплення навколо катетерів та інших пристроїв.

Випробування *in vitro* (знищення мікроорганізмів за часом) показали, що протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™ та протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ мають протимікробну дію на різноманітні грампозитивні та грамнегативні бактерії, дріжджові та плісняві грибки в пов'язці.

*Випробування *in vitro* показали, що плівка пов'язки створює бар'єр для вірусів діаметром 27 нм або більше, поки пов'язка залишається цілісною без протікання. Ці результати не вивчалися з точки зору профілактики вірусної інфекції. Не проводилося жодних клінічних досліджень щодо здатності пов'язки запобігати вірусним інфекціям.

Показання до застосування

Протимікробна прозора пов'язка 3М™ Tegaderm™ та протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3М™ Tegaderm™ призначені для застосування як покриття та захисту місць проведення катетеризації та закріплення пристроїв на шкірі. Поширені способи застосування включають покриття та закріплення катетерів для внутрішньовенних ін'єкцій, інших внутрішньосудинних катетерів та пристроїв для введення через шкіру.

Попередження

- НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ПРОТИМІКРОБНА ПРОЗОРА ПОВ'ЯЗКУ 3М™ TEGADERM™ ТА ПРОТИМІКРОБНА ПОВ'ЯЗКУ ДЛЯ ПОКРАЩЕНОГО КРІПЛЕННЯ КАТЕТЕРА ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОЇ ІН'ЄКЦІЇ 3М™ TEGADERM™ НА НЕДОНОШЕНИХ НЕМОВЛЯТАХ І НЕМОВЛЯТАХ ВІКОМ ДО 2 МІСЯЦІВ. ЗАСТОСУВАННЯ ЦЬОГО ВИРОБУ У НЕДОНОШЕНИХ НЕМОВЛЯТ МОЖЕ СПРИЧИНИТИ РЕАКЦІЮ ГІПЕРЧУТЛИВОСТІ АБО НЕКРОЗ ШКІРИ.
- ЛИШЕ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТУ ЦЬОГО ВИРОБУ З ВУХАМИ, ОЧИМА, РОТОМ І СЛИЗОВИМИ ОБОЛОНКАМИ.
- ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ.
- НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО. ЯК І В УСІХ ПРОДУКТАХ НА ОСНОВІ КЛЕЮ, КЛЕЙКІСТЬ ТА ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ МОЖУТЬ ЗНИЖУВАТИСЯ ПІСЛЯ ПЕРШОГО ВИКОРИСТАННЯ, І ВИРІБ УТРАТИТЬ ЗАЯВЛЕНІ ФУНКЦІЇ. ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ІНФЕКЦІЇ АБО ІНШОЇ ХВОРОБИ/ТРАВМИ.

Небажані реакції

- ВІДОМІ ВИПАДКИ ВИНИКНЕННЯ НЕБАЖАНИХ РЕАКЦІЙ, ЯК-ОТ ПОДРАЗНЕНЬ, ПОСИЛЕННЯ ЧУТЛИВОСТІ ТА ГЕНЕРАЛІЗОВАНИХ АЛЕРГІЧНИХ РЕАКЦІЙ, ПІСЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ХЛОРЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ.
- У РАЗІ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ЗАСТОСУВАННЯ. У РАЗІ ВАЖКОЇ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ЛІКАРЯ.

Заходи безпеки

Пов'язку не слід накладати на інфіковані рани. Цей виріб не призначений для лікування, профілактики або зменшення ступеня тяжкості катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (CRBSI) або інших інфекцій, що проникають через шкіру і пов'язані з пристроями. Цей виріб не випробовувався в рандомізованому клінічному дослідженні для визначення його ефективності в запобіганні таким інфекціям.

Перед накладанням пов'язки слід стабілізувати активну кровоточу в місцях введення.

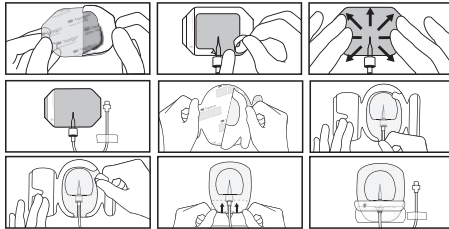
Не розтягуйте пов'язку перед накладанням на шкіру. Пов'язки, накладені з розтягненням, можуть травмувати шкіру.

Щоб забезпечити добре прилягання та запобігти подразненню шкіри, видаліть залишки мийного засобу і дайте всім засобам для підготовки й захисту шкіри повністю висохнути перед накладанням пов'язки на шкіру.

Застереження. Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього виробу лише ліцензованим медичним працівникам або за їхнім замовленням. Для належного використання цього виробу лікарі мають бути навчені використовувати його.

Інструкції з використання

Недотримання інструкцій виробника може призвести до ускладнень, зокрема подразнення та/або мацерації шкіри.



Підготовка ділянки шкіри

1. Підготуйте ділянку шкіри згідно з протоколом закладу.
2. Стабілізуйте активну кровотечу до накладання пов'язки.
3. Переконайтесь, що шкіра чиста, суха й на ній немає залишків мийних засобів, лосьйону та мила.
4. Перед накладанням пов'язки переконайтесь, що всі засоби для підготовки та захисту шкіри повністю висохли. Це сприятиме оптимальному прилягання до шкіри та допоможе мінімізувати будь-яке подразнення шкіри.
5. Підстригання волосся в місці накладання пов'язки може покращити її прилягання. Гоління не рекомендовано.

Вибір пов'язки

Виберіть пов'язку достатнього розміру, щоб забезпечити запас прилягання щонайменше один дюйм на сухій здоровій шкірі навколо місця введення катетера. Стислу інформацію про безпеку та клінічну

ефективність подано за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Цей виріб повинні використовувати медичні працівники.

Накладання пов'язки

1. Підготуйте місце введення катетера згідно з протоколом вашого закладу. Дочекайтеся повного висихання всіх розчинів для підготовки шкіри. Зніміть з пов'язки підкладку, оголивши клейку поверхню пов'язки.
2. Розташуйте прозору частину пов'язки по центру над ділянкою введення. Не розтягуйте пов'язку під час накладання. Притисніть прозору частину пов'язки до потрібного місця.
3. Повільно відділяючи паперову рамку, кінчиками пальців розгладьте краї пов'язки. Міцно притисніть всю пов'язку для кращого прилягання.
4. Після накладання пов'язки нанесіть додаткову стрічку, щоб додатково закріпити трубки внутрішньовенного катетера або стабілізувати катетер.
5. Документуйте інформацію про зміну пов'язки на ярлику згідно з протоколом установи. Зніміть ярлик із рамки та наклейте його на пов'язку.

Зняття пов'язки

1. Видаліть всі смужки-стрічки, наклеєні на верхню частину 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. У разі необхідності для зняття пов'язки можна використати розчинник медичного клею. Продовжуйте повільно й обережно знімати пов'язку до її повного зняття.
4. Утилізуйте пов'язку відповідно до протоколів закладу.

Догляд за ділянкою шкіри

1. За ділянкою шкіри слід спостерігати щонайменше 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, незвичні виділення або запах.
2. Змінюйте пов'язку за необхідності відповідно до протоколів закладу. Пов'язки слід змінювати принаймні кожні 7 днів. Змінюйте пов'язку частіше, якщо на ділянці багато ексудату або якщо цілісність пов'язки порушено.

3. Пов'язку слід змінювати частіше, ніж раз на 7 днів, у таких випадках:
- пов'язка розтягнулася, забруднилася або її цілісність порушено якимось іншим чином;
 - ділянка шкіри затемнена, або її більше неможливо побачити;
 - під пов'язкою видно виділення рідини.

Зберігання/термін придатності/утилізація

Щоб отримати оптимальні результати, зберігайте виріб у сухому прохолодному місці. Термін придатності див. на упаковці. Якщо стерильну упаковку пошкоджено або випадково відкрито, утилізуйте виріб, не використовуючи його.

Форма постачання

Протимікробна прозора пов'язка 3M™ Tegaderm™



Номер у каталозі	Розмір пов'язки	Цільовий об'єм CHG на пов'язку (мг)
9124	6 см x 7 см	4,04 мг

Протимікробна пов'язка для покращеного кріплення катетера для внутрішньовенної ін'єкції 3M™ Tegaderm™ (з облямішкою)














Номер у каталозі	Розмір пов'язки	Цільовий об'єм CHG на пов'язку (мг)
9132	7 см x 8,5 см	5,65 мг

Повідомляйте про серйозні інциденти, пов'язані з виробом, компанію 3M та місцевий компетентний орган. Якщо у вас виникли запитання чи коментарі, зверніться до служби підтримки клієнтів 3M Health Care за номером 1-800-228-3957.

Таблиця глосарію

	Виробник	Указує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС. Джерело: ISO 15223, 5.1.
	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві	Указує вповноваженого представника в Європейському Співтоваристві. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС і (або) 2014/30/ЄС

	Дата виготовлення	Вказує дату виготовлення медичного пристрою. Джерело: ISO 15223, 5.1.3
	Термін придатності	Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. Джерело: ISO 15223, 5.1
	Номер партії	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
	Номер у каталозі	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
	Стерилізовано за допомогою етиленоксиду	Указує на те, що медичний виріб стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Джерело: ISO 15223, 5.2.3
	Без повторної стерилізації	Указує, що медичний виріб не можна повторно стерилізувати. Джерело: ISO 15223, 5.2.6
	Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено	Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8
	Верхня межа температури	Указує верхню межу температури, за якої медичний виріб можна безпечно експлуатувати. Джерело: ISO 15223, 5.3.6
	Не використовувати повторно	Указує на те, що медичний пристрій призначений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2

	Ознайомитися з інструкцією з експлуатації	Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації. Джерело: ISO 15223, 5.4.3		Маркування CE 2797	Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу за участю вповноваженого органу.
	Застереження	Указує на те, що користувачу необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації, у якій наведено важливу застережну інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої. Джерело: ISO 15223, 5.4.4		Торгова марка «Зелена крапка»	Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковок «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковок в Європі. Організація з переробки упаковок в Європі.
	Природний каучуковий латекс відсутній	Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток В		Тільки за приписом лікаря	Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки [конкретним ліцензованим постачальникам] або на їхнє замовлення. 21 Зведення федеральних нормативних актів (CFR), розділ 801.109(b)(1).
	Медичний пристрій	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.		Протимікробна діюча речовина: 2% CHG	Указує на те, що продукт містить 2%-й розчин хлоргексидину глюконату як протимікробний засіб.
	Містить медичні речовини	Позначає медичний виріб, який містить медичні речовини або складається з них		Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте веб-сайт HCBGregulatory.3M.com	
	Унікальний ідентифікатор пристрою	Указує штрих-код для сканування інформації про продукт в електронний медичний запис пацієнта.		Щоб дізнатися більше, зверніться до місцевого представника 3M або зв'яжіться з нами на сайті 3M.com і виберіть свою країну.	
	Імпортер	Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС			
	Одинарна система захисту стерильності	Ідентифікує окремих шар, який утворює систему захисту стерильності (СЗС), окремо від шарів захисної упаковки, призначеної для запобігання пошкодженню СЗС та її вмісту.			

3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba 3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba

hr

Opis proizvoda

3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba sastoje se od poliuretanske folije obložene prozirnim akrilnim ljepljivom od klorheksidin glukonata (CHG). CHG je antimikrobno/antifungalno sredstvo širokog spektra koje sprječava rast mikroba koje je formulirano kao akrilno ljepljivo.

Prozirna je folija prozirna te dopušta izmjenu kisika i isparavanje vlage, a nepropusna je za vanjska onečišćenja uključujući tekućine (vodootporna), bakterije, viruse*, kvasce i plijesan. Za zaštitu mjesta infuzije od vanjskih onečišćenja, zavoj mora ostati netaknut.

3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba omeđen je, nazubljen i ojačan trakom od mekane tkanine te osmišljen kao sigurnosni uređaj za uporabu oko katetera i ostalih uređaja.

In vitro testiranje (vrijeme za ubijanje organizama) pokazuje da 3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba imaju antimikrobni učinak na razne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, kvasce i plijesan na zavoj.

**In vitro* testiranje pokazuje da folija na zavoju služi kao zaštita od virusa promjera 27 nm i većih ako je zavoj nedirnut i nema propuštanja. Rezultati nisu proučavani u pogledu prevencije virusne infekcije. Nije provedeno kliničko ispitivanje vezano za sposobnost zavoja da spriječi virusnu infekciju.

Indikacije za uporabu

3M™ Tegaderm™ prozirni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba namijenjeni su za prekrivanje i zaštitu mjesta u koje se uvodi kateter i za učvršćivanje uređaja na kožu. Uobičajene primjene uključuju prekrivanje i zaštitu IV katetera, drugih intravaskularnih katetera i perkutanih uređaja.

Upozorenja

- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI 3M™ TEGADERM™ PROZIRNI ZAVOJ PROTIV MIKROBA I 3M™ TEGADERM™ NAPREDNI ZAVOJ ZA OSIGURANJE IV PROTIV MIKROBA NA NEDONOŠČADI ILI NOVOROĐENČADI MLAĐOJ OD 2 GODINE. UPORABA OVOG PROIZVODA NA NEDONOŠČADI MOŽE UZROKOVATI REAKCIJE PREOSJETLJIVOSTI ILI NEKROZU KOŽE.
- SAMO ZA VANJSKU UPORABU. OVAJ UREĐAJ NE SMIJE DODIRIVATI UŠI, OČI, USTA ILI MUKOZNE MEMBRANE.

- NAMIJENJENO SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.
- NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI. UČINKOVITOST I FUNKCIONALNOST SPOSOBNOSTI LJEPLJENJA MOŽE SE SMANJITI NAKON PRVE UPORABE, KAO ŠTO JE SLUČAJ ZA SVIM LJEPLJIVIM PROIZVODIMA, TE PROIZVOD MOŽDA NEĆE RADITI KAKO JE NAVEDENO. PONOVRNA UPORABA MOŽE DOVESTI DO INFEKCIJE ILI DRUGE BOLESTI/OZLJEDE.

Nuspojave

- NUSPOJAVE, KAO ŠTO SU IRITACIJA, OSJETLJIVOST I GENERALNE ALERGIJSKE REAKCIJE, PRIJAVLJENE SU TIJEKOM UPORABE Klorheksidin glukonata.
- AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE, ODMAH PREKINITE S UPORABOM TE, AKO JE REAKCIJA JAKA, OBRATITE SE LJEČNIKU.

Mjere opreza

Zavoj se ne bi trebao stavljati na inficirane rane. Uređaj nije namijenjen liječenju, prevenciji ili smanjenju infekcija krvotoka povezanih s kateterima (eng. catheter-related bloodstream infections, CRBIs) ili drugih perkutanih infekcija povezanih s uređajem. Ovaj uređaj nije ispitivan u randomiziranom kliničkom ispitivanju kako bi se odredila njegova učinkovitost u prevenciji takvih infekcija.

Aktivno krvarenje na mjestu uvođenja potrebno je stabilizirati prije primjene zavoja.

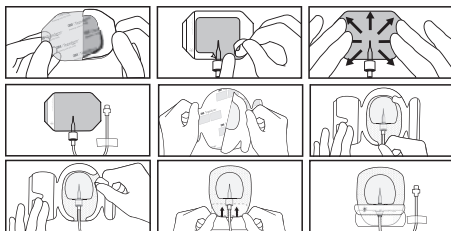
Nemojte rastezati zavoj prije primjene na kožu. Zavoji koji su postavljeni s previše pritiska mogu izazvati ozljedu na koži.

Kako biste osigurali dobro priranje i spriječili iritaciju kože, uklonite ostalke deterdženta i ostavite da se sva sredstva za pripremu i zaštitu kože dobro osuše prije primjene zavoja na kožu.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika. Za pravilnu uporabu liječnici trebaju biti obučeni o uporabi ovog uređaja.

Upute za uporabu:

Ukoliko se ne slijede upute proizvođača može doći do komplikacija koje uključuju iritaciju kože i/ili maceraciju.



Priprema mjesta:

1. Pripremite mjesto prema protokolu ustanove.
2. Stabilizirajte aktivna krvarenja prije primjene zavoja.
3. Provjerite je li koža čista i suha te ima li na njoj ostataka deterdženta, losiona i sapuna.
4. Provjerite jesu li se sva sredstva za pripremu i zaštitu kože dobro osušila prije primjene zavoja. Na taj način postiže se optimalno prijanjanje na kožu i smanjuje iritacija kože.
5. Sišanje dlaka na mjestu može poboljšati prijanjanje zavoja. Brijanje se ne preporučuje.

Odabir zavoja

Odaberite zavoj koji je dovoljno velik tako da njegov rub veličine barem jednog inča prijanja na suhu, zdravu kožu oko mjesta katetera. Sažetku o sigurnosti i kliničkim radnim značajkama možete pristupiti na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Proizvod trebaju upotrebljavati pružatelji zdravstvene skrbi.

Primjena zavoja:

1. Pripremite mjesto katetera prema protokolu vaše ustanove. Dopustite da se sva sredstva za pripremu kože dobro osuše. Uklonite zaštitu sa zavoja kako bi se izložila ljepljiva površina zavoja.
2. Centrirajte prozirni dio zavoja na mjesto uvođenja. Nemojte rastezati zavoj tijekom primjene. Pritisnite prozirni dio zavoja na mjesto.

3. Dok polako skidate papirni okvir, jagodicama prstiju zagladite rubove zavoja. Primijenite čvrst pritisak na cijeli zavoj kako biste poboljšali njegovo prijanjanje.
4. Nakon primjene zavoja, primijenite dodatnu ljepljivu traku kako biste još bolje osigurali IV cijevi ili stabilizirali kateter.
5. Zabilježite podatke o promjeni zavoja prema protokolu ustanove. Uklonite oznaku s okvira i postavite je na zavoj

Uklanjanje:

1. Uklonite ljepljivu traku s gornjeg dijela zavoja.
2. Polaganom i sporom tehnikom uklanjanja započnite uklanjanje zavoja s mjesta na kojem kateter ili cijev izlaze iz zavoja prema mjestu uvođenja katetera. Izbjegnite ozljede na koži tako što ćete zavoj skidati prema unatrag, a ne povlačiti ga prema gore.
3. Ako je potrebno, može se upotrijebiti medicinsko otapalo za ljepilo kao pomoć pri uklanjanju zavoja. Nastavite s metodom polaganog i sporog uklanjanja sve dok zavoj nije u potpunosti uklonjen.
4. Odložite zavoj u skladu s protokolom ustanove.

Skrb o mjestu:

1. Mjesto treba pregledavati radi znakova infekcije ili drugih komplikacija barem jednom dnevno. Ako postoji sumnja na infekciju, uklonite zavoj, izravno pregledajte mjesto i odredite prikladnu medicinsku intervenciju. Na infekciju mogu ukazivati vrućica, bol, crvenilo, oticanje ili neobičan iscjedak ili miris.
2. Promijenite zavoj po potrebi, u skladu s protokolima ustanove. Zavoji se trebaju mijenjati minimalno barem svakih 7 dana. Zavoje promijenite i češće ako se na mjestu nalazi mnogo eksudata ili ako je integritet zavoja ugrožen.
3. Zavoj treba promijeniti prije isteka 7 dana ako:
 - zavoj olabavi, zaprja se ili je na bilo koji način ugrožen
 - mjesto je zaklonjeno ili više nije vidljivo
 - ispod zavoja je vidljivo curenje

Skladištenje / Rok trajanja / Odlaganje

Za najbolje rezultate čuvati na hladnom i suhom mjestu. Za rok trajanja pogledajte datum isteka na pakiranju. Ako je sterilno pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno, proizvod zbrinite u otpad, nemojte upotrebljavati.

Kako se isporučuje

3M™ Tegaderm™ Prozirni zavoj protiv mikroba

Kataloški broj	Veličina zavoja	Cijlna količina CHG-a po zavoju (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









3M™ Tegaderm™ napredni zavoj za osiguranje IV protiv mikroba (s obrubom)

Kataloški broj	Veličina zavoja	Ciljna količina CHG-a po zavoju (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj prijavite tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentara, kontaktirajte službu za pomoć korisnicima 3M Health Care na 1-800-228-3957.

Tablica pojmovnika

	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
	Rok valjanosti	Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1
	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilizirano etilen oksidom	Označava medicinski proizvod steriliziran etilen oksidom. Izvor: ISO 15223, 5.2.3
	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovo sterilizirati. Izvor: ISO 15223, 5.2.6

	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena	Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti. Izvor: ISO 15223, 5.3.6
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
	Pročitajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
	Oprez	Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
	Nema prisutnosti prirodnog gumenog lateksa	Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateksi nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
	Medicinski proizvod	Označava da je stavka medicinski predmet
	Sadrži ljekovitu tvar	Označava medicinski proizvod koji sadrži ili uključuje tvar lijeka

	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika
	Uvoznik	Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
	Sustav jednostruke sterilne zaštite	Za identificiranje jednog sloja koji sačinjava sustav sterilne zaštite (SBS) i razdvaja ga od slojeva zaštitnog pakiranja namijenjenih za sprječavanje oštećenja sustava sterilne zaštite i njegovog sadržaja
	CE oznaka 2797	Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
	Zelena točka	Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu.
	Samo na recept	Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1).
	Antimikrobno sredstvo – 2 % CHG	Označava da proizvod sadrži 2 % klorheksidin glukonata u službi antimikrobnog sredstva.

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com
 Za više informacija obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i izaberite svoju državu.

Антибактериална прозрачна превръзка 3М™ Tegaderm™ 
Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3М™ Tegaderm™

Описание на продукта

Антибактериална прозрачна превръзка 3М™ Tegaderm™ и Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3М™ Tegaderm™ са съставени от полиуретанов филм, покрит с акрилно лепило с прозрачен хлорхексидин глюконат (CHG). CHG – широкоспектърно антимикробно/противогъбично средство, известно, че инхибира растежа на микробите – е формулирано в акрилно лепило.

Прозрачният филм е дишащ, като позволява обмяна на кислород и влага, но въпреки това е непроницаем за външни замърсители, включително течности (водоустойчив), бактерии, вируси*, гъбички и плесен. Превръзката трябва да остане здрава, за да предпазва мястото на интравенозен достъп от външни замърсители.

Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3М™ Tegaderm™ е с ръбове, вдлъбната и подсилена с мека лента и е предназначена да осигурява фиксиране около катетрите и други изделия.

In vitro изпитване (за време на унищожаване) показва, че Антибактериална прозрачна превръзка 3М™ Tegaderm™ и Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3М™ Tegaderm™ имат антибактериален ефект срещу множество грам-положителни бактерии, грам-отрицателни бактерии, гъбички и плесен в превръзката.

* *In vitro* изпитване показва, че филмът на превръзката представлява бариера за вируси с диаметър 27 nm или по-големи, като същевременно превръзката остава здрава и без протичане. Тези резултати не са изследвани, за да се предотврати вирусна инфекция. Не е проведено клинично изследване относно способността на превръзката да предотврати вирусни инфекции.

Предназначение

Антибактериална прозрачна превръзка 3М™ Tegaderm™ и Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канюли 3М™ Tegaderm™ са предназначени да се използват за покриване и предпазване на места с катетри, както и фиксиране на изделия върху кожата. Честите приложения включват покриване и фиксиране на интравенозни катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани изделия.

Предупреждения

- НЕ ИЗПОЛЗАВАЙТЕ АНТИБАКТЕРИАЛНА ПРОЗРАЧНА ПРЕВРЪЗКА 3М™ TEGADERM™ И АНТИБАКТЕРИАЛНА ПРЕВРЪЗКА ЗА ПОДОБРО ФИКСИРАНЕ НА ИНТРАВЕНОЗНИ КАНЮЛИ 3М™ TEGADERM™ 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.
- САМО ЗА ВЪЪШНО ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО ДА ВЛЕЗЕ В КОНТАКТ С УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ ЛИГГАВИЦИ.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ.
- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО, КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ПРОДУКТИ НА АДХЕЗИВНА ОСНОВА. АДХЕЗИВНАТА ЕФЕКТИВНОСТ И ФУНКЦИОНАЛНОСТ МОЖЕ ДА НАМАЛЕЕ СЛЕД ПЪРВАТА УПОТРЕБА И ПРОДУКТЪТ НЯМА ДА СЕ ДЪРЖИ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ИНФЕКЦИЯ ИЛИ ДРУГО ЗАБОЛЯВАНЕ/НАРАНЯВАНЕ.

Нежелани реакции

- НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ КАТО РАЗДРАЗНЕНИЯ, ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ СА СЪОБЩЕНИ ПРИ УПОТРЕБАТА НА ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ.
- АКО ВЪЗНИКНАТ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ, НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ УПОТРЕБАТА, А АКО РЕАКЦИИТЕ СА СЕРИОЗНИ, СЕ СВЪРЖЕТЕ С ЛЕКАР.

Предпазни мерки

Превръзката не трябва да се поставя над инфектирани рани. Това изделие не е предназначено за лечение, предпазване или намаляване на свързаните с катетри инфекции на кръвообращението (CRBSI) или други инфекции, свързани с перкутанното изделие. Това изделие не е изследвано в рандомизирано клинично изследване за определяне на неговата ефективност за предотвратяване на подобни инфекции.

Активното кървене на местата на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави превръзката.

Не разпъвайте превръзката, преди да я поставите върху кожата. Превръзките, поставени обтегнати, могат да причинят травма на кожата.

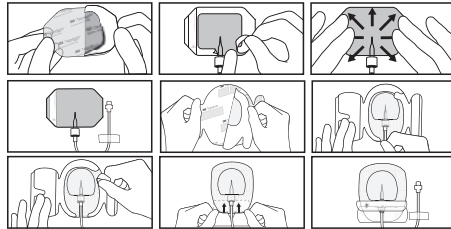
За да се гарантира добро прилепване и да се помогне предотвратяването на раздразнението на кожата, премахнете

остатъците от почистващия препарат и оставете всички препарати и защитни средства за кожата да изсъхнат напълно, преди да поставите превръзката върху кожата.

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран здравен практикуващ лекар. За правилната употреба клиницистите следва да бъдат обучени как да използват това изделие.

Инструкции за употреба:

Неспазването на инструкциите на производителя може да доведе до усложнения, включително раздразнение на кожата и/или мацерация.



Подготовка на мястото:

1. Подгответе мястото според протокола на лечебното заведение.
2. Стабилизирайте всякакво активно кървене, преди да поставите превръзката.
3. Уверете се, че кожата е чиста, суха и без остатъци от почистващ препарат, лосион и сапун.
4. Уверете се, че всички препарати и защитни средства за кожата са изсъхнали напълно, преди да поставите превръзката. Това ще подобри оптималното залепване към кожата и ще спомогне за минимизирането на всякакви кожни раздразнения.
5. Скъсяването на космите на мястото може да подобри залепването на превръзката. Не се препоръчва бръснене.

Избор на превръзка

Изберете достатъчно голяма превръзка, за да осигурите поне един инч свободно пространство за залепване около катетъра върху суха и здрава кожа. Обобщение на безопасността и клиничното представяне

можете да намерите на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Този продукт трябва да се използва от здравен специалист.

Поставяне на превръзка:

1. Подгответе мястото, на което ще се постави катетъра, според протокола на лечебното заведение. Оставете всички подготвителни разтвори да изсъхнат напълно. Премахнете канта от превръзката, който разкрива адхезивната повърхност на превръзката.
2. Центрирайте прозрачната част на превръзката над мястото за въвеждане. Не разпъвайте превръзката по време на поставянето. Натиснете прозрачната част на превръзката на място.
3. Докато бавно отлепите хартиената рамка, с върха на пръстите си пригладжете надолу краищата на превръзката. Натиснете силно цялата превръзка, за да залепите по-добре превръзката.
4. След като превръзката е поставена, поставете допълнителна лента, за да фиксирате още повече интравенозната тръба или да стабилизиравате катетъра.
5. Запишете информацията за смяна на превръзката на етикета според протокола на лечебното заведение. Премахнете етикета от рамката и го поставете върху превръзката.

Премахване:

1. Премахнете всички поставени залепващи се ленти върху горната част на превръзката.
2. С помощта на лека и бавна техника за премахване започнете да премахвате превръзката от мястото, където катетърът или тръбата излиза от превръзката, към мястото, където катетърът е въведен. Избягвайте наранявания по кожата, като отлепете превръзката назад, а не я дърпате нагоре от кожата.
3. Ако е необходимо, може да се използва медицински разтворител за лепила, за да се спомогне премахването на превръзката. Продължете с лекия и бавен метод за премахване, докато не премахнете напълно превръзката.
4. Изхвърлете превръзката според протокола на лечебното заведение.

Грижи за мястото на поставяне:

1. Мястото на поставяне трябва да се наблюдава поне веднъж на ден 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 необичайно отделяне на секрет или мирис.

2. Сменяйте превръзката, когато е необходимо, според протоколите на лечебното заведение. Превръзките трябва да се сменят поне на всеки 7 дни. Сменяйте превръзката по-често, ако мястото има високи нива на ексудат или ако целостта на превръзката е разрушена.
3. Превръзката трябва да се сменя по-често от 7 дни, ако:
- се е разхлабила, замърсила или разрушила по какъвто и да било начин
 - мястото е потъмняло или вече не се вижда
 - дренажът се вижда под превръзката

Съхранение/Експлоатационен живот/Изхвърляне
За най-добри резултати съхранявайте на хладно и сухо място. За срока на годност вижте датата на изтичане на пакета. Ако стерилната опаковка е повредена или случайно отворена, изхвърлете продукта, не го използвайте.

Доставка

Антибактериална прозрачна превръзка 3M™ Tegaderm™


Каталожен номер	Размер на превръзката	Целево количество CHG на превръзка (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg









Антибактериална превръзка за подобро фиксиране на интравенозни канили 3M™ Tegaderm™














Каталожен номер	Размер на превръзката	Целево количество CHG на превръзка (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието. При въпроси или коментари се свържете с помощната линия за обслужване на клиенти на 3M Health Care на номер 1-800-228-3957.

Речник на символите

	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕО, 93/42/ЕО и 98/79/ЕО на ЕС. Източник: ISO 15223, 5.1.
---	--------------	---

	Упълномощен представител в Европейската общност	Посочва упълномощен представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC
	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.3
	Да се използва преди	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Източник: ISO 15223, 5.1
	Код на партида	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
	Стерилизиран с употреба на етиленов оксид	Указва медицинско изделие, което е стерилизирано с употреба на етиленов оксид. Източник: ISO 15223, 5.2.3
	Да не се стерилизира повторно	Указва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно. Източник: ISO 15223, 5.2.6
	Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена	Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
	Горна граница на температурата	Показва горната граница на температурата, на която медицинското изделие може безопасно да бъде излагано. Източник: ISO 15223, 5.3.6

	Да не се използва повторно	Показва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2		Единична стерилна бариерна система	Показва единичния слой, който съставя стерилната бариерна система (sterile barrier system, SBS), и го разграничава от слоевете на предпазната опаковка, предназначени да предотвратяват увреждането на стерилната бариерна система и съдържанието и
	Справка с указанията за употреба	Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3		CE знак 2797	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
	Внимание	Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4		Търговска марка „Зелена точка“	Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно Европейска директива 94/62 и съответното национално законодателство. Европейска организация за рециклиране на опаковки.
	Не е налице естествен каучуков латекс	Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B		Rx Only	Посочва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на лекар. Глава 21 от Кодекса на федералните разпоредби (Code of Federal Regulations, CFR), sec. 801.109(b)(1).
	Медицинско изделие	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие		Антибактериален агент – 2% CHG	Посочва, че продуктът съдържа 2% хлорхексидин глюконат като антибактериален агент.
	Съдържа лекарство вещество	Показва, че медицинското изделие съдържа или включва лекарство вещество	За допълнителна информация вижте HCBGRegulatory.3M.com		
	Уникален идентификатор на устройството	Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента	За допълнителна информация се свържете с вашия местен представител на 3M или се свържете с нас на 3M.com и изберете вашата държава.		
	Вносител	Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС			

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba
3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba

(S)

Opis proizvoda

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba sastoje se od polietilenskog filma premazanog providnim akrilnim lepkom od hlorheksidin glukonata (CHG). Akrilni lepak formulisan je sa hlorheksidin glukonatom, antimikrobnim/antigljivičnim agensom za široku upotrebu, za koji se zna da inhibira rast mikroorganizama.

Providni film propušta vazduh, što omogućuje razmena kiseonika i vodene pare, ali ne i spoljne kontaminante, uključujući tečnost (vodonepropustan je), bakterije, viruse*, kvasce i plesni. Prekrivka mora ostati čitava da bi mogla zaštititi mesto uvođenja infuzije od spoljnih kontaminanata.

3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba porubljena je, usečena i ojačana mekom platnenom trakom, te je predviđena za pričvršćivanje katetera i drugih medicinskih sredstava.

In vitro ispitivanjem (postupkom eliminacije mikroorganizama u vremenu) pokazano je da 3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba imaju antimikrobno dejstvo za različite gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, kvasce i plesni u prekrivci.

**In vitro* ispitivanjem pokazano je da film prekrivke obezbeđuje barijeru za viruse prečnika 27 nm ili većeg, pri čemu prekrivka ostaje čitava i nepropusna. Navedeni rezultati nisu proveravani u pogledu prevencije virusne infekcije. Nisu sprovedene kliničke studije kojima bi se ispitala sposobnost prekrivke da sprečava virusne infekcije.

Indikacije za upotrebu

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba i 3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba predviđene su za prekrivanje i zaštitu mesta uvođenja katetera i pričvršćivanje drugih medicinskih sredstava za kožu. U uobičajene primene spadaju prekrivanje i pričvršćivanje katetera za infuziju, drugih intravaskularnih katetera i perkutanih medicinskih sredstava.

Upozorenja

- NEMOJTE KORISTITI 3M™ TEGADERM™ PROVIDNI ZAVOJ PROTIV MIKROBA I 3M™ TEGADERM™ NAPREDNI ZAVOJ ZA OBEZBEĐENJE IV PROTIV MIKROBA ZA PREVRREMENA NOVOROĐENČAD ILI NOVOROĐENČAD MLADA OD 2 MESECA. UPOTREBA PROIZVODA NA PREVRREMENIM NOVOROĐENČADIMA MOŽE DOVESTI DO HIPEROSETLJIVIH REAKCIJA NA KOŽI ILI NEKROZE.

- SAMO ZA SPOLJNU UPOTREBU. VODITE RAČUNA DA MEDICINSKO SREDSTVO NE DOĐE U KONTAKT SA UŠIMA, OČIMA, USTIMA ILI SLUZOKOŽOM.
- PREDVIĐENO ZA UPOTREBU SAMO NA JEDNOM PACIJENTU.
- NEMOJTE KORISTITI VIŠE PUTA. KAO I SA SVIM PROIZVODIMA NA BAZI LEPKA, DEJSTVO I FUNKCIONALNOST LEPKA MOGU OSLABITI NAKON PRVE UPOTREBE I U TOM SLUČAJU PROIZVOD NEĆE FUNKCIONISATI KAKO JE NAVEDENO. VIŠEKRATNA UPOTREBA MOŽE DOVESTI DO INFЕКЦИЈЕ ILI NEKE DRUGE BOLESTI/POVREDE.

Neželjene reakcije

- KAD JE U PITANJU UPOTREBA HLORHEKSIDIN GLUKONATA, PRIJAVLJENE SU NEŽELJENE REAKCIJE, POPUT IRITACIJA, OSETLJIVOSTI I OPŠTIH ALERGIJSKIH REAKCIJA.
- AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE, ODMAH PRESTANITE SA UPOTREBOM I OBRATITE SE LEKARU AKO JE U PITANJU JAKA ALERGIJSKA REAKCIJA.

Mere predostrožnosti

Prekrivku ne treba stavljati na inficiranu ranu. Medicinsko sredstvo nije predviđeno za lečenje, prevenciju ili smanjenje infekcija krvi povezanih sa kateterom ili infekcija povezanih sa drugim perkutanim medicinskim sredstvima. Medicinsko sredstvo nije ispitano u randomizovanoj kliničkoj studiji u kojoj bi se odredilo njegovo dejstvo pri prevenciji takvih infekcija.

Aktivno krvarenje na mestu uvođenja treba zaustaviti pre stavljanja prekrivke.

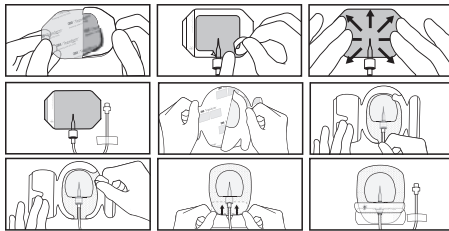
Nemojte rastezati prekrivku pre nego što je stavite na kožu. Rastegnuta prekrivka može dovesti do povreda na koži.

U cilju obezbeđenja dobrog prijanjanja i prevencije iritacija na koži, otklonite ostatke deterdženta i ostavite da se svi pripremni i zaštitni agensi za kožu u potpunosti osuše pre stavljanja prekrivke na kožu.

Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva isključivo putem ili na osnovu naloga licenciranog zdravstvenog radnika. Radi pravilne upotrebe lekare treba obučiti za upotrebu ovog medicinskog sredstva.

Uputstvo za upotrebu:

Nepridržavanje uputstva proizvođača može dovesti do komplikacija, uključujući iritacije na koži i/ili maceraciju.



Priprema mesta postavljanja:

1. Pripremite mesto postavljanja u skladu sa protokolom ustanove.
2. Zaustavite aktivno krvarenje pre stavljanja prekrivke.
3. Koža mora biti čista i suva i na njoj ne sme biti ostataka deterdženta, losiona i sapuna.
4. Svi pripremni i zaštitni agensi za kožu moraju se u potpunosti osušiti pre stavljanja prekrivke. Na taj način ćete podstaći optimalno prijanjanje za kožu i smanjiti iritacije na koži na najmanju meru.
5. Sišanje dilačica na mestu uvođenja može poboljšati prijanjanje prekrivke. Brijanje nije preporučljivo.

Izbor mesta postavljanja

Odaberite veličinu prekrivke koja može da obezbedi ivični deo za prijanjanje oko mesta uvođenja katetera od najmanje jednog inča na suvoj i zdravoj koži. Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi medicinskog sredstva možete pronaći na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ovaj proizvod smeju da koriste isključivo zdravstveni radnici.

Postavljanje prekrivke:

1. Pripremite mesto uvođenja katetera u skladu sa protokolom ustanove. Ostavite da se svi pripremni rastvori u potpunosti osuše. Skinite podlogu sa prekrivke da biste razotkrili njenu lepljivu površinu.
2. Centrirajte providni deo prekrivke na mesto uvođenja. Nemojte rastezati prekrivku tokom postavljanja. Pritisnite providni deo prekrivke na njegovo mesto.

3. Dok polako odlepljujete papirni obod prstima poravnajte ivice prekrivke. Čvrsto pritisnite celu prekrivku da biste pojačali njeno prijanjanje.
4. Nakon stavljanja prekrivke stavite i dodatnu traku da biste dodatno pričvrstili cevčicu za infuziju ili da biste stabilizovali kateter.
5. Zabeležite podatke o zameni prekrivke na nalepnici u skladu sa protokolom ustanove. Skinite nalepnicu sa oboda i stavite je na prekrivku.

Skidanje prekrivke:

1. Skinite sve trake stavljene na prekrivku.
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. Ako je potrebno, medicinski rastvor za lepak može vam pomoći prilikom skidanja prekrivke. Nastavite da polako skidate prekrivku ne povlačeći je nagore dok je u potpunosti ne skinete.
4. Odložite prekrivku u skladu sa protokolom ustanove.

Nega mesta postavljanja:

1. Mesto postavljanja treba pregledati najmanje jednom dnevno u pogledu znakova infekcije ili drugih komplikacija. Ako posumnjate na infekciju, skinite prekrivku, pregledajte samo mesto postavljanja i odredite odgovarajuću medicinsku intervenciju. Znakovni infekcije mogu biti groznica, bol, crvenilo, otok, neobičajan sekret iz rane ili neprijatan miris.
2. Po potrebi zamenite prekrivku u skladu sa protokolima ustanove. Prekrivku treba menjati barem svakih 7 dana. Menjajte prekrivku češće ako mesto postavljanja sadrži visok nivo eksudata ili ako je celovitost prekrivke ugrožena.
3. Prekrivku treba menjati na manje od 7 dana:
 - 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 vidljivi izliv ispod prekrivke.

Skладиštenje/rok trajanja/odlaganje

Za najbolje rezultate čuvajte na hladnom i suvom mestu. Za rok trajanja pogledajte datum isteka upotrebe odštampan na pakovanju. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je slučajno otvoreno, odložite proizvod i nemojte ga koristiti.

Kako se isporučuje

3M™ Tegaderm™ Providni zavoj protiv mikroba






Kataloški broj	Veličina prekrivke	Ciljna količina CHG po prekrivci (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg










3M™ Tegaderm™ Napredni zavoj za obezbeđenje IV protiv mikroba (sa obodom)


Kataloški broj	Veličina prekrivke	Ciljna količina CHG po prekrivci (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim medicinskim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu. Za pitanja ili komentare obratite se korisničkoj službi zaduženoj za zdravstvenu zaštitu kompanije 3M na broj telefona 1-800-228-3957.

Tabela sa rečnikom

	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva kako je definisano EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, i/ili 2014/30/EU
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
	Rok upotrebe	Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1
	Šifra partije	Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
	Sterilisano etilen-oksikom	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksikom. Izvor: ISO 15223, 5.2.3

	Ne sterilisati ponovo	Označava da se medicinsko sredstvo ne sme sterilisati ponovo. Izvor: ISO 15223, 5.2.6
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno	Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature na kojoj ovo medicinsko sredstvo može biti bezbedno izloženo. Izvor: ISO 15223, 5.3.6
	Nemojte koristiti više puta	Označava da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
	Oprez	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu u vezi važnih informacijama o predostrožnostima kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, da budu prikazane na samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
	Prirodni gumeni lateks nije prisutan.	Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
	Medicinsko sredstvo	Označava da je artikal medicinsko sredstvo.
	Sadrži lekovitu supstancu	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži ili objedinjuje lekovitu supstancu.

	Jedinstveni identifikator proizvoda	Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronski zdravstveni karton pacijenta.
	Uvoznik	Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo u EU.
	Jednostruki sistem sterilne barijere	Da se označi jednostruki sloj koji sačinjava sistem sterilne barijere (SBS) i da se razlikuje od slojeva zaštitne ambalaže projektovane za sprečavanje oštećenja sistema sterilne barijere i njegov sadržaj.
	CE oznaka 2797	Označava usklađenost sa svim važećim propisima i direktivama Evropske unije sa uključenim prijavljenim telom.
	Zelena Tačka	Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.
	Samo na recept	Označava da Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva isključivo putem ili na osnovu naloga lekara. Naslov 21 Kodeksa saveznih propisa (CFR), odeljak 801.109(b)(1).
	Antimikrobni agens – 2% CHG	Označava da proizvod sadrži antimikrobni agens hlorheksidin glukonat u koncentraciji od 2%.

Za više informacija pogledajte HCBRegulatory.3M.com.

Za dodatne informacije kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije 3M ili nas kontaktirajte na adresi 3M.com i odaberite vašu zemlju.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü

(tr)

Ürün Tanımı

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü ve 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü, şeffaf klorheksidin glukonat (CHG) akrilik yapışkanla kaplı bir polüüretan filminden oluşur. Mikrobiyal üremeyi engellediği bilinen geniş spektrumlu bir antimikrobiyal/antifungal ajan olan CHG, akrilik yapışkana formüle edilmiştir. Şeffaf film nefes alabilir, oksijen ve nem buharı değişimine izin verir ancak sıvılar (su geçirmez), bakteriler, virüsler*, maya ve küf dahil olmak üzere harici kontaminantlara karşı sızdırmazdır. Örtü, IV bölgesini harici kontaminantlara karşı korumak için bozulmamış halde kalmalıdır.

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü kenarlıklı ve çentikli olup yumuşak bir kumaş bantla desteklenir ve kateterler ve diğer cihazların etrafında sabitleme sağlamak için tasarlanmıştır.

In vitro testler (öldürme süresi), 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü ve 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsünün, örtüdeki çeşitli gram pozitif bakterilere, gram negatif bakterilere, maya ve küflere karşı antimikrobiyal etkiye sahip olduğunu göstermektedir.

**In vitro* testler, pansuman örtüsü filminin, 27 nm veya daha büyük çaplı virüslere karşı bir bariyer oluşturduğunu ve pansuman örtüsünün sızıntı olmadan bozulmamış halde kaldığını göstermektedir. Bu sonuçlar, viral enfeksiyonun önlenmesi açısından çalışılmıştır. Pansuman örtüsünün viral enfeksiyonları önleme kabiliyetine ilişkin klinik çalışma yapılmamıştır.

Kullanım Endikasyonları

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü ve 3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü, kateter bölgelerini örtmek ve korumak ve cihazları cilde sabitlemek üzere tasarlanmıştır. Sık görülen uygulamalar IV kateterlerin, diğer intravasküler kateterlerin ve perkütan cihazların kaplanması ve sabitlenmesini içerir.

Uyarılar

- 3M™ TEGADERM™ ANTIMİKROBİYAL ŞEFFAF PANSUMAN ÖRTÜSÜ VE 3M™ TEGADERM™ ANTIMİKROBİYAL IV ADVANCED SABİTLEME ÖRTÜSÜNÜ PREMATÜRE BEBEKLERDE VEYA 2 AYDAN KÜÇÜK OLAN İNFANTLARDA KULLANMAYIN. BU ÜRÜNÜN PREMATÜRE BEBEKLERDE KULLANILMASI AŞIRI DUYARLILIK REAKSIYONLARI VEYA CİLT NEKROZUYLA SONUÇLANABİLİR.

- YALNIZCA HARİCİ KULLANIM İÇİNDİR. BU CİHAZIN KULAKLAR, GÖZLER, AĞIZ VEYA MUKOZA ZARLARIYLA TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN.
- YALNIZCA TEK HASTADA KULLANIMA YÖNELİKTİR.
- YENİDEN KULLANMAYIN. TÜM YAPIŞKAN BAZLI ÜRÜNLERDE OLDUĞU GİBİ YAPIŞKAN ETKİNLİĞİ VE İŞLEVSELLİĞİ, İLK KULLANIMDAN SONRA AZALABİLİR VE ÜRÜN BELİRTİLEN ŞEKİLDE PERFORMANS GÖSTERMEZ. YENİDEN KULLANIM, ENFEKSİYONA VEYA DİĞER HASTALIKLARA/YARALANMALARINA NEDEN OLABİLİR.

Advers Reaksiyonlar

- KLORHEKSİDİN GLUKONAT KULLANIMIYLA TAHRİŞ, DUYARLILIK VE YAYGIN ALERJİK REAKSIYONLAR GİBİ ADVERS REAKSIYONLAR BİLDİRİLMİŞTİR.
- ALERJİK REAKSIYON MEYDANA GELİRSE DERHAL KULLANMAYI BIRAKIN VE ŞİDDETLİYE, DOKTORA DANIŞIN.

Önlemler

Pansuman örtüsü, enfekte yaraların üzerine konulmamalıdır. Bu cihaz, katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonlarını (CRBSI'ler) veya diğer perkütan cihaza ilişkin enfeksiyonları tedavi etmek, önlemek veya azaltmak için tasarlanmamıştır. Bu cihaz, bu tür enfeksiyonların önlenmesindeki etkinliği belirlemek için randomize bir klinik çalışmada incelenmemiştir.

Giriş bölgelerindeki aktif kanama, pansuman örtüsü uygulanmadan önce stabilize edilmelidir.

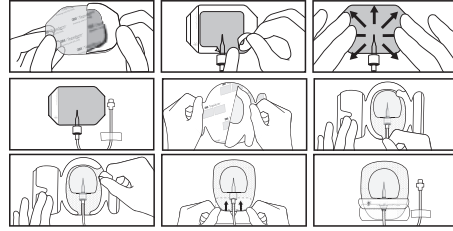
Pansuman örtüsünü cilde uygulamadan önce germeyin. Gergin haldeyken uygulanan örtüler, ciltte travmaya neden olabilir.

İyi yapışma sağlamak ve cilt tahrişini önlemeye yardımcı olmak için örtüyü cilde uygulamadan önce deterjan kalıntılarını giderin ve tüm cilt preparatlarının ve koruyucularının tamamen kurumasını bekleyin.

Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından satın alınmasına veya onun siparişle satılmasına izin vermektedir. Doğru kullanım için klinisyenler, bu cihazın kullanımı konusunda eğitim almalıdır.

Kullanım Talimatları:

Üreticinin talimatlarına uyulmaması, cilt tahrişi ve/veya maserasyon gibi komplikasyonlarla sonuçlanabilir.



Bölgenin Hazırlığı:

1. Bölgeyi tesis protokolüne göre hazırlayın.
2. Örtüyü uygulamadan önce aktif kanamayı stabilize edin.
3. Cildin temiz, kuru ve deterjan, losyon ve sabun kalıntılarından arındırılmış olduğundan emin olun.
4. Örtüyü uygulamadan önce tüm cilt preparatlarının ve koruyucularının tamamen kurduğundan emin olun. Bu, cilt için ideal yapışmayı destekleyecek ve cilt tahrişini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.
5. Bölgedeki tüylerin kesilmesi, örtünün yapışmasını iyileştirebilir. Tıraş yapılması önerilmez.

Örtü Seçimi

Kateter bölgesinin etrafındaki kuru ve sağlıklı cilt üzerinde en az bir inçlik yapışma payı sağlayacak büyüklükte bir örtü seçin. Güvenlik ve klinik performans özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir. Bu ürün doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Örtü Uygulaması:

1. Kateter bölgesini tesisinizin protokolüne göre hazırlayın. Tüm preparat solüsyonlarının tamamen kurmasını bekleyin. Örtünün yapışkan yüzeyini ortaya çıkarmak için astarı örtüden ayırın.
2. Örtünün şeffaf kısmını giriş bölgesinin üzerinde ortalayın. Uygulama sırasında örtüyü germeyin. Örtünün şeffaf kısmına yerine oturana kadar bastırın.
3. Kağıt çerçeveyi yavaşça sıyrırken parmak uçlarınızla örtünün kenarlarını düzeltin. Örtünün yapışmasını iyileştirmek için tüm örtüye sert bir baskı uygulayın.

4. Örtü uygulandıktan sonra I.V. hortumunu sabitlemek veya kateteri stabilize etmek için ek bant kullanın.
5. Tesis protokolüne göre etikette belirtilen örtü değiştirme bilgilerini belgeleyin. Etiketçi çerçeveden çıkarın ve örtünün üzerine yerleştirin

Çıkarma:

1. Örtünün üstüne uygulanan tüm bant şeritlerini çıkarın.
2. Örtüyü kaldırmadan ve yavaşça çıkarma tekniğini kullanarak kateter veya hortumun örtüden kateter giriş bölgesine doğru çıktığı yerden örtüyü çıkarmaya başlayın. Örtüyü ciltten yukarı doğru çekmek yerine geriye doğru sıyrarak cilt travmasını önleyin.
3. Gerekirse örtünün çıkarılmasına yardımcı olması için tıbbi bir yapışkan çözücü kullanılabilir. Örtü tamamen çıkarılıncaya kadar yavaşça çıkarma tekniğine devam edin.
4. Örtüyü tesis protokolüne göre atın.

Bölgenin Bakımı:

1. Bölge enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtilerine karşı en az her gün gözlemlenmelidir. Enfeksiyon şüphesi olursa örtüyü çıkarın, bölgeyi doğrudan inceleyin ve uygun tıbbi müdahaleye karar verin. Enfeksiyon ateş, ağrı, kızamık, şişme ya da olağan dışı akıntı veya koku gibi belirtilerle sinyal verebilir.
2. Tesis protokollerine göre gereken şekilde örtüyü değiştirin. Örtüler en azından her 7 günde bir değiştirilmelidir. Bölgede yüksek seviyede eksüda varsa veya örtünün bütünlüğü bozulmuşsa örtüyü daha sık değiştirin.
3. Örtü aşağıdaki durumlarda 7 günden önce değiştirilmelidir:
 - örtü gevşemiş, kirlenmiş veya herhangi bir şekilde bozulmuşsa
 - bölge engellendiyse veya artık görünmüyorsa
 - örtünün altında görünür bir sızıntı varsa

Saklama/Raf Ömrü/Atma

En iyi sonuçlar için, serin ve kuru bir yerde saklayın. Raf ömrü için, ambalajın üzerindeki son kullanma tarihine bakın. Steril ambalaj hasar görmüşse veya istemeden açılmışsa ürünü atın, kullanmayın.

Tedarik şekli

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal Şeffaf Pansuman Örtüsü










Katalog numarası	Örtü Ölçüsü	Örtü başına hedef CHG miktarı (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

3M™ Tegaderm™ Antimikrobiyal IV Advanced Sabitleme Örtüsü (kenarlıklı)



Katalog numarası	Örtü Ölçüsü	Örtü başına hedef CHG miktarı (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları 3M'e ve yerel yetkili bir mercieye bildirin. Sorularınız veya yorumlarınız için 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M Health Care Müşteri Yardım Hattını arayın.

Sözlük Tablosu

	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1
	Seri kodu	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3
	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.6
	Ambalajı hasarlı veya açığa kullanmayın	Ambalajı hasarlı veya açığa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8

	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.6
	Yeniden kullanmayın	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
	Doğal kauçuk lateks yoktur	Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
	Tıbbi cihaz	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir
	Tıbbi bir madde içerir	Tıbbi madde içeren veya kullanılan bir tıbbi cihazı belirtir
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
	İthalatçı	Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir

	Tek steril bariyer sistemi	Steril bariyer sistemini (SBS) oluşturan tek katmanı tanımlar ve bunu steril bariyer sisteminin ve içeriğinin hasar görmesini önlemek üzere tasarlanan koruyucu ambalaj katmanlarından ayırt eder
	CE İşareti 2797	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
	Yeşil Nokta Markası	94/62 sayılı Avrupa Direktifi ve ilgili ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal ambalaj geri kazanım firmasına maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kurumu.
	Rx Only (Sadece Reçeteyle)	ABD Federal Kanunlarına göre bu cihazın satışının sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1).
	Antimikrobiyal Ajan- %2 CHG	Ürünün antimikrobiyal ajan olarak %2 Klorheksidin glukonat içerdiğini belirtir.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGRegulatory.3M.com
Daha fazla bilgi için, bölgenizdeki 3M temsilcinize iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçip ülkenizi seçin.

3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы 3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышы

kk

Өнім сипаттамасы

3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы және 3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышы хлоргексидин глюконат (CHG) негізіндегі мөлдір акрил желімімен қапталған полиуретанды пленкадан тұрады. Акрилді адгезиясының құрамына микробтардың өсуін баяулататын CHG, қолданылу ауқымы кең микробтарға қарсы/зәңге қарсы құрал қосылған.

Мөлдір пленка ауа өткізгіш болып келеді және оттегі пен ылғалдың буларының алмасуын қамтамасыз етеді, бірақ сұйықтықтарды (су өткізбейтін), бактерияларды, вирустарды*, ашытқы мен зайды қоса, сыртқы ластануларды өткізбейді. Тамыр ішілік орынды сыртқы ластанулардан қорғау үшін таңғыш зақымдалмаған күйінде қалуы керек.

3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышының жиегі, ойығы және жұмсақ шүберек ленталармен беріктендірілген, сондай-ақ ол катетер мен басқа құрылғылардың айналасын бекітуге арналған.

Зертханалық сынауда (жойылу уақыты бойынша белсенділік) 3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышын және 3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышын көрсетеді. Жетілдірілген бекіту таңғышының таңғыштағы көптеген грам-оң бактерияларға, грам-теріс бактерияларға, ашытқы мен зайларға қарсы микробтарға қарсы қасиеті бар.

**Зертханалық* сынауда таңғыштың пленкасы диаметрі 27 мм немесе одан үлкен болатын вирустар үшін бөгет жасайтынын және осы кезде таңғыш зақымдалмаған күйінде қалатынын және су жібермейтінін көрсетеді. Бұл нәтижелер вирустық инфекцияны болдырмауға қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышының инфекцияға жол бермеуіне қатысты ешқандай клиникалық зерттеулер жүргізілмеді.

Қолданылатын жағдайлар

3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы және 3M™ Tegaderm™ микробтарға

қарсы IV жетілдірілген бекіту жабыстырғышы катетердің аймақтарын жауып, қорғауға, сондай-ақ құрылғыны теріге бекітуге арналған. Жалпы қолдану аймақтары тамыр ішілік катетерлерді, басқа тамыр ішілік катетерлер мен тері асты құрылғыларды жабуды және бекітуді қамтиды.

Ескертулер

- 3M™ TEGADERM™ МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ МӨЛДІР ЖАБЫСТЫРҒЫШЫ ЖӘНЕ 3M™ TEGADERM™ МИКРОБТАРҒА ҚАРСЫ IV ЖЕТІЛДІРІЛГЕН БЕКІТУ ЖАБЫСТЫРҒЫШЫН ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӘБИЛЕРГЕ НЕМЕСЕ 2 АЙҒА ТОЛМАҒАН СӘБИЛЕРГЕ АРНАЛҒАН ЖЕТІЛДІРІЛГЕН БЕКІТУ ТАҢҒЫШЫ. БҰЛ ӨНІМДІ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӘБИЛЕРГЕ ПАЙДАЛАНУ ТЕРІНІҢ АСА СЕЗІМТАЛ НЕМЕСЕ НЕКРОЗЫНЫҢ РЕАКЦИЯЛАРЫНА ӨКЕЛУІ МҮМКІН.
- ТЕК СЫРТҚА ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН. БҰЛ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚҰЛАҚҚА, КӨЗГЕ, АУЫЗҒА НЕМЕСЕ ШЫРЫШТЫ МЕМБРАНАҒА ТИГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ.
- ТЕК БІР ПАЙДАЛАНУШЫҒА ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН.
- ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ. ЖЕЛІМ НЕГІЗІНДЕГІ БАРЛЫҚ ӨНІМДЕР СИЯҚТЫ, ЖЕЛІМДІ ТИІМДІЛІГІ МЕН ЖҰМЫС МҮМКІНДІГІ АЛҒАШҚЫ ПАЙДАЛАНУДАН KEЙІН ТӨМЕНДЕУІ МҮМКІН ЖӘНЕ ӨНІМ КӨРСЕТІЛГЕНДЕЙ ЖҰМЫС ІСТЕМЕЙДІ. ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУ ИНФЕКЦИЯНЫҢ ЖҰҒУЫНА НЕМЕСЕ БАСҚА АУРУҒА/ЖАРАҚАТТАНУҒА ӨКЕЛУІ МҮМКІН.

Көрі ескерлері

- ТІТІРКЕНУЛЕР, СЕЗІМТАЛДЫҚ ЖӘНЕ ЖАЛПЫ АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯЛАР СИЯҚТЫ КЕРІ ӨСЕРЛЕР ХЛОРЕКСИДИН ГЛЮКОНАТТЫ ПАЙДАЛАНҒАНДА БОЛДЫ.
- ЕГЕР АЛЛЕРГИЯЛЫҚ ӨСЕРЛЕР ПАЙДА БОЛСА, ПАЙДАЛАНУДЫ ДЕРЕУ ТОҚАТЫП, ЖАҒДАЙ НАШАРЛАСА, ДӨРІГЕРГЕ ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

Сақтық шаралары

Таңғышты инфекция жұққан жараларға жабыстыруға болмайды. Бұл құрылғы катетерге қатысты қан ағысының

инфекцияларын (CRBSI) немесе тері асты құрылғыларына қатысты басқа инфекцияларды емдеуге, болдырмауға немесе азайтуға арналмаған. Бұл құрылғы осындай инфекцияларды болдырмау тиімділігін анықтау үшін рандомизацияланған клиникалық зерттеуде зерттелмеді.

Таңғышты жабыстыру алдында енгізу аймақтарындағы қан ағуды тұрақтандыру керек.

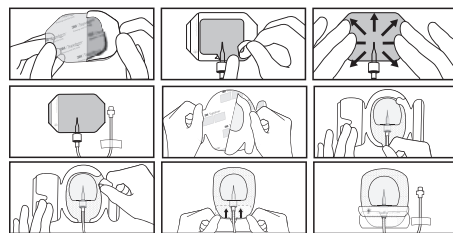
Таңғышты теріге жабыстыру алдында оны созаңыз. Созыл жабыстырылған таңғыштар теріні жарақаттауы мүмкін.

Жақсы жабысуды қамтамасыз етіп, терінің тітіркенуін болдырмау үшін, жуу құралының қалдығын кетіріп, таңғышты теріге жабыстыру алдында барлық тері препараттары мен қорғаныс құралдарының құрғағанын тексеріңіз.

Абайлаңыз: Федералдық (АҚШ) заң осы құрылғыны лицензияланған біліктілігі бар дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат береді. Дұрыс пайдалану үшін, клиницистерде осы құрылғыны пайдалануға қатысты біліктілігі болуы қажет.

Пайдалану нұсқаулары:

Өндірушінің нұсқауларын орындамау терінің тітіркенуін және/немесе мацерациясын қоса, асқынуларға әкелуі мүмкін.



Орынды дайындау:

1. Орынды мекеме протоколына сәйкес дайындаңыз.
2. Таңғышты жабыстыру алдында қан ағуды тұрақтандырыңыз.

3. Тері таза, құрғақ және жуу құралының, лосьонның және сабынның қалдықтары жоқ екенін тексеріңіз.

4. Таңғышты жабыстыру алдында, барлық теріге күтім көрсетуге және қорғау құралдары толық құрғағанын тексеріңіз. Бұл теріге оңтайлы жабысуды қамтамасыз етіп, терінің тітіркенуін барынша азайтуға көмектеседі.

5. Таңғыштың жабысуын арттыру үшін, сол орындағы жүнді кесуге болады. Қыру ұсынылмайды.

Таңғышты таңдау:

Катетер орнының айналасындағы құрғақ, сау теріге кемінде бір дюйм жабысу үшін үлкендігі жеткілікті таңғышты таңдаңыз. Қауіпсіздік пен клиникалық өнімділікке қатысты жиынтық ақпаратты келесі веб-сайттан алуға болады: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Бұл өнімді денсаулық сақтау қызметін жеткізушілер пайдалануы керек.

Таңғышты қолдану:

1. Катетердің орнын мекеменің протоколына сәйкес дайындаңыз. Барлық ерітіндінің құрғағанын күтіңіз. Таңғыштың жабысқақ бетін ашып, таңғыштан ішпекті алыңыз.
2. Таңғыштың мөлдір бөлігінің ортасын енгізу орнына туралаңыз. Жабыстыру барысында таңғышты созаңыз. Таңғыштың мөлдір бөлігін орынға басыңыз.
3. Қағаз жақтауды баяу шешу барысында, таңғыштың жиектерін саусақтың ұшымен тегістеніңіз. Таңғыштың жабысуын арттыру үшін оны бетін қатты басыңыз.
4. Таңғыш жабысқаннан кейін, тамыр ішілік түтікті қосымша бекіту немесе катетерді тұрақтандыру үшін қосымша лента жабыстырыңыз.
5. Мекеменің протоколына сәйкес жапсырмада таңғыштың өзгертілуі туралы ақпаратты жаңартыңыз. Жапсырманы жақтаудан алып, таңғышқа қойыңыз.

Алу:

1. Таңғыштың жоғарғы бөлігіне жабысқан лента жолақтарын алыңыз.
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.

- Егер қажет болса, таңғышты алу үшін медициналық жабысқақ еріткішті пайдалануға болады. Таңғышты ақырын және баяу толық алынғанша алыңыз.
- Таңғышты мекеменің протоколына сәйкес утилизациялаңыз.

Орынға күтім көрсету:

- Орынды инфекция белгілеріне немесе басқа асқынуларға кемінде күнделікті тексеру қажет. Егер инфекция күдіктелсе, таңғышты алып тастаңыз, тікелей аймақты қарап шығып, тиісті медициналық араласуды анықтаңыз. Инфекция безгекпен, ауырсынуден, қызаруден, ісінумен немесе өзгеше іріңмен немесе испен белгіленуі мүмкін.
- Таңғышты мекеменің протоколдарына сәйкес қажетінше ауыстырыңыз. Таңғыштар кемінде әр 7 күн сайын ауысуы қажет. Егер орында іріңнің деңгейі жоғары болса немесе таңғыштың бүтіндігі бұзылса, таңғышты жиірек ауыстырыңыз.
- Таңғышты келесі жағдайда 7 күнге дейін ауыстыру қажет:
 - таңғыш бос, кір болғанда немесе кез келген әдіспен қауіп төндіретін жағдайда;
 - орын жабық немесе көрінбейтін болғанда;
 - таңғыштың астында бөліну көрінгенде.

Сақтау/Жарамдылық мерзімі/Утилизациялау

Үздік нәтижелер үшін салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі қаптамадағы аяқталу мерзімінде көрсетілген. Егер стерильді қаптама зақымдалған немесе байқаусыз ашылған болса, өнімді утилизациялаңыз және оны пайдалануға болмайды.

Жеткізілуі әдісі

3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы мөлдір жабыстырғышы





Каталог нөмірі	Киім өлшемі	Таңғыш бойынша СНГ мақсатты мөлшері (мг)
9124	6 см x 7 см	4,04 мг











3M™ Tegaderm™ микробтарға қарсы IV жетілдірілген бөгіу жабыстырғышы (жиіктері бар)







Каталог нөмірі	Киім өлшемі	Таңғыш бойынша СНГ мақсатты мөлшері (мг)
9132	7 см x 8,5 см	5,65 мг




Бұл құралға қатысты туындаған ауыр оқиғалар туралы 3M компаниясына және жергілікті құзыретті органға хабарлаңыз. Сурақтар немесе түсініктемелер бойынша 1-800-228-3957 нөмірі арқылы 3M Health Care тұтынушыларды қолдау желісіне қоңырау шалыңыз.

Глоссарий кестесі

	Өндіруші	90/385/EEC, 93/42/EEC және 98/79/EC EО директиваларында анықталғанға сәйкес медициналық құрылғы өндірушісін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.
	Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкілі	Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкілін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU және/немесе 2014/30/EU
	Өндірілген күні	Медициналық құрылғы өндірілген күнді білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.3
	Дейін пайдаланыңыз	Медициналық құрылғыны бұдан әрі пайдалануға болмайтын күнді білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1

	Партия коды	Партия немесе топтаманы идентификациялау үшін өндірушінің партия кодын білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.5		Қайта пайдалануға болмайды	Бір рет пайдалануға немесе бір процедура барысында бір емделушіге пайдалануға арналған медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.2
	Каталог нөмірі	Медициналық құрылғыны идентификациялау үшін өндірушінің каталог нөмірін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.1.6		Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Пайдаланушы пайдалану нұсқауларын қарауы қажет екендігін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.3
	Этилен тотығының көмегімен стерильденген	Этилен тотығының көмегімен стерильденген медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.2.3		Абайлаңыз	Медициналық құрылғының өзінде әртүрлі себептерге байланысты ұсынылуы мүмкін емес ескертулер мен сақтық шаралары сияқты маңызды ескерту ақпараты үшін пайдаланушы пайдалану нұсқауларын оқып шығуы тиіс екендігін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.4
	Қайта зарарсыздандырмаңыз	Қайта зарарсыздандыруға болмайтын медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.2.6			
	Қаптама зақымдалған немесе ашық болған жағдайда пайдаланбаңыз	Егер қаптама зақымдалған немесе ашылған болса, пайдалануға болмайтын медициналық құрылғыны білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.2.8		Табиғи каучукты латекс жоқ	Медициналық құрылғыда немесе медициналық құрылғының қаптамасында конструкциялық материал ретінде табиғи каучук немесе құрғақ табиғи каучукты латекстің жоқ екенін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.4.5 және В қосымшасы
	Температураның жоғарғы шегі	Медициналық құрылғы қауіпсіз түрде қолданылатын температураның жоғарғы шегін білдіреді. Көз: ISO 15223, 5.3.6			

	Медициналық құрылғы	Элементтің медициналық құрылғы екенін көрсетеді
	Құрамында дәрілік зат бар	Дәрілік заттарды қамтитын немесе құрамына кіретін медициналық құрылғыны көрсетеді
	Бірегей құрылғы идентификаторы	Емделушінің электрондық медициналық кітапшасындағы өнім ақпаратын сканерлеуге арналған штрих-кодты білдіреді
	Импорттаушы	Медициналық құрылғыны ЕО аймағына импорттайтын тұлғаны білдіреді
	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Стерильді тосқауыл жүйесін (SBS) құрайтын бір қабатты анықтау және стерильді тосқауыл жүйесінің және оның құрамының зақымдануын болдырмауға арналған қорғаныш қаптамасының қабаттарынан ерекшелендіру
	2797 CE таңбаламасы	Еуропалық Одақтың өкілетті органы бар барлық қолданыстағы ережелері мен директиваларына сәйкестігін көрсетеді.

	Жасыл нүкте	№94/62 еуропалық директиваға және тиісті ұлттық заңнамаға сәйкес қаптаманы қалпына келтіру бойынша ұлттық компанияға қаржылық үлесті көрсетеді. Қаптаманы қалпына келтіру бойынша еуропалық ұйым.
	Тек Rx	АҚШ-тың федералдық заңы дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат беретінін білдіреді. 21 Федералдық ережелердің кодексі (CFR), 801.109(b)(1) бөл.
	Микробтарға қарсы құрал-2% CHG	Өнімнің құрамында микробтарға қарсы құралын ретінде 2% хлоргексидин глюканат бар екенін білдіреді.

Қосымша ақпаратты HCBRegulatory.3M.com веб-сайтынан қараңыз

Қосымша ақпарат алу үшін жергілікті 3M өкіліне хабарласыңыз немесе 3M.com сайтынан ашып, өз еліңізді таңдау арқылы бізбен байланысыңыз.

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™

(SQ)

Përshkrimi i produktit

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë përfshin një shtresë poliuuretani të veshur me një ngjitës akrilik transparent me glukonat klorheksidine (CHG). CHG, një agjent antimikrobik/antikërpudhor me spektër të gjerë që njihet si frenues i rritjes së mikrobeve, është përfshirë në ngjitësin akrilik.

Shtresa transparente siguron frymëmarrje, duke lejuar qarkullimin e oksigjenit dhe avullit të lagështisë, por është përsëri e padepërtueshme nga ndotësit e jashtëm, duke përfshirë lëngjet (rezistente ndaj ujit), baktereve, viruseve dhe mykut. Fasha duhet të qëndrojë e paprekur për të mbrojtur vendin e injeksionit intravenoz nga ndotësit e jashtëm.

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë ka një bordurë, dhëmbëzime dhe është e përforcuar me ngjitës të butë tekstil dhe është projektuar për të garantuar siguri përreth kateterëve dhe pajisjeve të tjera.

Testimi in vitro (koha e eliminimit) tregon se Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë ka një efekt antimikrobik ndaj një morie bakteresh gram-pozitive, bakteresh gram-negative dhe mykut në fashë.

**Testimi in vitro* tregon se shtresa e fashës siguron një barriërë për viruset me diametër 27 nm ose më shumë, ndërkohë që fasha nuk preket dhe nuk ka rrjedhje. Këto rezultate nuk janë studiuar në lidhje me parandalimin e infektimit viral. Nuk janë kryer studime në lidhje me aftësinë e fashës për parandalimin e infeksioneve virale.

Indikacionet për përdorimin

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™ Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ Fasha e përparuar e sigurisë është planifikuar për përdorim për mbulimin dhe mbrojtjen e vendeve të kateterëve dhe për sigurimin e pajisjeve në lëkurë. Aplikimet e zakonshme përfshijnë mbulimin dhe sigurimin e kateterëve intravenozë, kateterëve të tjerë intravaskularë dhe pajisjeve që vendosen në lëkurë.

Paralajmërimet

- MOS E PËRDORNI FASHË TRANSPARENTE ANTIKROBIKE TEGADERM™ NGA 3M™ FASHË ANTIKROBIKE INTRAVENOZE E PËRPARUAR SIGURIE TEGADERM™ NGA 3M™ NË FOSHËNJA

ME LINDJE TË PARAKOHSHME OSE FOSHËNJA MË TË VOGLA SE 2 MUAJSH. PËRDORIMI I KËTJË PRODUKTI NË FOSHËNJAT ME LINDJE TË PARAKOHSHME MUND TË SHKAKTOJË REAKSIONE HIPERSENSITIVITETI OSE NEKROZË NË LËKURË.

- VETËM PËR PËRDORIM TË JASHTËM. MOS LEJONI KONTAKTIN E KËSAJ PAJISJE ME VESHËT, SYTË, GOJËN OSE MEMBRANAT MUKOZE.
- PËR PËRDORIM VETËM PËR NJË PACIENT TË VETËM.
- MOS E RIPËRDORNI. SI ME TË GJITHA PRODUKTET ME BAZË NGJITËS, EFEKTIVITETI DHE FUNKSIONALITETI I NGJITËSIT MUND TË DOBËSOHET PAS PËRDORIMIT PËR HERË TË PARË DHE PRODUKTI NUK DO TË KETË RENDIMENTIN E SPECIFIKUAR. RIPËRDORIMI MUND TË SHKAKTOJË INFEKSION OSE LËNDIME/SËMUNDJE TË TJERA.

Efektet anësore

- EFEKTET ANËSORE SI IRRITIMI, NDJESHMËRIA DHE REAKSIONE ALERGJIKE TË PËRGJITHSHME JANË RAPORTUAR NGA PËRDORIMI I GLUKONATIT TË KLORHEKSIDINËS.
- NËSE SHFAQEN REAKSIONE ALERGJIKE, NDRËPRITNI MENJËHERË PËRDORIMIN DHE KONTAKTIN ME MJEKUN NËSE ËSHTË NJË REAKSION I RËNDË.

Masat paraprake

Fasha nuk duhet të vendoset mbi plagë të infektuara. Kjo pajisje nuk është planifikuar për trajtimin, parandalimin ose reduktimin e infeksioneve të enëve të gjakut në lidhje me kateterin (CRBS) ose infeksione të tjera të lëkurës në lidhje me pajisjet. Kjo pajisje nuk është studiuar në një studim klinik me subjekte rastësore për të përcaktuar efektivitetin e saj për parandalimin e infeksioneve të tilla.

Gjakkrrjedhja aktive në vendet e shpimit duhet të stabilizohet para aplikimit të fashës.

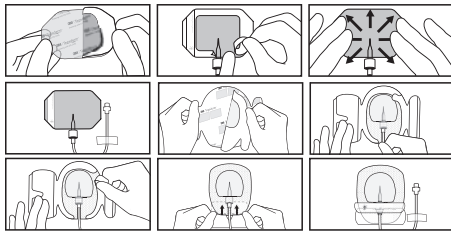
Mos e tendosni fashën para aplikimit në lëkurë. Fashat e aplikuar të tendosura mund të shkaktojnë trauma të lëkurës.

Për të siguruar një ngjitje të mirë dhe për të ndihmuar në parandalimin e irritimit të lëkurës, hiqni detergjentin e mbetur dhe lërinë të thahen plotësisht preparatet dhe substancat mbrojtëse të lëkurës para aplikimit të fashës në lëkurë.

Kujdes: Ligji federal (SHBA) e kufizon këtë pajisje për shitje ose me porosi të një specialisti të kujdesit shëndetësor. Për përdorimin e duhur të pajisjes, mjekët klinikistë duhet të jenë të trajnuar për përdorimin e saj.

Udhëzimet për përdorimin:

Mosrespektimi i udhëzimeve të prodhuesit mund të shkaktojë komplikime, duke përfshirë iritimin dhe/ose zbutje të lëkurës nga lagështia.



Përgatitja e vendit:

1. Përgatitja e vendit në përputhje me protokollin e qendrës.
2. Stabilizoni çdo gjakrrjedhje aktive para aplikimit të fashës.
3. Sigurohuni që lëkura është e pastër, e thatë dhe pa mbetje të detergjenteve, loconeve dhe sapunit.
4. Sigurohuni që të gjitha preparatet dhe substancat mbrojtëse të lëkurës të thahen plotësisht para aplikimit të fashës. Kjo do të promovojë një ngjitje optimale të lëkurës dhe do të ndihmojë për minimizimin e iritimit të lëkurës.
5. Prerja e qimeve në vendin përkatës mund të përmirësojnë aftësinë ngjitëse të fashës. Nuk rekomandohet rruajtja.

Zgjedhja e fashës

Zgjidhni një fashë mjaft të madhe për të siguruar një marzh të paktën dy centimetra e gjysmë në lëkurë të thatë dhe të shëndetshme rreth vendit të aplikimit të kateterit. Një përmbledhje për sigurinë dhe rendimentin Klinik mund ta gjeni në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ky produkt duhet të përdoret nga ofruesit e kujdesit shëndetësor.

Aplikimi i fashës:

1. Përgatitni vendin e kateterit sipas protokollit të qendrës suaj. Lërini solucionet e përgatitjes që të thahen plotësisht. Hiqni veshjen nga fasha, duke ekspozuar sipërfaqen ngjitëse të fashës.
2. Vendoseni pjesën transparente të fashës mbi vendin e futjes së kateterit. Mos e tendosni fashën gjatë aplikimit. Shtypeni pjesën transparente të fashës në vendin përkatës.

3. Ndërkohë që e hiqni ngadalë fletën e letrës, shtypini anët e fashës me majat e gishtave. Aplikoni një presion të mirë tek e gjithë fasha për të përmirësuar ngjitjen e fashës.

4. Pas aplikimit të fashës, aplikoni ngjitëse të tjera për të siguruar më mirë tubin intravenoz ose për të stabilizuar kateterin.
5. Dokumentoni informacionet për ndërrimin e fashës në etiketë sipas protokollit të qendrës. Hiqeni etiketën nga struktura dhe vendoseni mbi fashë.

Heqja:

1. Hiqni çdo shirit ngjitës të aplikuar mbi fashë.
2. Duke përdorur një teknikë të ngadaltë dhe të ulët për heqjen, filloni ta hiqni fashën nga vendi ku kateteri ose tubi del nga fasha drejt vendit të aplikimit të kateterit. Shmagni traumat në lëkurë duke e tërhequr fashën prapa dhe jo duke e tërhequr vertikalisht nga lëkura.
3. Nëse është e nevojshme, mund të përdoret një hollues mjekësor për ngjitëset për të ndihmuar në heqjen e fashës. Vazhdoni me metodën e ngadaltë dhe të ulët derisa fasha të jetë hequr plotësisht.
4. Hidhni fashën sipas protokollit të qendrës.

Kujdesi për vendin e aplikimit:

1. Vendi i aplikimit duhet të vërohet të paktën çdo ditë për shenja infeksioni ose komplikime të tjera. Nëse dyshoni për infeksion, hiqni fashën, kontrolloni drejtpërdrejt vendin e aplikimit dhe përcaktoni ndërhyrjen e duhur mjekësore. Infeksioni mund të sinjalizohet nga ethet, dhimbja, skuqja, enjtja ose rrjedhje apo aroma të pazakonta.
2. Nderrojeni fashën sipas nevojës, në përputhje me protokollin e qendrës. Minimalisht, fashat duhet të ndërrohen të paktën çdo 7 ditë. Nderrojeni fashën më shpesh nëse vendi i aplikimit ka nivele të tjera rrjedhesh inflamatorë ose nëse është dëmtuar integriteti i fashës.
3. Fasha duhet të ndërrohet më përpara se 7 ditë nëse:
 - fasha lirohet, ka papastërti ose dëmtohet në ndonjë mënyrë
 - vendi i aplikimit është i mbuluar ose nuk është më i dukshëm
 - ka rrjedhje të dukshme nën fashë

Jetëgjatësia e ruajtjes/në raft/hedhja pas përdorimit

Për rezultatet më të mira, ruajeni në një vend të thatë dhe të freskët. Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit në paketim. Nëse paketimi steril është i dëmtuar ose është hapur aksidentalisht, hidhni produktin dhe mos e përdorni.

Si shpërndahet

Fashë transparente antimikrobike Tegaderm™ nga 3M™







Numri i katalogut	Madhësia e fashës	Sasia e synuar e CHG për fashë (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg







Fashë antimikrobike intravenoze e përparuar sigurie Tegaderm™ nga 3M™ (me bordura)










Numri i katalogut	Madhësia e fashës	Sasia e synuar e CHG për fashë (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ju lutemi raportoni incidentet e rënda që ndodhin në lidhje me pajisjen të kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente. Për pyetje ose komente, kontaktoni me Linjën e ndihmës së klientit të 3M Health Care në numrin 1-800-228-3957.

Tabela e fjalorthit

	Prodhuesi	Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore siç përcaktohet në Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EEC dhe 98/79/EC të BE-së. Burimi: ISO 15223, 5.1.
	Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU dhe/ose 2014/30/EU
	Data e prodhimit	Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
	Afati i përdorimit	Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1
	Numri i ngarkesës	Tregon numrin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
	Numri i katalogut	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6

	Sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit	Tregon një pajisje mjekësore që është sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit. Burimi: ISO 15223, 5.2.3
	Mos risterilizoni	Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të sterilizohet përsëri. Burimi: ISO 15223, 5.2.6
	Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur	Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
	Kufiri i sipërm i temperaturës	Tregon kufirin e sipërm të temperaturës ndaj së cilës pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt. Burimi: ISO 15223, 5.3.6
	Mos e ripërdorni	Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
	Këshillohuni me udhëzimet për përdorimin	Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit. Burimi: ISO 15223, 5.4.3
	Kujdes	Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të rëndësishme për kujdesin si p.sh. paralajmërimet dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
	Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm	Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B

	Pajisje Mjekësore	Tregon artikullin si një pajisje mjekësore
	Përmban substancë mjekësore	Tregon një pajisje mjekësore që përmban ose përfshin një substancë mjekësore
	Identifikuesi unik i pajisjes	Tregon barkodin për të skanuar informacionet e produktit në kartelën elektronike shëndetësore të pacientit
	Importuesi	Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në BE.
	Sistemi njësh i barrierës sterile	Për të identifikuar një shtresë të vetme që përbën sistemin e barrierës sterile (SBS) dhe për ta dalluar atë nga shtresat e paketimit mbrojtës të planifikuar për të parandaluar dëmtimin për sistemin e barrierës sterile dhe përmbajtjeve të tij
	Shenja CE 2797	Tregon përputhshmërinë me Rregulloret ose Direktivat e vlesfhme të Bashkimit Evropian me përfshirjen e organit të njoftuar.
	Pika e Gjelbër	Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës
	Vetëm me rekomandim mjekësor	Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një mjeku. Titulli 21 i Kodit të Rregullore Federale (CFR) para. 801.109(b)(1).
	Agjent antimikrobik - 2% CHG	Tregon se produkti përmban 2% glukonat klorheksidine si agjent antimikrobik

Për më shumë informacione, shikoni HCBGRegulatory.3M.com

Për informacione të mëtejshme, kontaktoni me përfaqësuesin tuaj lokal të kompanisë 3M ose na kontaktoni në 3M.com dhe zgjidhni shtetin tuaj.

3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска 3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка



Опис на производот

3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска и 3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка се состојат од фолија од полиуретан, обложена со транспарентно акрилно лепило од хлорхексидин глуконат. Во акрилното лепило има хлорхексидин глуконат кое е антимикробно/антифунгално средство со широк спектар, познато по спречување на растот на микроби.

Транспарентната фолија пропушта воздух, дозволува размена на кислород и пареа од влага, но сепак е непропустлива за надворешни загадувачи, вклучувајќи течности (водоотпорна), бактерии, вируси*, квасец и мувла. Преврската мора да биде неоштетена за да се заштити местото околу канилата од надворешни загадувачи.

3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка е засилена со лепенка од мека ткаенина по краевите и е дизајнирана да обезбеди сигурно лепење на катетри и други уреди.

In vitro тестот покажува дека 3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска и 3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка имаат антимикробно дејство против повеќе грам-позитивни бактерии, грам-негативни бактерии, квасец и мувла во преврската.

**In vitro* тестот покажува дека фолијата на преврската обезбедува бариера против вируси со дијаметар од 27 nm или поголеми, а преврската останува неоштетена, без да пропушти. Овие резултати не се испитувани во однос на спречување на вирусна инфекција. Не е спроведена клиничка студија за можноста преврската да спречува вирусни инфекции.

Индикации за употреба

3M™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска и 3M™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка служат за покривање и заштита на местата околу катетри и за прицврстување на уреди врз кожата. Вообичаени примени се покривање и прицврстување на интравенски катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани уреди.

Предупредувања

- НЕ КОРИСТЕТЕ ГИ 3M™ TEGADERM™ АНТИМИКРОБНА ТРАСПАРЕНТНА ПРЕВРСКА И 3M™ TEGADERM™ АНТИМИКРОБНА ПРЕВРСКА ЗА КАНИЛА СО ПОЈАКА ЛЕПЕНКА КАЈ

ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНИ БЕБИЊА ИЛИ КАЈ БЕБИЊА ПОМАЛИ ОД 2 МЕСЕЦА. УПОТРЕБАТА НА ОВОЈ ПРОИЗВОД КАЈ ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНИТЕ БЕБИЊА МОЖЕ ПРЕДИЗВИКА РЕАКЦИИ НА ХИПЕРСЕНЗИТИВНОСТ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

- САМО ЗА НАДВОРЕШНА УПОТРЕБА. НЕ ДОЗВОЛУВАЈТЕ КОНТАКТ НА ОВОЈ УРЕД СО УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ МУКОЗНИ МЕМБРАНИ.
- ДА СЕ УПОТРЕБУВА САМО ЗА ЕДЕН ПАЦИЕНТ.
- САМО ЗА ЕДНА УПОТРЕБА. КАКО КАЈ СИТЕ ПРОИЗВОДИ СО ЛЕПИЛО, ДЕЈСТВОТО НА ЛЕПИЛОТО МОЖЕ ДА СЕ НАМАЛИ ПОСЛЕ ПРВАТА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДОТ НЕМА ДА ФУНКЦИОНИРА СПОРЕД НАВЕДЕНИТЕ СПЕЦИФИКАЦИИ. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ИНФЕКЦИИ ИЛИ ДРУГИ БОЛЕСТИ/ПОВРЕДИ.

Несакани дејства

- ПРИ УПОТРЕБАТА НА ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУДОНАТ ПРИЈАВЕНИ СЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КАКО ШТО СЕ ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОПШТИ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ.
- АКО СЕ ПОЈАВАТ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ, ВЕДНАШ ПРЕСТАНЕТЕ СО УПОТРЕБА, А ДОКОЛКУ СЕ РЕАКЦИИТЕ СЕРИОЗНИ, ОБРАТТЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАР.

Мерки на претпазливост

Преврската не треба да се поставува врз инфилтрирани рани. Овој уред не е наменет за лекување, спречување или намалување на инфекции во крвотокот настанати заради употреба катетер (CRBSI) или други инфекции поврзани настанати заради употреба на перкутани уреди. Овој уред не е испитан во случајна клиничка студија за да се утврди неговата ефикасност за спречување на ваквите инфекции.

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

Не растегнувајте ја преврската пред да ја поставите врз кожата. Преврските што се лепат отпегнати може да предизвикаат повреда на кожата.

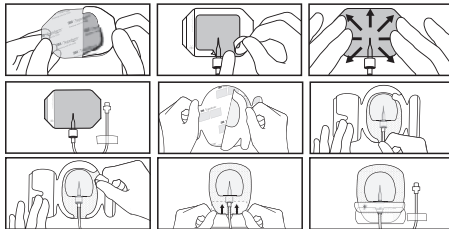
За да има добро залепување и за да се спречи иритација на кожата, отстранете ги остатоците од средства за хигиена и почekaјте сите препарати и средства за заштита на кожата да се исушат целосно пред да ја залепите преврската на кожата.

Внимание: Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран здравствен

работник. Лекарите треба да бидат обучени за правилна употреба на овој уред.

Упатства за употреба:

Неспроведувањето на упатствата на производителот може да доведе до компликации, вклучувајќи иритација и/или мацерација на кожата.



Подготовка на местото:

1. Подгответе го местото на поставување согласно протоколот на здравствената установа.
2. Стабилизирајте го секое активно крварење пред да ја залепите преврската.
3. Осигурете се дека кожата е чиста, сува и без остатоци од средства за хигиена, лосион и сапун.
4. Осигурете се дека сите препарати и средства за заштита на кожата се целосно исušени пред да ја залепите преврската. Со ова ќе добиете оптимално залепување врз кожата и ќе помогнете да се минимизира можноста за иритација на кожата.
5. Кратенето на влакната на местото на поставување може да доведе до подобро залепување на преврската. Не се препорачува бричење на местото.

Избор на преврска

Изберете преврска доволно голема да покрие барем еден инч (2,5 cm) сува, здрава кожа околу местото на катетерот. Резиме на безбедноста и клиничките перформанси може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Овој производ треба да се користи од страна на давателите на здравствени услуги.

Поставување на преврската:

1. Подгответе го местото за катетер согласно протоколот на здравствената установа. Почекajte целосно да се исušат сите раствори за подготовка на местото. Извадете ја подлогата на преврската која ја покрива лепливата површина на преврската.
2. Центрирајте го транспарентниот дел на преврската над местото за поставување. Не растегнувајте ја преврската кога ја поставувате. Притиснете го транспарентниот дел на преврската за да го залепите.
3. Како што полека се лупи хартиената рамка, измазнете ги рабовите на преврската со прстите. Посилно притиснете врз целата преврска за да го зајакнете лепењето.
4. По поставување на преврската, поставете дополнителни лепенки за дополнително прицврстување на интравенските црева или за стабилизирање на катетерот.
5. На етикетата запишете ги информациите за промена на преврската согласно протоколот на здравствената установа. Извадете ја етикетата од рамката и ставете ја на преврската.

Вадење:

1. Извадете ги сите лепливи ленти поставени врз преврската.
2. Бавно и под мал агол почнете со вадење на преврската од местото на кое катетерот или црево излегуваат од преврската кон местото за вметнување на катетерот. Избегнете повреда на кожата така што ќе ја лупите преврската наназад во мал цилиндар, наместо да ја повлечувате нагоре.
3. Доколку е потребно, употребете медицински растворувач за лепило за полесно вадење на преврската. Продолжете со бавно вадење под мал агол додека целосно не ја извадете преврската.
4. Испорете ја преврската согласно протоколот на здравствената установа.

Нега на местото:

1. Најмалку 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 невообичаено мокрење или мирис.
2. Менувајте ја преврската по потреба, согласно протоколот на здравствената установа. Преврските треба да се менуваат најмалку на секои 7 дена. Преврската треба да се менува почесто доколку на местото на поставување има високи нивоа на ексудат или ако е нарушен интегритетот на преврската.
3. Преврската треба да се менува пред да поминат 7 дена ако:

- преврската стане лабава, валкана или е оштетена на кој било начин
- местото се замагли или стане невидливо
- има видлива дренажа под преврската

Складирање/Рок на траење/Исфрлање

За најдобри резултати, чувајте на ладно и суво место. Рокот на траење е отпечатан на опаковката. Ако стерилното пакување е оштетено или ненамерно отворено, фрлете го производот, не користете го.

Начин на достава

3М™ Tegaderm™ Антимикробна транспарентна преврска

Каталожки број	Големина на преврската	Целна количина на хлорхексидин глуколат по преврска (mg)
9124	6 cm x 7 cm	4,04 mg

3М™ Tegaderm™ Антимикробна преврска за канила со појака лепенка (со посебни краеви)












Каталожки број	Големина на преврската	Целна количина на хлорхексидин глуколат по преврска (mg)
9132	7 cm x 8,5 cm	5,65 mg

Ако дошло до сериозен инцидент во врска со уредот, ве молиме пријавете кај 3М и кај локалната надлежна власт. Доколку имате прашања или коментари, стапете во контакт со 3М преку телефонската линија за поддршка на клиенти на 1-800-228-3957.

Поимник

	Производител	Го означува производителот на медицински уреди, како што е дефинирано во Регулативите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.
	Овластен претставник во Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3

	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1
	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
	Каталожки број	Го означува каталожкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
	Стерилизиран со употреба на етилен оксид	Означува медицински уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. Извор: ISO 15223, 5.2.3
	Не стерилизирајте	Означува медицински уред кој не треба да се рестерилизира. Извор: ISO 15223, 5.2.6
	Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено	Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8
	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура на која медицинскиот уред може да биде безбедно изложен. Извор: ISO 15223, 5.3.6
	Само за една употреба	Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2
	Видете во упатството за употреба	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.3

	Внимание	Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4		Зелена точка	Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Организација за обнова на пакување Европа.
	Нема латекс од природна гума	Означува дека нема латекс од природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс В		Само со рецепт	Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лекар. 21 Зборник на сојузни регулативи, член 801.109 (6) (1).
	Медицинско средство	Означува дека предметот е медицински уред		Антимикробно средство - 2% хлорхексидин глуконат	Означува дека производот содржи 2% хлорхексидин глуконат како антимикробно средство.
	Содржи лековити супстанции	Означува медицински уред кој содржи или инкорпорира лековита супстанца	За повеќе информации, видете во HCBSregulatory.3M.com		
	Уникатен идентификатор на уред	Означува бар код за скенирање на информации за производот во електронската здравствена книшка на пациентот	За дополнителни информации, ве молиме обратете се кај вашиот локален претставник за 3М или контактирајте нè на 3M.com и изберете ја вашата земја.		
	Увозник	Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ			
	Стерилно пакување со една бариера	Означува еден слој што го сочинува системот со стерилна бариера и го диференцира од слевени на заштитно пакување дизајнирано да спречи оштетување на системот со стерилна бариера и неговата содржина			
	CE ознака 2797	Означува сообразност со сите важечки регулативи и директиви на Европската унија со вклученост на известен орган.			