



MD

	Importer		Medical Device
	Importateur		Dispositif médical
	Importeur in die EU		Medizinprodukt
	Importatore		Dispositivo medico
	Importador		Producto sanitario
	Importeur		Medisch hulpmiddel
	Importör		Medicinteknisk produkt
	Importer		Medicinsk udstyr
	Importer		Medisinsk utstyr
	Maahantuaja		Lääkinnällinen laite
	Importador		Dispositivo médico
	Εισαγωγέας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Importer		Wyrób medyczny
	Importőr		Orvostechnikai eszköz
	Dovozce		Zdravotnický prostředek
	Importér		Zdravotnícka pomôcka
	Uvoznik		Medicinski pripomoček
	Maaletooja		Meditsiiniseade
	Importētājs		Medicīniska ierīce
	Importuotojas		Medicinos priemonė
	Importator		Dispozitiv medical
	Імпортёр		Медичний пристрій
	Uvoznik		Medicinski proizvod
	вносител		медицинско изделие
	Uvoznik		Medicinsko sredstvo
	İthalatçı		Tıbbi cihaz
	Импорттаушы		Медициналық құрылғы
	ผู้นำเข้า		เครื่องมือแพทย์
	Importuesi		Pajisje Mjekësore
	Увозник		Медицинско средство

CH	REP
----	-----

	Swiss Authorised Representative
	Représentant autorisé en Suisse
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Rappresentante svizzero autorizzato
	Representante autorizado de Suiza
	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger
	Schweizisk auktoriserad representant
	Schweizisk autoriseret repræsentant
	Autorisert representant i Sveits
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Representante autorizado suíço
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελλάδας
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Švýcarský zplnomocněný zástupce
	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
	Pooblaščení zastopnik v Švici
	Šveitsi volitatud esindaja
	Šveices pilnvarots pārstāvis
	Igaliotas atstovas Šveicarijoje
	Reprezentant autorizat elvețian
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
	Упълномощен представител в Швейцария
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Швейцарияның уәкілетті өкілі
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากสวิส
	Përfaqësuesi zviceran i autorizuar
	Овластен претставник на Швајцарија

3M™ Tegaderm™ Chlorhexidine Gluconate gel pad device + I.V. Port Dressing

en

Product Description

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device is used to protect vascular access sites. The Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device is breathable and transparent, allowing continuous site observation.

The transparent film provides an effective barrier against external contamination including fluids (waterproof), bacteria, viruses* and yeast.

The antimicrobial CHG Gel Device consists of an integrated gel pad containing 2% w/w Chlorhexidine Gluconate (CHG), a well-known antiseptic agent with broad spectrum antimicrobial and antifungal activity. The gel absorbs fluid.

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

In vitro testing (time kill and zone of inhibition) demonstrates that the CHG gel pad of the device has an antimicrobial effect against a variety of gram-positive and gram-negative bacteria and yeast.

Intended Use / Intended Purpose:

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device can be used to protect catheter sites. Common applications include protecting intravascular catheters and percutaneous devices. Tegaderm™ CHG is intended to reduce skin colonization and catheter colonization and to suppress regrowth of microorganisms commonly related to bloodstream infections. Tegaderm™ CHG is intended to reduce catheter-related bloodstream infections (CRBSI) in patients with central venous or arterial catheters.

Warnings

DO NOT PUNCTURE CHG GEL WITH NONCORING NEEDLE.

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

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

DO NOT USE THIS PRODUCT ON PATIENTS WITH KNOWN HYPERSENSITIVITY TO CHLORHEXIDINE GLUCONATE. THE USE OF CHLORHEXIDINE GLUCONATE CONTAINING PRODUCTS HAS BEEN REPORTED TO CAUSE IRRITATIONS, SENSITIZATION, AND GENERALIZED ALLERGIC REACTIONS. IF ALLERGIC REACTIONS OCCUR, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY, AND IF SEVERE, CONTACT A PHYSICIAN.

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

Precautions

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device should not be placed over infected wounds.

It is not intended to be used as a treatment of percutaneous device-related infections.

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

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

Do not stretch the device during application. Mechanical skin trauma may result if the device is applied with tension.

The skin should be clean, dry, and free of detergent residue to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

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

Use care and cover the CHG gel pad device to protect from water when showering.

The CHG gel pad device has not been tested for use during radiation therapy.

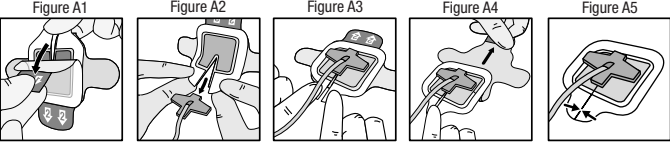
Clinical Trial Results: A randomized, controlled clinical trial consisting of 1879 subjects with 4163 central venous and arterial catheter insertion sites was conducted at 11 hospitals (1). Results showed that the use of Tegaderm™ CHG resulted in a statistically significant 60% reduction in the incidence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

Variable	Non-chlorhexidine vs. chlorhexidine dressings (941 patients/2055 catheters vs. 938 patients/2108 catheters)
Catheter-related bloodstream infection	
Incidence densities (n per 1000 catheter-days)	1.3 vs. 0.5
Hazard ratio	0.402 [0.186 to 0.868], <i>P</i> =0.02
Catheter colonization	
Incidence densities (n per 1000 catheter-days)	10.9 vs. 4.3
Hazard ratio	0.412 [0.306 to 0.556], <i>P</i> <0.0001

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

A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The EUDAMED public website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The product basic UDI-DI is 06082238401010000000039AM.

Instructions for Use: Refer to packaging figures and those included in package insert. Failure to follow the manufacturer's instructions for use may result in complications including skin irritation and/or maceration.



Site Preparation: Prepare port site according to institution protocol. Clipping of hair at the site may improve CHG gel pad device adhesion. Shaving is not recommended. The skin should be clean, dry and free of detergent residue.

Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before application of CHG gel pad device.

Post Needle Insertion Application of CHG Gel Pad Device (Figures A1 to A5)

- Open package and remove the sterile CHG gel pad device using aseptic technique.
- Prepare port site and insert noncoring needle per facility protocol, allowing for a space under the noncoring needle for the CHG gel pad device of about ½ cm. Allow all preps and protectants to dry completely before applying CHG gel pad device to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
- Under green tab labeled **1**, grasp the soft cloth tabs. Peel and remove top liner and discard (Figure A1).
- Do not unfold the liner. Pull the soft cloth tabs apart to widen the slit of the gel (Figure A2).
- Using the soft cloth tabs center the device under the noncoring needle (Figure A3).
- Lift and grasp the soft cloth tabs and remove liner labeled **2** in direction of arrow (Figure A4).
- If needed, using the soft cloth tabs, bring slit edges closer together. Do not stretch device during application. Mechanical skin trauma may result if the device is applied with tension (Figure A5).
- Use firm pressure to smooth down device border and enhance adhesion.
- See application instructions for 3M™ I.V. Port Dressing.

MD CE 2797 UK CA 0086

Made in USA with globally sourced materials
Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux d'origines
diverses

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

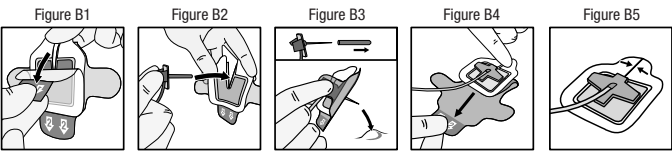
3M and Tegaderm are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited.
All rights reserved.

3M et Tegaderm sont des marques de commerce de 3M,
utilisées sous licence au Canada.
© 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite.
Tous droits réservés.

Issue Date: 2022-09, rev. 4
34-8728-3429-5

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





Simultaneous Application of the CHG Gel Pad Device and Noncoring Needle (Figure B1 to B5)

1. Open package and remove the sterile CHG gel pad device using aseptic technique.
2. Prepare port site and pre-fill noncoring needle system according to facility protocol. Allow all preps and protectants to dry completely before application to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
3. Under green tab labeled 1, grasp the soft cloth tabs. Peel and remove top liner and discard (Figure B1).
4. Do not unfold device liner. Leave protective sheath in place over needle. Orient the CHG gel pad device facing upward and slide needle all the way into base of slit (Figure B2).
5. Wrap the CHG gel pad device around noncoring needle. Remove protective sheath and insert needle into port site per facility protocol (Figure B3).
6. Before removing liner, ensure needle is positioned all the way into base of slit. The CHG gel pad device may be adjusted under noncoring needle by grasping soft cloth tabs. Press gently on soft cloth tabs and remove liner labeled 2 in direction of arrow (Figure B4).
7. If needed, using soft cloth tabs, bring slit edges closer together. Do not stretch device during application. Mechanical skin trauma may result if device is applied with tension (Figure B5).
8. Use firm pressure to smooth down device border and enhance adhesion.
9. See application instructions for 3M™ I.V. Port Dressing.

Site Care:

1. The site should be observed daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the CHG gel pad device, inspect the site directly, and determine appropriate medical intervention. Infection may be signaled by fever, pain, redness, swelling, or unusual odor or discharge.
2. Inspect the CHG gel pad device daily and change as necessary, in accordance with facility protocol; at a minimum of every 7 days, per Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommendations. CHG gel pad device changes may be needed more frequently with highly exudative sites.
3. Use care and cover the CHG gel pad device to protect from water when showering. The 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device should be changed as necessary:
 - If the device becomes loose, soiled or compromised in any way
 - If the site is obscured or no longer visible
 - If there is visible drainage outside the CHG gel pad
 - If the CHG gel pad device appears to be saturated or overly swollen*

*Note: To test if the CHG gel pad is fully saturated, lightly press down on a corner of the gel pad with your finger. If the CHG gel pad remains displaced once your finger is removed, the CHG device should be changed.

Note: Tegaderm™CHG gel pad device is not designed to absorb large quantities of blood or fluid.

Removal

CHG Gel Pad Device: See removal instructions for 3M™ I.V. Port Dressing. Remove non-coring needle per facility protocol. Remove CHG gel pad device using soft cloth tabs. A medical adhesive solvent can be used to help remove the device border. If needed, use sterile alcohol swabs or wipes, or sterile solutions (i.e., sterile water or normal saline) to facilitate removal of the gel pad. Continue the low and slow removal method until the CHG gel pad device is completely removed.

Care should be taken not to dislodge catheters or other medical devices when the CHG gel pad device is removed. Support the skin and catheter while removing the CHG gel pad device.

Note: Dispose of product per facility protocol.

Storage/ Shelf Life/Disposal

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

Sterility of the product is guaranteed unless individual package is damaged or open.

If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened, discard the product, do not use.

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

How supplied / Ordering Information

Catalog #	CHG Gel Pad Device Size	Average Amount of CHG per CHG Gel Pad Device (mg based on gel pad size)
1665R 	CHG Gel Pad Device Dimensions 6.2 cm x 4.9 cm (2 2/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	CHG Gel Pad Device Dimensions 6.2 cm x 4.9 cm (2 2/16 in x 1 15/16 in)	30

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

Dispositif avec tampon de gel au gluconate de chlorhexidine 3M™ Tegaderm™ + Pansement I.V. Port

fr

Description du produit

Le dispositif avec tampon de gel au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ est utilisé pour protéger les sites d'accès vasculaire. Le dispositif avec tampon de gel au gluconate de chlorhexidine est respirant et transparent, permettant une observation continue du site.

Le film transparent offre une barrière efficace contre les contaminations extérieures, y compris les liquides (étanche), bactéries, virus* et levures.

Le dispositif antimicrobien avec gel CHG est composé d'un tampon de gel intégré contenant 2 % de gluconate de chlorhexidine (CHG) p/p, un agent antiseptique connu avec un vaste spectre d'activité antimicrobienne et antifongique. Le gel absorbe le liquide.

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

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

Utilisation prévue / Indication :

Le dispositif avec tampon de gel au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ peut être utilisé pour protéger les sites de cathéters. Des applications courantes incluent la protection des cathéters intravasculaires et des dispositifs cutanés. Le dispositif CHG Tegaderm™ est destiné à réduire la colonisation de la peau et du cathéter et à supprimer la régénération des microorganismes généralement associés aux bactériémies. Le dispositif CHG Tegaderm™ est destiné à réduire les bactériémies liées aux cathéters (CRBSI) chez les patients porteurs de cathéters veineux ou artériels centraux.

Avertissements

NE PAS PERCER LE GEL CHG AVEC UNE AIGUILLE ANTI-CAROTTAGE.

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

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

NE PAS UTILISER CE PRODUIT SUR DES PATIENTS QUI PRÉSENTENT UNE HYPERSENSIBILITÉ CONNUE AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES ONT ÉTÉ SIGNALÉES LORS DE L'UTILISATION DE PRODUITS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. SI DES RÉACTIONS ALLERGIQUES SE PRODUISENT, ARRÊTER L'UTILISATION IMMÉDIATEMENT ET, SI LES RÉACTIONS SONT GRAVES, CONTACTER UN MÉDECIN.

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

Précautions

Ne pas placer le dispositif avec tampon de gel au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ au-dessus de plaies infectées.

Ne pas l'utiliser comme traitement des infections liées à un dispositif cutané.

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

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

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

La peau doit être propre, sèche et exempte de résidu de détergent pour éviter toute irritation de la peau et garantir une bonne adhésion.

Ne pas réutiliser ce produit. Une réutilisation du produit peut compromettre son intégrité et son efficacité thérapeutique.

Rester prudent et recouvrir le dispositif avec tampon de gel CHG pour le protéger de l'eau pendant la douche.

Le dispositif avec tampon de gel CHG n'a pas été testé pour être utilisé pendant la radiothérapie.

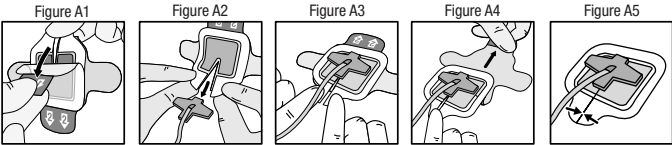
Résultats des essais cliniques : un essai clinique contrôlé randomisé a été réalisé dans 11 hôpitaux auprès de 1 879 sujets avec 4 163 sites d'insertion de cathéters veineux et artériels centraux (1). Les résultats ont indiqué que l'utilisation du dispositif CHG Tegaderm™ entraînait une réduction statistiquement significative de 60 % de l'incidence des bactériémies liées aux cathéters (P=0,02). Les résultats de l'étude démontrent aussi une réduction statistiquement significative de la colonisation de la peau (P<0,001) et du cathéter (P<0,0001) dans le groupe avec chlorhexidine par rapport au groupe sans chlorhexidine.

Variable	Pansements avec ou sans chlorhexidine (941 patients/2 055 cathéters / 938 patients/2 108 cathéters)
Bactériémie liée aux cathéters	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	1,3 / 0,5
Rapport de risque	0,402 [0,186 à 0,868], P=0,02
Colonisation du cathéter	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	10,9 / 4,3
Rapport de risque	0,412 [0,306 à 0,556], P<0,0001

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

Vous trouverez un récapitulatif des performances cliniques et de sécurité dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à l'UDI-DI de base. Le site Web public d'EUDAMED est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI de base du produit est 06082238401010000000039AM.

Mode d'emploi : voir les figures sur l'emballage et celles incluses dans la notice d'accompagnement. Le non-respect des instructions d'utilisation du fabricant peut entraîner des complications, y compris une macération et/ou une irritation de la peau.



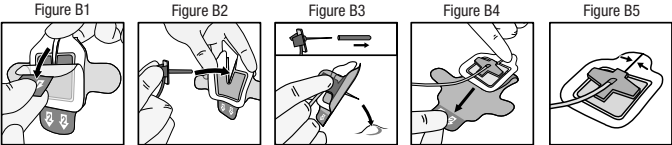
Préparation du site : préparer le site du port conformément au protocole de l'établissement. La tonte des poils sur le site peut améliorer l'adhésion du dispositif avec tampon de gel CHG. Le rasage de la zone concernée n'est pas recommandé. La peau doit être propre, sèche et exempte de résidu de détergent.

Tout saignement actif sur le site d'insertion devrait être stabilisé avant d'appliquer le dispositif avec tampon de gel CHG.

Application du dispositif avec tampon de gel CHG après insertion d'une aiguille (Figures A1 à A5)

1. Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif avec tampon de gel CHG stérile en utilisant une technique aseptique.
2. Préparer le site du port et insérer une aiguille anti-carottage conformément au protocole de l'établissement, en laissant un espace d'environ ½ cm sous l'aiguille anti-carottage pour le dispositif avec tampon de gel CHG. Laisser sécher complètement tous les produits de préparation et de protection avant d'appliquer le dispositif avec tampon de gel CHG afin d'éviter toute irritation cutanée et de garantir une bonne adhésion.
3. Sous la languette verte étiquetée 1, saisir les languettes en tissu doux. Décoller et retirer le film supérieur de protection et le mettre au rebut (Figure A1).
4. Ne pas déplier le support. Séparer les languettes en tissu doux pour élargir la fente de gel (Figure A2).
5. À l'aide des languettes en tissu doux, centrer le dispositif sous l'aiguille anti-carottage (Figure A3).
6. Relever et saisir les languettes en tissu doux et retirer le support étiqueté 2 dans le sens de la flèche. (Figure A4).

7. Si nécessaire, à l'aide des languettes en tissu doux, rapprocher les bords de la fente. Ne pas étirer le dispositif pendant l'application. Une lésion mécanique cutanée risque de se produire si le dispositif est étiré à la pose (Figure A5).
8. Appliquer une pression ferme pour lisser le bord du dispositif afin d'améliorer l'adhésion.
9. Voir les instructions d'application pour le pansement 3M™ I.V. Port.



Application simultanée du dispositif avec tampon de gel CHG et aiguille anti-carottage (Figures B1 à B5)

- Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif avec tampon de gel CHG stérile en utilisant une technique aseptique.
- Préparer le site du port et pré-remplir le système d'aiguille anti-carottage conformément au protocole de l'établissement. Laisser sécher complètement tous les produits de préparation et de protection avant l'application afin d'éviter toute irritation cutanée et de garantir une bonne adhésion.
- Sous la languette verte étiquetée 1, saisir les languettes en tissu doux. Décoller et retirer le film supérieur de protection et le mettre au rebut (Figure B1).
- Ne pas déplier le support du dispositif. Laisser la gaine de protection en place au-dessus de l'aiguille. Orienter le dispositif avec tampon de gel CHG vers le haut et faire glisser l'aiguille sur toute la longueur dans la base de la fente (Figure B2).
- Enrouler le dispositif avec tampon de gel CHG autour de l'aiguille anti-carottage. Retirer la gaine de protection et insérer l'aiguille dans le site du port conformément au protocole de l'établissement (Figure B3).
- Avant de retirer le support, vérifier que l'aiguille est positionnée sur toute la longueur dans la base de la fente. Le dispositif avec coussin de gel CHG peut être ajusté sous l'aiguille anti-carottage en saisissant les languettes en tissu doux. Exeracer une légère pression sur les languettes en tissu doux et retirer le support étiqueté 2 dans le sens de la flèche (Figure B4).
- Si nécessaire, à l'aide des languettes en tissu doux, rapprocher les bords de la fente. Ne pas étirer le dispositif pendant l'application. Une lésion mécanique cutanée risque de se produire si le dispositif est étiré à la pose (Figure B5).
- Appliquer une pression ferme pour lisser le bord du dispositif afin d'améliorer l'adhésion.
- Voir les instructions d'application pour le pansement 3M™ I.V. Port.

Soins du site :

- Surveiller le site tous les jours pour détecter tout signe d'infection ou autre complication. En cas de soupçons d'infection, retirer le dispositif avec tampon de gel CHG, inspecter directement le site et déterminer l'intervention médicale appropriée. Une infection peut se signaler par un accès de fièvre, une douleur, une rougeur, un gonflement ou une odeur ou suppuration inhabituelle.
- Inspecter le dispositif avec tampon de gel CHG tous les jours et le remplacer selon les besoins, conformément aux protocoles de l'établissement ; les pansements doivent être changés au minimum tous les 7 jours, conformément aux recommandations des centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC). Les dispositifs avec tampon de gel CHG peuvent être changés plus fréquemment sur les sites fortement exsudatifs.
- Rester prudent et recouvrir le dispositif avec tampon de gel CHG pour le protéger de l'eau pendant la douche.
Le dispositif avec tampon de gel au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ doit être remplacé selon les besoins :
 - Si le dispositif est lâche, sale ou compromis d'une autre manière
 - Si le site est obscurci ou n'est plus visible
 - En cas de drainage visible hors du tampon de gel CHG
 - Si le dispositif avec tampon de gel CHG semble saturé ou trop gonflé**Remarque : pour vérifier si le dispositif avec tampon de gel CHG est entièrement saturé, appuyer légèrement sur un coin du tampon de gel avec le doigt. Si le tampon de gel CHG reste déplacé après le retrait du doigt, le dispositif CHG doit être remplacé.

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

Retrait

Dispositif avec tampon de gel CHG : voir les instructions de retrait pour le pansement 3M™ I.V. Port. Retirer l'aiguille anti-carottage conformément au protocole de l'établissement. Retirer le dispositif avec tampon de gel CHG à l'aide des languettes en tissu doux. Il est possible d'utiliser un solvant pour adhésifs médicaux afin de faciliter le retrait du bord du dispositif. Si nécessaire, utiliser des lingettes ou des compresses imbibées d'alcool stériles ou des solutions stériles (eau stérile ou solution saline normale) pour faciliter le retrait du tampon de gel. Continuer à utiliser la méthode de décollage lente et avec un angle faible jusqu'à ce que le dispositif avec tampon de gel CHG soit entièrement retiré.

Des précautions doivent être prises pour ne pas faire sortir les cathéters ou d'autres dispositifs médicaux lors du retrait du dispositif avec tampon de gel CHG. Maintenir la peau et le cathéter lors du retrait du dispositif avec tampon de gel CHG.

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

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.

La stérilité du produit est garantie à moins que l'emballage individuel ne soit endommagé ou ouvert.

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

Pour toute question ou remarque, contacter l'assistance 3M Health Care au 01509 611611 ou consulter le site Internet www.3M.com.

Présentation / Informations de commande

N° de référence	Taille du dispositif avec tampon de gel CHG	Quantité moyenne de CHG par dispositif avec tampon de gel CHG (mg selon la taille du tampon de gel)
1665R 	Dimensions du dispositif avec tampon de gel CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 po x 1 15/16 po)	30
1664R 	Dimensions du dispositif avec tampon de gel CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 po x 1 15/16 po)	30

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

3M™ Tegaderm™ Chlorhexidingluconat-Gelkissenvorrichtung + I.V. Port-Wundauflage



Produktbeschreibung

Die 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat-Gelkissenvorrichtung dient dem Schutz von Gefäßzugängen. Die Chlorhexidin-Gluconat-Gelkissenvorrichtung ist atmungsaktiv, transparent und erlaubt eine kontinuierliche Beobachtung.

Der transparente Film bildet eine effektive Barriere gegen externe Kontaminanten wie Flüssigkeiten (wasserdicht), Bakterien, Viren* sowie Hefe.

Die antimikrobielle CHG-Gelvorrichtung besteht aus einem integrierten Gelkissen, das 2 Gewichtsprozent Chlorhexidingluconat (CHG) enthält, ein bewährtes Antiseptikum mit einem breiten Spektrum an antimikrobieller und antifungizider Aktivität. Das Gel absorbiert Flüssigkeit.

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

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

Zweckbestimmung/Verwendungszweck:

Die 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat-Gelkissenvorrichtung kann zum Schutz von Katheterstellen verwendet werden. Zu den üblichen Anwendungen zählt der Schutz intravaskulärer Katheter und perkutaner Vorrichtungen. Tegaderm™ CHG ist zur Reduzierung von Hautbesiedlung und Katheterbesiedlung vorgesehen. Das Wachstum von Mikroorganismen, die im Allgemeinen mit Blutstrominfektionen einhergehen, wird gehemmt. Tegaderm™ CHG ist zur Reduzierung von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (CRBSI) bei Patienten mit zentralvenösen oder arteriellen Kathetern vorgesehen.

Warnhinweise

DURCHSTECHEN SIE DAS CHG-GEL NICHT MIT EINER NONCORING-NADEL.

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

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

DIESES PRODUKT NICHT BEI PATIENTEN MIT BEKANNTER ÜBEREMPFINDLICHKEIT GEGEN CHLORHEXIDINGLUCONAT ANWENDEN. BEI DER ANWENDUNG VON CHLORHEXIDINGLUCONAT-HALTIGEN PRODUKTEN WURDE VON REIZUNGEN, SENSIBILISIERUNG UND ALLGEMEINEN ALLERGISCHEN REAKTIONEN BERICHTET. BEI AUFTRETEN ALLERGISCHER REAKTIONEN DIE VERWENDUNG UMGEHEND EINSTELLEN UND BEI SCHWEREM VERLAUF EINEN ARZT KONTAKTIEREN.

In mehreren Ländern wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen in Zusammenhang mit der örtlichen Anwendung von Chlorhexidingluconat berichtet. Die schwerwiegendsten Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) traten bei Patienten auf, die bei Harnwegsinfekten mit Chlorhexidingluconat-haltigen Gleitmitteln behandelt wurden. Bei der Anwendung von Chlorhexidin-Gluconat-haltigen Präparaten ist Vorsicht geboten. Der Patient sollte auf mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen hin beobachtet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat-Gelkissenvorrichtung sollte nicht auf infizierten Wunden platziert werden.

Sie ist nicht zur Behandlung von durch perkutane Produkte bedingte Infektionen vorgesehen.

Im Falle einer klinischen Wundinfektion sollten systemische Antibiotika verabreicht werden.

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

Die Vorrichtung darf bei der Anwendung nicht gedehnt werden. Die Anwendung der Vorrichtung unter Zug kann zu Hautschädigungen durch Spannung führen.

Die Haut sollte sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelrückständen sein, um Hautreizungen zu vermeiden und eine gute Haftung zu gewährleisten.

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

Gehen Sie sorgsam vor und decken Sie das CHG-Gelkissen beim Duschen ab, um es vor Wasser zu schützen.

Das CHG-Gelkissen wurde nicht für die Verwendung während einer Strahlentherapie getestet.

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

Variable	Verbände ohne Chlorhexidin vs. mit Chlorhexidin (941 Patienten/2055 Katheter vs. 938 Patienten/2108 Katheter)
Katheter-assoziierte Blutstrominfektion	
Inzidenzdichte (n pro 1000 Katheter-Tage)	1,3 vs. 0,5
Risikoverhältnis	0,402 [0,186 bis 0,868], $P = 0,02$
Katheterbesiedlung	
Inzidenzdichte (n pro 1000 Katheter-Tage)	10,9 vs. 4,3
Risikoverhältnis	0,412 [0,306 bis 0,556], $P < 0,0001$

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

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (SSCP) mit der Verknüpfung zur Basis-UDI-DI ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Dies ist die öffentliche EUDAMED-Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Die Basis-UDI-DI des Produkts ist 0608223840101000000039AM.

Gebrauchsanweisung: Beachten Sie die Angaben auf der Verpackung und in der Packungsbeilage. Die Missachtung der Gebrauchsanweisung des Herstellers kann zu Komplikationen wie z. B. Hautreizungen und/oder Mazeration führen.



Wundvorbereitung: Bereiten Sie die Anschlussstelle gemäß dem Einrichtungsstandard vor. Das Entfernen der Haare an der Insertionsstelle kann die Haftung des CHG-Gelkissens verbessern. Eine Rasur wird nicht empfohlen. Die Haut muss sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten sein.

Eine aktive Blutung an der Insertionsstelle sollte vor Anwendung des CHG-Gelkissens stabilisiert werden.

Anwendung des CHG-Gelpads nach dem Einführen der Nadel (Abbildungen A1 bis A5)

- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das sterile CHG-Gelkissen unter Anwendung aseptischer Vorgehensweisen.
- Bereiten Sie die Anschlussstelle vor und führen Sie die Noncoring-Nadel gemäß dem Protokoll der Einrichtung ein. Lassen Sie unter der Noncoring-Nadel einen Freiraum von etwa 0,5 cm für das CHG-Gelkissen. Lassen Sie alle Präparate und Schutzmittel vollständig abtrocknen, bevor Sie das CHG-Gelkissen anbringen, um Hautreizungen zu vermeiden und eine gute Haftung zu gewährleisten.
- Greifen Sie die weichen Stoffflaschen unter der grünen Lasche mit der Bezeichnung 1. Ziehen Sie die obere Schutzfolie ab und entsorgen Sie sie (Abbildung A1).
- Falten Sie die Folie nicht auf. Ziehen Sie die weichen Stoffflaschen auseinander, um den Schlitz des Gels zu erweitern (Abbildung A2).
- Zentrieren Sie die Vorrichtung mit Hilfe der weichen Stoffflaschen unter der Noncoring-Nadel (Abbildung A3).
- Heben Sie die weichen Stoffflaschen an und ziehen Sie die Folie mit der Bezeichnung 2 in Pfeilrichtung ab. (Abbildung A4).

7. Bringene Sie erforderlichenfalls die Schliitzkanten mit Hilfe der weichen Stoffflaschen näher zueinander. Ziehen Sie während des Anbringens nicht am Pflaster. Die Anwendung der Vorrichtung unter Zug kann zu Hautschädigungen durch Spannung führen (Abbildung A5).
8. Wenden Sie festen Druck an, um den Rand der Vorrichtung zu glätten und die Haftung zu verbessern.
9. Siehe Anwendungshinweise für die 3M™ I.V. Port-Wundauflage.



Gleichzeitige Anwendung der CHG-Gelkissen Vorrichtung und des Noncoring-Nadel (Abbildung B1 bis B5)

- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das sterile CHG-Gelkissen unter Anwendung aseptischer Vorgehensweisen.
- Bereiten Sie die Anschlussstelle vor und befüllen Sie das Noncoring-Nadelsystem gemäß dem Protokoll der Einrichtung. Lassen Sie vor der Anwendung Antiseptika und Hautschutzpräparate vollständig abtrocknen, um Hautreizungen zu vermeiden und eine gute Haftung sicherzustellen.
- Greifen Sie die weichen Stoffflaschen unter der grünen Lasche mit der Bezeichnung 1. Ziehen Sie die obere Schutzfolie ab und entsorgen Sie sie (Abbildung B1).
- Falten Sie die Folie der Vorrichtung nicht auf. Lassen Sie die Schutzhülle über der Nadel an Ort und Stelle. Richten Sie das CHG-Gelkissen nach oben aus und schieben Sie die Nadel vollständig in die Basis des Schlitzes (Abbildung B2).
- Umschließen Sie die Noncoring-Nadel mit der CHG-Gelkissen Vorrichtung. Entfernen Sie die Schutzhülle und führen Sie die Nadel gemäß dem Protokoll der Einrichtung in die Anschlussstelle ein (Abbildung B3).
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen der Folie, dass die Nadel vollständig in die Basis des Schlitzes eingeführt ist. Das CHG-Gelkissen kann unter der Noncoring-Nadel durch Greifen der weichen Stoffflaschen angepasst werden. Drücken Sie sanft auf die weichen Stoffflaschen und ziehen Sie die Folie mit der Bezeichnung 2 in Pfeilrichtung ab (Abbildung B4).
- Bringen Sie erforderlichenfalls die Schliitzkanten mit Hilfe der weichen Stoffflaschen näher zueinander. Ziehen Sie während des Anbringens nicht am Pflaster. Die Anwendung der Vorrichtung unter Zug kann zu Hautschädigungen durch Spannung führen (Abbildung B5).
- Wenden Sie festen Druck an, um den Rand der Vorrichtung zu glätten und die Haftung zu verbessern.
- Siehe Anwendungshinweise für die 3M™ I.V. Port-Wundauflage.

Pflege des Wundbereichs:

- Die Wunde sollte täglich auf Infektionsanzeichen oder andere Komplikationen hin untersucht werden. Bei Verdacht einer Infektion sollten Sie die CHG-Gelkissen Vorrichtung entfernen, die Insertionsstelle direkt begutachten, und entsprechende medizinische Gegenmaßnahmen veranlassen. Anzeichen einer Infektion können z. B. Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, ungewöhnlicher Geruch oder Ausfluss sein.
 - Überprüfen Sie die CHG-Gelkissen Vorrichtung täglich und wechseln Sie sie bei Bedarf in Übereinstimmung mit dem Protokoll der Einrichtung, mindestens jedoch alle 7 Tage, gemäß den Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Bei stark nässenden Insertionsstellen kann ein häufigerer Wechsel der CHG-Gelkissen Vorrichtung erforderlich sein.
 - Gehen Sie sorgsam vor und decken Sie das CHG-Gelkissen beim Duschen ab, um es vor Wasser zu schützen.
- Der Die 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidylgluconat-Gelkissen Vorrichtung sollte bei Bedarf gewechselt werden:
- Wenn die Vorrichtung lose, verschmutzt oder auf andere Weise beeinträchtigt ist
 - Wenn die Insertionsstelle dunkel geworden oder nicht mehr sichtbar ist
 - Wenn Exsudat außerhalb des CHG-Gelkissens sichtbar ist
 - Wenn die CHG-Gelkissen Vorrichtung durchtränkt oder aufgequollen erscheint*
- *Hinweis: Um zu prüfen, ob das CHG-Gelkissen vollständig gesättigt ist, drücken Sie mit dem Finger leicht auf eine seiner Ecken. Wenn das CHG-Gelkissen nach dem Entfernen des Fingers verformt bleibt, sollte die CHG-Vorrichtung ausgetauscht werden.

Hinweis: Die Tegaderm™ CHG Gelkissen Vorrichtung ist nicht für die Aufnahme großer Mengen von Blut oder Flüssigkeit vorgesehen.

Entfernungshinweise

CHG-Gelkissen Vorrichtung: Siehe Entfernungshinweise für die 3M™ I.V. Port-Wundauflage. Entfernen Sie die Noncoring-Nadel gemäß dem Protokoll der Einrichtung. Entfernen Sie die CHG-Gelkissen Vorrichtung mit den weichen Stoffflaschen. Bei Bedarf kann der Rand der Vorrichtung mittels medizinischem Klebstofflösungsmittel entfernt werden. Verwenden Sie zur leichteren Entfernung des Gelkissens sterile Alkoholtupfer oder -tücher oder eine sterile Lösung (d. h. steriles Wasser oder normale Kochsalzlösung). Entfernen Sie die CHG-Gelkissen Vorrichtung weiter langsam und vorsichtig, bis sie vollständig abgelöst ist.

Achten Sie darauf, dass sich beim Entfernen der CHG-Gelkissen Vorrichtung keine Katheter oder andere medizinischen Geräte verschieben. Stützen Sie die Haut und den Katheter, während Sie die CHG-Gelkissen Vorrichtung entfernen.

Hinweis: Das Produkt ist gemäß dem Protokoll der Einrichtung zu entsorgen.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für beste Ergebnisse kühl und trocken lagern. Die Haltbarkeit ist dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum zu entnehmen.

Die Sterilität des Produkts ist sichergestellt, solange die Einzelverpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.

Das Produkt bei Beschädigung der sterilen Verpackung oder versehentlicher Öffnung entsorgen, nicht verwenden.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Anmerkungen an die 3M Health Care Customer Help Line unter 01509 611611 oder besuchen Sie www.3M.com.

Lieferform/Bestellinformationen

Katalog-Nr.	CHG-Gelkissen Vorrichtung – Größe	Durchschnittliche CHG-Menge pro CHG-Gelkissen Vorrichtung (mg je nach Größe des Gelkissens)
1665R 	Abmessungen der CHG-Gelkissen Vorrichtung 6,2 x 4,9 cm (2 _{7/16} in x 1 _{15/16} in)	30
1664R 	Abmessungen der CHG-Gelkissen Vorrichtung 6,2 x 4,9 cm (2 _{7/16} in x 1 _{15/16} in)	30

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

Dispositivo pad in gel con clorexidina gluconato 3M™ Tegaderm™ + medicazione per accesso IV

Descrizione del prodotto

Il dispositivo pad in gel con clorexidina gluconato CHG 3M™ Tegaderm™ viene utilizzato per proteggere i siti di accesso vascolare. Il dispositivo pad in gel con clorexidina gluconato è traspirante e trasparente e consente un'osservazione continua del sito.

La pellicola trasparente costituisce un'efficace barriera contro la contaminazione esterna, compresi liquidi (è infatti impermeabile), batteri, virus* e lieviti.

Il dispositivo antimicrobico in gel con CHG è costituito da un pad in gel integrato contenente clorexidina gluconato (CHG) 2% p/p, un noto agente antisettico con attività antimicrobica e antimicotica ad ampio spettro. Il gel assorbe i liquidi.

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

I test *in vitro* (attività antibatterica in funzione del tempo e zona di inibizione) dimostrano che il pad in gel con CHG del dispositivo ha un effetto antimicrobico contro una varietà di batteri gram-positivi e gram-negativi e contro i lieviti.

Uso previsto / Scopo previsto:

Il dispositivo pad in gel con clorexidina gluconato CHG 3M™ Tegaderm™ può essere utilizzato per proteggere i siti di inserimento dei cateteri. Le applicazioni più comuni comprendono la protezione di cateteri intravascolari e dispositivi percutanei. Il dispositivo con CHG Tegaderm™ è destinato a ridurre la colonizzazione della cute e del catetere e a sopprimere la ricrescita di microrganismi comunemente correlati alle infezioni del sangue. Il dispositivo con CHG Tegaderm™ è destinato a ridurre le infezioni del sangue catetere-correlate (CRBSI) nei pazienti con cateteri venosi o arteriosi centrali.

Avvertenze

NON PERFORARE IL GEL CHG CON UN AGO NON CAROTANTE.

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

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

NON USARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI CON IPERSENSIBILITÀ NOTA ALLA CLOREXIDINA GLUCONATO. L'USO DI PRODOTTI CONTENENTI CLOREXIDINA GLUCONATO È STATO SEGNALATO COME CAUSA DI IRRITAZIONI, SENSIBILIZZAZIONE E REAZIONI ALLERGICHE GENERALIZZATE. SE SI VERIFICANO REAZIONI ALLERGICHE, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E, IN CASO DI REAZIONI GRAVI, CONTATTARE UN MEDICO.

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

Precauzioni

Il dispositivo pad in gel con clorexidina gluconato CHG 3M™ Tegaderm™ non deve essere posizionato su ferite infette.

Non è destinato a essere utilizzato come trattamento delle infezioni correlate ai dispositivi percutanei.

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

Qualsiasi emorragia attiva nel sito di inserimento deve essere stabilizzata prima di applicare il dispositivo.

Non tendere il dispositivo durante l'applicazione. Applicando una tensione eccessiva al dispositivo si può indurre un trauma meccanico della cute.

La cute deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente per prevenirne l'irritazione e per garantire una buona adesione.

Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità del prodotto e causare il mancato funzionamento del dispositivo.

Coprire con cura il dispositivo pad in gel con CHG per proteggerlo dall'acqua durante la doccia.

Il dispositivo pad in gel con CHG non è stato testato per l'uso durante la radioterapia.

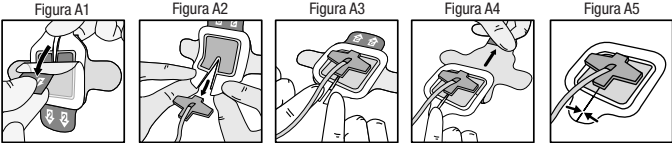
Risultati delle sperimentazioni cliniche: in 11 ospedali, è stata condotta una sperimentazione clinica randomizzata e controllata su 1879 soggetti con 4163 siti di inserimento di cateteri venosi e arteriosi centrali (1). I risultati hanno dimostrato che l'uso del dispositivo con CHG Tegaderm™ ha comportato una riduzione statisticamente significativa del 60% dell'incidenza di infezioni del sangue catetere-correlate (P=0,02). I risultati dello studio dimostrano anche una riduzione statisticamente significativa della colonizzazione della cute (P<0,001) e della colonizzazione del catetere (P<0,0001) nel gruppo con clorexidina rispetto al gruppo senza clorexidina.

Variable	Medicazioni senza clorexidina vs. con clorexidina (941 pazienti/2055 cateteri vs. 938 pazienti/2108 cateteri)
Infezioni del sangue catetere-correlate	
Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere)	1,3 vs. 0,5
Rapporto di rischio	0,402 [0,186 a 0,868], P=0,02
Colonizzazione del catetere	
Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere)	10,9 vs. 4,3
Rapporto di rischio	0,412 [0,306 a 0,556], P<0,0001

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

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI di base. Il sito web pubblico di EUDAMED è <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI di base del prodotto è 0608223840101000000039AM.

Istruzioni per l'uso: fare riferimento alle figure sulla confezione e a quelle incluse nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso del produttore può generare complicazioni, tra cui irritazione e/o macerazione della cute.



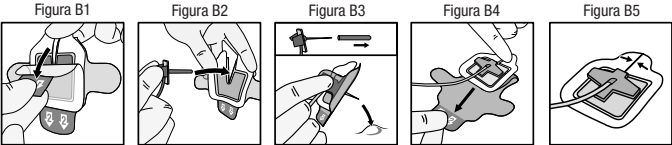
Preparazione del sito: preparare il sito dell'accesso secondo il protocollo della struttura sanitaria. Il taglio dell'eventuale peluria in corrispondenza del sito può migliorare l'adesione del dispositivo pad in gel con CHG. La rasatura non è consigliata. La cute deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente.

Qualsiasi emorragia attiva nel sito di inserimento deve essere stabilizzata prima di procedere all'applicazione del dispositivo pad in gel con CHG.

Applicazione del dispositivo pad in gel con CHG dopo l'inserimento dell'ago (Figure da A1 a A5)

- Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo pad in gel con CHG sterile utilizzando una tecnica asettica.
- Preparare il sito dell'accesso e inserire l'ago non carotante secondo il protocollo della struttura, lasciando uno spazio di circa ½ cm sotto l'ago non carotante per il dispositivo pad in gel con CHG. Lasciare asciugare completamente tutti i preparati e le soluzioni protettive prima di applicare il dispositivo pad in gel con CHG per prevenire l'irritazione della cute e per garantire una buona adesione.
- Sotto la linguetta verde contrassegnata con 1, afferrare le linguette in tessuto morbido. Staccare e rimuovere il rivestimento superiore e gettarlo (Figura A1).
- Non aprire il rivestimento. Tirare le linguette in tessuto morbido per allargare la fessura del gel (Figura A2).
- Utilizzando le linguette in tessuto morbido, centrare il dispositivo sotto l'ago non carotante (Figura A3).
- Sollevare e afferrare le linguette in tessuto morbido e rimuovere il rivestimento etichettato 2 in direzione della freccia. (Figura A4).

- Se necessario, utilizzando le linguette in tessuto morbido, avvicinare i bordi della fessura. Non tendere il dispositivo durante l'applicazione. Applicando una tensione eccessiva al dispositivo si può indurre un trauma meccanico della cute (Figura A5).
- Esercitare una pressione decisa per lisciare il bordo del dispositivo e migliorarne l'adesione.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'applicazione della medicazione per accesso IV 3M™.



Applicazione simultanea del dispositivo pad in gel con CHG e dell'ago non carotante (Figure da B1 a B5)

- Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo pad in gel con CHG sterile utilizzando una tecnica asettica.
- Preparare il sito dell'accesso ed effettuare il pre-riempimento del sistema dell'ago non carotante secondo il protocollo della struttura. Lasciare asciugare completamente tutti i preparati e le soluzioni protettive prima di procedere all'applicazione per prevenire l'irritazione della cute e per garantire una buona adesione.
- Sotto la linguetta verde contrassegnata con **1**, afferrare le linguette in tessuto morbido. Staccare e rimuovere il rivestimento superiore e gettarlo (Figura B1).
- Non aprire il rivestimento del dispositivo. Lasciare la guaina protettiva in posizione sull'ago. Orientare il dispositivo pad in gel con CHG in modo che sia rivolto verso l'alto e far scorrere l'ago fino in fondo alla base della fessura (Figura B2).
- Posizionare il dispositivo pad in gel con CHG intorno all'ago non carotante. Rimuovere la guaina protettiva e inserire l'ago nel sito dell'accesso secondo il protocollo della struttura (Figura B3).
- Prima di rimuovere il rivestimento, assicurarsi che l'ago sia posizionato fino in fondo alla base della fessura. Il dispositivo pad in gel con CHG può essere regolato sotto l'ago non carotante afferrando le linguette in tessuto morbido. Premere delicatamente sulle linguette in tessuto morbido e rimuovere il rivestimento etichettato **2** in direzione della freccia (Figura B4).
- Se necessario, utilizzando le linguette in tessuto morbido, avvicinare i bordi della fessura. Non tendere il dispositivo durante l'applicazione. Applicando una tensione eccessiva al dispositivo si può indurre un trauma meccanico della cute (Figura B5).
- Esercitare una pressione decisa per lisciare il bordo del dispositivo e migliorarne l'adesione.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'applicazione della medicazione per accesso IV 3M™.

Cura del sito:

- Il sito deve essere osservato ogni giorno per rilevare eventuali segni di infezione o altre complicazioni. Se si sospetta la presenza di un'infezione, rimuovere il dispositivo pad in gel con CHG, esaminare il sito immediatamente e determinare gli opportuni interventi medici di trattamento. I sintomi di infezione possono includere febbre, dolore, arrossamento, gonfiore, oppure odore o secrezioni insoliti.
- Esaminare il dispositivo pad in gel con CHG ogni giorno e sostituirlo secondo necessità, secondo il protocollo della struttura; secondo le raccomandazioni dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC), almeno ogni 7 giorni. In caso di siti altamente essudativi, potrebbe essere necessario procedere al cambio del dispositivo pad in gel con CHG con maggiore frequenza.
- Coprire con cura il dispositivo pad in gel con CHG per proteggerlo dall'acqua durante la doccia.

Il dispositivo pad in gel con clorhexidina gluconato CHG 3M™ Tegaderm™ deve essere sostituito secondo necessità:

- se il dispositivo si allenta, si sporca o risulta compromesso
- se il sito è oscurato o non più visibile
- se vi è dell'essudato visibile esternamente al pad in gel con CHG
- se il dispositivo pad in gel con CHG sembra impregnato o eccessivamente gonfio*

*Nota: per verificare se il dispositivo pad in gel con CHG è completamente impregnato, premere leggermente con un dito su un angolo del pad in gel. Se il pad in gel con CHG non riprende la sua forma una volta rimosso il dito, il dispositivo con CHG deve essere sostituito.

Nota: il dispositivo pad in gel con CHG Tegaderm™ non è progettato per assorbire grandi quantità di sangue o fluidi.

Rimozione

Dispositivo pad in gel con CHG: fare riferimento alle istruzioni per la rimozione della medicazione per accesso IV 3M™. Procedere alla rimozione dell'ago non carotante secondo il protocollo della struttura. Procedere alla rimozione del dispositivo pad in gel con CHG utilizzando le linguette in tessuto morbido. È possibile utilizzare un solvente per adesivo medico per aiutare la rimozione del bordo del dispositivo. Se necessario, applicare tamponi o salviette alcoliche sterili o soluzioni sterili (ad esempio, acqua sterile o soluzione fisiologica normale) per facilitare la rimozione del pad in gel. Continuare con il metodo di rimozione lento all'indietro finché il dispositivo pad in gel con CHG non viene rimosso completamente.

Prestare attenzione a non spostare il catetere o altri dispositivi medici durante la rimozione del dispositivo gel in pad con CHG. Sostenere la cute e il catetere durante la rimozione del dispositivo gel in pad con CHG.

Nota: smaltire il prodotto secondo il protocollo della struttura.

Conservazione / Durata / Smaltimento

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

La sterilità della medicazione è garantita a meno che la singola confezione non sia danneggiata o aperta.

Se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente, smaltire il prodotto senza utilizzarlo.

Per domande o commenti, contattare l'assistenza clienti di 3M Health Care al numero 01509 611611 o visitare www.3M.com.

Confezionamento / Informazioni per l'ordinazione

Codice prodotto	Dimensioni del dispositivo pad in gel con CHG	Quantità media di CHG per dispositivo pad in gel con CHG (mg in base alle dimensioni del pad in gel)
1665R 	Dimensioni del dispositivo pad in gel con CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	Dimensioni del dispositivo pad in gel con CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

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

Dispositivo del parche de gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ + apósito transparente I.V.

es

Descripción del producto

El dispositivo del parche de gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG se usa para proteger los sitios de acceso vascular. El dispositivo del parche de gel con gluconato de clorhexidina es transpirable y transparente, lo que permite una continua observación del sitio.

La película transparente proporciona una barrera eficaz contra la contaminación externa, incluidos líquidos (impermeables), bacterias, virus* y levaduras.

El dispositivo de gel CHG antimicrobiano consta de un parche de gel integrado que contiene un 2 % en peso de gluconato de clorhexidina (CHG, por sus siglas en inglés), un conocido agente antiséptico con actividad antimicrobiana y antifúngica de amplio espectro. El gel absorbe líquido.

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

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

Uso y propósito previstos:

El dispositivo del parche de gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG se usa para proteger los sitios de catéteres. Las aplicaciones de uso habitual incluyen la protección de catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. Tegaderm™ CHG está diseñado para reducir la colonización de la piel y del catéter y para suprimir la regeneración de microorganismos que suelen relacionarse con las infecciones del torrente sanguíneo. Tegaderm™ CHG está diseñado para reducir las infecciones del torrente sanguíneo por catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) en pacientes con catéteres venosos o arteriales centrales.

Advertencias

NO PINCHE EL GEL CHG CON UNA AGUJA DE TIPO HUBER.

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

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

NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. SE INFORMÓ DE QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA CAUSA IRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA SU USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES GRAVE, CONSULTE A UN MÉDICO.

Se informó de reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (incluida la anafilaxia) ocurrieron en pacientes a los que trataban con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina, que se usaron durante procedimientos del tracto urinario. Se debe tener precaución al usar preparaciones que contienen gluconato de clorhexidina, y se debe observar al paciente por la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones

El dispositivo del parche de gel de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG no debe ser aplicado sobre heridas infectadas.

No está diseñado para usarse como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.

En el caso de infección clínica de la herida, se deben usar antibacterianos sistémicos si se indica.

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

No estire el apósito durante la aplicación. Si aplica el dispositivo con tensión, puede producir una irritación mecánica en la piel.

La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente para evitar su irritación y garantizar una buena adherencia.

No reutilice el producto. Esto podría comprometer la integridad del producto u ocasionar un fallo del dispositivo.

Tenga cuidado y cubra el dispositivo del parche de gel CHG para protegerlo del agua cuando se duche.

El dispositivo del parche de gel CHG no se ha probado para su uso durante la radioterapia.

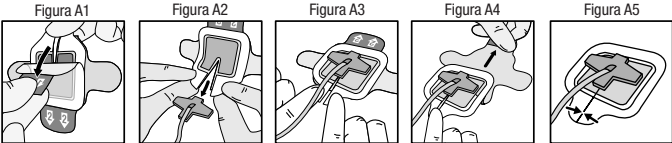
Resultados de ensayos clínicos: Se hizo un ensayo clínico aleatorizado y controlado que constaba de 1879 personas con 4163 sitios de inserción de catéter venoso y arterial central en 11 hospitales (1). Según los resultados, el uso de Tegaderm™ CHG dio lugar a una reducción estadísticamente considerable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

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

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

Un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde se vincula con el UDI-DI básico. El sitio web público de EUDAMED es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El UDI-DI básico del producto es 06082238401010000000039AM.

Instrucciones de uso: consulte las figuras del envase y las que se incluyen en el prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación o maceración de la piel.



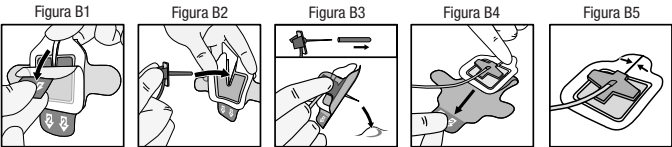
Preparación del lugar: prepare la zona de acuerdo con el protocolo del hospital. Recortar el vello de la zona puede mejorar la adherencia del dispositivo del parche de gel CHG. No se recomienda afeitarlo. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente.

Antes de aplicar el dispositivo del parche de gel CHG, se debe controlar cualquier hemorragia activa en la zona de inserción.

Aplicación posterior a la inserción de la aguja del dispositivo del parche de gel CHG (Figuras A1 a A5)

- Abra el paquete y retire el dispositivo del parche de gel CHG utilizando una técnica aséptica.
- Prepare el sitio del puerto e inserte la aguja de tipo Huber según el protocolo del centro, dejando un espacio debajo de la aguja para el dispositivo del parche de gel CHG de aproximadamente ½ cm. Permita que todas las preparaciones y protectores se sequen por completo antes de aplicar el dispositivo del parche de gel CHG para evitar la irritación de la piel y garantizar una buena adherencia.
- Debajo de la pestaña verde con la etiqueta **1**, agarre las lengüetas de tela suave. Despegue y retire el forro superior y deséchelo (Figura A1).
- No despliegue el forro. Separe las lengüetas de tela suave para ensanchar la hendidura del gel (Figura A2).
- Utilizando las lengüetas de tela suave, centre el dispositivo debajo de la aguja tipo Huber (Figura A3).
- Levante y sujete las lengüetas de tela suave y retire el forro con la etiqueta **2** en la dirección de la flecha (Figura A4).

7. Si es necesario, usando las lengüetas de tela suave, junte los bordes cortados. No estire el dispositivo durante su aplicación. Si aplica el dispositivo con tensión(Figura A5), puede producir una irritación mecánica en la piel.
8. Use una presión firme para suavizar el borde del dispositivo y mejorar la adherencia.
9. Vea las instrucciones de uso para el apósito transparente I.V. 3M™.



Aplicación simultánea del dispositivo del parche de gel CHG y la aguja tipo Huber (Figura B1 a B5)

- Abra el paquete y retire el dispositivo del parche de gel CHG utilizando una técnica aséptica.
- Prepáre el sitio de aplicación y prellene la aguja tipo Huber de acuerdo con el protocolo del centro médico. Antes de Aplicación, deje que el antiséptico y los protectores que se hayan aplicado en la zona se sequen por completo para evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adherencia.
- Debajo de la pestaña verde con la etiqueta 1, agarre las lengüetas de tela suave. Despegue y retire el forro superior y deséchelo (Figura B1).
- No despegue el forro del dispositivo. Deje la funda protectora colocada sobre la aguja. Oriente el dispositivo del parche de gel CHG hacia arriba y deslice la aguja hasta el fondo de la base del corte (Figura B2).
- Envuelva el dispositivo del parche de gel CHG alrededor de la aguja tipo Huber. Retire la funda protectora e inserte la aguja en el sitio del puerto según el protocolo del centro médico (Figura B3).
- Antes de quitar el forro, asegúrese de que la aguja esté completamente colocada en la base del corte. El dispositivo del parche de gel CHG se puede ajustar debajo de una aguja tipo Huber sujetando las lengüetas de tela suave. Presione suavemente las lengüetas de tela suave y retire el forro etiquetado 2 en la dirección de la flecha (Figura B4).
- Si es necesario, usando las lengüetas de tela suave, junte los bordes cortados. No estire el dispositivo durante su aplicación. Si aplica el dispositivo con tensión, puede producir una irritación mecánica en la piel (Figura B5).
- Use una presión firme para suavizar el borde del dispositivo y mejorar la adherencia.
- Vea las instrucciones de uso para el apósito transparente I.V. 3M™.

Tratamiento de la zona:

- la zona debe examinarse todos los días en busca de signos de infección u otras complicaciones. En caso de una posible infección, retire el dispositivo del parche de gel CHG, revise la zona directamente y determine la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o un olor o exudado no usuales.
- Inspeccione todos los días y cámbielo según sea necesario, de acuerdo con el protocolo del centro; con los de dispositivo del parche de gel CHG se debe hacer como mínimo cada 7 días, según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). Es posible que se necesiten cambios de dispositivos del parche de gel CHG con más frecuencia en sitios muy exudativos.
- Tenga cuidado y cubra el dispositivo del parche de gel CHG para protegerlo del agua cuando se duche. El dispositivo del parche de gel de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG se debe cambiar cuando sea necesario:
 - Si el dispositivo se suelta, se ensucia o se ve afectado de algún otro modo.
 - Si la zona se oscurece o no puede verse.
 - Si hay drenaje visible fuera del parche de gel CHG.
 - Si el dispositivo del parche de gel CHG parece estar saturado o demasiado hinchado.**Nota: para probar si el dispositivo del parche de gel CHG está completamente saturado, presione un poco alguno de los bordes del parche de gel con el dedo. Si el parche de gel CHG se desplaza cuando se quita el dedo, se debe cambiar el dispositivo CHG.

Nota: el dispositivo del parche de gel Tegaderm™ CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o líquido.

Retirada

Dispositivo del parche de gel CHG: Vea las instrucciones de retirada para el apósito transparente I.V. 3M™. Retire la aguja de tipo Huber según el protocolo del centro médico. Retire el dispositivo del parche de gel CHG con las lengüetas de tela suave. Si es necesario, se puede usar un disolvente para adhesivos médicos para ayudar a retirar el borde del dispositivo. De ser necesario, use hisopos o toallitas estériles con alcohol, o soluciones estériles (por ejemplo, agua estéril o solución salina normal) para facilitar la retirada del parche de gel. Continúe con el método de retirada lenta y suave hasta quitar el dispositivo del parche de gel CHG de forma completa.

Se debe tener cuidado de no sacar los catéteres u otros dispositivos médicos cuando se retira el dispositivo del parche de gel CHG. Sostenga la piel y el catéter mientras retira el dispositivo del parche de gel CHG.

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

Almacenamiento, vida útil y eliminación

Para obtener resultados óptimos, consérvese en un lugar fresco y seco. Para conocer la vida útil, consulte la fecha de caducidad en el envase.

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto.

Si el paquete estéril se encuentra dañado o se ha abierto involuntariamente, deseché el producto y no lo use.

Si desea realizar alguna pregunta o comentario, póngase en contacto con la línea de atención al cliente de 3M Health Care al 01509 611611 o visite la página www.3M.com.

Presentación/información para realizar pedidos

N.º de referencia en el catálogo	Tamaño del dispositivo del parche de gel CHG	Cantidad promedio de CHG por dispositivo del parche de gel CHG (mg según el tamaño del parche de gel)
1665R 	Dimensiones del dispositivo del parche de gel CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 pulg.)	30
1664R 	Dimensiones del dispositivo del parche de gel CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 pulg.)	30

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) de la entidad reguladora local de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

3M™ Tegaderm™-gelpadhulpmiddel met chloorhexidinegluconaat + openingswondverband voor infuusstandaard

Productbeschrijving

3M™ Tegaderm™ CHG-gelpadhulpmiddel met chloorhexidinegluconaat wordt gebruikt om vasculaire toegangsplaatsen te beschermen. Het gelpadhulpmiddel met chloorhexidinegluconaat is ademend en transparant, waardoor continue observatie van de wond mogelijk is.

De transparante folie vormt een effectieve barrière tegen externe contaminatie, met inbegrip van vloeistoffen (waterbestendig), bacteriën, virussen* en gist.

Het antimicrobiële CHG-gelpadhulpmiddel bestaat uit een geïntegreerde gelpad die 2% w/w chloorhexidinegluconaat (CHG) bevat, een bekend antiseptisch middel met een breed spectrum aan antimicrobiële en antischimmelwerking. De gel absorbeert vloeistof.

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

Bij *in-vitro*-tests (time-kill en remmingszone) is aangetoond dat het CHG-gelpadhulpmiddel een antimicrobiële werking heeft tegen uiteenlopende grampositieve en gramnegatieve bacteriën en gist.

Beoogd gebruik/beoogd doeleinde:

Het 3M™ Tegaderm™ CHG-gelpadhulpmiddel met chloorhexidinegluconaat kan worden gebruikt om katheterplaatsen te beschermen. Veel voorkomende toepassingen zijn het beschermen van intravasculaire katheters en percutane hulpmiddelen. Tegaderm™ CHG is bestemd voor de beperking van kolonisatie van de huid en katheter, en voor de onderdrukking van de hergroei van micro-organismen die vaak verband houden met bloedbaaninfecties. Tegaderm™ CHG is bestemd voor de beperking van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (CRBSI) bij patiënten met centraal veneuze of arteriële katheters.

Waarschuwingen

DOORPRIK DE CHG-GEL NIET MET EEN NIET SNIJDENDE NAALD.

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

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

GEBRUIK DIT PRODUCT NIET BIJ PATIËNTEN MET BEKENDE OVERGEVOELIGHEID VOOR CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT. ER IS GERAPPORTEERD DAT HET GEBRUIK VAN PRODUCTEN DIE CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT BEVATTEN IRRITATIE, GEVOELIGHEID EN ALGEMENE ALLERGISCHE REACTIES KAN VEROORZAKEN. ALS ER ALLERGISCHE REACTIES OPTREDEN, DIENT HET GEBRUIK ONMIDDELLIJK TE WORDEN STOPGEZET. BIJ ERNSTIGE VERSCHIJNSELEN DIENT CONTACT MET EEN ARTS TE WORDEN OPGENOMEN.

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

Voorzorgsmaatregelen

Het 3M™ Tegaderm™ CHG-gelpadhulpmiddel met chloorhexidinegluconaat mag niet over geïnfecteerde wonden worden aangebracht.

Het is niet bestemd voor de behandeling van percutane, aan hulpmiddelen gerelateerde infecties.

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

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

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

De huid moet schoon, droog en vrij van wasmiddelresten zijn om huidirritatie te voorkomen en een goede hechting te garanderen.

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

Wees voorzichtig en dek het CHG-gelpadhulpmiddel af ter bescherming tegen water tijdens het douchen.

Het CHG-gelpadhulpmiddel is niet getest voor gebruik tijdens bestralingstherapie.

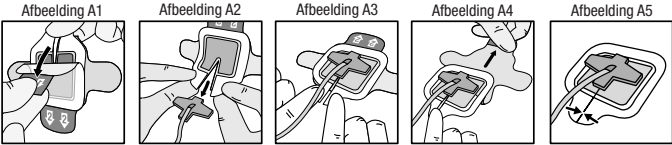
Resultaten van klinisch onderzoek: Er werd een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie met 1879 proefpersonen met 4163 inbrenglocaties voor centraal veneuze en arteriële katheters uitgevoerd in 11 ziekenhuizen (1). Uit de resultaten bleek dat de incidentie van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties bij gebruik van Tegaderm™ CHG met een statistisch significante 60% daalde (P=0,02). Het onderzoek toonde ook een statistisch significante daling van de kolonisatie van de huid (P<0,001) en katheter (P<0,0001) in de chloorhexidine vs. de non-chloorhexidinegroep aan.

Variabel	Non-chloorhexidine vs. chloorhexidineverbanden (941 patiënten/2055 katheters vs. 938 patiënten/2108 katheters)
Kathetergerelateerde bloedbaaninfectie	
Incidentiedichtheden (n per 1000 katheterdagen)	1,3 vs. 0,5
Gevarenverhouding	0,402 [0,186 tot 0,868], P=0,02
Kolonisatie van de katheter	
Incidentiedichtheden (n per 1000 katheterdagen)	10,9 vs. 4,3
Gevarenverhouding	0,412 [0,306 tot 0,556], P<0,0001

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

In de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) kunt u een samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties (SSCP) vinden. Het is gelinkt aan de basis-UDI-DI. De publieke EUDAMED-website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De basis UDI-DI van het product is 0608223840101000000039AM.

Gebruiksaanwijzing: Zie de afbeeldingen op de verpakking en in de bijsluiter. Indien de gebruiksaanwijzing van de fabrikant niet worden aangehouden, kan dit complicaties tot gevolg hebben, waaronder irritatie en/of maceratie van de huid.



Voorbereiding van het gebied: Bereid de te openingsplaats voor overeenkomstig het protocol van uw instelling. Het knippen van het haar op de plaats van de gel kan de hechting van de CHG-gelpad verbeteren. Scheren wordt niet aangeraden. De huid moet schoon, droog en vrij van reinigingsmiddelresten zijn.

Elke actieve bloeding op de inbrenglocatie moet worden gestabiliseerd voordat de CHG-gelpad wordt aangebracht.

Aanbrengen van de CHG-gelpad na het inbrengen van de naald (afbeeldingen A1 tot en met A5)

- Open de verpakking en verwijder de steriele CHG-gelpad met een aseptische techniek.
- Bereid de te openingsplaats voor en breng de niet snijdende naald in volgens het protocol van de instelling, met een ruimte van ongeveer ½ cm onder de niet snijdende naald voor de CHG-gelpad. Laat alle voorbereidingen en beschermingsmiddelen volledig drogen alvorens de CHG-gelpad aan te brengen om huidirritatie te voorkomen en voor een goede hechting te zorgen.
- Onder het groene flapje met het label 1 pakt u de lipjes van de zachte doek vast. Verwijder de bovenste bescherm laag en gooi deze weg (afbeelding A1).
- Vouw de bescherm laag niet uit. Trek de lipjes van de zachte doek uit elkaar om de gleuf van de gel te verbreiden (afbeelding A2).
- Met de lipjes van de zachte doek centreert u het hulpmiddel onder de niet snijdende naald (afbeelding A3).
- Til en pak de lipjes van de zachte doek vast en verwijder de bescherm laag met label 2 in de richting van de pijl (afbeelding A4).
- Breng indien nodig de randen van de spleten dicht bij elkaar met behulp van de zachte doek. Rek het hulpmiddel tijdens het aanbrengen niet uit. Zorg ervoor dat tijdens het aanbrengen geen spanning op het hulpmiddel staat om huidbeschadiging te voorkomen (afbeelding A5).

8. Gebruik stevige druk om de rand van het hulpmiddel glad te strijken en de hechting te verbeteren.
9. Zie toepassingsinstructies voor 3M™-openingswondverband voor infuusstandaard.



Gelijktijdige toepassing van het CHG-gelpadhulpmiddel en de niet snijdende naald (afbeelding B1 tot B5)

1. Open de verpakking en verwijder de steriele CHG-gelpad met een aseptische techniek.
2. Bereid openingsplaats voor en vul het niet snijdende naaldsysteem volgens het protocol van de instelling. Laat alle antiseptische en beschermingsmiddelen volledig drogen voor het aanbrengen om huidirritatie te voorkomen en een goede hechting te garanderen.
3. Onder het groene flapje met het label **1** pakt u de lipjes van de zachte doek vast. Verwijder de bovenste bescherm laag en gooi deze weg (afbeelding B1).
4. Vouw de bescherm laag van het hulpmiddel niet open. Laat de beschermhuls over de naald zitten. Richt het CHG-gelpadhulpmiddel naar boven en schuif de naald helemaal in de basis van de gleuf (afbeelding B2).
5. Wikkel de CHG-gelpad om de niet snijdende naald. Verwijder de beschermhuls en steek de naald in de opening volgens het protocol van de instelling (afbeelding B3).
6. Voordat u de bescherm laag verwijderd, moet u ervoor zorgen dat de naald helemaal in de basis van de gleuf zit. Het CHG-gelpadhulpmiddel kan worden aangepast onder een niet snijdende naald door de lipjes van de zachte doek vast te pakken. Druk voorzichtig op lipjes van de zachte doek en verwijder de bescherm laag met label **2** in de richting van de pijl (afbeelding B4).
7. Breng zo nodig de randen van de spleten dicht bij elkaar met een zachte doek. Rek het hulpmiddel tijdens het aanbrengen niet uit. Zorg ervoor dat tijdens het aanbrengen geen spanning op het hulpmiddel staat om huidbeschadiging te voorkomen (afbeelding B5).
8. Gebruik stevige druk om de rand van het hulpmiddel glad te strijken en de hechting te verbeteren.
9. Zie toepassingsinstructies voor 3M™-openingswondverband voor infuusstandaard.

Verzorging van de locatie:

1. De behandelde plaats moet dagelijks worden gecontroleerd op tekenen van infectie of andere complicaties. Als infectie wordt vermoed, verwijdert u de CHG-gelpad, inspecteert u de plaats direct en bepaalt u de juiste medische behandeling. Koorts, pijn, roodheid, zwelling of een ongebruikelijke geur of afscheiding kunnen op infectie duiden.
2. Controleer de CHG-gelpad dagelijks en vervang het indien nodig, volgens het protocol van de instelling; minimaal om de 7 dagen, volgens de aanbevelingen van de Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Bij sterk exsuderende locaties kan het nodig zijn de CHG-gelpad vaker te vervangen.
3. Wees voorzichtig en dek het CHG-gelpadhulpmiddel af ter bescherming tegen water tijdens het douchen. Het 3M™ Tegaderm™ CHG-gelpadhulpmiddel met chloorhexidinegluconaat moet indien nodig worden vervangen:
 - als het hulpmiddel losraakt, is besmeurd of op enigerlei wijze is aangetast;
 - als de locatie verborgen of niet langer zichtbaar is;
 - als er drainage buiten het CHG gelpad zichtbaar is;
 - als het CHG-gelpadhulpmiddel verzadigd of overmatig gezwollen lijkt.**Opmerking: Om te testen of de CHG-gelpad geheel verzadigd is, drukt u lichtjes met uw vinger op de gelpad. Als de CHG-gelpad niet naar zijn oorspronkelijke plaats terugkeert blijft nadat uw vinger is verwijderd, moet het CHG-hulpmiddel worden vervangen.

Opmerking: *Het Tegaderm™ CHG-gelpadhulpmiddel is niet ontworpen om grote hoeveelheden bloed of vocht te absorberen.*

Verwijderen

CHG-gelpadhulpmiddel: Zie verwijderingsinstructies voor 3M™-openingswondverband voor infuusstandaard. Verwijder de niet snijdende naald volgens het protocol van de instelling. Verwijder de CHG-gelpad met een zachte doek. Er kan een medische kleefmiddeloplossing worden gebruikt om de rand van het hulpmiddel te helpen verwijderen. Gebruik zo nodig steriele alcoholdoekjes of steriele oplossingen (d.w.z. steriel water of normale zoutoplossing) om het verwijderen van de gelpad te vergemakkelijken. Ga door met de lage en langzame verwijderingstechniek totdat de CHG-gelpad volledig is verwijderd.

Bij het verwijderen van de CHG-gelpad mogen geen katheters of andere medische hulpmiddelen losraken. Ondersteun de huid en de katheter terwijl u de CHG-gelpad verwijdert.

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

Opslag/levensduur/afvoer

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

De steriliteit van het product wordt gegarandeerd tenzij de afzonderlijke verpakking is beschadigd of geopend.

Als de steriele verpakking beschadigd of onopzettelijk geopend is, dient het product te worden weggegooid en niet te worden gebruikt.

Als u vragen of opmerkingen hebt, neem dan contact op met de 3M Health Care Customer Help Line op 01509 611611 of ga naar www.3M.com.

Wijze van levering/bestelinformatie

Catalogusnr.	Formaat van het CHG-gelpadhulpmiddel	Gemiddelde hoeveelheid CHG per CHG-gelpad (mg gebaseerd op de grootte van de gelpad)
1665R 	Afmetingen van het CHG-gelpadhulpmiddel 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	Afmetingen van het CHG-gelpadhulpmiddel 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

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

3M™ Tegaderm™ gelpad med klorhexidinglukonat + IV-portförband

SV

Produktbeskrivning

3M™ Tegaderm™ CHG-gelpad med klorhexidinglukonat används för att skydda området vid kärlåtkomst. Gelpaden med klorhexidinglukonat är andningsbar och transparent, vilket möjliggör en kontinuerlig observation av området.

Den transparenta filmen ger en effektiv barriär mot extern kontaminering, inklusive vätskor (vattentät), bakterier, virus* och jäst.

Det antimikrobiella CHG-förbandet består av en integrerad gelpad med 2 % w/w klorhexidinglukonat (CHG), ett välkänt antiseptiskt medel med bredspektrum antimikrobiell och svampdödande aktivitet. Gelen absorberar vätska.

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

In vitro-tester (time kill och hämningszon) visar att CHG-gelpaden har en antimikrobiell effekt mot en mängd grampositiva och gramnegativa bakterier och jäst.

Avsedd användning/avsett syfte:

3M™ Tegaderm™ CHG-gelpad med klorhexidinglukonat används för att skydda kateterplatser. Vanliga applikationer inkluderar skydd av intravaskulära katetrar och perkutana anordningar. Tegaderm™ CHG är avsett att minska hudkolonisering och kateterkolonisering och att undertrycka återväxt av mikroorganismer som vanligtvis är relaterade till blodomloppsinfektioner. Tegaderm™ CHG är avsett att minska kateterrelaterade blodomloppsinfektioner (CRBSI) hos patienter med centrala venösa katetrar eller artärkatetrar.

Varningar

PUNKTERA INTE CHG-GEL MED EN ICKE-BORRANDE NÅL.

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

I ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER ELLER HUDNEKROS.

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

ANVÄND INTE DENNA PRODUKT PÅ PATIENTER MED KÄND ÖVERKÄNSLIGHET MOT Klorhexidinglukonat. ANVÄNDNING AV PRODUKTER INNEHÅLLANDE Klorhexidinglukonat HAR RAPPORTERATS ORSAKA IRRITATIONER, SENSIBILISERING OCH GENERALISERADE ALLERGISKA REAKTIONER. OM ALLERGISKA REAKTIONER INTRÄFFAR, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OMEDELBART OCH KONTAKTA EN LÄKARE OM REAKTIONEN ÄR ALLVARLIG.

Överkänslighetsreaktioner i samband med lokal användning av klorhexidinglukonat har rapporterats i flera länder. De allvarligaste reaktionerna (inklusive anafylaxi) har inträffat hos patienter som behandlats med glidmedel innehållande klorhexidinglukonat, som användes under urinvägsingrepp. Var försiktig när preparationer innehållande klorhexidinglukonat används. Patienten bör observeras med avseende på risken för överkänslighetsreaktioner.

Säkerhetsåtgärder

3M™ Tegaderm™ CHG-gelpad med klorhexidinglukonat ska inte placeras på infekterade sår.

Den är inte avsedd att användas som behandling av perkutana enhetsrelaterade infektioner.

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

All aktiv blödning vid insticksställena bör stabiliseras innan förbandet appliceras.

Sträck inte ut enheten under applicering. En enhet som appliceras i uttänjt läge kan orsaka mekanisk hudskada.

För att förhindra hudirritation och säkra god vidhäftning ska huden vara torr och fri från rengöringsmedelsrester.

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

lakta försiktighet och täck över CHG-gelpaden för att skydda den från vatten vid duschning.

CHG-gelpaden har inte testats för användning vid strålbehandling.

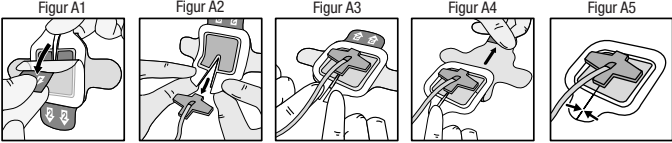
Kliniska prövningsresultat: En randomiserad, kontrollerad klinisk prövning bestående av 1 879 studiedeltagare med 4 163 centrala venösa och arteriella kateterinsättningsställen genomfördes på 11 sjukhus (1). Resultaten visade att användningen av Tegaderm™ CHG resulterade i en statistiskt signifikant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

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

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

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska enheter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. EUDAMED:s offentliga webbplats är <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produkten grundläggande UDI-DI är 0608223840101000000039AM.

Användningsinstruktioner: Se figurer på förpackningen samt de som inkluderas i bipacksedeln. Underlåtenhet att följa tillverkarens användningsinstruktioner kan leda till komplikationer inklusive hudirritation och/eller maceration.

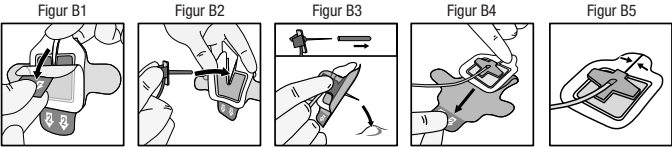


Förberedelse av område: Förbered portområdet i enlighet med sjukhusprotokollet. Klippning av hår på appliceringsområdet kan förbättra CHG-gelpadens vidhäftningsförmåga. Rakning rekommenderas inte. Huden måste vara ren, torr och fri från rengöringsmedelsrester.

All aktiv blödning vid insticksstället ska stabiliseras innan CHG-gelpaden appliceras.

Applicering av CHG-gelpaden efter nålinsättning (Figurer A1 till A5)

1. Öppna förpackningen och ta ut den sterila CHG-gelpaden med aseptisk teknik.
2. Förbered portområdet och sätt in den icke-borrande nålen enligt sjukhusprotokollet och lämna ett utrymme på cirka ½ cm under den icke-borrande nålen för CHG-gelpaden. Låt alla preparat och skyddsmedel torka helt innan du applicerar CHG-gelpaden för att förhindra hudirritation och säkerställa god vidhäftning.
3. Under den gröna fliken märkt med **1** tar du tag i de mjuka tygflikarna. Dra av och avlägsna det övre fodret och kassera det (Figur A1).
4. Fäll inte ut fodret. Dra isär de mjuka tygflikarna för att bredda gelens skåra (Figur A2).
5. Med hjälp av de mjuka tygflikarna centrerar du enheten under den icke-borrande nålen (Figur A3).
6. Lyft och ta tag i de mjuka tygflikarna och avlägsna fodret märkt med **2** i pilens riktning (Figur A4).
7. För vid behov samman skårans kanter med hjälp av de mjuka tygkanterna. Sträck inte ut enheten under applicering. En enhet som appliceras i uttänjt läge kan orsaka mekanisk hudskada (Figur A5).
8. Använd ett stadigt tryck för att släta till enhetens kanter och förbättra vidhäftningen.
9. Se appliceringsanvisningarna för 3M™ IV-portförband.



Samtidig applicering av CHG-gelpaden och den icke-borrande nålen (Figurer B1 till B5)

1. Öppna förpackningen och ta ut den sterila CHG-gelpaden med aseptisk teknik.
2. Förbered portområdet och fyll det icke-borrande nålsystemet i förväg enligt sjukhusprotokollet. Låt alla preparat och skyddsmedel torka helt innan du applicerar förbandet för att förhindra hudirritation och säkerställa god vidhäftning.
3. Under den gröna fliken märkt med 1 tar du tag i de mjuka tygflikarna. Dra av och avlägsna det övre fodret och kassera det (Figur B1).
4. Fäll inte ut enhetens foder. Lämna kvar skyddshöljet över nålen. Rikta CHG-gelpaden så att den är vänd uppåt och låt nålen glida hela vägen till skårans bas (Figur B2).
5. Lägg CHG-gelpaden runt den icke-borrande nålen. Avlägsna skyddshöljet och för in nålen i portområdet i enlighet med sjukhusprotokollet (Figur B3).
6. Kontrollera att nålen är positionerad i skårans bas. CHG-gelpaden kan justeras under den icke-borrande nålen genom att ta tag i de mjuka tygflikarna. Tryck försiktigt på de mjuka tygflikarna och avlägsna fodret märkt med 2 i pilens riktning (Figur B4).
7. För vid behov skårans kanter närmare varandra med hjälp av de mjuka tygkanterna. Sträck inte ut enheten under applicering. En enhet som appliceras i uttänjt läge orsaka mekanisk hudskada (Figur B5).
8. Använd ett stadigt tryck för att släta till enhetens kanter och förbättra vidhäftningen.
9. Se appliceringsanvisningarna för 3M™ IV-portförband.

Skötsel av sårområdet/insticksstället:

1. Området ska inspekteras dagligen för eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Ta bort CHG-gelpaden vid förmodad infektion, inspektera området direkt och bestäm lämpligt medicinskt ingrepp. Tecken på infektion kan vara feber, smärta, rodnad, svullnad, ovanlig lukt eller ökad sårsekretion.
 2. Inspektera CHG-gelpaden dagligen och byt vid behov, i enlighet med anläggningens protokoll. Förbandsbyten bör ske minst var sjunde dag, enligt gällande rekommendationer från Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Byten av CHG-gelpaden kan behöva göras oftare med områden där stora läckage sker.
 3. Iaktta försiktighet och täck över CHG-gelpaden för att skydda den från vatten vid duschning.
- 3M™ Tegaderm™ CHG-gelpad med klorhexidylglukonat ska bytas vid behov:
- Om förbandet lossnar, blir smutsigt eller förstört på något sätt
 - Om området för såret är dolt eller inte längre synligt
 - Om det finns synlig dränering utanför CHG-gelpaden
 - Om CHG-gelpaden verkar vara mättad eller överdrivet svullen*

*Observera: Tryck lätt ner ett hörn av gelpaden med fingret för att testa om förbandet är helt mättat. Om CHG-gelpaden förblir förskjuten när du har tagit bort fingret bör CHG-enheten bytas.

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

Borttagning

CHG-gelpad: Se borttagningsanvisningarna för 3M™ IV-portförband. Kasta bort den icke-borrande nålen enligt sjukhusprotokollet. Avlägsna CHG-gelpaden med hjälp av de mjuka tygflikarna. Vid behov kan ett medicinskt lösningsmedel användas för att avlägsna förbandets kant. Applicera vid behov sterila alkoholservetter eller våtservetter, eller sterila lösningar (d.v.s. sterilt vatten eller normal koksaltlösning) för att underlätta borttagningen av gelpaden. Fortsätt med metoden för låg och långsam borttagning tills CHG-gelpaden avlägsnats helt.

Försiktighet måste iakttas så att inte katetrar eller andra medicintekniska enheter flyttas när CHG-gelpaden avlägsnas. Ge huden och katetern stöd samtidigt som du avlägsnar CHG-gelpaden.

Observera: Kassera produkten enligt sjukhusprotokollet.

Förvaring/hållbarhetstid/kassering

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

Förbandets sterilitet garanteras om den individuella förpackningen inte är skadad eller öppnad.

Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt ska du kasta produkten. Använd den inte.

Om du har några frågor eller kommentarer, kontakta 3M Health Care kundtjänstlinje på 01509 611611 eller gå till www.3M.com.

Leveranssätt/beställningsinformation

Katalognr	Storlek på CHG-gelpad	Genomsnittlig mängd CHG per CHG-gelpad (mg baserat på gelpadens storlek)
1665R 	CHG-gelpadens mått 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{9/16} tum x 1 ^{15/16} tum)	30
1664R 	CHG-gelpadens mått 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{9/16} tum x 1 ^{15/16} tum)	30

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

3M™ Tegaderm™ enhet med gelpad med klorhexidin-glukonat + I.V. Forbinding med port



Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ CHG-enheden med gelpad med klorhexidin-glukonat bruges til at beskytte vaskulære adgangsteder. Enheden med gelpad med klorhexidin-glukonat er åndbar og transparent, hvilket muliggør uafbrudt observation af stedet.

Den gennemsligtige film er en effektiv barriere mod kontaminering udefra, herunder væske (vandtæt), bakterier, virusser* og gær.

Den antimikrobielle CHG-gelened består af en integreret gelpad, som indeholder 2 % w/w klorhexidin-glukonat (CHG), som er et velkendt antiseptisk middel med et bredt spektrum af antimikrobiel og antifungal aktivitet. Gelen absorberer væske.

**In vitro*-testning har påvist, at gelpad'ens gennemsligtige film danner en viral barriere mod virus med en diameter på 27 nm eller derover, samtidig med at forbindingen forbliver intakt uden lækage. Barrieren mod virus skyldes forbindingens fysiske egenskaber og ikke CHG-midlets perifere egenskaber.

In vitro-testning (time kill og hæmningszone) har påvist, at CHG-gelpad'en i enheden har en antimikrobiel virkning mod forskellige grampositive og gramnegative bakterier og gær.

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål:

3M™ Tegaderm™ CHG-enheden med gelpad med klorhexidin-glukonat kan bruges til at beskytte katetersteder. Almindelige anvendelser omfatter beskyttelse af intravaskulære katetre og perkutane anordninger. Tegaderm™ CHG er beregnet til at mindske kolonisering af huden og til at bekæmpe vækst af mikroorganismer, som er almindeligt forbundet med infektioner i blodomløbet. Tegaderm™ CHG er beregnet til at mindske forekomsten af kateterrelaterede infektioner i blodomløbet (CRBSI) hos patienter med centrale venekatetre eller arterielle katetre.

Advarsler

CHG-GEL MÅ IKKE PUNKTERES MED EN IKKE-UDKERKENDE KANYLE.

TEGADERM™ CHG-FORBINDINGER 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.

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

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

Overfølsomhedsreaktioner med tilknytning til topisk anvendelse af klorhexidin-glukonat er blevet indberettet i flere lande. De mest alvorlige reaktioner (herunder anafylaksi) er opstået hos patienter, som er blevet behandlet med glidemidler, som blev anvendt i forbindelse med urinvejsprocedurer. Der skal udvises omhu, når der anvendes præparater, som indeholder klorhexidin-glukonat, og patienten skal observeres for eventuelle overfølsomhedsreaktioner.

Sikkerhedsforanstaltninger

3M™ Tegaderm™ CHG-enheden med gelpad med klorhexidin-glukonat må ikke anbringes over inficerede sår.

Den er ikke beregnet til brug som behandling af infektioner med tilknytning til perkutane anordninger.

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

Enhver aktiv blødning ved indførsesstedet skal stabiliseres, før enheden anlægges.

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

Huden skal være ren, tør og fri for rester af rensedmidler for at forhindre hudirritation og for at sikre god vedhæftning.

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

Vær forsigtig, og tildæk CHG-enheden med gelpad for at beskytte den mod vand, når der tages brusebad.

CHG-enheden med gelpad er ikke testet med henblik på brug ved strålebehandling.

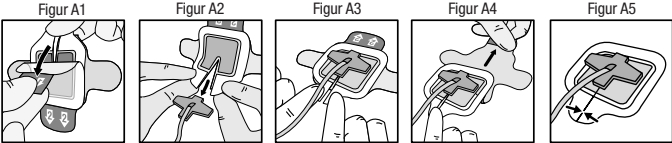
Kliniske studieresultater: Et randomiseret, kontrolleret klinisk studie af 1879 forsøgssdeltagere med 4163 indførsessteder til centrale venekatetre eller arterielle katetre blev gennemført på 11 hospitaler (1). Resultaterne viste, at brugen af Tegaderm™ CHG resulterede i en statistisk signifikant reduktion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

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

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

Et resumé over sikkerhedsmæssige og kliniske egenskaber (SSCP) kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er forbundet med den grundlæggende UDI-DI. EUDAMEDs offentlige websted er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produktets grundlæggende UDI-DI er 06082238401010000000039AM.

Brugsanvisning: Se figurerne på emballagen og på indlægssedlen. Hvis producentens brugsanvisning ikke følges, er der risiko for komplikationer, herunder hudirritation og/eller maceration.



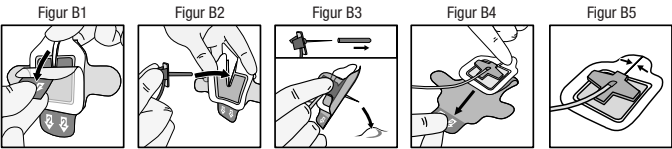
Klargøring af stedet: Forbered portstedet som beskrevet i hospitalets protokol. Vedhæftningen af CHG-enheden med gelpad kan forbedres ved at klippe håret på påsætningsstedet. Barbering anbefales ikke. Huden skal være ren, tør og fri for rester af rensedmidler.

Enhver aktiv blødning ved indførsesstedet skal stabiliseres, før CHG-enheden med gelpad anlægges.

Anlæggelse af CHG-enheden med gelpad efter indføring af kanylen (figur A1 til A5)

1. Åbn emballagen, og udtag den sterile CHG-enhed med gelpad ved brug af en aseptisk teknik.
2. Forbered portstedet, og indfør en ikke-udkerkende kanyle i henhold til stedets protokol, men sørg for, at der er ca. ½ cm plads til CHG-enheden med gelpad under den ikke-udkerkende kanyle. Lad alle rense- og beskyttelsesmidler tørre helt, inden CHG-enheden med gelpad anlægges, for at forebygge hudirritation og sikre god vedhæftning.
3. Under den grønne flig mærket 1 tages der fat i de bløde tekstilflige. Træk det øverste beskyttelsespapir af, og bortskaf det (figur A1).
4. Fold ikke beskyttelsespapiret ud. Træk de bløde tekstilflige fra hinanden for at gøre åbningen til gelen bredere (figur A2).
5. Brug de bløde tekstilflige til at centrere enheden under den ikke-udkerkende kanyle (figur A3).
6. Løft og tag fat i de bløde tekstilflige, og fjern beskyttelsespapiret, som er mærket 2 i pilens retning (figur A4).
7. Brug om nødvendigt de bløde tekstilflige til at bevæge åbningens kanter tættere på hinanden. Undgå at strække enheden, når den sættes på. Mekanisk hudtraume kan opstå, hvis enheden strækkes, når den sættes på (figur A5).

- Udøv et fast tryk for at glatte enhedens kant ud og forbedre vedhæftningen.
- Se bruksanvisningen til 3M™ I.V.-portforbindingen.



Samtidig anleggelse af CHG-enheden med gelpad og den ikke-udkernende kanyle (figur B1 til B5)

- Åbn emballagen, og udtag den sterile CHG-enhed med gelpad ved brug af en aseptisk teknik.
- Forbered portstedet, og fyld på forhånd systemet med den ikke-udkernende kanyle i henhold til stedets protokol. Alle forberedelses- og beskyttelsesmidler skal tørre helt for anlæggelsen, for at forhindre hudirritation og for at sikre god vedhæftning.
- Under den grønne flig mærket 1 tages der fat i de bløde tekstilflige. Træk det øverste beskyttelsespapir af, og bortskaf det (figur B1).
- Fold ikke beskyttelsespapiret på enheden ud. Fjern ikke beskyttelseshætten fra kanylen. Vend CHG-enheden med gelpad opad, og før kanylen hele vejen ind til bunden af åbningen (figur B2).
- Vikl CHG-enheden med gelpad rundt om den ikke-udkernende kanyle. Fjern beskyttelseshætten, og sæt nålen i portstedet i henhold til stedets protokol (figur B3).
- Inden beskyttelsespapiret fjernes, skal det sikres, at kanylen er ført hele vejen ind til bunden af åbningen. CHG-enheden med gelpad kan justeres under den ikke-udkernende kanyle ved at tage fat i de bløde tekstilflige. Tryk forsigtigt på de bløde tekstilflige, og fjern beskyttelsespapiret, som er mærket 2 i pilens retning (figur B4).
- Brug om nødvendigt de bløde tekstilflige til at bevæge åbningens kanter tættere på hinanden. Undgå at strække enheden, når den sættes på. Mekanisk hudtraume kan opstå, hvis enheden strækkes, når den sættes på (figur B5).
- Udøv et fast tryk for at glatte enhedens kant ud og forbedre vedhæftningen.
- Se anvisningerne vedrørende anleggelse af 3M™ I.V.-portforbindingen.

Områdepleje:

- Sårstedet skal observeres dagligt for tegn på infektion eller andre komplikationer. Hvis der er mistanke om infektion, skal CHG-enheden med gelpad fjernes, såret kontrolleres direkte og en passende medicinsk behandling iværksættes. Tegn på infektion kan være feber, smerte, rødme, hævelse eller unormal lugt eller sekretion.
 - Kontrollér CHG-enheden med gelpad dagligt, og skift den efter behov som beskrevet i stedets protokol – mindst hver 7. dag i henhold til CDCs (Centers for Disease Control and Prevention) anbefalinger. Skift af CHG-enheden med gelpad kan være påkrævet med større hyppighed, hvis der kommer meget ekssudat fra stedet.
 - Vær forsigtig, og tildæk CHG-enheden med gelpad for at beskytte den mod vand, når der tages brusebad. 3M™ Tegaderm™ CHG-enheden med gelpad med klorhexidin-glukonat skal skiftes efter behov:
- Hvis enheden går løs, bliver snavset eller ikke længere er intakt.
 - Hvis stedet er skjult eller ikke længere synligt.
 - Hvis der er tydelig forekomst af væske på ydersiden af CHG-gelpad'en.
 - Hvis CHG-enheden med gelpad lader til at være mættet eller hævet for meget.*

*Bemærk: Det kan testes, om CHG-gelpad'en er mættet helt, ved at trykke let ned på et hjørne af gelpad'en med en finger. Hvis CHG-gelpad'en holder formen, når fingeren fjernes, skal CHG-enheden skiftes.

Bemærk: Tegaderm™ CHG-enheden med gelpad er ikke designet til at absorbere store mængder blod eller væske.

Fjernelse

CHG-enhed med gelpad: Se anvisningerne vedrørende fjernelse af 3M™ I.V.-portforbindingen. Udtag den ikke-udkernende kanyle i henhold til stedets protokol. Fjern CHG-enheden med gelpad ved brug af de bløde tekstilflige. Et medicinsk opløsningsmiddel til klæbestof kan bruges, når enheden skal fjernes. Brug om nødvendigt sterile vatpinde eller servietter med alkohol eller sterile opløsninger (dvs. sterilt vand eller normalt saltvand) for at lette fjernelsen af gelpad'en. Fortsæt med at fjerne CHG-enheden med gelpad ved at trække langsomt i den og holde den lavt mod huden, til den er helt fjernet.

Vær forsigtig med ikke at løse katetre eller andet medicinsk udstyr under fjernelsen af CHG-enheden med gelpad. Stabiliser huden og kateteret under fjernelsen af CHG-enheden med gelpad.

Bemærk: Produktet skal bortskaffes i henhold til stedets protokol.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

Opbevaring på et tørt og køligt sted anbefales for at sikre et optimalt resultat. Mht. holdbarhed henvises der til udløbsdatoen på pakken.

Der gives garanti for, at produktet er sterilt, medmindre den individuelle pakke er beskadiget eller åbnet.

Hvis den sterile emballage er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet, skal produktet kasseres. Det må ikke bruges.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, kan du ringe til 3M kundeservice på 01509 611611 eller gå til www.3M.com.

Levering/bestillingsoplysninger

Katalognr.	Størrelse på CHG-enheden med gelpad	Gennemsnitlig mængde CHG pr. CHG-enhed med gelpad (mg baseret på gelpad'ens størrelse)
1665R 	Mål på CHG-enheden med gelpad 6,2 cm x 4,9 cm (2 ⁷ / ₁₆ in x 1 ¹⁵ / ₁₆ in)	30
1664R 	Mål på CHG-enheden med gelpad 6,2 cm x 4,9 cm (2 ⁷ / ₁₆ in x 1 ¹⁵ / ₁₆ in)	30

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale lovgivende myndighed.

3M™ Tegaderm™ gelputeenhed med klorheksidinglukonat + I.V.-portforbinding



Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ CHG-gelputeenhed med klorheksidinglukonat bruges til at beskytte vaskulære tilgængssteder. Gelputeenheden med klorheksidinglukonat puster og er gennemskigt for å gi kontinuerlig overvåking av stedet.

Den gennemskigtige filmen gir en effektiv barriere mot ekstern kontaminering, inkludert væsker (vanntett), bakterier, virus* og gjærsopp.

Den antimikrobe CHG-gelenheten består av en innebygget gelpute som inneholder 2 % v/v med klorheksidinglukonat (CHG), et godt kjent antiseptisk middel med et bredt spekter av antimikrobiell og soppdrepende aktivitet. Gelen absorberer væske.

**In vitro*-testing viser at den gjennomskigtige filmen i gelputeenheten gir en barriere for virus fra 27 nm i diameter eller større så lenge forbindingen er intakt uten lekkasje. Virusbarrieren fungerer takket være forbindingens fysiske egenskaper, snarere enn tilleggssegenskapene til CHG.

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

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål:

3M™ Tegaderm™ CHG-gelputeenhed med klorheksidinglukonat kan brukes til å beskytte katetersteder. Vanlige bruksområder inkluderer beskyttelse av intravaskulære katetre og perkutane enheter. Tegaderm™ CHG er ment å redusere hudkolonisering og kateterkolonisering og å undertrykke gjenvekst av mikroorganismer som vanligvis er relatert til blodstrøminfeksjoner. Tegaderm™ CHG er ment å redusere kateterrelaterte blodstrøminfeksjoner (CRBSI) hos pasienter med sentrale venøse eller arterielle katetre.

Advarsler

IKKE PUNKTER CHG-GEL MED EN IKKE-KJERNENDE NÅL.

BRUK IKKE TEGADERM™ CHG-FORBINDINGER PÅ PREMATURE SPEDBARN ELLER BARN UNDER 2 MÅNEDER. BRUK AV DETTE PRODUKTET PÅ PREMATURE SPEDBARN KAN RESULTERE I OVERFØLSOMHETSREAKSJONER ELLER NEKROSE AV HUDEN.

SIKKERHETEN OG EFFEKTIVITETEN TIL TEGADERM™ CHG-FORBINDINGER ER IKKE VURDERT HOS BARN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UTVORTES BRUK. IKKE TILLAT KONTAKT MELLOM PRODUKTET OG ØRER, ØYNE, MUNN ELLER SLIMHINNER.

MÅ IKKE BRUKES PÅ PASIENTER MED KJENT OVERFØLSOMHET FOR KLOHEKSIDINGLUKONAT. BRUK AV PRODUKTER SOM INNEHOLDER KLOHEKSIDINGLUKONAT HAR BLITT RAPPORTERT Å FORÅRSAKE IRRITASJON, SENSIBILISERING OG GENERELLE ALLERGISKE REAKSJONER. DERSOM ALLERGISKE REAKSJONER OPPSTÅR, OPPHØR BRUK UMIDDELBART OG, HVIS DET ER ALVORLIG, TA KONTAKT MED LEGE.

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

Forholdsregler

3M™ Tegaderm™ CHG-gelputeenheten med klorheksidinglukonat skal ikke legges over infiserte sår.

Den er ikke ment å brukes som behandling av perkutane enhetsrelaterte infeksjoner.

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

Aktive blødninger ved innsetningssteder skal stabiliseres før enheten legges på.

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

Huden må være ren, tørr og uten rester av rengjøringsmidler for å unngå hudirritasjon og sikre godt feste.

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

Vær forsiktig og dekk til CHG-gelputeenheten for å beskytte den mot vann ved dusjing.

CHG-gelputeenheten er ikke testet for bruk ved strålebehandling.

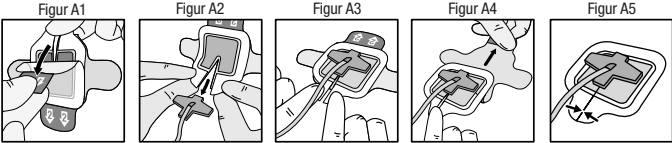
Kliniske studieresultater: En randomisert, kontrollert klinisk studie bestående av 1879 forsøkspersoner med 4163 sentrale venøse og arterielle kateterinnføringssteder ble utført ved 11 sykehus (1). Resultatene viste at bruken av Tegaderm™ CHG resulterte i en statistisk signifikant 60 % reduksjon i forekomsten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

Variabel	Forbindinger uten klorheksidin kontra med klorheksidin (941 pasienter / 2055 katetre kontra 938 pasienter / 2108 katetre)
Kateter-relatert blodstrøminfeksjon	
Frekvens av forekomst (n per 1000 kateterdager)	1,3 kontra 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], P=0,02
Kateterkolonisering	
Frekvens av forekomst (n per 1000 kateterdager)	10,9 kontra 4,3
Risikoforhold	0,412 [0,306 til 0,556], P<0,0001

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

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed), der den er knyttet til grunnleggende UDI-DI. EUDAMEDs nettside er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produktets grunnleggende UDI-DI er 0608223840101000000039AM.

Bruksanvisning: Se figurene på pakningen og de inkludert i pakningsvedlegget. Hvis ikke produsentens bruksanvisning følges, kan det resultere i komplikasjoner, inkludert hudirritasjon og/eller sår.



3. Ta tak i de myke stofftappene under den grønne tappen merket 1. Trekk av og fjern det øvre dekkpapiret og kasser det (figur A1).

4. Ikke brett ut dekkpapiret. Dra de myke stofftappene fra hverandre for å utvide åpningen i gelen (figur A2).

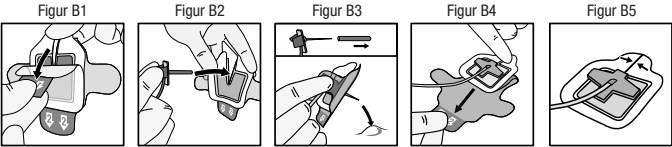
5. Bruk de mye stofftappene til å sentrere enheten under den ikke-kjernende nålen (figur A3).

6. Løft og grip stofftappene og fjern dekkpapiret merket 2 i pilens retning (figur A4).

7. Om nødvendig kan du bruke de mye stofftappene til å gjøre åpningen i gelen smalere. Ikke strekk enheten under applikering. Mekaniske hudskader kan være resultatet hvis enheten påføres med strekk (figur A5).

8. Bruk fast trykk til å jevne ut enhetens kant og sikre godt feste.

9. Se applikeringsinstruksjoner for 3M™ I.V.-portforbinding.



Samtidig applikering av CHG-gelputeenheten og ikke-kjernende nål (figur B1 til B5)

1. Åpne pakningen og bruk aseptisk teknikk til å ta ut CHG-gelputeenheten.
2. Klargjør portstedet og forhåndsfyll den ikke-kjernende nålen i henhold til institusjonens protokoll. La alle preparater og alle beskyttelsesmidler tørke helt før applikering for å hindre hudirritasjon og sørge for godt feste.
3. Ta tak i de myke stofftappene under den grønne tappen merket 1. Trekk av og fjern det øvre dekkpapiret og kasser det (figur B1).
4. Ikke brett ut enhetens dekkpapir. La nålens beskyttelseshylse sitte på. Orienter CHG-gelputeenheten med fronten oppover og skvyn nålen helt inn i basen av åpningen (figur B2).
5. Fold CHG-gelputeenheten rundt den ikke-kjernende nålen. Fjern den beskyttende hylsen og før nålen inn i portstedet i henhold til institusjonens protokoll (figur B3).
6. Sikre at nålen er ført helt inn i basen til åpningen før dekkpapiret fjernes. CHG-gelputeenheten under den ikke-kjernende nålen ved å ta tak i de myke stofftappene. Trykk forsiktig på stofftappene og fjern dekkpapiret merket 2 i pilens retning (figur B4).
7. Om nødvendig kan du bruke de myke stofftappene til å gjøre åpningen i gelen smalere. Ikke strekk enheten under applikering. Mekaniske hudskader kan være resultatet hvis enheten påføres med strekk (figur B5).
8. Bruk fast trykk til å jevne ut enhetens kant og sikre godt feste.
9. Se applikeringsinstruksjoner for 3M™ I.V.-portforbinding.

Stell av stedet:

1. Stedet skal observeres daglig for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Ved mistanke om infeksjon fjerner du CHG-gelputeenheten, undersøker stedet direkte, og bestemmer egnet medisinsk behandling. Infeksjon kan gi symptomer som feber, smerte, rødhet, hovenhet eller en uvanlig lukt eller sekresjon.
2. Inspiser CHG-gelputeenheten daglig og bytt etter behov, i samsvar med institusjonens protokoll; skift bør skje minst hver 7. dag i henhold til gjeldende anbefalinger fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Skift av CHG-gelputeenheten kan være nødvendig oftere med svært væskende sår.
3. Vær forsiktig og dekk til CHG-gelputeenheten for å beskytte den mot vann ved dusjing. 3M™ Tegaderm™ CHG-gelputeenheten med klorheksidinglukonat skal byttes ved behov:
 - hvis enheten blir løs, tilsølt eller kompromittert på noen måte,
 - stedet blir skjult eller ikke lenger er synlig,
 - det er synlig drenering på utsiden av CHG-gelputen,
 - hvis CHG-gelputeenheten blir for mettett eller buler ut**NB: For å teste om CHG-gelputeenheten er fullstendig mettett, trykk lett ned på et hjørne av gelputen med fingeren. Hvis CHG-gelputen forblir forskjøvet når fingeren er fjernet, bør CHG-enheten skiftes.

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

Fjerning

CHG-gelputeenhet: Se fjerningsinstruksjoner for 3M™ I.V.-portforbinding. Kast den ikke-kjernende nålen i henhold til institusjonens protokoll. Fjern CHG-gelputeenheten ved bruk av de myke stofftappene. En medisinsk klebemiddeløsning kan brukes til å bidra til å fjerne enhetens kant. Om nødvendig kan du påføre sterile spritservietter eller våtservietter, eller sterile løsninger (dvs. sterilt vann eller vanlig saltvann) for å lette fjerning av gelputen. Fortsett den langsomme fjerningsmetoden til CHG-gelputeenheten er fjernet helt.

Utvís forsiktighet slik at du ikke forskyver katetre eller annet medisinsk utstyr når CHG-gelputeenheten fjernes. Støtt huden og katetret når CHG-gelputeenheten fjernes.

NB: Avhend produktet i henhold til institusjonens prosedyre.

Oppbevaring / Holdbarhet / Avhending

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

Steriliteten til produktet er garantert så fremt pakningen ikke er skadet eller åpnet.

Hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet, kast produktet. Det må ikke brukes.

For spørsmål eller kommentarer, ta kontakt med 3M Health Care hjelpelinje for kunder på 01509 611611 eller gå til www.3M.com.

Leveringsdetaljer / bestillingsinformasjon

Katalognummer	CHG-gelputeenhetstørrelse	Gjennomsnittlig CHG per CHG-gelputeenhet (mg basert på gelputens størrelse)
1665R 	CHG-gelputeenhetens dimensjoner 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in. x 1 15/16 in.)	30
1664R 	CHG-gelputeenhetens dimensjoner 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in. x 1 15/16 in.)	30

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

3M™ Tegaderm™ klooriheksidiiniglukonaattia sisältävä geelityynyalaite ja i.v. porttisidos



Tuotteen kuvaus

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaattia sisältävää geelityyny laitetta käytetään suojaamaan verisuonien pistokohtia. Klooriheksidiiniglukonaattia sisältävä geelityyny laite on hengittävä ja läpinäkyvä mahdollistaen näin alueen jatkuvan tarkkailun.

Läpinäkyvä haavakalvo estää tehokkaasti ulkoisia kontaminaatioita, esim. nesteet (vedenpitävä), bakteerit, virukset* ja hiivat.

Antimikrobinen CHG-geelilaite koostuu integroidusta geelityynyistä, joka sisältää 2 paino-% klooriheksidiiniglukonaattia (CHG), hyvin tunnettua antiseptistä laajasektristä mikrobi- ja sienilääkeainetta. Geeli imee nestettä.

**In vitro* -testit osoittavat, että geelityyny laitteen läpinäkyvä kalvo suojaa läpimitaltaan 27 nm:n kokoisilta tai suuremmilta viruksilta, jos sidos on ehjä eikä vuoda. Virussuoja on enemmän sidoksen fyysisten ominaisuuksien kuin CHG:n läpäisemisominaisuuksien ansiota.

In vitro -testit (time kill ja estovyyhyke) osoittavat, että CHG-geelityyny laite vaikuttaa antimikrobisesti useisiin gram-positiivisiin bakteereihin, gram-negatiivisiin bakteereihin ja hiivoihin.

Käyttötarkoitus:

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaattia sisältävää geelityyny laitetta voidaan käyttää suojaamaan katetrien pistokohtia. Yleisiä käyttökohteita ovat vaskulaaristen katetrien ja perkutaanisten välineiden suojaaminen. Tegaderm™ CHG on tarkoitettu ihon ja katetrin kolonisaation vähentämiseen ja verenkierron infektoihin yleisesti liittyvien mikro-organismien torjumiseen. Tegaderm™ CHG on tarkoitettu verisuonikatetriperäisten infektioiden (CRBSI) vähentämiseen potilailla, joilla on keskuskislaskimo- tai valtimokatetri.

Varoitukset

ÄLÄ PISTÄ CHG-GELIIN MURTUMATTOMALLA NEULALLA.

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

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

ÄLÄ KÄYTÄ POTILAILLA, JOTKA OVAT YLIHERKKIÄ KLOORIHEKSIDIIINGLUKONAATILLE. KLOORIHEKSIDIIINGLUKONAATTIA SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN KÄYTÖN ON ILMOITETTU AIHEUTTAVAN ÄRSYTYSTÄ, HERKISTYMIÄ JA YLEISIÄ ALLERGISIA REAKTIOITA. JOS ALLERGISIA REAKTIOITA ILMENEE, KESKEYTÄ KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA VAKAVAN REAKTION YHTEYDESSÄ OTA VIIPYMÄTTÄ YHTEYS LÄÄKÄRIIN.

Useissa maissa on ilmoitettu klooriheksidiiniglukonaatin ulkoisen käytön yhteydessä yliherkkyysoireita. Vakavimmat reaktiot (mukaan lukien anafylaksia) ovat esiintyneet potilailla, joiden hoidossa on käytetty klooriheksidiiniglukonaattia sisältäviä voiteluaineita virtsatiehoimenpiteiden aikana. Klooriheksidiiniglukonaattia sisältäviä valmisteita käytettäessä on noudatettava varovaisuutta ja potilasta tulisi tarkkailla yliherkkyysoireiden varalta.

Varotoimenpiteet

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaattia sisältävää geelityyny laitetta ei saa asettaa infektoituneille haavoille.

Sitä ei ole tarkoitettu perkutaanisiin välineisiin liittyvien infektioiden hoidoksi.

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

Kaikki aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyhdytettävä ennen laitteen asettamista.

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

Ihon on oltava puhdas, kuiva, eikä sillä saa olla pesuainejäämiä. Näin ehkäistään ihoärsytys ja varmistetaan hyvä tarttuminen.

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

Peitä CHG-geelityyny laite huolellisesti ja suojaa se vedeltä suihkussa käydessä.

CHG-geelityyny laitetta ei ole vielä testattu sädehoidon yhteydessä.

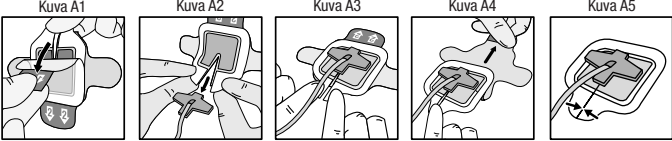
Kliinisten tutkimusten tulokset: 11 sairaalassa toteutettiin satunnaistettu, kontrolloitu kliininen tutkimus, johon osallistui 1 879 henkilöä ja joka koostui 4 163 keskuskislaskimo- ja valtimokatetrin pistokohdasta (1). Tulokset osoittivat, että Tegaderm™ CHG:n käytön seurauksena verisuonikatetriperäisten infektioiden (P = 0,02) esiintyvyyss laski tilastollisesti merkittävästi 60%. Tutkimustulokset osoittavat myös tilastollisesti merkittävää laskua ihon kolonisaatiossa (P < 0,001) ja katetrin kolonisaatiossa (P < 0,0001) klooriheksidiini- ja ei-klooriheksidiiniryhmiä vertailtaessa.

Muuttuja	Ei-klooriheksidiini- vs. klooriheksidiinisidokset (941 potilasta / 2 055 katetria vs. 938 potilasta / 2 108 katetria)
Verisuonikatetriperäinen infektio	
Esiintymistiheydet (n tuhatta katetripäivää kohden)	1,3 vs. 0,5
Riskisuhde	0,402 [0,186–0,868], P = 0,02
Katetrin kolonisaatio	
Esiintymistiheydet (n tuhatta katetripäivää kohden)	10,9 vs. 4,3
Riskisuhde	0,412 [0,306–0,556], P < 0,0001

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

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), liitettynä yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen. EUDAMEDin julkinen verkkosivusto on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tuotteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 0608223840101000000039AM.

Käyttöohjeet: Katso pakkauksen ja pakkausselosteen kuvat. Valmistajan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten ihon ärsytystä ja/tai maseraatiota.



Alueen valmistelu: Valmistele portin asettamiskohta sairaalan hoitokäytännön mukaisesti. Ihokarvojen leikkaaminen kiinnitysalueelta saattaa parantaa CHG-geelityyny laitteen tarttumista. Ihokarvoituksen ajelua kertakäyttöterillä ei suositella. Ihon on oltava puhdas ja kuiva eikä sillä saa olla pesuainejäämiä.

Kaikki aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyhdytettävä ennen CHG-geelityyny laitteen asettamista.

CHG-geelityyny laitteen neulan jälkepäin asettaminen (kuvat A1 – A5)

1. Avaa pakkaus ja poista steriili CHG-geelityyny laite aseptisen tekniikan mukaisesti.
2. Valmistele portin asettamiskohta ja aseta murtumaton neula terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti, jättäen neulan alapuolelle tilaa CHG-geelityyny laitteelle noin 0,5 cm. Anna kaikkien valmisteiden ja suojien kuivua kokonaan ennen CHG-geelityyny laitteen asettamista. Näin ehkäistään ihoärsytys ja varmistetaan hyvä tarttuminen.
3. Tartu merkinnällä 1 varustetun vihreän liuskan alla oleviin kuitukangasliuskoihin. Vedä ja irrota päällisy ja hävitä se (kuva A1).
4. Älä taita suojaapaperia auki. Vedä kuitukangasliuskoja erilleen laajentaaksesi geelin halki (kuva A2).
5. Aseta laite murtumattoman neulan alle keskelle käyttämällä kuitukangasliuskoja (kuva A3).
6. Tartu ja nosta kuitukangasliuskoja ja poista merkinnällä 2 varustettu taustapaperi nuolen osoittamaan suuntaan (kuva A4).
7. Tarvittaessa tuo halkion reunoja lähemmäksi toisiaan kuitukangasliuskojen avulla. Älä venytä laitetta asettaessasi sitä. Jos laite asetetaan niin, että se kiristää, seurauksena voi olla ihovaurio (kuva A5).
8. Tasoita laitteen reuna painamalla lujaasti kiinnittymisen parantamiseksi.
9. Katso 3M™ i.v. porttisidoksen asetusohjeet.



CHG-geelityynyliitteen ja murtumattoman neulan asettaminen yhtäaikaisesti (kuvat B1–B5)

1. Avaa pakkaus ja poista steriili CHG-geelityynyliite aseptisen tekniikan mukaisesti.
2. Valmistele portin asettamiskohta ja esitäytä murtumattoman neulan järjestelmä terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Anna kaikkien valmistaiden ja suojien kuivua kokonaan ennen asettamista. Näin ehkäistään ihoärsytys ja varmistetaan hyvä tarttuminen.
3. Tartu merkinnällä 1 varustetun vihreän liuskan alla oleviin kuitukangasliuskoihin. Vedä ja irrota päilyys ja hävitä se (kuva B1).
4. Älä taita suojapaperia auki. Jätä neulan suojus paikalleen. Aseta CHG-geelityynyliite siten, että se osoittaa ylöspäin, ja liu'uta neula aina halkion juureen saakka (kuva B2).
5. Kiedo CHG-geelityynyliite murtumattoman neulan ympärille. Poista suojus ja aseta neula portin asettamiskohtaan terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti (kuva B3).
6. Varmista ennen suojapaperin poistamista, että neula on asetettu koko matkalta aina halkion juureen saakka. Tarttumalla kuitukangasliuskoihin CHG-geelityynyliitettä voidaan säätää murtumattoman neulan alapuolella. Paina hellävaraisesti kuitukangasliuskoja ja poista merkinnällä 2 varustettu taustapaperi nuolen osoittamaan suuntaan (kuva B4).
7. Tarvittaessa tuo halkion reunoja lähemmäksi toisiaan kuitukangasliuskojen avulla. Älä venytä laitetta asettaessasi sitä. Jos laite asetetaan niin, että se kiristää, seurauksena voi olla ihoaurio (kuva B5).
8. Tasoita laitteen reuna painamalla lujasti kiinnittymisen parantamiseksi.
9. Katso 3M™ i.v. porttisisidoksen asetusohjeet.

Haavan hoito:

1. Haava-aluetta on tarkkailtava päivittäin mahdollisen infektion tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos epäilet tulehdusta, poista CHG-geelityynyliite, tarkasta kohta ja päättä asianmukaisista hoitotoimenpiteistä. Infektion oireita ovat mm. kuume, kipu, punoitus, turvotus tai poikkeava haju tai vuoto.
 2. Tarkista CHG-geelityynyliite päivittäin ja vaihda tarpeen mukaan terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti: vaihda vähintään 7 päivän välein Yhdysvaltain tautientorjuntakeskuksen (CDC) nykyisten suositusten mukaisesti. CHG-geelityynyliitteen vaihto voi olla tarpeen useamminkin kohdissa, joissa tulehdusnesteen eritys on runsasta.
 3. Peitä CHG-geelityynyliite huolellisesti ja suojaa se vedeltä suihkussa käydessä.
3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaattia sisältävä geelityynyliite on tarvittaessa vaihdettava:
 - jos laite löystyy, iikaantuu tai vaarantuu jollain tavoin
 - jos haavan kohta peittyi tai häviää näkyvistä
 - jos CHG-geelitynymyn ulkopuolella näkyy nestettä
 - jos CHG-geelityynyliite vaikuttaa täydeltä tai liian täydeltä** Huomautus: Tarkista, onko CHG-geelityyny liian täysi painamalla kevyesti geelitynymyn kulmaa sormellasi. Jos poistaessasi sormen CHG-geelityyny pysyy paikallaan, on CHG-laite vaihdettava.
- Huomautus: *Tegaderm™ CHG-geelityynyliitettä ei ole suunniteltu suurien veri- tai nestemäärien imemiseen.*

Poistaminen

CHG-geelityynyliite: Katso 3M™ i.v. porttisisidoksen poisto-ohjeet. Poista murtumaton neula terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti. Poista CHG-geelityynyliite kuitukangasliuskojen avulla. Laitteen reunan irrottamista voi helpottaa käyttämällä lääketieteellisen liiman poistoainetta. Käytä tarvittaessa steriilejä alkoholipitoisia sidetaitoksia tai liinoja, tai steriilejä liuoksia (esim. steriili vesi tai normaali suolaliuos) helpottaaksesi geelitynymyn irrottamista. Jatka matalaa ja hidasta irrotusmenetelmää, kunnes CHG-geelityyny on täysin irti.

Varo, että et irrota katetreja tai muita lääkinnällisiä laitteita CHG-geelityynyliitettä poistettaessa. Tue ihoa ja katetria poistaessasi CHG-geelityynyliitettä.

Huomautus: hävitä tuote laitoksen käytännön mukaisesti.

Säilytys/käyttöikä/hävittäminen

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

Tuote on steriili, jos yksittäispakkaus on ehjä ja avaamaton.

Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa, hävitä tuote äläkä käytä sitä.

Jos sinulla on siitä kysyttävää, soita 3M Health Care Customer Helplineen numeroon 01509 611611 tai käy osoitteessa: www.3M.com.

Pakkaus ja tilaustiedot

Luettelon numero	CHG-geelityynyliitteen koko	CHG:tä keskimäärin CHG-geelityynyliitettä kohden (mg geelitynymyn koon mukaan)
1665R	CHG-geelityynyliitteen mitat 6,2 cm x 4,9 cm (2 ⁷ / ₁₆ in x 1 ¹⁵ / ₁₆ in)	30
1664R	CHG-geelityynyliitteen mitat 6,2 cm x 4,9 cm (2 ⁷ / ₁₆ in x 1 ¹⁵ / ₁₆ in)	30

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

Dispositivo de Almofada de Gel de Gluconato de Clorexidina 3M™ Tegaderm™ + Penso para Porta Intravenosa (I.V.)

pt

Descrição do produto

O Dispositivo de almofada de gel de gluconato de clorexidina (CHG) 3M™ Tegaderm™ CHG é utilizado para proteger locais de acesso vascular. O Dispositivo de almofada de gel de gluconato de clorexidina é respirável e transparente, permitindo a observação contínua do local.

A película transparente disponibiliza uma barreira eficaz contra a contaminação externa incluindo fluidos (impermeável), bactérias, vírus* e leveduras.

O dispositivo de gel CHG antimicrobiano é constituído por uma almofada de gel integrada contendo 2% p/p de gluconato de clorexidina (CHG), um agente antisséptico conhecido com ações antimicrobiana e antifúngica de largo espectro. O gel absorve os fluidos.

*Os testes *in vitro* demonstram que a película transparente do dispositivo de almofada de gel fornece uma barreira que protege de vírus com um diâmetro igual ou superior a 27 nm, enquanto o penso permanece intacto e sem fugas. A barreira aos vírus deve-se às propriedades físicas do penso, em vez de às propriedades auxiliares do CHG.

Os testes *in vitro* (curvas de morte e zona de inibição) demonstram que a almofada de gel CHG do dispositivo tem um efeito antimicrobiano contra várias bactérias Gram positivas e Gram negativas e leveduras.

Utilização prevista/Objetivo previsto:

O Dispositivo de almofada de gel de gluconato de clorexidina (CHG) 3M™ Tegaderm™ CHG pode ser utilizada para proteger locais de inserção de cateteres. As aplicações comuns incluem a proteção de cateteres intravasculares e dispositivos percutâneos. O Dispositivo Tegaderm™ CHG destina-se a reduzir a colonização da pele e do cateter e suprimir o recrescimento de microrganismos geralmente relacionado com infeções da corrente sanguínea. O Dispositivo Tegaderm™ CHG destina-se a reduzir infeções da corrente sanguínea relacionadas com o cateter (CRBSI) em pacientes com cateteres venoso central ou arterial.

Avisos

NÃO PERFURAR A ALMOFADA DE GEL CHG COM AGULHAS NÃO PERFURANTES.

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

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS DISPOSITIVOS TEGADERM™ CHG NÃO FORAM AVALIADAS EM CRIANÇAS COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE. APENAS PARA USO EXTERNO. EVITAR O CONTACTO DESTES PRODUTOS COM OUVIDOS, OLHOS, BOCA OU MEMBRANAS MUCOSAS.

NÃO UTILIZAR ESTE PRODUTO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO GLUCONATO DE CLOREXIDINA. HÁ RELATOS DE QUE A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO GLUCONATO DE CLOREXIDINA CAUSA IRRITAÇÕES, SENSIBILIZAÇÃO E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SE SURTIREM REAÇÕES ALÉRGICAS, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO E, SE A REAÇÃO FOR GRAVE, CONSULTAR UM MÉDICO.

Existem relatos de reações de hipersensibilidade associadas ao uso tópico do gluconato de clorexidina em vários países. As reações mais graves (incluindo anafilaxia) ocorreram em pacientes tratados com lubrificantes contendo gluconato de clorexidina, que eram utilizados durante procedimentos no trato urinário. Deve exercer os devidos cuidados ao utilizar o gluconato de clorexidina (CHG) contendo preparações, e o paciente deve ser observado por causa da possibilidade de reações de hipersensibilidade.

Precauções

O Dispositivo de almofada de gel de gluconato de clorexidina (CHG) 3M™ Tegaderm™ CHG não deve ser colocado sobre feridas infetadas.

Não se destina a ser utilizado como um tratamento de infeções relacionadas com o dispositivo percutâneo.

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

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

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

A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de produtos de limpeza para evitar a irritação da pele e para assegurar uma boa aderência.

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

Com cuidado, tape o dispositivo de almofada de gel CHG para o proteger da água quando tomar banho.

O dispositivo de almofada de gel CHG não foi testado para uso durante radioterapia.

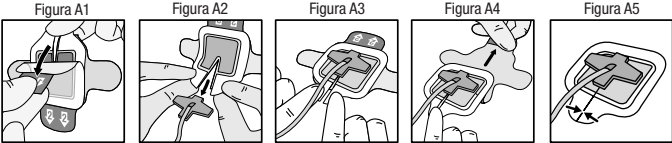
Resultados do ensaio clínico: Foi realizado, em 11 hospitais, um ensaio aleatorizado e controlado, constituído por 1879 participantes com 4163 locais de inserção de cateteres venosos centrais e arteriais (1). Os resultados mostraram que a utilização do Dispositivo Tegaderm™ CHG resultou numa redução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

Variável	Pensos sem clorexidina vs. com clorexidina (941 pacientes/2055 cateteres vs. 938 pacientes/2108 cateteres)
Infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter	
Densidades da incidência (n por 1000 cateter-dias)	1,3 vs. 0,5
Razão de risco	0,402 [0,186 a 0,868], P=0,02
Colonização do cateter	
Densidades da incidência (n por 1000 cateter-dias)	10,9 vs. 4,3
Razão de risco	0,412 [0,306 a 0,556], P<0,0001

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

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) encontra-se disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado ao UDI-DI Básico. O Website público da EUDAMED é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O UDI-DI Básico do produto é 06082238401010000000039AM.

Instruções de utilização: Consulte as figuras na embalagem e as presentes no folheto informativo. O incumprimento das instruções de utilização do fabricante poderá originar complicações, nomeadamente irritação na pele e/ou maceração.



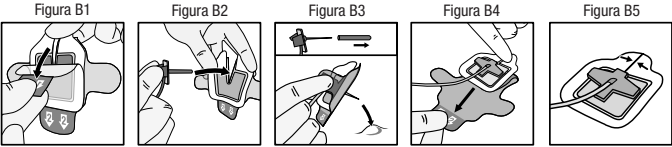
Preparação do local: Prepare o local da porta de acordo com o protocolo hospitalar. A tricotomia no local da aplicação pode melhorar a aderência do dispositivo de almofada de gel CHG. Não é aconselhável rapar os pelos com uma lâmina. A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de detergentes.

Deve ser estabilizada qualquer hemorragia ativa no local de inserção antes da aplicação do dispositivo de almofada de gel CHG.

Aplicação do dispositivo de almofada de gel CHG após a inserção da agulha (Figuras A1 a A5)

1. Abra a embalagem e remova o dispositivo de almofada de gel CHG estéril utilizando uma técnica assética.
2. Prepare o local da porta e insira uma agulha não perfurante de acordo com o protocolo da instituição, deixando uma folga debaixo da agulha não perfurante para o dispositivo de almofada de gel CHG de cerca de ½ cm. Deixe secar completamente todas as preparações e protetores antes de aplicar o dispositivo de almofada de gel CHG, para prevenir irritação cutânea e assegurar uma boa aderência.
3. Debaixo da patilha verde rotulada com 1, agarre as patilhas de pano macio. Destaque e remova o revestimento superior e elimine (Figura A1).
4. Não desdobre o revestimento. Puxe, afastando, as patilhas de pano macio para alargar a fenda do gel (Figura A2).
5. Utilizando as patilhas de pano macio, centre o dispositivo debaixo da agulha não perfurante (Figura A3).
6. Levante e agarre as patilhas de pano macio e remova o revestimento rotulado com 2 na direção da seta (Figura A4).

- Se necessário, utilizando as patilhas de pano macio, aproxime as extremidades da fenda um pouco mais. Não estique o dispositivo durante a aplicação. Poderá ocorrer traumatismo mecânico da pele se o dispositivo for aplicado com tensão (Figura A5).
- Utilize pressão firme para alisar o bordo do dispositivo e melhorar a aderência.
- Consulte as instruções de aplicação do Penso para Porta Intravenosa (I.V.) 3M™.



Aplicação simultânea do dispositivo de almofada de gel CHG e da agulha não perfurante (Figuras B1 a B5)

- Abra a embalagem e remova o dispositivo de almofada de gel CHG estéril utilizando uma técnica asséptica.
- Prepare o local da porta e pré-encha o sistema da agulha não perfurante de acordo com o protocolo da instituição. Deixe secar completamente todas as preparações e protetores antes da aplicação para evitar a irritação cutânea e garantir uma boa aderência.
- Debaixo da patilha verde rotulada com **1**, agarre as patilhas de pano macio. Destaque e remova o revestimento superior e elimine (Figura B1).
- Não desdobre o revestimento do dispositivo. Deixe uma bainha protetora posicionada sobre a agulha. Oriente o dispositivo de almofada de gel CHG virado para cima e deslize a agulha totalmente para dentro da base da fenda (Figura B2).
- Enrole o dispositivo de almofada de gel CHG em torno da agulha não perfurante. Remova a bainha protetora e insira a agulha no local da porta de acordo com o protocolo da instituição (Figura B3).
- Antes de remover o revestimento, certifique-se de que a agulha está posicionada completamente dentro da base da fenda. O dispositivo de almofada de gel CHG pode ser ajustado debaixo da agulha não perfurante agarrando as patilhas de pano suave. Pressione suavemente as patilhas de pano suave e remova o revestimento rotulado com **2** na direção da seta (Figura B4).
- Se necessário, utilizando as patilhas de pano macio, aproxime as extremidades da fenda um pouco mais. Não estique o dispositivo durante a aplicação. Poderá ocorrer traumatismo mecânico da pele se o dispositivo for aplicado com tensão (Figura B5).
- Utilize pressão firme para alisar o bordo do dispositivo e melhorar a aderência.
- Consulte as instruções de aplicação do Penso para Porta Intravenosa (I.V.) 3M™.

Cuidados com o local:

- O local deve ser observado diariamente quanto a sinais de infecção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infecção, remova o dispositivo de almofada de gel CHG, inspecione diretamente o local e decida sobre a intervenção médica apropriada. Uma infecção pode ser assinalada por febre, aumento da dor, vermelhidão, inchaço, odor anômalo ou secreção.
- Inspeção o dispositivo de almofada de gel CHG diariamente e mude-o conforme seja necessário, de acordo com o protocolo da instituição. As mudanças devem ser realizadas a, pelo menos, cada 7 dias, de acordo com as recomendações do Centro para Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA. As mudanças do dispositivo de almofada de gel CHG podem ser necessárias mais frequentemente em locais com exsudado elevado.
- Com cuidado, tape o dispositivo de almofada de gel CHG para o proteger da água quando tomar banho.
O Dispositivo de almofada de gel de gluconato de clorexidina (CHG) 3M™ Tegaderm™ CHG deve ser mudado conforme seja necessário:
 - Se o dispositivo ficar solto, sujo ou comprometido de alguma forma
 - Se o local estiver escurecido ou já não estiver visível
 - Se houver drenagem visível fora da almofada de gel CHG
 - Se o dispositivo de almofada de gel CHG parecer estar saturado ou excessivamente inchado**Nota: Para testar se a almofada de gel CHG está totalmente saturada, pressione ligeiramente um canto da almofada de gel com um dedo. Se a almofada de gel CHG permanecer deslocada quando remover o dedo, o dispositivo de almofada de gel CHG deve ser mudado.

Nota: O Dispositivo de almofada de gel Tegaderm™ CHG não foi concebido para absorver grandes quantidades de sangue ou fluidos.

Remoção

Dispositivo de almofada de gel CHG: Consulte as instruções de remoção do Penso para Porta Intravenosa (I.V.) 3M™. Remova a agulha não perfurante de acordo com o protocolo da instituição. Remova o dispositivo de almofada de gel CHG utilizando as patilhas de pano suave. Se necessário pode utilizar um solvente de adesivo médico para ajudar a remover a borda do dispositivo. Se necessário, utilize compressas ou toalhetes com álcool estéreis (ou seja, água estéril ou solução salina normal) para facilitar a remoção da almofada de gel. Continue a aplicar o método de remoção baixo e lento até o dispositivo de almofada de gel CHG estar completamente removido.

Deve exercer os devidos cuidados para não deslocar os cateteres ou outros dispositivos médicos ao remover o dispositivo de almofada de gel CHG. Apoie a pele e o cateter ao remover o dispositivo de almofada de gel CHG.

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

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.

A esterilidade do produto é garantia, salvo se a embalagem individual estiver danificada ou aberta.

Não utilize o produto e elimine-o se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta acidentalmente.

Para quaisquer questões ou comentários contacte a Linha do Serviço de Apoio ao Cliente da 3M Health Care através do número 01509 611611 ou dirija-se a www.3m.com.

Apresentação/Informação de encomenda

N.º de catálogo	Tamanho do Dispositivo de almofada de gel CHG	Quantidade média de CHG por dispositivo de almofada de gel CHG (mg com base no tamanho da almofada de gel)
1665R 	Dimensões do Dispositivo de almofada de gel CHG – 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{27/64} pol. x 1 ^{15/16} pol.)	30
1664R 	Dimensões do Dispositivo de almofada de gel CHG – 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{27/64} pol. x 1 ^{15/16} pol.)	30

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

3M™ Tegaderm™ Συσκευή Επιθέματος Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης + Επίθεμα Θύρας I.V.

el

Περιγραφή προϊόντος

Η 3M™ Tegaderm™ CHG Συσκευή Επιθέματος Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης χρησιμοποιείται για την προστασία των σημείων αγγειακής πρόσβασης. Η Συσκευή Επιθέματος Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης είναι διαπερατή στην αναπνοή και διαφανής, επιτρέποντας συνεχόμενη παρατήρηση του σημείου.

Η διαφανής μεμβράνη παρέχει έναν αποτελεσματικό φραγμό κατά της επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων υγρών (αδιάβροχο), βακτηρίων, ιών* και ζωομικτών.

Η αντιμικροβιακή Συσκευή Γέλης CHG αποτελείται από ενσωματωμένο επίθεμα γέλης που περιέχει 2% w/w Γλυκονική Χλωρεξιδίνη (CHG), ένα γνωστό αντισηπτικό μέσο με ευρεία αντιμικροβιακή και αντιμυκητιακή δράση. Η γέλη απορροφάει τα υγρά.

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

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

Προοριζόμενη χρήση / Προοριζόμενος σκοπός:

Η 3M™ Tegaderm™ CHG Συσκευή Επιθέματος Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των σημείων καθετήρα. Κοινές εφαρμογές περιλαμβάνουν την προστασία των ενδοαγγειακών καθετήρων και διαδερμικών συσκευών. Το Tegaderm™ CHG προορίζεται για τη μείωση του αποικισμού στο δέρμα και του αποικισμού στον καθετήρα και την καταστολή της εκ νέου ανάπτυξης μικροοργανισμών που σχετίζονται με αιματογενείς λοιμώξεις. Το Tegaderm™ CHG προορίζεται για τη μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των καθετήρων (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.

Προειδοποιήσεις

ΜΗΝ ΤΡΥΠΑΤΕ ΤΗ ΓΕΛΗ CHG ΜΕ ΒΕΛΟΝΕΣ ΧΩΡΙΣ ΑΥΛΟ.

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

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

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΓΝΩΣΤΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ. Η ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ ΕΧΕΙ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ ΟΤΙ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥΣ, ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΔΙΑΚΩΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΟΝΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΕΝΑΝ ΙΑΤΡΟ.

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

Προφυλάξεις

Η 3M™ Tegaderm™ CHG Συσκευή Επιθέματος Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης δεν θα πρέπει να τοποθετείται πάνω από μολυσμένες πληγές.

Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπευτική διαδερμικών λοιμώξεων σχετικών με συσκευές.

Σε περίπτωση κλινικής λοίμωξης τραύματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συστημικά αντιβακτηριακά, εάν ενδείκνυται.

Πριν την χρήση της συσκευής, θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση του σημείου εισαγωγής καθετήρα.

Μην τεντώνετε τη συσκευή κατά την εφαρμογή. Εάν τοποθετηθεί με τάση, μπορεί να προεγίνει μηχανικό τραυματισμό στο δέρμα.

Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό, χωρίς υπολείμματα καθαριστικού, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ερεθισμός του και να διασφαλιστεί ικανοποιητική πρόσφυση σε αυτό.

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

Προσέχετε και καλύπτετε τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG για την προστασία της από το νερό κατά τη διάρκεια ντους.

Η συσκευή επιθέματος γέλης CHG δεν έχει ελεγχθεί για χρήση κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας.

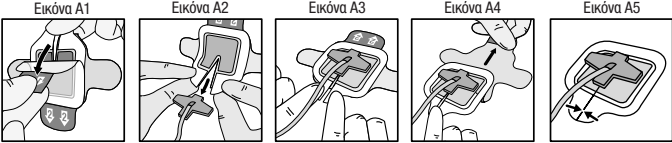
Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής: Μια τυχοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή με 1879 συμμετέχοντες με 4163 κεντρικά φλεβικά και αρτηριακά σημεία εισαγωγής καθετήρα πραγματοποιήθηκε σε 11 νοσοκομεία (1). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η χρήση του Tegaderm™ CHG προκάλεσε στατιστικά σημαντική μείωση 60% στον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

Μεταβλητή	Επιθέματα χωρίς χλωρεξιδίνη συγκριτικά με επιθέματα με χλωρεξιδίνη (941 ασθενείς/2055 καθετήρες σε σύγκριση με 938 ασθενείς/2108 καθετήρες)
Αιματογενείς λοιμώξεις εκ των καθετήρων	
Πυκνότητες επιπολασμού (η ανά 1000 ημέρες χρήσης καθετήρα)	1,3 έναντι 0,5
Αναλογία κινδύνου	0,402 [0,186 προς 0,868], <i>P</i> =0,02
Αποικισμός στον καθετήρα	
Πυκνότητες επιπολασμού (η ανά 1000 ημέρες χρήσης καθετήρα)	10,9 έναντι 4,3
Αναλογία κινδύνου	0,412 [0,306 προς 0,556], <i>P</i> < 0,0001

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

Μια σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI. Ο δημόσιος ιστότοπος του EUDAMED είναι ο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Το βασικό UDI-DI του προϊόντος είναι is 0608223840101000000039AM.

Οδηγίες χρήσης: Ανατρέξτε στις εικόνες στη συσκευασία και σε αυτές που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας. Αδυναμία τήρησης των οδηγιών του κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού ή/και της εμβροχής του δέρματος.



Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής: Προετοιμάστε το σημείο της θύρας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Το κόψιμο των τριχών της περιοχής (με clipper), μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση της συσκευής επιθέματος γέλης CHG. Το ξύρισμα δεν συνιστάται. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από υπολείμματα καθαριστικών.

Πριν από την εφαρμογή της συσκευής επιθέματος γέλης CHG, θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση του σημείου εισαγωγής.

Εφαρμογή συσκευής επιθέματος γέλης CHG μετά την εισαγωγή βελόνας (Εικόνες A1 έως A5)

- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε την αποστειρωμένη συσκευή επιθέματος γέλης εφαρμόζοντας ασηπτική τεχνική.
- Προετοιμάστε το σημείο θύρας και εισάγετε βελόνα χωρίς αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, αφήνοντας χώρο κάτω από τη βελόνα για τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG περίπου ½ cm. Αφήστε όλα τα υλικά προετοιμασίας και προστασίας να στεγνώσουν πλήρως προτού εφαρμόσετε τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG, για να προληφθεί ερεθισμός του δέρματος και να διασφαλιστεί καλή πρόσφυση.
- Κάτω από το πράσινο γλωσσίδι με την επισήμανση **1**, πιάστε τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσίδια. Αφαιρέστε την επάνω πτυχή και απορρίψτε την (Εικόνα A1).
- Μην ξεδιπλώσετε την πτυχή. Τραβήξτε τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσίδια για να τα ανοίξετε και να διευρυνθεί η σχισμή της γέλης (Εικόνας A2).
- Χρησιμοποιώντας τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσίδια, κεντράρετε τη συσκευή κάτω από τη βελόνα χωρίς αυλό (Εικόνα A3).

6. Ανασηκώστε και πιάστε τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσόδια και αφαιρέστε την πτυχή με επισημάνση 2 προς την κατεύθυνση του βέλους (Εικόνα A4).
7. Εάν χρειαστεί, φέρτε πιο κοντά μεταξύ τους τα άκρα σχισμής, χρησιμοποιώντας τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσόδια. Μην τεντώνετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Εάν τοποθετηθεί με τάση, μπορεί να προεξήνθει μηχανικό τραυματισμό στο δέρμα (Εικόνα A5).
8. Ασκήστε σταθερή πίεση για να λαϊάνετε τα όρια της συσκευής και να ενισχύσετε την πρόσφυση.
9. Ανατρέξτε στις οδηγίες εφαρμογής για το 3M™ Επίθεμα Θύρας I.V.



Ταυτόχρονη εφαρμογή συσκευής επιθέματος γέλης CHG και βελόνας χωρίς αυλό (Εικόνα B1 έως B5)

1. Ανοίξετε τη συσκευασία και αφαιρέστε την αποστειρωμένη συσκευή επιθέματος γέλης εφαρμόζοντας ασηπτική τεχνική.
2. Προετοιμάστε το σημείο της θύρας και προπληρώστε το σύστημα βελόνας χωρίς αυλό, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Αφήστε όλα τα υλικά προετοιμασίας και προστασίας να στεγνώσουν εντελώς, πριν από την εφαρμογή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ερεθισμός του δέρματος και να διασφαλιστεί ικανοποιητική πρόσφυση σε αυτό.
3. Κάτω από το πρόσωπο γλωσσίδι με την επισημάνση 1, πιάστε τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσόδια. Αφαιρέστε την επάνω πτυχή και απορρίψτε την (Εικόνα B1).
4. Μην ξεδιπλώσετε την πτυχή της συσκευής. Αφήστε το προστατευτικό θηκάρι στη θέση του στη βελόνα. Προσανατολίστε τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG προς τα πάνω και περάστε τη βελόνα πλήρως στη βάση της σχισμής (Εικόνα B2).
5. Τυλίξτε τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG γύρω από τη βελόνα χωρίς αυλό. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και εισαγάγετε τη βελόνα στο σημείο θύρας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος (Εικόνα B3).
6. Προτού αφαιρέσετε την πτυχή, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι τοποθετημένη πλήρως στη βάση της σχισμής. Η συσκευή επιθέματος γέλης CHG μπορεί να προσαρμοστεί κάτω από τη βελόνα χωρίς αυλό, πιάνοντας τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσόδια. Πιέστε απαλά τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσόδια και αφαιρέστε την πτυχή με επισημάνση 2 προς την κατεύθυνση του βέλους (Εικόνα B4).
7. Εάν χρειαστεί, φέρτε πιο κοντά μεταξύ τους τα άκρα σχισμής, χρησιμοποιώντας τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσόδια. Μην τεντώνετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Εάν τοποθετηθεί με τάση, μπορεί να προεξήνθει μηχανικό τραυματισμό στο δέρμα (Εικόνα B5).
8. Ασκήστε σταθερή πίεση για να λαϊάνετε τα όρια της συσκευής και να ενισχύσετε την πρόσφυση.
9. Ανατρέξτε στις οδηγίες εφαρμογής για το 3M™ Επίθεμα Θύρας I.V.

Φροντίδα της περιοχής:

1. Η περιοχή θα πρέπει να εξετάζεται καθημερινά για συμπτώματα λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Εάν υποψιάζεστε μόλυνση, αφαιρέστε τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG, ελέγξτε το σημείο απευθείας και καθορίστε την ανάγκη ιατρική παρέμβαση. Ενδέχεται να παρατηρηθεί λοίμωξη με ενδείξεις πυρετού, αυξανόμενου πόνου, ερυθρότητας ή οίδηματος ή ασυνήθιστης οσμής.
 2. Ελέγχετε καθημερινά τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG και αντικαταστήστε την όταν αυτό είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος. Οι αλλαγές θα πρέπει να πραγματοποιούνται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες, σύμφωνα με τις συστάσεις του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων (CDC). Οι αλλαγές της συσκευής επιθέματος γέλης CHG ενδέχεται να απαιτούνται συχνότερα σε σημεία με υψηλή εξίδρωση.
 3. Προσέχετε και καλύπτετε τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG για την προστασία της από το νερό κατά τη διάρκεια ντους. Η 3M™ Tegaderm™ CHG Συσκευή Επιθέματος Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης θα πρέπει να αλλάζεται όποτε απαιτείται:
- Εάν η συσκευή χαλαρώσει, λερωθεί ή υποβαθμιστεί κατά οποιονδήποτε τρόπο
 - Εάν το σημείο εμποδίζεται ή δεν φαίνεται πλέον καθαρά
 - Εάν υπάρχουν ορατές εκκρίσεις εκτός του επιθέματος γέλης CHG
 - Εάν η συσκευή επιθέματος γέλης CHG φαίνεται κορεσμένη ή υπερβολικά φουσκωμένη*
- *Σημείωση: Για να ελέγξετε εάν το επίθεμα γέλης CHG είναι πλήρως κορεσμένο, πιέστε προς τα κάτω ελαφρά σε μια γωνία του επιθέματος γέλης με το δάχτυλό σας. Εάν το επίθεμα γέλης CHG παραμένει πιασμένο αφού απομακρύνετε το δάχτυλό σας, η συσκευή CHG χρειάζεται αντικατάσταση.

Σημείωση: Η συσκευή επιθέματος γέλης Tegaderm™ CHG δεν έχει σχεδιασμένη για να απορροφά μεγάλες ποσότητες αίματος ή υγρών.

Αφαίρεση

Συσκευή επιθέματος γέλης CHG: Ανατρέξτε στις οδηγίες αφαίρεσης για το 3M™ Επίθεμα Θύρας I.V. Αφαιρέστε τη βελόνα χωρίς αυλό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Αφαιρέστε τη συσκευή επιθέματος γέλης CHG χρησιμοποιώντας τα μαλακά υφασμάτινα γλωσσόδια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ιατρικό διαλυτικό κόλλας για να αφαιρεθεί το πλαίσιο της συσκευής. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα μάκτρα ή μαντιλάκια ή αποστειρωμένα διαλύματα (π.χ. αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό) για να διευκολύνετε την αφαίρεση του επιθέματος γέλης. Συνεχίστε με τη μέθοδο χαμηλής και αργής αφαίρεσης μέχρι να αφαιρεθεί τελείως η συσκευή επιθέματος γέλης CHG.

Απαιτείται προσοχή για να μη μετατοπιστούν οι καθετήρες ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την αφαίρεση της συσκευής επιθέματος γέλης CHG. Υποστηρίζετε το δέρμα και τον καθετήρα κατά την αφαίρεση της συσκευής επιθέματος γέλης CHG.

Σημείωση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Αποθήκευση / Διάρκεια διατήρησης / Απόρριψη

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

Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη εκτός και αν αναμική συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοίξει.

Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί ακούσια, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιήσετε.

Εάν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια, καλέστε τη Γραμμή Βοήθειας Πελατών της 3M Health Care στο τηλέφωνο 01509 611611 ή μεταβείτε στη διεύθυνση www.3M.com.

Πώς διατίθεται / Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος συσκευής επιθέματος γέλης CHG	Μέση ποσότητα CHG ανά Συσκευή επιθέματος γέλης CHG (mg βάσει μεγέθους επιθέματος γέλης)
1665R 	Διαστάσεις Συσκευής επιθέματος γέλης CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 1/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	Διαστάσεις Συσκευής επιθέματος γέλης CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 1/16 in x 1 15/16 in)	30

Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny 3M™ Tegaderm™ + opatrunek zabezpieczający wkłucie dożylnie

pl

Opis wyrobu

Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny 3M™ Tegaderm™ CHG jest używana do ochrony miejsc dostępu naczyniowego. Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny jest oddychająca i przezroczysta, co umożliwia ciągłą obserwację miejsca wkłucia.

Przezroczysta folia stanowi skuteczną barierę przed zanieczyszczeniami zewnętrznymi, w tym przed pyłami (wodoodpornymi), bakteriami, wirusami* i drożdżami.

Podkładka żelowa CHG składa się ze zintegrowanej podkładki żelowej zawierającej 2% w/w glukonianu chlorheksydyny (CHG), dobrze znanego środka antyseptycznego o szerokim spektrum działania przeciwdrobnoustrojowego i przeciwgrzybiczego. Żel wchłania płyn.

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

Badania *in vitro* (metoda time kill i strefa zahamowania) wykazały, że podkładka CHG ma właściwości przeciwdrobnoustrojowe w zakresie różnych bakterii Gram-dodatnich, bakterii Gram-ujemnych i drożdży.

Przeznaczenie:

Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny 3M™ Tegaderm™ CHG może być używana do ochrony miejsc, w których znajduje się cewnik. Najczęstsze zastosowania obejmują ochronę cewników naczyniowych i urządzeń przezskórnych. Opatrunek Tegaderm™ CHG ma na celu zmniejszenie kolonizacji skóry i cewnika oraz zahamowanie wzrostu drobnoustrojów powszechnie związanych z zakażeniami krwiobiegu. Opatrunek Tegaderm™ CHG ma na celu zmniejszenie zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikowaniem naczyn (CRBSI) u pacjentów z centralnymi cewnikami żylnymi lub tętniczymi.

Ostrzeżenia

NIE NAKŁUWAĆ PODKŁADKI CHG IGŁĄ ATRAUMATYCZNĄ.

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

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

NIE STOSOWAĆ TEGO PRODUKTU U PACJENTÓW O ZNANEJ NADWRAŻLIWOŚCI NA GLUKONIAN CHLOROHEKSYDYN. ZGŁASZANO, ŻE STOSOWANIE PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKONIAN CHLOROHEKSYDYN POWODUJE PODRAŻNIENIA, UCZULENIA I UOGÓLNIONE REAKCJE ALERGICZNE. W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA REAKCJI ALERGICZNYCH NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA PRODUKTU. JEŚLI REAKCJA ALERGICZNA JEST POWAŻNA, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

W kilku krajach zgłaszano reakcje nadwrażliwości związane z miejscowym stosowaniem glukonianu chlorheksydyny. Najpoważniejsze reakcje (w tym anafilaksja) wystąpiły u pacjentów leczonych lubrykantami zawierającymi glukonian chlorheksydyny, które stosowano podczas zabiegów na drogi moczowe. Podczas stosowania glukonianu chlorheksydyny zawierającego substancje przygotowujące należy zachować ostrożność, a pacjent powinien być obserwowany pod kątem możliwości wystąpienia reakcji związanych z nadwrażliwością.

Środki ostrożności

Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny 3M™ Tegaderm™ CHG nie powinna być umieszczana na zakażonych ranach.

Podkładka nie jest przeznaczona do leczenia infekcji związanych z urządzeniami przezskórnymi.

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

Jakiegolwiek aktywne krwawienie w miejscach wkłucia powinno zostać ustabilizowane przed założeniem podkładki.

Nie rozciągać podkładki podczas zakładania. Jeśli narzędzie zostanie przyłożone po rozciągnięciu, może dojść do mechanicznego uszkodzenia skóry.

Skóra powinna być czysta, osuszona i pozbawiona pozostałości po detergencie, aby zapobiec podrażnieniu i zapewnić dobre przyleganie.

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

Aby chronić skórę przed wodą podczas kąpieli, należy zachować ostrożność i zakryć podkładkę żelową CHG.

Podkładka żelowa nie została przetestowana pod kątem stosowania w trakcie radioterapii.

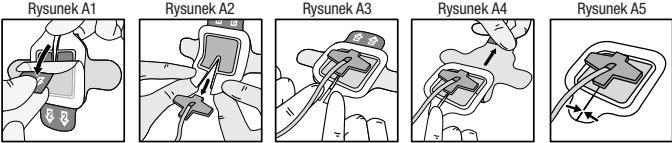
Wyniki badań klinicznych: W 11 szpitalach przeprowadzono randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne obejmujące 1879 pacjentów z 4163 miejscami wprowadzenia centralnego cewnika żylnego i tętniczego (1). Wyniki pokazały, że zastosowanie podkładki żelowej Tegaderm™ CHG spowodowało statystycznie istotne,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

Zmienność	Opatrunki zawierające i niezawierające chlorheksydyny (941 pacjentów / 2055 cewników i 938 pacjentów / 2108 cewników)
Zakażenie krwiobiegu związane z cewnikiem	
Gęstość zachorowań (n na 1000 cewniko-dni)	1,3 i 0,5
Współczynnik ryzyka	0,402 [od 0,186 do 0,868], P = 0,02
Kolonizacja cewnika	
Gęstość zachorowań (n na 1000 cewniko-dni)	10,9 i 4,3
Współczynnik ryzyka	0,412 [od 0,306 do 0,556], P < 0,0001

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

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSPC) jest dostępne w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z podstawowym UDI-DI. Publiczna strona internetowa EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podstawowe UDI-DI produktu to 06082238401010000000039AM.

Instrukcja użytkowania: Należy zapoznać się z rysunkami na opakowaniu i w ulotce informacyjnej. Niezastosowanie się do instrukcji użytkowania producenta może skutkować powikłaniami, w tym podrażnieniem i/lub maceracją skóry.



Przygotowanie miejsca aplikacji: Przygotować miejsce wokół wkłucia zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce. Przycięcie włosów może poprawić przyleganie podkładki żelowej CHG. Golenie nie jest zalecane. Skóra powinna być czysta, sucha i oczyszczona z pozostałości detergentu.

Jakiegolwiek aktywne krwawienie w miejscach wkłucia powinno zostać ustabilizowane przed zastosowaniem podkładki żelowej CHG.

Stosowanie podkładki żelowej CHG po wprowadzeniu igły (Rysunki od A1 do A5)

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylną podkładkę żelową CHG, korzystając z techniki aseptycznej.
2. Przygotować miejsce wokół wkłucia i wprowadzić igłę atraumatyczną zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce, zostawiając ½ cm przestrzeni na podkładkę żelową CHG pod igłą atraumatyczną. Przed założeniem wszystkie substancje przygotowujące i ochronne powinny całkowicie wyschnąć, aby zapobiec podrażnieniu i zapewnić odpowiednie przyleganie.
3. Pod zielonym wypustem oznaczonym cyfrą 1 chwycić wypusty z miękkiej tkaniny. Odkleić i zdjąć górną wkładkę, a następnie ją zutylizować (Rysunek A1).
4. Nie zginać wkładki. Rozchylić wypusty z miękkiej tkaniny, aby poszerzyć szczelinę w żelu (Rysunek A2).
5. Za pomocą wypustów z miękkiej tkaniny wyśrodkować podkładkę pod igłą atraumatyczną (Rysunek A3).
6. Podnieść i chwycić wypusty z miękkiej tkaniny i usunąć wkładkę oznaczoną cyfrą 2 w kierunku wskazywanym przez strzałkę (Rysunek A4).

- W razie potrzeby, korzystając z wypustów z miękkiej tkaniny, przybliżyć do siebie krawędzie szczeliny. Nie rozciągać podkładki podczas aplikacji. Jeśli podkładka zostanie przyłożona po rozciągnięciu, może dojść do mechanicznego uszkodzenia skóry (Rysunek A5).
- Mocno docisnąć, aby wygładzić obramowanie podstawki i polepszyć przyleganie.
- Patrz instrukcja zastosowania opatrunku zabezpieczającego wkłucie dożylnie 3M™.



Jednoczesne stosowanie podkładki żelowej CHG i igły atraumatycznej (Rysunki od B1 do B5)

- Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylną podkładkę żelową CHG, korzystając z techniki aseptycznej.
- Przygotować miejsce wkłucia i wstępnie napełnić system igły atraumatycznej zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce. Przed założeniem wszystkie substancje przygotowujące i ochronne powinny całkowicie wyschnąć, aby zapobiec podrażnieniu i zapewnić odpowiednie przyleganie.
- Pod zielonym wypustem oznaczonym cyfrą 1 chwycić wypusty z miękkiej tkaniny. Odkleić i zdjąć górną wkładkę, a następnie ją zutylizować (Rysunek B1).
- Nie zginać wkładki podkładki. Pozostawić osłonę ochronną na swoim miejscu nad igłą. Ustawić podkładkę żelową tak, aby była skierowana ku gorze, i całkowicie wsunąć igłę w podstawę szczeliny (Rysunek B2).
- Owinąć podkładkę żelową CHG wokół igły atraumatycznej. Zdjąć osłonę ochronną i wprowadzić igłę do miejsca wkłucia zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce (Rysunek B3).
- Przed zdjęciem wkładki upewnić się, że igła została całkowicie wsunięta w szczelinę. Podkładkę żelową można ustawić pod igłą atraumatyczną, chwytając wypusty z miękkiej tkaniny. Delikatnie nacisnąć wypusty z miękkiej tkaniny i usunąć wkładkę 2 w kierunku wskazywanym przez strzałkę (Rysunek B4).
- W razie potrzeby, korzystając z wypustów z miękkiej tkaniny, przybliżyć do siebie krawędzie szczeliny. Nie rozciągać podkładki podczas aplikacji. Jeśli podkładka zostanie przyłożona po rozciągnięciu, może dojść do mechanicznego uszkodzenia skóry (Rysunek B5).
- Mocno docisnąć, aby wygładzić obramowanie podstawki i polepszyć przyleganie.
- Patrz instrukcja zastosowania opatrunku zabezpieczającego wkłucie dożylnie 3M™.

Pielęgnacja opatrzonego miejsca:

- Miejsce należy codziennie obserwować w celu wykrycia oznak infekcji lub innych powikłań. W przypadku podejrzenia zakażenia usunąć podkładkę żelową CHG, sprawdzić bezpośrednio opatrzone miejsce i zastosować odpowiednią interwencję medyczną. Oznakami zakażenia mogą być: gorączka, ból, zaczerwienienie, opuchlizna lub nieprzyjemny zapach bądź wydzielina.
- Codziennie sprawdzać podkładkę żelową CHG i w razie potrzeby zmienić ją zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce; zmiany podkładek powinny następować co najmniej co 7 dni, zgodnie z zaleceniami Centrum Kontroli i Prewencji Chorób (CDC). Zmiany podkładki żelowej CHG mogą być wymagane częściej w przypadku miejsc o dużym wysięku.
- Aby chronić skórę przed wodą podczas kąpiel, należy zachować ostrożność i zakryć podkładkę żelową CHG. Podkładka żelowa z glukonianem, chlorheksydyny 3M™ Tegaderm™ CHG powinna być zmieniana w poniższych przypadkach:
 - jeśli podkładka zostanie poluzowana, zanieczyszczona lub naruszona w dowolny sposób;
 - jeśli opatrzone miejsce będzie zastoinię lub niewidoczne;
 - jeśli na zewnątrz podkładki żelowej CHG jest widoczny drenaż;
 - jeśli podkładka żelowa CHG wydaje się nasycona lub nadmiernie spuchnięta*.* Uwaga: w celu sprawdzenia, czy podkładka żelowa CHG jest całkowicie nasycona, lekko nacisnąć palcem róg podkładki żelowej. Jeśli podkładka żelowa CHG pozostaje przemieszczona po zdjęciu palca, należy ją zmienić.

Uwaga: podkładka żelowa Tegaderm™ CHG nie jest przeznaczona do pochłaniania dużej ilości krwi ani płynu.

Zdejmowanie

Podkładka żelowa CHG: Patrz instrukcja usuwania opatrunku zabezpieczającego wkłucie dożylnie 3M™. Usunąć igłę atraumatyczną zgodnie z protokołem placówki. Zdjąć podkładkę żelową CHG za pomocą wypustów z miękkiej tkaniny. Do zdjęcia obramowania podkładki można użyć rozpuszczalnika do usuwania środków samoprzylepnych klasy medycznej. Nałożyć sterylne waciki lub chusteczki nasączone alkoholem lub sterylnie roztwory (np. sterylną wodę lub normalną sól fizjologiczną), aby ułatwić zdjęcie podkładki żelowej. Kontynuować odklejanie podkładki żelowej CHG powoli i pod małym kątem, aż do jej całkowitego usunięcia.

Podczas usuwania podkładki żelowej CHG należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przemieścić cewników ani innych wyrobów medycznych. Podczas usuwania podkładki żelowej CHG zapewnić podparcie dla skóry i cewnika.

Uwaga: zutylizować produkt zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Przechowywanie / okres trwałości / utylizacja

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

Sterylność produktu jest gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie jednostkowe nie jest uszkodzone ani otwarte.

Jeśli sterylne opakowanie zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte, nie wolno używać produktu. Należy go zutylizować.

W razie pytań lub uwag prosimy o kontakt z infolinią firmy 3M pod numerem 01509 611611 lub o odwiedzenie strony internetowej www.3m.com.

Sposób dostawy / informacje dotyczące zamawiania

Numer katalogowy	Rozmiar podkładki żelowej CHG	Średnia ilość CHG na podkładkę żelową CHG (mg w oparciu o rozmiar podkładki żelowej)
1665R 	Wymiary podkładki żelowej CHG 6,2 cm × 4,9 cm (2 _{7/16} cala × 1 _{15/16} cala)	30
1664R 	Wymiary podkładki żelowej CHG 6,2 cm × 4,9 cm (2 _{7/16} cala × 1 _{15/16} cala)	30

Poważne incydenty z udziałem urządzenia należy zgłaszać firmie 3M i właściwemu organom lokalnym (UE) lub lokalnym organom nadzorującym.

3M™ Tegaderm™ klórhexidin-glükonátos gélpárna + I.V. Port kötszer



Termékleírás

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonátos gélpárna a vaszkuláris hozzáférési területek védelmére szolgáló eszköz. A légáteresztő klórhexidin-glükonátos gélpárna átlátszó, így folyamatos rálátást biztosít a területre.

Az átlátszó film hatékony védelmet nyújt a külső szennyeződések, például a folyadékok (vízálló), baktériumok, vírusok* és gombák ellen.

Az antimikrobiális CHG gél eszköz 2 tömegszázalék klórhexidin-glükonátot (CHG) – széles spektrumú antimikrobiális és gombaellenes hatással rendelkező, közismert fertőtlenítő szer – tartalmazó integrált gélpárnából áll. A gél felszívja a folyadékok.

*Az *in vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a gélpárna átlátszó filmrétege megátolja a 27 nm és az annál nagyobb átmérőjű vírusok áthatolását, amennyiben a kötszer sértetlen és ép marad. A vírusokkal szembeni védelem a kötszer fizikai tulajdonságainak következménye, nem pedig a CHG járulékos hatása.

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

Felhasználási javaslat / rendeltetés:

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonátos gélpárna a kanulálási hely védelmére szolgáló eszköz. Szokásos alkalmazási területe az intravénás kanülök és perkután eszközök védelme. A Tegaderm™ CHG a bőr és a katéter kolonizációjának csökkentésére és a véráramfertőzéseket gyakorta okozó mikroorganizmusok újbóli növekedésének elnyomására szolgál. A Tegaderm™ CHG a centrális vénás vagy artériás kanüllel rendelkező betegek katéterrel összefüggő véráramfertőzéseinek (CRBSI) csökkentésére szolgál.

Figyelemztetések

NE LYUKASSZA KI A CHG PÁRNÁT A HUBER TŰVEL.

NE HASZNÁLJA A TEGADERM™ CHG KÖTSZERT KORASZÜLÖTT VAGY 2 HÓNAPOSNÁL FIATALABB CSECSEMŐKÖN. A TERMÉK HASZNÁLATA KORASZÜLÖTT CSECSEMŐKNÉL TULÉRZÉKENYSÉGHEZ, ILLETVE BŐRELHALÁSHOZ VEZETHET.

A TEGADERM™ CHG KÖTSZEREK BIZTONSÁGOSÁGÁT ÉS HATÉKONYSÁGÁT NEM VIZSGÁLTÁK 18 ÉV ALATTI GYERMEKEKNÉL. KIZÁRÓLAG KÜLSŐLEG ALKALMAZHATÓ. NE HAGYJA, HOGY A TERMÉK FÜLLEL, SZEMMEL, SZÁJJAL VAGY NYÁLKAHÁRTYÁVAL ÉRINTKEZZEN.

NE ALKALMAZZA EZT A TERMÉKET ISMERT KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT TULÉRZÉKENYSÉGGEL ÉLŐ BETEGEKEN. A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT TARTALMÚ TERMÉKEK HASZNÁLATA IRRITÁCIÓT, SZENZITIZÁCIÓT ÉS AZ EGÉSZ SZERVEZETET ÉRINTŐ ALLERGIAS REAKCIÓKAT OKOZHAT. AMENNYIBEN ALLERGIAS REAKCIÓ LÉP FEL, AZONNAL FÜGGESSZE FEL A TERMÉK HASZNÁLATÁT; SÜLYOS ALLERGIAS REAKCIÓ ESETÉN LÉPJEN KAPCSOLATBA KEZELŐORVOSÁVAL.

Számos országban jeleztek a klórhexidin-glükonát helyi használatával összefüggő túlérzékenységi reakciókat. A legsúlyosabb reakciók (beleértve az anafilaxiát is) klórhexidin-glükonátot tartalmazó, hügyúti beavatkozásokhoz használt síkositók alkalmazásakor jelentkeztek. Klórhexidin-glükonát tartalmú készítmények használatakor legyen elővigyázatos; a lehetséges túlérzékenységi reakciók miatt ajánlott a beteg megfigyelése.

Óvintézkedések

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonátos gélpárna fertőzött sebekre nem helyezhető.

Alkalmazása nem javasolt perkután eszközhasználattal összefüggő fertőzések kezelésére.

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

A gélpárna felhelyezését megelőzően csillapítani kell a beszűrési pont aktív vérzését.

A felhelyezés közben ne feszítse meg az eszközt. Ha az eszköz feszesen kerül felhelyezésre, mechanikus bőrsérülést okozhat.

A bőrirritáció elkerülése és a jó tapadás biztosítása érdekében a bőrnek tisztának, száraznak és detergensmaradványtól mentesnek kell lennie.

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

Óvatosan zuhanyozzon; fedje le a CHG gélpárnát, hogy ne érhesse víz.

Nem vizsgálták, hogy a CHG gélpárna használható-e sugárterápia során.

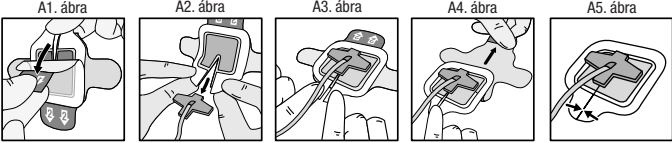
Klinikai vizsgálati eredmények: Randomizált kontrollált klinikai vizsgálatot végeztek 11 kórházban 1879 alany bevonásával, összesen 4163 centrális vénás és artériás kanülbeszűrési pontot vizsgálva (1). Az eredmények alapján a Tegaderm™ CHG használatá 60%-os, statisztikailag szignifikáns csökkenést eredményezett a katéterrel összefüggő véráramfertőzések incidenciájában (P = 0,02). A vizsgálati eredmények továbbá azt mutatták, hogy a klórhexidin csoportban szintén statisztikailag szignifikáns csökkent a bőr kolonizációja (P < 0,001) és a kanül kolonizációja (P < 0,0001) a klórhexidinmentes csoporthoz képest.

Változó	Klórhexidinmentes és klórhexidint tartalmazó kötszerek összehasonlítása (941 páciens / 2055 kanül vs. 938 páciens / 2108 kanül)
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés	
Incidenciasűrűség (n esemény / 1000 katéteres nap)	1,3 vs. 0,5
Relatív házárd	0,402 [0,186–0,868], P = 0,02
Katéterkolonizáció	
Incidenciasűrűség (n esemény / 1000 katéteres nap)	10,9 vs. 4,3
Relatív házárd	0,412 [0,306–0,556], P < 0,0001

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI) alapján. Az EUDAMED nyilvános weboldala: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A termék alapvető UDI-DI azonosítója: 06082238401010000000039AM.

Használati útmutató: Lásd a csomagoláson és a terméktájékoztatóban található ábrákat. A gyártó használati útmutatójának be nem tartása szövődményekhez, például bőrirritációhoz és/vagy felázáshoz vezethet.



A terület előkészítése: Az intézményi protokollnak megfelelően készítse elő a felhelyezési területet. A területen lévő szőr/haj lenyírása segítheti a CHG gélpárnák tapadását. A borotválás nem javasolt. A bőr legyen tiszta, száraz és detergensmaradványtól mentes.

A CHG gélpárnák felhelyezése előtt csillapítani kell a beszűrési pontnál észlelhető esetleges aktív vérzést.

A CHG gélpárna felhelyezése a tű bevezetése után (A1–A5. ábra)

- Nyissa ki a csomagolást, és aszeptikus technikát alkalmazva vegye ki a steril CHG gélpárnát.
- Készítse elő a port helyét, és az intézményi protokollnak megfelelően vezesse be a Huber tűt úgy, hogy a tű alatt maradjon körülbelül ½ cm hely a CHG gélpárna elhelyezéséhez. A bőrirritáció elkerülése és a megfelelő tapadás biztosítása érdekében a CHG gélpárna felhelyezése előtt várja meg, hogy minden fertőtlenítő- és bőrvédőszer teljesen megszáradjon.
- Fogja meg az 1-essel jelölt zöld fül alatti puha textíliákat. Húzza le és dobja ki a felső védőréteget (A1. ábra).
- Ne hajtsa le a védőréteget. A puha textíliákat szétlúvva támassza ki a gélpárnán lévő rést (A2. ábra).
- A puha textíliák segítségével helyezze az eszközt a Huber tű alá úgy, hogy a tű középen legyen (A3. ábra).
- Emelje fel és fogja meg a puha textíliákat, és a nyíl irányába húzza le a 2-essel jelölt védőréteget (A4. ábra).
- Szükség esetén a puha textíliák segítségével húzza közelebb egymáshoz a rés széleit. Ne feszítse meg az eszközt a felhelyezés során. Ha az eszköz feszesen kerül felhelyezésre (A5. ábra), mechanikus bőrsérülést okozhat.
- A tapadás fokozása érdekében határozott nyomással simítsa le az eszköz széleit.
- Lásd a 3M™ I.V. Port kötszer felhelyezésére vonatkozó útmutatót.

3M™ Tegaderm™ Gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem + krytí na I.V. port

Popis produktu

3M™ Tegaderm™ CHG gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem je určen k ochraně místa cévního přístupu. Gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem je prodyšný a průhledný, a umožňuje tak nepřetržité sledování místa zavedení.

Průhledná fólie představuje účinnou bariéru vůči vnější kontaminaci, včetně kapalin (vodotěsnost), bakterií, virů* a kvasinek.

Antimikrobiální gelový polštářek s CHG tvoří integrovaný gelový polštářek s obsahem 2 % chlorhexidin glukonátu (CHG) – dobře známého antiseptika s širokospektrým antimikrobiálním a antifungálním účinkem. Gel pohlcuje tekutiny.

*Zkousky *in vitro* prokázaly, že transparentní fólie gelového polštářku vytváří bariéru pro viry od průměru 27 nm, přičemž krytí zůstává neporušené, bez netěsností. Překážku pro viry netvoří ani tak doplňující vlastnosti CHG, jako spíše fyzikální vlastnosti krytí.

Zkousky *in vitro* (čas usmrcení a zóna blokování) ukazují, že gelový polštářek s CHG má antimikrobiální účinek proti celé řadě grampozitivních i gramnegativních bakterií a kvasinek.

Určený způsob používání:

3M™ Tegaderm™ CHG gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem lze použít k ochraně míst zavedení katétru. Mezi obvyklá použití patří ochrana intravaskulárních katetrů a perkutánních prostředků. Tegaderm™ CHG je určen ke snížení kolonizace pokožky a katétru a na potlačení opětovného růstu mikroorganismů obvykle spojeného s infekcemi krevního řečiště. Tegaderm™ CHG je určen ke snížení infekcí krevního řečiště v souvislosti se zavedením katétru (CRBSI) u pacientů s centrálními žilními nebo arteriálními katétry.

Varování

NESMÍ DOJÍT K PROPÍCHNUTÍ GELOVÉHO POLŠTÁŘKU S CHG JEHLOU S NEVRTANÝM JÁDREM.

KRYTÍ TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVEJTE U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ A U DĚTÍ MLADŠÍCH 2 MĚSÍCŮ. PŘI POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH KOJENCŮ MŮŽE BÝT DŮSLEDKEM PŘECITLIVĚLOST NEBO NEKRÓZA POKOŽKY.

BEZPEČNOST A ÚČINNOST KRYTÍ TEGADERM™ U DĚTÍ MLADŠÍCH 18 LET NEBYL PŘEDMĚTEM HODNOCENÍ. POUZE K ZEVNÍMU POUŽITÍ. TENTO PRODUKT NESMÍ PŘIJÍT DO STYKU S UŠIMA, OČIMA, ÚSTY ANI SLIZNICEMI.

PRODUKT SE NESMÍ POUŽÍVAT U PACIENTŮ SE ZNÁMOU PŘECITLIVĚLOSTÍ NA CHLORHEXIDIN GLUKONÁT. UVADÍ SE, ŽE PŘI POUŽITÍ PRODUKTŮ S OBSAHEM CHLORHEXIDIN GLUKONÁTU DOŠLO K PODRÁŽDĚNÍ, SENZIBILIZACI A CELKOVÝM ALERGICKÝM REAKCÍM. V PŘÍPADĚ ALERGICKÉ REAKCE PŘESTAŇTE OKAMŽITĚ PROSTŘEDEK POUŽÍVAT A V ZÁVAŽNÉM PŘÍPADĚ SE OBRÁŤTE NA LÉKAŘE.

Z několika zemí je uváděna přecitlivělost související s topikálními použitím chlorhexidin glukonátu. K nejzávažnějším reakcím (včetně vzniku anafylaxe) došlo u nemocných léčených lubrikanty s obsahem chlorhexidin glukonátu použitými při zákrocích v rámci močových cest. Při používání přípravků s obsahem chlorhexidin glukonátu je nutná opatrnost a pacienta je třeba sledovat pro možnost hypersenzitivní reakce.

Bezpečnostní opatření

3M™ Tegaderm™ CHG gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem se nesmí používat k překrývání infikovaných ran.

Není určen k použití jako léčba infekce související s perkutánními prostředky.

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

Případné aktivní krvácení v místě zavedení je před použitím prostředku nutno stabilizovat.

Během aplikace prostředek nenapínejte. Pokud je aplikováno s napětím, může dojít k mechanickému poškození pokožky.

Podmínkou dobré adheze a prevence podráždění pokožky je čistá a suchá pokožka bez zbytků čistících prostředků.

Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití může mít za následek narušení celistvosti prostředku a vést k selhání jeho funkce.

Při sprchování postupujte opatrně a chraňte gelový polštářek s CHG proti vodě.

Gelový polštářek s CHG nebyl předmětem zkoušek pro použití při radioterapii.

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

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

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

Souhm bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI. Veřejné internetové stránky EUDAMED jsou <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI produktu je 06082238401010000000039AM.

Návod k použití: Postupujte dle obrázků na obalu a na příbalovém letáku. Nedodržení návodu k použití dodaného výrobcem může mít za následek komplikace včetně podráždění pokožky a/nebo macerace.



Příprava místa aplikace: Místo portu připravte dle protokolu organizace. K lepší přilnavosti gelového polštářku CHG lze přispět zastrížením chloupků na místě aplikace. Oholení se však nedoporučuje. Pokožka musí být čistá, suchá a nesmí na ní být žádné zbytky detergentů.

Případné aktivní krvácení v místě zavedení je před aplikací gelového polštářku s CHG nutno stabilizovat.

Aplikace gelového polštářku s CHG po zavedení jehly (Obrázek A1 až A5)

- Otevřete obal a aseptickým způsobem vyjměte sterilní gelový polštářek s CHG.
- Připravte místo portu a zasuňte jehlu s nevrtaným jádrem dle protokolu organizace. Ponechejte přitom pod jehlou místo pro gelový polštářek s CHG (cca ½ cm). Před aplikací gelového polštářku CHG vyčkejte do úplného oschnutí veškerých přípravných a ochranných prostředků, aby nedošlo k podráždění pokožky a byla zajištěna dobrá přilnavost.
- Pod zelenou chloupní označenou č. 1 uchopte chloupě z jemné tkaniny. Stáhněte a odstraňte krycí vrstvu a zlikvidujte ji (Obrázek A1).
- Nesnímejte podkladovou vrstvu. Odtáhněte chloupě z jemné tkaniny od sebe pro rozšíření výřezu gelového polštářku (Obrázek A2).
- Pomocí chloupní z jemné tkaniny zacentrujte prostředek pod jehlu s nevrtaným jádrem (Obrázek A3).
- Zdvihněte a uchopte chloupě z jemné tkaniny a odstraňte podkladovou vrstvu označenou č. 2 ve směru šipky. (Obrázek A4).
- V případě potřeby pomocí chloupní z jemné tkaniny přitáhněte okraje výřezu blíže k sobě. Během aplikace prostředek nenapínejte. Může tím dojít k mechanickému poranění pokožky (Obrázek A5).
- Pro zvýšení přilnavosti vyhleďte pevným tlakem okraje prostředku.
- Pokračujte dále v pokynech k aplikaci pro 3M™ krytí I.V. portu.



A CHG gélpárna és a Huber tű egyidejű felhelyezése (B1–B5. ábra)

- Nyissa ki a csomagolást, és aseptikus technikát alkalmazva vegye ki a steril CHG gélpárnát.
- Az intézményi protokollnak megfelelően készítse elő a port helyét, és töltsse fel a Hubertű-rendszer. A bőrirritáció elkerülése és a megfelelő tapadás biztosítása érdekében a párna és a tű felhelyezése előtt hagyjon minden fertőtlenítő- és bőrvédőszert teljesen megszáradni.
- Fogja meg az 1-essel jelölt zöld fűl alatti puha textíliát. Húzza le és dobja ki a felső védőréteget (B1. ábra).
- Ne hajtsa le a párna védőréteget. Hagyja a helyén a tűn lévő védőhüvelyt. Tartsa a CHG gélpárnát fejfelé felfelé, és teljesen csúsztassa be a tűt a rés alá (B2. ábra).
- Hajtsa rá a CHG gélpárnát a Huber tűre. Távolítsa el a védőhüvelyt, és vezesse be a tűt a port helyénél, az intézményi protokollnak megfelelően (B3. ábra).
- A védőréteg eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a rés alján teljesen be van-e tolva a tű. A puha textíliának segítségével megigazíthatja a Huber tű alatt a CHG gélpárnát. Óvatosan nyomja le a puha textíliát, és húzza le a nyíl irányába a 2-essel jelölt védőréteget (B4. ábra).
- Szükség esetén a puha textíliának segítségével húzza közelebb egymáshoz a rés széleit. Ne feszítse meg az eszközt a felhelyezés során. Ha az eszköz feszesen kerül felhelyezésre (B5. ábra), mechanikus bőrsérülést okozhat.
- A tapadás fokozása érdekében határozott nyomással simítsa le az eszköz széleit.
- Lásd a 3M™ I.V. Port kötszer felhelyezésére vonatkozó útmutatót.

A terület ápolása:

- A területet naponta ellenőrizni kell fertőzés vagy egyéb szövődények jeleit keresve. Amennyiben felmerül a fertőzés gyanúja, távolítsa el a CHG gélpárnát, ellenőrizze közvetlenül a területet, majd határozza meg a megfelelő orvosi beavatkozást. A fertőzés jelei közé tartozik a láz, fájdalom, bőrpír, duzzanat, illetve szokatlan szag vagy váladék.
 - Mindennap ellenőrizze és szükség esetén az intézményi protokollnak megfelelően cserélje ki a CHG gélpárnát; a kötszercserét legalább 7 naponta végezze el az Amerikai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (CDC) ajánlásai szerint. Nagymértékben váladékozó területek esetén előfordulhat, hogy gyakrabban kell cserélni a CHG gélpárnát.
 - Óvatosan zuhanyozzon; fedje le a CHG gélpárnát, hogy ne érhesse víz. Szükség esetén ki kell cserélni a 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonátos gélpárnát:
- ha az eszköz meglazul, szennyezetté válik vagy egyéb módon sérült;
 - ha a terület homályos, vagy már nem látható;
 - ha a CHG gélpárnán kívül váladékozás látható;
 - ha a CHG gélpárna telítődik vagy túlságosan megduzzad.*

*Megjegyzés: A CHG gélpárna telítődésének ellenőrzéséhez ujjával finoman nyomja le a gélpárna egyik sarkát. Amennyiben a CHG gélpárna nem nyeri vissza az alakját, miután felemelte az ujját, ki kell cserélni a CHG gélpárnát.

Megjegyzés: A Tegaderm™ CHG gélpárnát nem nagy mennyiségű vér vagy folyadék felszívására tervezték.

Eltávolítás

CHG gélpárna: Lásd a 3M™ I.V. Port kötszer eltávolítására vonatkozó útmutatót. Az intézményi protokollnak megfelelően távolítsa el a Huber tűt. A puha textíliának segítségével távolítsa el a CHG gélpárnát. Orvosi ragasztók eltávolítására használando szerrel megkönnyíthető a gélpárna szélső részének eltávolítása. Szükség esetén használjon steril alkoholos tampon, törölkendőt vagy steril oldatot (azaz steril vizet vagy normál sóoldatot) a gélpárna eltávolításának elősegítésére. A párnát a bőrhez közel tartva, lassan haladjon, amíg el nem távolította a teljes CHG gélpárnát.

Óvatosan járjon el, nehogy a CHG gélpárna eltávolítása után elmozduljanak a katéterek vagy más orvostechnikai eszközök. A CHG gélpárna eltávolítása közben támassza alá a bőrt.

Megjegyzés: A termék ártalmatlanítását az intézményi protokoll szerint végezze.

Tárolás/eltarthatóság/ártalmatlanítás

A legjobb eredmények elérése érdekében tárolja hűvös, száraz helyen. Eltarthatóság: lásd a tasakon feltüntetett lejárati időt.

A termék garantáltan steril, kivéve a sérült vagy felnyitott egyedi csomagolásokat.

Sérült vagy véletlenül felnyitott steril csomagolásban lévő terméket ne használjon; az ilyen terméket dobja ki.

Ha bármilyen kérdése vagy megjegyzése van, hívja a 3M Health Care ügyfélszolgálati vonalat az 01509611611-es telefonszámon, vagy keresse fel a www.3M.com honlapot.

Kiszerelés / rendelési információk

Katalógusszám	CHG gélpárna mérete	Az egyes CHG gélpárnákban lévő CHG átlagos mennyisége (mg, a gélpárna méretétől függően)
1665R 	A CHG gélpárna mérete 6,2 cm x 4,9 cm (2 _{7/16} hüvelyk x 1 _{15/16} hüvelyk)	30
1664R 	A CHG gélpárna mérete 6,2 cm x 4,9 cm (2 _{7/16} hüvelyk x 1 _{15/16} hüvelyk)	30

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



Současná aplikace gelového polštářku s CHG a jehly bez vrtaného jádra (Obrázek B1 až B5)

1. Otevřete obal a aseptickým způsobem vyjměte sterilní gelový polštářek s CHG.
2. Připravte místo portu a předpíchněte systém jehly bez vrtaného jádra dle protokolu organizace. Před aplikací vyčkejte do úplného oschnutí veškerých přípravných a ochranných prostředků, aby nedošlo k podráždění pokožky a byla zajištěna dobrá přilnavost.
3. Pod zelenou chlopni označenou č. 1 uchopte chlopně z jemné tkaniny. Stáhněte a odstraňte krycí vrstvu a zlikvidujte ji (Obrázek B1).
4. Nesnímejte podkladovou vrstvu prostředku. Ponechejte na jehle ochranný návlek. Orientujte gelový polštářek s CHG směrem nahoru a posuňte jehlu až k základné výřezu (Obrázek B2).
5. Obalte okolo jehly bez vrtaného jádra gelový polštářek s CHG. Sejměte ochranný návlek a zasuňte jehlu do místa portu dle protokolu organizace (Obrázek B3).
6. Před sejmutím podkladové vrstvy musí být jehla umístěna až po základnu výřezu. Polohu gelového polštářku s CHG pod jehlou bez vrtaného jádra případně upravte uchopením chlopni z měkké tkaniny. Opatrně chlopně z měkké tkaniny přitiskněte a odstraňte podkladovou vrstvu označenou č. 2 ve směru šípky (Obrázek B4).
7. V případě potřeby pomoci chlopni z jemné tkaniny přitáhněte okraje výřezu blíže k sobě. Během aplikace prostředek nenapínejte. Může tím dojít k mechanickému poranění pokožky (Obrázek B5).
8. Pro zvýšení přilnavosti vyhladte pevným tlakem okraje prostředku.
9. Pokračujte dále v pokynech k aplikaci pro 3M™ krytí I.V. portu.

Péče o místo aplikace:

1. Místo je třeba denně kontrolovat a sledovat, zda na něm nejsou známky infekce nebo jiných komplikací. Při podezření na infekci gelový polštářek s CHG sejměte, místo přímo prohlédněte a stanovte vhodný léčebný postup. Infekce se může ohlašovat horečkou, bolestmi, zarudnutím, otokem nebo neobvyklým zápachem či výtokem.
2. Gelový polštářek s CHG kontrolujte denně a v případě potřeby jej vyměňte dle protokolu organizace, výměnu však provádějte minimálně každých 7 dní, a to dle doporučení střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC). Pokud dochází ke značné exsudaci, může být zapotřebí vyměňovat gelový polštářek s CHG častěji.
3. Při sprchování postupujte opatrně a chraňte gelový polštářek s CHG proti vodě. 3M™ Tegaderm™ CHG gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem je třeba měnit v těchto nutných případech:
 - Jestliže se prostředek uvolní, znečistí nebo je jakýmkoli způsobem porušený
 - Pokud je místo aplikace zakryté nebo již není vidět
 - Pokud dochází mimo gelový polštářek s CHG ke zjevnému výtoku
 - Pokud se gelový polštářek s CHG jeví jako nasáklý nebo extrémně nabobtnalý.**Poznámka: Ke zjištění, jestli je gelový polštářek s CHG zcela nasycený, zatlačte lehce prstem na roh gelového polštářku. Pokud po oddálení prstu zůstává gelový polštářek s CHG vychýlený z místa, je třeba prostředek s CHG vyměnit.

Poznámka: Tegaderm™ CHG gelový polštářek není určen k pohlcování velkého množství krve nebo tekutiny.

Odstranění

Gelový polštářek s CHG: Viz pokyny k odstranění pro 3M™ krytí I.V. vstupu. Vysuňte jehlu s nevrtaným jádrem dle protokolu organizace. Odstraňte gelový polštářek s CHG pomocí chlopni z měkké tkaniny. Podle potřeby je možno ke snazšímu uvolnění okrajů prostředku použít lékařské rozpouštědlo na adheziva. Odstranění gelového polštářku si lze v případě potřeby usnadnit použitím sterilních lihových tampónů nebo ubrousků či sterilního roztoku (tj. sterilní vody nebo fyziologického roztoku). Pomalu a zvolna pokračujte až do úplného odstranění gelového polštářku s CHG.

Je třeba dávat pozor, aby při snímání gelového polštářku s CHG nedošlo k posunutí katétru nebo jiného zdravotnického prostředku. Při snímání gelového polštářku s CHG je nutno přidržet pokožku i katétr.

Poznámka: Produkt zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy zařízení.

Skladování / skladovací doba / likvidace

Nejlépeších výsledků dosáhnete při skladování na chladném a suchém místě. Skladovací dobu zjistíte podle data expirace uvedeného na obalu.

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

Pokud dojde k poškození nebo neúmyslnému otevření sterilního obalu, produkt zlikvidujte a nepoužívejte.

Máte-li nějaké dotazy či připomínky, obraťte se na zákaznickou linku pomoci společnosti 3M Health Care na čísle 01509 611611 nebo přejděte na adresu www.3M.com.

Způsob dodání / Informace pro objednání

Katalogové číslo	Velikost gelového polštářku s CHG	Průměrné množství CHG na gelový polštářek s CHG (mg podle velikosti gelového polštářku)
1665R 	Velikost gelového polštářku s CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 2/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	Velikost gelového polštářku s CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 2/16 in x 1 15/16 in)	30

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s produktem, hlaseťte prosím společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu (EU) místního regulačního orgánu.

Krytie 3M™ Tegaderm™ s chlórhexidínglukonátovou gélovou vankúšikovou pomôčkou a IV portom

sk

Opis produktu

Chlórhexidínglukonátová (CHG) gélová vankúšiková pomôčka 3M™ Tegaderm™ sa používa ako ochrana miest vaskulárneho prístupu. Chlórhexidínglukonátová gélová vankúšiková pomôčka je priedušná a priehľadná, čo umožňuje nepretržité sledovanie miesta.

Priehľadný film poskytuje efektívnu bariéru proti externej kontaminácii vrátane tekutín (vodoodolnosť), baktérií, vírusov* a kvasiniek.

Antimikrobiálna CHG gélová vankúšiková pomôčka sa skladá z priehľadného vankúška s obsahom 2 hmot. % chlórhexidínglukonátu (CHG), známeho antiseptického prostriedku so širokým spektrom antimikrobiálneho a antifungálneho účinku. Tento gél absorbuje tekutinu.

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

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

Určené použitie / zamýšľaný účel:

Chlórhexidínglukonátová (CHG) gélová vankúšiková pomôčka 3M™ Tegaderm™ sa môže použiť na ochranu miest vstupu katétra. Medzi bežné aplikácie patrí ochrana intravaskulárnych katétrov a perkutánných zariadení. Tegaderm™ CHG je určený na zníženie kolonizácie kože a katétra a na potlačenie opätovného rastu mikroorganizmov bežne spojených s infekciami krvného riečiska. Tegaderm™ CHG slúži na zníženie výskytu infekcií krvného riečiska súvisiacich s katétrom (CRBSI) u pacientov so zavedenými centrálnymi venóznymi alebo arteriálnymi katétrami.

Varovania

NEPREPICHUJTE CHG GÉL IHLU S NETRAUMATIZUJÚCIM HROTOM (NON-CORING).

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

BEZPEČNOSŤ A ÚČINNOSŤ KRYTIA TEGADERM™ CHG NEBOLI HODNOTENÉ U DETÍ MLADŠÍCH AKO 18 ROKOV. LEN NA VONKAJŠIE POUŽITIE. ZABRAŇTE KONTAKTU TEJTO POMÔCKY S UŠAMI, OČAMI, ÚSTAMI ALEBO SLIZNICOVÝMI MEMBRANAMI.

NEPOUŽÍVAJTE TÚTO POMÔCKU U PACIENTOV SO ZNÁMOU PRECITLIVENOSŤOU NA CHLÓRHEXIDÍNGLUKONÁT. V PRÍPADE POUŽITIA PRODUKTOV S OBSAHO M CHLÓRHEXIDÍNGLUKONÁTU BOLO HLÁSENÉ PODRÁŽDENIE, ZVÝŠENÁ CITLIVOSŤ A VŠEOBECNÉ ALERGICKÉ REAKCIE. AK SA VYSKYTNE ALERGICKÁ REAKCIA, KRYTIE OKAMŽITE PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A V PRÍPADE ZÁVAŽNEJ REAKCIE VYHLADAJTE LEKÁRA.

V niekoľkých krajinách bol hlásený vznik reakcií z precitlivlosti spojených s lokálnym použitím chlórhexidínglukonátu. Najzávažnejšie reakcie (vrátane anafylaxie) sa vyskytli u pacientov, u ktorých sa počas postupov zahrňajúcich močové cesty použili lubrikanty s obsahom chlórhexidínglukonátu. Pri používaní prípravkov obsahujúcich chlórhexidínglukonát treba postupovať opatrne a pacienta je potrebné sledovať z hľadiska možnosti vzniku reakcií z precitlivlosti.

Bezpečnostné opatrenia

Chlórhexidínglukonátová (CHG) gélová vankúšiková pomôčka 3M™ Tegaderm™ sa nesmie ukladať na infikované rany.

Nie je určená na liečbu infekcií súvisiacich s perkutánnymi pomôčkami.

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

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

Počas aplikácie pomôcku nenatáľajte. Ak sa pomôčka aplikuje pod ťahom, môže dôjsť k mechanickému poraneniu kože.

Pokožka má byť čistá, suchá a bez zvyškov čistiacich prostriedkov, aby sa zabránilo podráždeniu pokožky a zabezpečila sa dobrá príľnavosť.

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

Pri sprchovaní dávajte pozor a CHG gélovú vankúšikovou pomôcku vhodne obalte, aby ste ju chránili pred vodou.

CHG gélová vankúšiková pomôčka nebola testovaná počas radiačnej terapie.

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

Premenná	Krytie bez chlórhexidínu v porovnaní s krytiami s chlórhexidínom (941 pacientov/2055 katétrov oproti 938 pacientom/2108 katétrom)
Infekcie krvného riečiska súvisiace s katétrom	
Incidencia (n na 1 000 katéetrodni)	1,3 oproti 0,5
Pomer rizík	0,402 [0,186 až 0,868], P = 0,02
Kolonizácia katétra	
Incidencia (n na 1 000 katéetrodni)	10,9 oproti 4,3
Pomer rizík	0,412 [0,306 až 0,556], P < 0,0001

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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde ho možno vyhľadať podľa základného UDI- DI. Verejná webová lokalita EUDAMED je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základné UDI-DI výrobku je 0608223840101000000039AM.

Návod na použitie: Pozrite si ilustrácie na obale a údaje uvedené v príbalovom letáku. Nedodržanie návodu na použitie výrobcu môže mať za následok komplikácie vrátane podráždenia a/alebo macerácie kože.



Príprava miesta aplikácie: Miesto portu pripravte podľa protokolu inštitúcie. Ostrihanie ochlpenia v mieste aplikácie môže pomôcť zlepšiť účinok prílepenia CGH gélovej vankúšikovej pomôcky. Holenie sa neodporúča. Koža musí byť čistá, suchá a bez zvyškov čistiaceho prípravku.

Pred aplikáciou CGH gélovej vankúšikovej pomôcky sa musí zastaviť akékoľvek aktívne krvácanie v mieste vstupu.

Aplikácie CHG gélovej vankúšikovej pomôcky po zavedení ihly (obrázky A1 až A5)

1. Otvorte balenie a vyberte sterilnú CHG gélovú vankúšikovou pomôcku pomocou aseptickkej techniky.
2. Prípravte miesto portu a zavedte ihlu s netraumatizujúcim hrotom (tzv. „non-coring“ ihla) podľa protokolu inštitúcie, pričom pod non-coring ihlou nechajte priestor pre CHG gélovú vankúšikovou pomôcku asi 0,5 cm. Pred aplikáciou CHG vankúšikovej gélovej podložky nechajte všetky prípravky a ochranné prostriedky úplne zaschnúť, aby ste predišli podráždeniu kože a zabezpečili dobrú príľnavosť.
3. Pod zelenou úchytkou označenou číslom 1 uchopte ušká z jemnej tkaniny. Odlúpnutím stiahnite kryciu vrstvu a zlikvidujte ju (obrázok A1).
4. Kryciu vrstvu nerozkladajte. Roztiahnite ušká z jemnej tkaniny, aby ste rozšírili výrez gélu (obrázok A2).
5. Pomocou úšiek z jemnej tkaniny vycentrujte pomôcku pod non-coring ihlou (obrázok A3).
6. Uchopte ušká z jemnej tkaniny a odstráňte kryciu vrstvu označenú číslom 2 v smere šípky (obrázok A4).

7. V prípade potreby pomocou úšiek z jemnej tkaniny uzatvorte okraje výrezu. Pomôcku počas aplikácie nenafahujte. Ak sa pri aplikácii pomôcky použije nadmerná sila, môže dôjsť k mechanickému poraneniu kože (obrázok A5).
8. Silne pritlačte okraje pomôcky, aby sa vyhladili a aby bolo prilepenie silnejšie.
9. Pozri pokyny na aplikáciu krytia 3M™ s IV portom.



Súbežná aplikácia CHG gélovej vankúšikovej pomôcky a non-coring ihly (obrázky B1 až B5)

1. Otvorte balenie a vyberte sterilnú CHG gélovú vankúšikovú pomôcku pomocou aseptической techniky.
2. Pripravte si miesto portu a naplňte systém non-coring ihly v súlade s protokolom inštitúcie. Pred aplikáciou nechajte všetky prípravky a ochrany úplne zaschnúť, aby ste predišli podráždeniu pokožky a zaistili dobré prilnutie.
3. Pod zelenou úchytkou označenou číslom **1** uchopte ušká z jemnej tkaniny. Odlúpnutím stiahnite kryciu vrstvu a zlikvidujte ju (obrázok B1).
4. Kryciu vrstvu pomôcky nerozkladajte. Ochranné puzdro ihly nechajte na mieste. CHG gélovú vankúšikovú pomôcku otočte smerom nahor a zasuňte ihlu v celej dĺžke do základne výrezu (obrázok B2).
5. CHG gélovú vankúšikovú podložku kontrolujte každý deň a meňte podľa potreby v súlade s protokolom inštitúcie minimálne každých 7 dní podľa aktuálnych odporúčaní Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC). V prípade miest s nadmernou tvorbou exsudátu môže byť potrebné vymieňať CHG gélovú vankúšikovú pomôcku častejšie.
6. Pred odstránením krycej vrstvy sa ubezpečte, že je ihla umiestnená v celej dĺžke do základne výrezu. CHG gélovú vankúšikovú podložku je možné pod non-coring ihlou upraviť uchopením úšiek z jemnej tkaniny. Jemne zatlačte na ušká z jemnej tkaniny a odstráňte kryciu vrstvu označenú číslom **2** v smere šípky (obrázok B4).
7. V prípade potreby pomocou úšiek z jemnej tkaniny uzatvorte okraje výrezu. Pomôcku počas aplikácie nenafahujte. Ak sa pri aplikácii pomôcky použije nadmerná sila, môže dôjsť k mechanickému poraneniu kože (obrázok B5).
8. Silne pritlačte okraje pomôcky, aby sa vyhladili a aby bolo prilepenie silnejšie.
9. Pozri pokyny na aplikáciu krytia 3M™ s IV portom.

Starostlivosť o miesto aplikácie:

1. Miesto aplikácie pozorujte denne, či nie sú prítomné známky infekcie alebo iných komplikácií. Ak máte podozrenie na infekciu, CHG gélovú vankúšikovú pomôcku odstráňte, priamo skontrolujte miesto aplikácie a určte vhodný lekársky zákrok. Infekciu môže signalizovať teplota, bolesť, začervenanie, opuch alebo nezvyčajný zápach či výtok.
2. CHG gélovú vankúšikovú podložku kontrolujte každý deň a meňte podľa potreby v súlade s protokolom inštitúcie minimálne každých 7 dní podľa aktuálnych odporúčaní Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC). V prípade miest s nadmernou tvorbou exsudátu môže byť potrebné vymieňať CHG gélovú vankúšikovú pomôcku častejšie.
3. Pri sprchovaní dávajte pozor a CHG gélovú vankúšikovú pomôcku vhodne obalte, aby ste ju chránili pred vodou. Chlórexidínglukonátovú (CHG) gélovú vankúšikovú pomôcku 3M™ Tegaderm™ meňte podľa potreby v nasledovných prípadoch:
 - ak sa pomôcka uvoľní, je znečistená alebo narušená akýmkoľvek spôsobom,
 - ak je miesto aplikácie skryté alebo už nie je viditeľné,
 - ak mimo CHG gélového vankúšika možno pozorovať vylučovanú tekutinu,
 - ak sa CHG gélová vankúšiková pomôcka javí nasiaknutá alebo nadmerne napuchnutá.**Poznámka: Ak chcete zistiť, či je CHG gélový vankúšik plne nasiaknutý, prstom jemne stlačte roh gélového vankúšika. Ak CHG gélový vankúšik zostane po odtiahnutí prsta stlačený, CHG pomôcku treba vymeniť.

Poznámka: CHG gélová vankúšiková pomôcka Tegaderm™ nie je určená na absorbovanie veľkého množstva krvi alebo tekutín.

Odstránenie

CHG gélová vankúšiková pomôcka: Pozri pokyny na odstránenie krytia 3M™ s IV portom. Odstráňte non-coring ihlu v súlade s protokolom inštitúcie. Odstráňte CHG gélovú vankúšikovú pomôcku prostredníctvom úšiek z jemnej tkaniny. Na odstránenie okraja zariadenia sa môže použiť rozpúšťadlo na zdravotnícke lepidlo. V prípade potreby použite sterilné alkoholové tampóny alebo utierky alebo sterilné roztoky (napr. sterilnú vodu alebo fyziologický roztok) na uľahčenie odstránenia gélového vankúšika. Pokračujte v jemnom a pomalom odstraňovaní, až kým nebude CHG gélová vankúšiková pomôcka úplne odstránená.

Dávajte pozor, aby ste pri odstraňovaní CHG gélovej vankúšikovej pomôcky nevysunuli katétre alebo iné zdravotnícke pomôcky. Pri odstraňovaní CHG gélovej vankúšikovej pomôcky zabezpečte podporu kože a katétra.

Poznámka: Produkt zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.

Skladovanie/skladovateľnosť/likvidácia

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

Sterilita výrobku je zaručená, pokiaľ nie je jednotlivé balenie poškodené alebo otvorené.

Ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho.

Ak máte otázky alebo poznámky, obráťte sa na linku pre pomoc zákazníkom spoločnosti 3M Health Care na čísle 01509 611611, prípadne navštívte portál www.3M.com.

Spôsob dodania/informácie o objednávke

Katalógové č.	CHG gélová vankúšiková pomôcka, veľkosť	Priemerné množstvo CHG v jednej CHG gélovej vankúšikovej pomôcke (mg v závislosti od veľkosti gélového vankúšika)
1665R 	Rozmery CHG gélovej vankúšikovej pomôcky 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	Rozmery CHG gélovej vankúšikovej pomôcky 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, hláste spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom 3M™ Tegaderm™ + vhodna obeza infuzije I.V.

(sl)

Opis izdelka

Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom 3M™ Tegaderm™ CHG je namenjen zaščití mest vstopa v žilo. Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom je prozračen in prosojen ter omogoča stalno opazovanje mesta, na katero je nameščen.

Prozorna folija učinkovito ščiti pred zunanjimi onesnaževalci, vključno s tekočinami (vodooodporna), bakterijami, virusi* in kvasom.

Protimikroben pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom je sestavljen iz vgrajene blazinice z gelom, ki vsebuje 2 % m/m klorheksidinijevga glukonata (CHG), znanega antiseptika s širokim spektrom protimikrobnega in protiglivičnega delovanja. Gel vpija tekočino.

**In vitro* testiranje kaže, da prosojna folija pripomočka za blazinice z gelom zagotavlja pregrado za viruse s premerom 27 nm ali več, obeza pa ostane nedotaknjena brez puščanja. Pregrado za viruse zagotavlja zahvaljujoč fizikalnim lastnostmi obeze in ne pomožnimi lastnostmi klorheksidinijevga glukonata.

In vitro testiranje (čas ubijanja in cona inhibicije) kaže da blazinica z gelom in klorheksidinijevim glukonatom v pripomočku deluje proti različnim gram-pozitivnim bakterijam, gram-negativnim bakterijam in kvasu.

Predvidena uporaba / predvideni namen:

Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom 3M™ Tegaderm™ CHG je namenjen zaščití mest katetra. Skupne aplikacije vključujejo zaščito intravaskularnih katetrov in perkutne pripomočke. Tegaderm™ CHG je namenjen zmanjševanju kolonizacije kože in katetra in preprečevanju ponovne rasti mikroorganizmov, ki so običajno povezani z okužbami krvnega obtoka. Tegaderm™ CHG je namenjen zmanjševanju okužb krvnega obtoka (CRBSI) pri bolnikih s centralnim venskim ali arterijskim katetrom.

Opozorila

NE PREBADAJTE BLAZINICE Z GELOM IN KLORHEKSIDINIJEVIM GLUKONATOM Z VARNOSTNO IGLO.

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

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

NE UPORABLJAJTE TEGA IZDELKA PRI BOLNIKIHZ Z ZNANO PREOBČUTLJIVOSTJO ZA KLORHEKSIDINIJEV GLUKONAT. POROČANO JE, DA LAHKO UPORABA IZDELKOV, KI VSEBUJEJO KLORHEKSIDINIJEV GLUKONAT, POVZROČA DRAŽENJE, PREOBČUTLJIVOST IN SPLOŠNE ALERGIJSKE REAKCIJE. ČE SE POJAVIJO ALERGIJSKE REAKCIJE, TAKOJ PRENEHAJTE Z UPORABO IN, ČE SO HUDE, SE OBRNITE NA ZDRAVNIKA.

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

Previdnostni ukrepi

Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom 3M™ Tegaderm™ CHG ni dovoljeno namestiti nad okužene rane.

Pripomoček ni namenjen zdravljenju perkutanih okužb, povezanih s pripomočkom.

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

Pred nameščanjem pripomočka je treba stabilizirati morebitno aktivno krvavitev na mestu namestitve.

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

Koža mora biti čista, suha in brez ostankov detergenta, da se prepreči draženje kože in zagotovi dober oprijem.

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

Bodite previdni in pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom ob prhanju pokrijte, da ga zaščitite pred vodo.

Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom ni bil testiran za uporabo med radioterapijo.

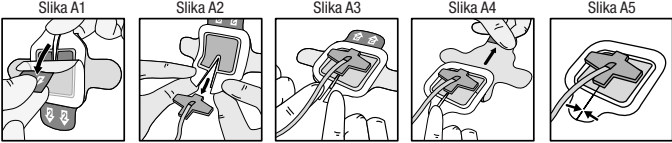
Rezultati kliničnega preskušanja: V 11 bolnišnicah je izvedeno naključno, nadzorovano klinično preskušanje na 1879 preiskovancih, s skupno 4163 venskih in arterijskih katetrov (1). Rezultati kažejo, da je uporaba Tegaderm™ CHG povzročila statistično značilno 60-odstotno zmanjšanje incidence okužb krvnega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

Spremenljivka	Obeze brez klorheksidina v primerjavi z obvezami s klorheksidinom (941 bolnikov/2055 katetrov v primerjavi z 938 bolnikov/2108 katetrov)
Okužba krvnega toka, povezana s katetrom	
Gostota incidence (n na 1000 dni z katetrom)	1,3 proti 0,5
Razmerje tveganja	0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02
Kolonizacija katetra	
Gostota incidence (n na 1000 dni z katetrom)	10,9 proti 4,3
Razmerje tveganja	0,412 [0,306 do 0,556], P<0,0001

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI-jem. Javno spletišče podatkovne zbirke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI) je 0608223840101000000039AM.

Navodila za uporabo: Poglejte vrednosti na embalaži in v priloženih navodilih. Če ne upoštevate navodil za uporabo proizvajalca, lahko pride do zapletov, vključno z draženjem kože in/ali maceracijo.



Príprava mesta: Mesto vhoda pripravte skladu s protokolom ustanove. Striženie dlak na mestu lahko izboljša oprijem pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom. Britje ni priporočeno. Koža mora biti čista, suha in brez ostankov detergenta.

Pred nameščanjem pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom je treba stabilizirati morebitno aktivno krvavitev na mestu vstavitve.

Uporaba pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom po vstavitvi igle (slike A1 do A5)

1. Odprite embalažo in z aseptično tehniko odstranite sterilni pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom.
2. Pripravite mesto vhoda in vstavite varnostno iglo v skladu s protokolom ustanove. Hkrati zagotovite približno ½ cm prostora pod varnostno iglo za pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom. Pred uporabo pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom pustite, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva popolnoma posušijo, da preprečite draženje kože in zagotovite dober oprijem.
3. Pod zelenim jezičkom z oznako **1** primate jezičke mehke tkanine. Odlepite, odstranite in zavrzte zgornjo oblogo (slika A1).
4. Obloge ne razgrite. Jezičke mehke tkanine potegnite narazen, da razširite zarezo gela (slika A2).
5. Z jezički mehke tkanine centrirajte pripomoček pod varnostno iglo (slika A3).
6. Dvignite in primate jezičke mehke tkanine ter odstranite oblogo z oznako **2** v smeri puščice (slika A4).
7. Po potrebi s pomočjo jezičkov mehke tkanine približajte robove zarez. Med namestitvijo pripomočka ne raztegujte. Če pripomoček nameščate s preveliko silo, lahko pride do mehanske poškodbe kože (slika A5).

8. Trdno pritisnite, da zgladite obrobo pripomočka in izboljšate oprijem.
9. Glejte navodila za namestitev vhodne obveze infuzije 3M™ I.V.



Hkratna namestitev pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom ter varnostne igle (slike B1 do B5)

1. Odprite embalažo in z aseptično tehniko odstranite sterilni pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom.
2. Pripravite mesto vhoda in predhodno napolnite sistem varnostne igle v skladu s protokolom ustanove. Pred uporabo pustite, da se vsi pripravi in zaščitna sredstva popolnoma posušijo, da preprečite draženje kože in zagotovite dober oprijem.
3. Pod zelenim jezičkom z oznako **1** primate jezičke mehke tkanine. Odlepite, odstranite in zavrzite zgornjo oblogo (slika B1).
4. Obloge pripomočka ne razgrnite. Pustite zaščitno oblogo nad iglo. Obrnite pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom navzgor in potisnite iglo vse do dna zareze (slika B2).
5. Ovijte pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom okoli varnostne igle. Odstranite zaščitno oblogo in vstavite iglo v mesto vhoda v skladu s protokolom ustanove (slika B3).
6. Preden odstranite oblogo, zagotovite, da je igla vstavljena vse do dna zareze. Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom je mogoče prilagoditi tako, da primate jezičke mehke tkanine pod varnostno iglo. Nežno pritisnite jezičke mehke tkanine ter odstranite oblogo z oznako **2** v smeri puščice (slika B4).
7. Po potrebi s pomočjo jezičkov mehke tkanine približajte robove zarez. Med namestitvijo pripomočka ne raztegujte. Če pripomoček nameščate s preveliko silo, lahko pride do mehanske poškodbe kože (slika B5).
8. Trdno pritisnite, da zgladite obrobo pripomočka in izboljšate oprijem.
9. Glejte navodila za namestitev vhodne obveze infuzije 3M™ I.V.

Nega mesta:

1. Mesto je treba opazovati vsakodnevno glede znakov okužbe ali drugih zapletov. Če obstaja sum na okužbo, odstranite pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom, neposredno preglejte mesto in določite ustrezen medicinski poseg. Na okužbo lahko opozarjajo vročina, bolečina, pordelost, otekline ali nenavaden vonj ali izcedek.
 2. Dnevno pregledujte pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom in ga po potrebi menjajte v skladu s veljavnimi priporočili Centrov za nadzorovanje in preprečevanje bolezni (CDC) je treba pripomoček zamenjati vsaj vsakih 7 dni. Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom zamenjajte pogosteje, če ima mesto visoko koncentracijo izločkov.
 3. Bodite previdni in pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom ob prhanju pokrijte, da ga zaščitite pred vodo. Pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom 3M™ Tegaderm™ CHG zamenjajte:
 - če se pripomoček razrahlja, umaže ali je kakorkoli drugače ogrožen,
 - če je mesto zakrito ali ni več vidno,
 - če je zunaj blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom vidna drenaža,
 - če je pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom videti nasičen ali napihnjen*.*Opomba: Če želite preveriti, ali je blazinica z gelom in klorheksidinijevim glukonatom popolnoma nasičena, s prstom nežno pritisnite rob blazinice z gelom. Če se blazinica z gelom in klorheksidinijevim glukonatom po odstranitvi prsta premakne, je treba pripomoček s klorheksidinijevim glukonatom zamenjati.
- Opomba: Pripomoček za blazinice z gelom Tegaderm™ CHG ni namenjen vpjanju velikih količin krvi ali tekočine.

Odstranjanje

pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom: Glejte navodila za odstranjanje vhodne obveze infuzije 3M™ I.V. Odstranite varnostno iglo v skladu s protokolom ustanove. Odstranite pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom s pomočjo jezičkov mehke tkanine. Če je potrebno, lahko za odstranjanje obrobo pripomočka uporabite topilo za medicinsko lepilo. Če je potrebno, uporabite sterilne alkoholne zloženice ali robčke ali sterilne raztopine (tj. sterilno vodo ali fiziološko raztopino), da olajšate odstranitev blazinice z gelom. Nadaljujte z nizkim in počasnim odstranjanjem, dokler povsem ne odstranite pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom.

Paziti je treba, da med odstranjanjem pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom ne odstranite tudi katetrov ali drugih medicinskih pripomočkov. Pri odstranjanju pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom pridržite kožo in kateter.

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

Shranjevanje/Rok uporabe/Odlaganje med odpadke

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

Sterilnost izdelka je zagotovljena, dokler posamezne embalaže ne poškodujete ali odprete.

Če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta, izdelka zavrzite in ga ne uporabljajte.

Če imate kakršno koli vprašanje ali komentar, se obrnite na naš center za pomoč strankam na področju zdravstvene nege 3M na telefonsko številko 01509 611611 ali obiščite spletno stran www.3M.com.

Kako je izdelek dobavljen / informacije o naročanju

Katalog #	Velikost pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom	Povprečna količina klorheksidinijevega glukonata na pripomoček za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom (v mg, glede na velikost blazinice z gelom)
1665R 	Dimenzije pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom 6,2 cm x 4,9 cm (2 _{7/16} in x 1 _{15/16} in)	30
1664R 	Dimenzije pripomočka za blazinice z gelom in klorheksidinijevim glukonatom 6,2 cm x 4,9 cm (2 _{7/16} in x 1 _{15/16} in)	30

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

3M™ Tegaderm™ klorheksidiinglükonaadiga geelpadjandi seade + I.V. Pordiga haavaside

et

Tootekirjeldus

3M™ Tegaderm™ CHG klorheksidiinglükonaadiga geelpadjandi seadet kasutatakse vaskularsete sisenemiskohtade kaitsmiseks. Klorheksidiinglükonaadiga geelpadjandi seade on hingav ja läbipaistev, võimaldades sisenemiskohta pidevalt jälgida.

Läbipaistev kile moodustab efektivne barjääri kaitseks väliste saasteainete, sealhulgas vedelike (veekindel), bakterite, viiruste* ja pärmseente eest.

Antimikroobse CHG geeli seade hõlmab integreeritud geelpatja, mis sisaldab 2% massiprotsenti klorheksidiinglükonaati (CHG), tuntud laia antimikroobse ja seenevastase toimespektriga antiseptilist ainet. Geel absorbeerib vedelikke.

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

In vitro testimine (hävitamisega ja pärssimistsoon) näitab, et seadme CHG geelpadjal on antimikroobne mõju erinevate grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite ning pärmseente vastu.

Kasutusotstarve/sihtotstarve

3M™ Tegaderm™ CHG klorheksidiinglükonaadiga geelpadjandi seadet saab kasutada kateetri paigalduskohtade kaitsmiseks. Tavapärasteks rakenduskohtadeks on intravaskulaarsete kateetrite ja perkutaansete seadmete kaitsmine. Tegaderm™ CHG on ette nähtud naha koloniseerimise ja kateetri koloniseerimise vähendamiseks ning tavaliselt vereringenakkustega seotud mikroorganismide taaskasvu pärssimiseks. Tegaderm™ CHG on ette nähtud kateetriga seotud vereringenakkuste (CRBSI) vähendamiseks tsentraalveeni või arteriaalse kateetritega patsientidel.

Hoiatused

ÄRGE PUNKTEERIGE CHG GEELI ATRAUMAATILISE NÕELAGA.

TEGADERM™ CHG HAAVASIDEMEID EI TOHI KASUTADA ENNEAEGSETEL IMIKUTEL EGA ALLA KAHEKUUSEL IMIKUTEL. SELLE TOOTE KASUTAMINE ENNEAEGSETEL IMIKUTEL VÕIB PÕHJUSTADA ÜLTUNDLIKUSREAKTSIOONI VÕI NAHA NEKROOSI.

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

ÄRGE KASUTAGE SEDA TOODET PATSIENTIDEL, KELLEL ON TEADAOLEV ÜLTUNDLIKUS KLOORHEKSIDIIINGLÜKONAADI SUHTES. KLOORHEKSIDIIINGLÜKONAATI SISALDAVATE TOODETE KASUTAMISE KORRAL ON KIRJELDATUD ÄRRITUST, ÜLTUNDLIKUST JA ÜLDISI ALLERGILISI RAKTSIOONE. ALLERGILISE REAKTSIOONI ILMNEMISE KATKESTADA KOHE KASUTAMINE JA RASKE KÕRVALTOIME KORRAL PÕÕRDUDA ARSTI POOLE.

Mitmetes riikides on kirjeldatud klorheksidiinglükonaadi toopilise kasutamisega seotud ülitundlikkusreaktsioone. Kõige tõsisemad reaktsioonid (sealhulgas anafülaksia) on esinenud patsientidel, kellel kasutati kuseteede protseduuridel kasutatavaid klorheksidiinglükonaati sisaldavaid libestusaineid. Klorheksidiinglükonaati sisaldavate valmististe kasutamisel tuleb olla ettevaatlik ja patsienti tuleb jälgida võimalike ülitundlikkusreaktsioonide erinemise suhtes.

Ettevaatusabinõud

3M™ Tegaderm™ CHG klorheksidiinglükonaadiga geelpadjandi seadet ei tohi asetada nakatunud haavadele.

See ei ole ette nähtud kasutamiseks perkutaansete seadmetega seotud nakkuste ravimiseks.

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

Enne seadme pealepanemist tuleb sisestuskohas kogu aktiivne veritsus stabiliseerida.

Pealepanemist ei tohi seadet venitada. Seadme pinge all paigaldamise korral võib tekkida mehaaniline nahatrauma.

Nahaärrituse vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks peab nahk olema puhas, kuiv ning vaba puhastusainete jääkidest.

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

Duši all käies olge ettevaatlik ja katke CHG geelpadjandi seade, et vesi selle sisse ei pääseks.

CHG geelpadjandi seadet pole testitud kasutamiseks kiiritusravi ajal.

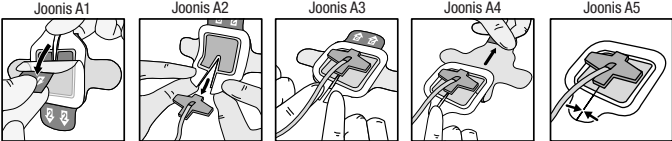
Kliiniliste katsete tulemused: 11 haiglas teostati randomiseeritud, kontrollitud kliiniline katse, mis koosnes 1879 katsesubjektist 4163 tsentraalveeni ja arteriaalse kateetri sisestamiskohaga (1). Tulemused näitasid, et Tegaderm™ CHG kasutamise tulemuseks oli statistiliselt märkimisväärne 60% langus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

Muutuja	Ilma klorheksidiiniita vs klorheksidiiniga haavasidemed (941 patsienti / 2055 kateetrit vs 938 patsienti / 2108 kateetrit)
Kateetriga seotud vereringenakkus	
Esinemissagedused (n 1000 kateetripäeva kohta)	1,3 vs 0,5
Ohu suhtarv	0,402 [0,186 kuni 0,868], <i>P</i> =0,02
Kateetri koloniseerimine	
Esinemissagedused (n 1000 kateetripäeva kohta)	10,9 vs 4,3
Ohu suhtarv	0,412 [0,306 kuni 0,556], <i>P</i> <0,0001

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniaseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga. EUDAMEDi avalik veebisait on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Toote põhiline UDI-DI on 0608223840101000000039AM.

Kasutusjuhised: Vaadake pakendil ja pakendi teabelehel olevaid jooniseid. Tootja kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada komplikatsioone (sh nahaärritus ja/või matsersatsioon).

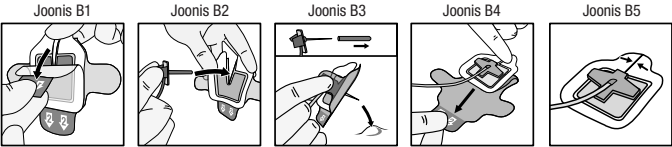


Koha ettevalmistamine: Valmistage pordi koht ette asutuses kehtiva korra järgi. Karvade lühendamine pordi kohas võib parendada CHG geelpadjandi seadme kinnitumist. Raseerimine pole soovitatav. Nahk peab olema puhas, kuiv ja vaba puhastusainete jääkidest.

Aktiivne veritsus sisestuskohas tuleb stabiliseerida enne CHG geelpadjandi seadme pealepanemist.

CHG geelpadjandi seadme pealepanemine pärast nõela sisestamist (joonised A1 kuni A5)

1. Avage pakend ja eemaldage steriilne CHG geelpadjandi seade aseptilisel meetodil.
2. Valmistage ette pordi koht ja sisestage atraumaatiline nõel vastavalt meditsiiniastutuses kehtivale korrale, jättes atraumaatilise nõela alla CHG geelpadjandi seadme jaoks umbes ½ cm ruumi. Nahaärrituse vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks laske enne CHG geelpadjandi seadme pealepanemist kõigil ettevalmistus- ja kaitseainetel täielikult kuivada.
3. Märgisega **1** roheline lapatsi al võtke kinni pehmetest riidelapatsitest. Tõmmake pealiskihit ära ja visake ära (Joonis A1).
4. Ärge voltige kihti lahti. Tõmmake pehmed riidelapatsid laiali, et laiendada geeli pilu (Joonis A2).
5. Asetage seade pehmete riidelapatsite abil atraumaatilise nõela alla keskele (Joonis A3).
6. Tõstke pehmed riidelapatsid üles, hoidke neist kinni ja eemaldage kiht märgisega **2** noolega näidatud suunas (Joonis A4).
7. Vajaduse korral tooge pilu servad pehmete riidelapatsite abil rohkem kokku. Paigaldamise seadet mitte venitada. Seadme pinge all paigaldamise korral võib tekkida mehaaniline nahatrauma (Joonis A5).
8. Suruge kindlalt, et seadme servad alla vajutada ja kinnitumist parendada.
9. Vt 3M™ I.V. pordiga haavasideme pealepanemise juhiseid.



CHG geelpadjandi seadme ja atraumaatilise nõela samaaegne pealepanemine (Joonised B1 kuni B5)

1. Avage pakend ja eemaldage steriilne CHG geelpadjandi seade aseptilisel meetodil.
2. Valmistage ette pordi koht ja eeltäitke atraumaatilise nõela süsteem vastavalt meditsiiniasutuses kehtivale korrale. Nahaärrituse vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks laske enne pealepanemist kõigil ettevalmistus- ja kaitseainetel täielikult kuivada.
3. Märjisega **1** rohelise lapatsi all võtke kinni pehmetest riidelapatsitest. Tõmmake pealiskiht ära ja visake ära (Joonis B1).
4. Ärge voltige seadme kihti lahti. Jätke kaitsekanüül nõela kohale alles. Seadke CHG geelpadjandi seade suunaga ülespoole ja lükake nõel lõpuni pilu alusesse (Joonis B2).
5. Märkige CHG geelpadjandi seade ümber atraumaatilise nõela. Eemaldage kaitsekanüül ja sisestage nõel pordi kohta vastavalt meditsiiniasutuses kehtivale korrale (Joonis B3).
6. Enne kihi eemaldamist veenduge, et nõel asuks täielikult pilu aluse sees. CHG geelpadjandi seadme asetust saab atraumaatilise nõela all kohandada, hoides kinni pehmetest riidelapatsitest. Vajutage õrnalt pehmetele riidelapatsitele ja eemaldage kiht märjisega 2 noolega näidatud suunas (Joonis B4).
7. Vajaduse korral tooge pilu servad pehmete riidelapatsite abil rohkem kokku. Paigaldamisel seadet mitte venitada. Seadme pinge all paigaldamise korral võib tekkida mehaaniline nahatrauma (Joonis B5).
8. Suruge kindlalt, et seadme servad alla vajutada ja kinnitumist parendada.
9. Vt 3M™ I.V. pordiga haavasideme pealepanemise juhiseid.

Koha hooldamine

1. Paigalduskohta tuleb nakkuse või muude komplikatsioonide suhtes jälgida kord päevas. Nakkuse kahtluse korral eemaldage CHG geelpadjandi seade, kontrollige paigalduskohta vahetult ja määratlege kohane meditsiiniline sekkumine. Nakkusest võivad märku anda palavik, valu, punetus, paistetus või ebatavaline lõhn või vool.
2. Kontrollige CHG geelpadjandi seadet iga päev ja vahetage vastavalt vajadusele asutuse eeskirjade kohaselt, kuid vähemalt kord iga 7 päeva järel vastavalt kehtivatele Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC) soovistele. Eriti suures koguses vedelikku eritavate kohtade puhul võivad CHG geelpadjandi seadmed vajada vahetamist sagedamini.
3. Duši all käies olge ettevaatlik ja katke CHG geelpadjandi seade, et vesi selle sisse ei pääseks.
3M™ Tegaderm™ CHG kloorheksidiinglukonaadiga geelpadjandi seade tuleb asendada vastavalt vajadusele, kui:
 - seade lõtvub, määrdub või on muul viisil rikutud;
 - paigalduskoht on varjatud või pole enam nähtav;
 - väljaspool CHG geelpadjandit on nähtav äravool;
 - CHG geelpadjand paistab küllastunud või liigselt paisunud.**Märkus. CHG geelpadjandi täieliku küllastumise kontrollimiseks vajutage sõrmega kergelt geelpadjandi nurgale. Kui CHG geelpadjand jääb pärast sõrme eemaldamist nihkunuks, tuleb CHG seade vahetada.

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

Eemaldamine

CHG geelpadjandi seade: Vt 3M™ I.V. pordiga haavasideme eemaldamise juhiseid. Eemaldage atraumaatiline nõel meditsiiniasutuses kehtiva korra kohaselt. Eemaldage CHG geelpadjandi seade pehmete riidelapatsite abil. Seadme serva eemaldamise hõlbustamiseks võib kasutada meditsiinilist liimilahustit. Geelpadjandi eemaldamise lihtsustamiseks võib vajaduse korral kasutada steriilseid alkoholitamponeid või -lappe või steriilseid lahuseid (st steriilne vesi või soolalahus). Jätkake madala ja aeglase eemaldusmeetodi kasutamist, kuni CHG geelpadjandi seade on täielikult eemaldatud.

CHG geelpadjandi seadme eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte nihutada paigast kateetreid ega muid meditsiinilisi seadmeid. Toetage CHG geelpadjandi seadme eemaldamise ajal nahka ja kateetrit.

Märkus. Käidelge toote jäätmeid vastavalt meditsiiniasutuses kehtivale korrale.

Hoistamine/säilivusaeg/kõrvaldamine

Parima tulemuse saamiseks hoida jahedas, kuivas kohas. Säilivusaja näitab ära aegumiskuupäev toote pakendil.

Toote steriilsus on tagatud, kui pakend pole kahjustatud või avatud.

Kui steriilne pakend on kahjustunud või tahtmatult avatud, tuleb toode kõrvaldada ja seda ei tohi enam kasutada.

Kui teil on küsimusi või tähelepanekuid, helistage 3M-i tervishoiutoodete infotelefonile 01509 61 1611 või külastage veebilehte www.3M.com.

Tarne-/tellimisteave

Katalooginumber	CHG geelpadjandi seadme suurus	CHG keskmine kogus ühe CHG geelpadjandi seadme kohta (mg geelpadjandi suuruse alusel)
1665R 	CHG geelpadjandi seadme mõõtmed 6,2 cm × 4,9 cm (2 ^{2/16} tolli × 1 ^{15/16} tolli)	30
1664R 	CHG geelpadjandi seadme mõõtmed 6,2 cm × 4,9 cm (2 ^{2/16} tolli × 1 ^{15/16} tolli)	30

Palun teavitage seadmega seotud tõsisest ohuohutumitest ettevõtet 3M ja kohalikku pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust.

3M™ Tegaderm™ hlorheksidīna glikonāda gela pārkļāja ierīce + i.v. ievadīšanas vietas pārsējs

Izstrādājuma apraksts

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāda gela pārkļāja ierīci izmanto, lai aizsargātu piekļuves asinsvadiem vietas. Hlorheksidīna glikonāda gela plākstera ierīce ir elpojoša un caurspīdīga, kas nodrošina iespēju nepārtraukti uzraudzīt vietu.

Caurspīdīga plēve nodrošina efektīvu aizsardzību pret ārēju kontamināciju, tostarp šķidrumiem (ūdensnecaurīdīgs), baktērijām, vīrusiem* un raugu.

Antibakteriālo CHG pārsēja ierīci veido integrēts gela pārkļājs, kas satur 2% hlorheksidīna glukonāta (Chlorhexidine Gluconate, CHG) masas daļu, kurš pazīstams kā antiseptisks līdzeklis ar plaša spektra pretmikrobu un pretsēnīšu iedarbību. Gels absorbē šķidrumu.

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

In vitro testēšana (iedarbība noteiktā laikā un inhibīcijas zona) liecina, ka ierīces CHG gela pārkļājam piemīt pretmikrobu iedarbība pret dažādām grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, kā arī raugu.

Paredzētais lietojums/paredzētais nolūks

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāda gela pārkļāja ierīci var izmantot, lai aizsargātu katetra ievades vietas. Biezākie pielietojuma veidi ietver intravaskulāro katetru un perkutāno ierīču aizsargāšanu. Tegaderm™ CHG ir paredzēts lietot, lai samazinātu ādas un katetra kolonizāciju un apturētu bieži ar asinsrites infekcijām saistītu mikroorganismu atkārtotu vairošanos. Tegaderm™ CHG ir paredzēts lietot, lai samazinātu ar katetru saistītas asinsrites infekcijas (catheter-related bloodstream infection, CRBSI) pacientiem ar centrālajiem venozajiem vai arteriālajiem katetriem.

Brīdinājumi

CHG GELU NEDRĪKST CAURDURT AR HUBERA (NONCORING) ADATU.

NELIETOJIET TEGADERM™ CHG PĀRSĒJUS PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDĀINIEM VAI ZĪDĀINIEM LĪDZ 2 MĒNEŠU VECUMAM. ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDĀINIEM VAR RADĪT ĀDAS PAAUGSTINĀTAS JUTĪBAS REAKCIJAS VAI NEKROZI.

TEGADERM™ CHG PĀRSĒJU DRŐŠĪBA UN EFEKTIVĪTĀTE NAV NOVĒRTĒTA BĒRNIEM LĪDZ 18 GADU VECUMAM. TĪKAI ĀRĒJAI LIETOŠANAI. NEPIELĀUJIET ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA SASKARI AR AUŠIM, ACĪM, MUTES DOBUMU VAI ĢLOTĀDU.

NELIETOJIET ŠO IZSTRĀDĀJUMU PACIENTIEM AR ZINĀMU PAAUGSTINĀTU JUTĪGUMU PRET HLORHEKSIDĪNA GLUKONĀTU. SAISTĪBĀ AR HLORHEKSIDĪNA GLUKONĀTU SATUROŠU IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANU IR ZINĀTS PAR KAIRINĀJUMU, SENSITIZĀCIJU UN VISPĀRĒJĀM ALERGISKĀM REAKCIJĀM. JA RODAS ALERGISKĀS REAKCIJAS, NEKĀVĒJOTIES PĀRTRAUCIET LIETOŠANU, BET NOPIETNU REAKCIJU GADĪJUMA SAZINIETIES AR ĀRSTU.

Vairākās valstīs ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām saistībā ar hlorheksidīna glukonāta lokālu lietošanu. Vissmagākās reakcijas (tostarp anafilakse) ir radušās pacientiem, kuriem tika lietoti hlorheksidīna glukonātu saturoši lubrikanti urīnceļu procedūru laikā. Lietojot hlorheksidīna glukonātu saturošus preparātus, ir jāievēro piesardzība, un ir jānovēro, vai pacients nav pakļauts paaugstinātas jutības reakciju rašanās riskam.

Piesardzības pasākumi

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāda gela pārkļāja ierīci nedrīkst izmantot inficētu brūču pārkļāšanai.

To nav paredzēts lietot ar perkutānām ierīcēm saistītu infekciju ārstēšanai.

Klīniskās brūces infekcijas gadījumā jālieto sistēmiski antibakteriāli līdzekļi, ja tie ir indicēti.

Pirms ierīce uzklāšanas ir jāstabilizē jebkāda aktīva asiņošana ievietošanas vietā.

Uzklāšanas laikā neizstiepiet ierīci. Ja ierīce tiek uzklāta nostiepta, var rasties mehāniska ādas trauma.

Ādai jābūt tīrai, sausai un bez tīršanas līdzekļa paliekām, lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielipšanu.

Nelietojiet atkārtoti. Atkārtota lietošana var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma integritāti un radīt ierīces darbības traucējumus.

Ievērojot piesardzību, pārkļājiet CHG gela pārkļāja ierīci, lai aizsargātu to pret mitrumu, mazgājoties dušā.

CHG gela pārkļāja ierīces lietošana staru terapijas laikā nav pārbaudīta.

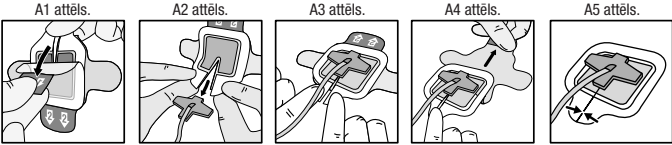
Klīnisko pētījumu rezultāti. 11 slimnīcās tika veikts randomizēts, kontrolēts klīniskis pētījums, kurā piedalījās 1879 pacienti ar 4163 centrālo venozo un arteriālo katetru ievietošanas vietām (1). Rezultāti liecināja, ka Tegaderm™ CHG lietošana radīja statistiski nozīmīgu ar katetru saistītu asinsrites infekciju samazināšanos par 60 % (P=0,02). Pētījuma rezultāti arī uzrādīja statistiski nozīmīgu ādas (P<0,001) un katetra (P<0,0001) kolonizācijas samazināšanos hlorheksidīna grupā, salīdzinot ar grupu, kurā hlorheksidīnu nelietoja.

Mainīgums	Hlorheksidīnu nesaturošs pārsējs, salīdzinot ar hlorheksidīnu saturošu pārsēju (941 pacients/2055 katetra vietas pret 938 pacientiem/2108 katetra vietām)
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija	
Gadījumu biežums (n uz 1000 katetru vietām dienā)	1,3 pret 0,5
Riska attiecība	0,402 [no 0,186 līdz 0,868], P=0,02
Katetra kolonizācija	
Gadījumu biežums (n uz 1000 katetru vietām dienā)	10,9 pret 4,3
Riska attiecība	0,412 [no 0,306 līdz 0,556], P<0,0001

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

A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. EUDAMED publiskā tīmekļa vietne: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Izstrādājuma standarta UDI-DI: 0608223840101000000039AM.

Lietošanas norādījumi. Skatiet attēlus uz iepakojuma un lietošanas instrukcijā iekļautos attēlus. Ražotāja lietošanas norādījumu neievērošana var izraisīt komplikācijas, tostarp ādas kairinājumu un/vai macerāciju.



Vietas sagatavošana. Sagatavojiet ievadīšanas vietu saskaņā ar iestādes protokolu. CHG gela pārkļāja ierīces pielipšanu var uzlabot apmatojuma apgriešana lietošanas vietā. Skūšana nav ieteicama. Ādai jābūt tīrai, sausai un bez tīršanas līdzekļa pārpalikumiem.

Pirms CHG gela pārkļāja ierīce uzklāšanas ir jāstabilizē jebkāda aktīva asiņošana ievietošanas vietā.

CHG gela pārkļāja ierīces uzklāšana pēc adatas ievadīšanas (A1–A5 attēls)

1. Izmantojiet aseptisku metodi, atveriet iepakojumu un izņemiet sterilo CHG gela pārkļāja ierīci.
2. Sagatavojiet ievadīšanas vietu un ievadiet Huberta (noncoring) adatu saskaņā ar iestādes protokolu, atstājot zem Huberta (noncoring) adatas vietu CHG gela pārkļāja ierīcei aptuveni ½ cm. Lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielipšanu, pirms CHG gela pārkļāja ierīces uzklāšanas nogaidiet, līdz visi sagatavošanas un aizsardzības līdzekļi ir pilnībā nožuvuši.
3. Satveriet mikstos auduma izciļņus zem zaļā izciļņa ar marķējumu **1**. Noplēsiet un noņemiet augšējo starpliku un izmetiet to (A1 attēls).
4. Neatlokiel starpliku. Atvelciat mikstos auduma izciļņus, lai paplašinātu gela spraugu (A2 attēls).
5. Izmantojot mikstos auduma izciļņus, novietojiet ierīci centrā zem Huberta (noncoring) adatas (A3 attēls).
6. Satveriet mikstos auduma izciļņus, paceliet tos uz augšu un noņemiet starpliku ar marķējumu **2** bultiņas virzienā (A4 attēls).
7. Ja nepieciešams, satviniet spraugas malas kopā, izmantojot mikstos auduma izciļņus. Uzklāšanas laikā nestiepiet ierīci. Ja ierīce tiek uzklāta nostiepta, var rasties mehāniska ādas trauma (A5 attēls).
8. Stingri piespiediet, lai izlīdzinātu ierīces malas un uzlabotu pielipšanu.
9. Skatiet norādījumus par 3M™ i.v. ievadīšanas vietas pārsēja uzklāšanu.



2. Sagatavojalet ievadīšanas vietu un iepriekšējas uzplides Huberta (nonoring) adatas sistēmu saskaņā ar iestādes protokolu. Pirms uzklāšanas nogaidiet, līdz sagatavošanas un aizsardzības līdzekļi ir pilnībā nožuvuši, lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielipsanu.
3. Satveriet mikstos auduma izciļņus zem zaļā izciļņa ar marķējumu 1. Noplēsiēt un noņemiet augšējo starpliku un izmetiet to (B1 attēls).
4. Neatklot ierīces starpliku. Nenomēmiēt aizsargapvalku virs adatas. Novietojiet CHG gēla pārkāja ierīci virzienā uz augšu un bīdīet adatu līdz galam spraugas pamatnē (B2 attēls).
5. Aptiniet CHG gēla pārkāja ierīci ap Huberta (nonoring) adatu. Nomēmiēt aizsargapvalku un ievadiet adatu ievadīšanas vietā saskaņā ar iestādes protokolu (B3 attēls).
6. Pirms starplikas nomēšanas pārbaudiet, vai adata ir ievadīta līdz galam spraugas pamatnē. CHG gēla pārkāja ierīces novietojumu zem Huberta (nonoring) adatas var pielāgot, satverot mikstos auduma izciļņus. Uzmanīgi piespiediet mikstos auduma izciļņus un noņemiet starpliku ar marķējumu 2 bultinās virzienā (B4 attēls).
7. Ja nepieciešams, satviniēt spraugas malas kopā, izmantojot mikstos auduma izciļņus. Uzklāšanas laikā nestiepiēt ierīci. Ja ierīce tiek uzklāta nostiepta, var rasties mehāniska ādas trauma (B5 attēls).
8. Stingri piespiediet, lai izlīdzinātu ierīces malas un uzlabotu pielipsanu.
9. Skatiet norādījumus par 3M™ i.v. ievadīšanas vietas pārseja uzklāšanu.

1. Katru dienu ir jāpārskatīta, vai ievadīšanas vieta nav inficējās vai citu komplikāciju pazīmi. Ja rodas aizdomas par infekciju, jāņemiet CHG gela pārklāja ierīci, jāpārbaudiet ievadīšanas vietu tiešā veidā un nosakiet atbilstošas medicīniskās ieteikšanas veidu. Par infekciju var liecināt paaugstinātā temperatūra, sāpes, apsārtums, pietūkums vai neparasta smaka vai izdalījumi.
2. Pārbaudiet CHG gela pārklāja ierīci katru dienu un mainiet to pēc nepieciešamības saskaņā ar iestādes protokolu vismaz reizi 7 dienas saskaņā ar spēkā esošajiem Slimību kontroles un profilakses centru (SKPC) ieteikumiem. Īpaši eksudatīvās vietās CHG gela pārklāja ierīci var būt nepieciešams nomainīt biežāk.
3. Ievērojot piesardzību, pārklājiet CHG gela pārklāja ierīci, lai aizsargātu to pret mitrumu, mazgājoties duša.
3M™ Tegaderm™ CHG hlorksidīna glikonāda gela pārklāja ierīce jānomaina, ja nepieciešams, šādos gadījumos:
 - ja ierīce kļūst vaļīga, netīra vai jebkāda veida bojāta;
 - ja ievadīšanas vieta ir aizskersota vai vairs nav redzama;
 - ja ārpusē CHG gela pārklāja ir redzama noplūde;
 - ja CHG gela pārklāja ierīce izskatās piesūkusies vai pārlieku uztūkusi.*

*Piezīme. Lai pārbaudītu, vai CHG gela pārklājs ir pilnībā piesūcies, viegli piespiediet pirkstu gela pārklāja stūri. Ja pēc pirksta noņemšanas CHG gela pārklājs neienēģi sākotnējo formu, CHG ierīce jānomaina.

Nonemšana

Neņemot CHG gela pārklāja ierīci, jāievēro piesardzība, lai neizkustinātu katetrus vai citas medicīniskas ierīces. CHG gela pārklāja ierīces noņemšanas laikā piespiediet ādu un katetru

Glabāšana/glabāšanas laiks/temperatūras robežvērtības

Izstrādājuma sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

Ja sterilais iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts, izmetiet izstrādājumu; neliet

Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai komentāri, sazinieties ar 3M Health Care klientu apkalpošanas palīdzības dienestu 01509 611611 vai apmeklejšiet vietni www.3M.com.

Kataloga numurs	CHG gela pārklāja ierīce izmērs	CHG daudzums uz vienas CHG gela pārklāja ierīces (mg saskaņā ar gela pārklāja izmēru)
1665R 	CHG gela pārklāja ierīces izmērs 6,2 cm x 4,9 cm (2 _{2/16} collas x 1 _{15/16} collas)	30
1664R 	CHG gela pārklāja ierīces izmērs 6,2 cm x 4,9 cm (2 _{2/16} collas x 1 _{15/16} collas)	30

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

It

Permatoma plėvelė sukuria veiksmingą barjerą, apsaugantį nuo išorinio užteršimo, įskaitant skysčius (atsparus vandeniui), bakterijas, virusus* ir mieles.

* *In vitro* tyrimai parodė, kad permatoma gelio įdėklo plėvelė nepraleidžia 27 nm skersmens arba didesnių virusų, jei tvarstis nėra pažeidžiamas ir nėra pratekėjimo. Kliūtis virusams susidaro dėl fizinių tvarsčių savybių, o ne dėl papildomų CHG savybių.

In vitro bandymai (naikinimo per nustatytą laiką ir siūpinimo zonos) parodė, kad CHG gelio įdėklas pasižymi antimikrobinio poveikio įvairioms gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms bei mielėms.

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidino glikonāto gēls iedekas gali būtī nadojamas kateterio viedo vietai apsagoiti. Dažniausiai nadojama kraujagysliniams kateteriem ir perkutaniniem ltaisams apsagoiti. „Tegaderm™ CHG“ skirtas samazioti odi ir kateterio kolonizacijai bet slopinti mikroorganizmų, dažniausiai susisujusiu su kraujo infekcijomis, atsinaujinimā. „Tegaderm™ CHG“ skirtas samazioti su kateteriu susijusias kraujotakos infekcijas (CRBSI) pacientams, kuriems įvestas centrinės venos arba arterij kateteris.

NEPRADURKITE CHG GELIO BEŠERDĖ ADATA

NE NAUDOKITE „TEGADERM™ CHG“ TVARSCIŲ NEISNESIOTIEMS KUDIKIAMS ARBA JAUNESNIEMS NEI 2 MĖNESIŲ AMŽIAUS KUDIKIAMS. ŠIO GAMINIO NAUDOJIMAS NEISNESIOTIEMS KUDIKIAMS GALI SUKELTI PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJĄ ARBA ODOS NEKROZĘ.

„TEGADERM™ CHG“ TVARSCIŲ SAUGUMAS IR VEIKSMINGUMAS JAUNESNIEMS NEI 18 METŲ VAIKAMS NEBUVO ĮVERTINTAS. NAUDOTI TIK ISORISKAI. NĖLEISKITE SIAM GAMINIUI PATEKTI Į AUSIS, AKIS, BURNĄ AR GLEIVINES.

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PACIENTAMS, KURIEMS NUSTATYTAS PADIDĖJĘ JAUTRUMĄ CHLORHEKSIDINO GLUKONATUI. GAUTA PRANESIMŲ, KAD PRODUKTŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA CHLORHEKSIDINO GLUKONATO, NAUDOJIMAS SUKELIA DIRGINIMĄ, JAUTRINIMĄ IR IŠPLTUSIAS ALERGINES REAKCIJAS. ĮYKUS ALERGINEI REAKCIAI ĮSKART NUTRAUKITE PRODUKTO NAUDOJIMĄ, JEI REAKCIJA STIPRI – KREIPKĖTĖS Į GYDYTOJĄ.

Kai kuriose šalyse buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su vietiniu chlorheksidino gliukonato vartojimu. Sunkiausios reakcijos (įskaitant anafilaksiją) pasireiškė pacientams, gydytiems lubrikantais, kurių sudėtyje yra chlorheksidino gliukonato, kurie buvo naudojami atliekant šlapimo takų procedūras. Naudojant preparatus, kurių sudėtyje yra chlorheksidino gliukonato, būtina imtis atsargumo priemonių, o pacientą reikia stebėti dėl padidėjusio jautrumo reakcijų galimybių.

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidino gliukonato gelio įdėklo negalima naudoti ant infektuotų žaizdų.

Jis nėra skirtas su perkutaniniais prietaisais susijusioms infekcijoms gydyti

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

Prieš uzdedant įdeklą būtina stabilizuoti bet kokį aktyvų kraujavimą įvedimo vietoje.

Uzdėdami įdeklą netempkite jo. Klijuojant įtemptą įdeklą galima mechaniskai pažeis

Uda turi būti svari, sausa ir ant jos neturi būti valymo priemonių likučių, kad oda nesudirgtų ir įdeklas gerai prisiklijuotų.

Nelaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai, gali būti pazeistas gaminių vientisumas ir sugadinta priemonė.

LIKĪTES ALSAIGĻAI II UZDEVĪKĒ GRĻD GELLO JUCKĻĀ, KAD PRAUSDARINĒSI PĻD DUSD APSAUGOTĀMĒTE PĻD VĀLDĒIS.

Kliniskais tyrimis rezultāti: 11 Ilgonību būv atklātais statistiskīgi ievērojamo kontrolējamais klīniskais tyrimis, kurā piedalījās 1879 pacienti ar 4163 cēlņiem, kas ievadīti intravenozi un intrarteriāli kateteri. Rezultāti parādīja, ka, ņemot vērā "Tegaderm™ CHG" statistiskā reikšmība 60 % samazina kateteru saistītu asiņainu infekciju risku ($P=0,02$). Tyrima rezultāti tāpat patērē statistiskā reikšmība, ņemot vērā kolonizācijas ($P<0,001$) ir kateteru kolonizācijas ($P<0,0001$) samazina jebkuru kolonizāciju, pārkāpjot šo kolonizāciju nevēlamu grupu.

Kintamasis	Chlorheksidino tvarsčių nenaudojanti grupė palyginus su chlorheksidino tvarsčius naudojančia grupe (941 pacientas / 2055 kateteriai ir 938 pacientai / 2108 kateteriai)
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija	
Sergamumo tankis (n per 1 000 kateterio naudojimo dienų)	1,3 prieš 0,5
Rizikos santykis	0,402 [0,186–0,868], $P=0,02$
Kateterio kolonizacija	
Sergamumo tankis (n per 1 000 kateterio naudojimo dienų)	10,9 prieš 4,3
Rizikos santykis	0,412 [0,306–0,556], $P<0,0001$

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kur ji susieta su baziniu UDI-DI. EUDAMED viešojo svetainė yra adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Gaminio bazinis UDI-DI yra 0608223840101000000039AM.

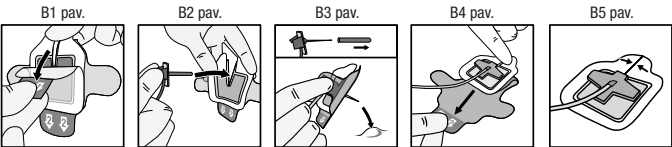
Naudojimo instrukcijos: žr. ant pakuotės ir informaciniame lapelyje pateikiamus poveikslėlius. Nesilaikant gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų galimos komplikacijos, įskaitant odos sudirginimą ir (arba) maceraciją.



Prieš uždedant CHG gelio įdėklą būtina stabilizuoti aktyvų kraujavimą įvedimo vietoje.

1. Laiikydami esateptin procedūrā atdarikyte pakutē ir išimkite sterily CHG gelio jēdklā.
2. Laiikydami īstaigo protokolā paraukite jēvimo viētā ir jveskite bešeerē adātā, po bešeerē adatā palikdami maždaug ½ cm tarpā CHG gelio jēdklū. Priēš ūzēdami CHG gelio jēdklā leiskite visoms paruošiamosioms ir apsauginēms medžiagāms visiškai išdižūti, kad jēdklas nesudirgintu odos ir gerai prisiklijuotu.
3. Suimkite minksto audinio liežuvelius, esančios po žaliu liežuveliu, pažymētu 1. Plēšdami nuimkite viršutinį sluosknį ir jį išmeskite (A1 pav).
4. Neatlenkite jēdklo sluosknio. Minkšto audinio liežuvelius patraukite vienā nuo kito, kad praplēstumēte gelio jēdklo pjūvį (A2 pav).
5. Laiikydami minkšto audinio liežuvelius, jēdklā ūzdekite ties viduriu po bešeerē adatā (A3 pav).
6. Pakelkite ir suimkite minkšto audinio liežuvelius, tada nuimkite 2 pažymētā sluosknį rodyklės kryptimi (A4 pav).

- Jeigu reikia, laikydami už minkšto audinio liežuvelių suglauskite įpjauto dėklo kraštus. Klijuodami neįtempkite dėklo. Klijuojant įtempą dėklą galima mechanškai pažeisti odą (A5 pav.).
- Tvirtai spausdami išlyginkite dėklo kraštus ir tvirtiau priklijuokite.
- Žr. „3M™“ IV įvedimo vietos tvarsčio nuėmimo instrukcijas.



CHG gelio dėklo ir bešerdės adatos uždėjimas vienu metu (B1-B5 pav.)

- Laikydamiis aseptinių procedūrų atidarykite pakuotę ir išimkite sterilį CHG gelio dėklą.
- Laikydamiis įstaigos protokolo paruoškite įvedimo vietą ir užplėdykite bešerdės adatos sistemą. Prieš uždėdami dėklą leiskite visoms paruošiamosioms ir apsauginėms medžiagoms visiškai išdžiūti, kad dėklas nesudirgintų odos ir gerai prisiklijuotų.
- Suimkite minkšto audinio liežuvelius, esančius po žaliu liežuveliu, pažymėtu **1**. Plėšdami nuimkite viršutinį sluoksnį ir jį išmeskite (B1 pav.).
- Neatlenkite dėklo sluoksnio. Nenuimkite adatos apsauginio dangtelio. CHG gelio dėklą laikykite nukreiptą aukštyn ir įkiškite adatą iki galo ties pjūvio apačia (B2 pav.).
- Apsukite CHG gelio dėklą aplink bešerdę adatą. Nuimkite apsauginį dangtelį ir laikydamiis įstaigos protokolo įveskite adatą į įvedimo vietą (B3 pav.).
- Prieš nuimdami apsauginį dėklo sluoksnį įsitikinkite, ar data iki galo įstatyta pjūvio apačioje. CHG gelio dėklą galima reguliuoti po bešerdę adatą, laikant už minkšto audinio liežuvelių. Švelniai prispauskite minkšto audinio liežuvelius ir nuimkite **2** pažymėtą sluoksnį rodyklės kryptimi (B4 pav.).
- Jeigu reikia, laikydami už minkšto audinio liežuvelių suglauskite įpjauto dėklo kraštus. Klijuodami neįtempkite dėklo. Klijuojant įtempą dėklą galima mechanškai pažeisti odą (B5 pav.).
- Tvirtai spausdami išlyginkite dėklo kraštus ir tvirtiau priklijuokite.
- Žr. „3M™“ IV įvedimo vietos tvarsčio naudojimo instrukcijas.

Įvedimo vietos priežiūra:

- Kartą per dieną reikia tikrinti, ar įvedimo vietoje nėra infekcijos ar kitų komplikacijų požymių. Jei įtariama infekcija, nuimkite CHG gelio dėklą, tiesiogiai apžiūrėkite vietą ir nuspręskite, kokia medicininė intervencija yra tinkama. Infekcija gali pasireikšti karščiavimu, skausmu, paraudimu, patinimu, neįprastu kvapu arba išskyromis.
- Kasdien apžiūrėkite CHG gelio dėklą ir, jei reikia, pakeiskite jį laikydamiis vietos protokolo; pagal dabartines Ligų kontrolės ir prevencijos centrų (CDC) rekomendacijas, gelio dėklą reikia keisti ne rečiau kaip kartą per 7 dienas. CHG gelio dėklą gali prireikti dažniau keisti esant labai eksudacinėms vietoms.
- Elkitės atsargiai ir uždenkite CHG gelio dėklą, kad prausdamiesi po dušu apsaugotumėte nuo vandens.
„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidino gliukonato gelio dėklą reikia keisti:
 - jei dėklas atsilaisvina, yra išpurvinamas arba kaip nors pažeidžiamas;
 - jei taikymo vieta paslepiama arba nebėra matoma;
 - jei matomos išskyros už CHG gelio dėklo;
 - jei CHG gelio dėklas atrodo prisipildęs arba pernelyg išsipūtes.**Pastaba. Norėdami patikrinti, ar CHG gelio dėklas yra visiškai prisipildęs, pirštu lengvai paspauskite gelio dėklo kampą. Jei nuėmus pirštą CHG gelio dėklas lieka pasislinkęs, CHG gelio dėklą reikia pakeisti.

Pastaba. „Tegaderm™ CHG“ gelio dėklas nėra skirtas dideliam kraujui ar skysčio kiekiui sugerti.

Nuėmimas

CHG gelio dėklas: Žr. „3M™“ IV įvedimo vietos tvarsčio nuėmimo instrukcijas. Bešerdę adatą išimkite laikydamiis įstaigos protokolo. CHG gelio dėklą nuimkite laikydami už minkšto audinio liežuvelių. Jei reikia, galima naudoti medicininių klijų tirpiklį, kad dėklo kraštus būtų lengviau nuklijuoti. Jeigu reikia, patepkite steriliais spiritu suvilgytais tamponais ar servetėlėmis arba steriliu tirpalu (t. y. steriliu vandeniu arba įprastu fiziologiniu tirpalu), kad lengviau nuimtumėte gelio dėklą. Toliau traukite žemyn ir lėtai, kol nuimsite visą CHG gelio dėklą.

CHG gelio dėklą reikia nuimti atsargiai, kad nepasislinktų kateteris ar kita medicinos priemonė. Nuimdami CHG gelio dėklą prilaikykite odą ir kateterį.

Pastaba. Gaminį išmeskite laikydamiis įstaigoje galiojančių taisyklių.

Laikymas / naudojimo trukmė / šalinimas

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

Gaminio sterilumas garantuojamas, nebent atskira pakuotė būtų pažeista arba atidaryta.

Jei sterilį pakuotę pažeidžiama arba netyčia atidaroma, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.

Jei turite klausimų arba komentarų, susisiekite su 3M sveikatos priežiūros klientų aptarnavimo linija telefonu 01509611611 arba adresu www.3m.com.

Tiekimo / užsakymo informacija

Katalogo Nr.	CHG gelio dėklo dydis	Vidutinis CHG kiekis viename CHG gelio dėkle (mg pagal gelio dėklo dydį)
1665R 	CHG gelio dėklo matmenys 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{7/16} in x 1 ^{15/16} in)	30
1664R 	CHG gelio dėklo matmenys 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{7/16} in x 1 ^{15/16} in)	30

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, „3M“ ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Dispozitiv tampon de gel cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ + pansament port I.V.

Descrierea produsului

Dispozitivul tampon de gel cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ CHG este utilizat pentru a proteja zonele de acces vascular. Dispozitivul tampon de gel cu gluconat de clorhexidină este respirabil și transparent, permițând observarea continuă a locului.

Película transparentă asigură o barieră eficientă împotriva contaminării externe, inclusiv fluide (impermeabil), bacterii, virusi* și drojdii.

Dispozitivul antimicrobian de gel CHG este alcătuit dintr-un tampon de gel integrat care conține gluconat de clorhexidină (CHG) 2% p/p, un agent antiseptic bine cunoscut cu un spectru larg de acțiune antimicrobiană și antifungică. Gelul absoarbe fluidele.

*Testarea *in vitro* arată că película transparentă a dispozitivului tampon de gel oferă o barieră virală împotriva virusilor cu diametrul de 27 nm sau mai mare, în timp ce pansamentul rămâne intact fără surgeri. Bariera împotriva virusilor se datorează proprietăților fizice ale pansamentului, mai degrabă decât proprietăților secundare ale CHG.

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

Domeniul de utilizare/Scop preconizat:

Dispozitivul tampon de gel cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ CHG poate fi utilizat pentru a proteja zonele de cateter. Aplicațiile comune includ protejarea cateterelelor intravasculare și a dispozitivelor percutanate. Tegaderm™ CHG este destinat să reducă gradul de contaminare a pielii și a cateterelelor și să suprimă regenerarea microorganismelor asociate în mod obișnuit cu infecțiile din fluxul sanguin. Tegaderm™ CHG are rolul de a reduce infecțiile din fluxul sanguin asociate cu cateterele (CRBSI) la pacienții cu catetere venoase centrale sau arteriale.

Avertizări

NU PERFORAȚI GELUL CHG CU UN AC FĂRĂ PERFORARE.

NU FOLOSIȚI PANSAMENTELE TEGADERM™ CHG ÎN CAZUL NOU-NĂSCUȚILOR PREMATURI SAU A COPIILOR MAI MICI DE 2 LUNI. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS LA NOU-NĂSCUȚI PREMATURI POATE DUCE LA REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE SAU NECROZĂ A PIELII.

SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA PANSAMENTELOR TEGADERM™ CHG NU AU FOST EVALUATE LA COPIII CU VÂRSTA SUB 18 ANI. EXCLUSIV PENTRU UZ EXTERN. NU PERMITEȚI CA ACEST PRODUS SĂ ÎNTRĂ ÎN CONTACT CU URECHILE, OCHII, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE.

NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CU HIPERSENSIBILITATE CUNOSCUTĂ LA GLUCONATUL DE CLORHEXIDINĂ. UTILIZAREA DE PRODUSELOR CARE CONȚIN GLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ A FOST RAPORTATĂ CA PROVOCĂD ÎRITAȚII, SENSIBILIZARE ȘI REACȚII ALERGICE GENERALIZATE. DACĂ APAR REACȚII ALERGICE, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA ȘI, DACĂ ESTE REACȚIA ALERGICĂ ESTE SEVERĂ, CONTACTAȚI UN MEDIC.

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

Atenționări

Dispozitivul tampon de gel cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ CHG nu trebuie plasat peste răni infectate.

Nu este destinat utilizării ca tratament al infecțiilor asociate dispozitivelor percutanate.

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

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

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

Pielea trebuie să fie curată, uscată și fără reziduuri de detergent pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o aderență bună.

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

Asigurați-vă că acoperiți dispozitivul tampon de gel CHG pentru a-l proteja de apă atunci când faceți duș.

Dispozitivul tampon de gel CHG nu a fost testat pentru utilizare în timpul radioterapiei.

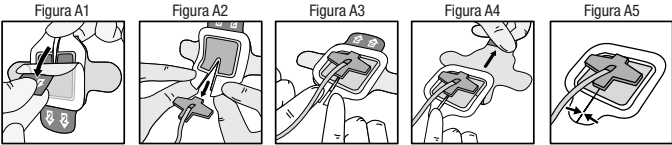
Rezultatele studiilor clinice: Un studiu clinic randomizat, controlat, format din 1.879 de subiecți cu 4.163 de locuri de inserție a cateterelelor venoase și arteriale centrale a fost efectuat în 11 spitale (1). Rezultatele au demonstrat că utilizarea Tegaderm™ CHG a determinat o reducere semnificativă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

Variabila	Pansamente fără clorhexidină vs. pansamente cu clorhexidină (941 pacienți/2055 catetere vs. 938 pacienți/2108 catetere)
Infecție sangvină asociată cu cateterul	
Densitatea incidenței (n la 1.000 de catetere-zile)	1,3 vs. 0,5
Raport de risc	0,402 [0,186 - 0,868], P=0,02
Contaminarea cateterului	
Densitatea incidenței (n la 1.000 de catetere-zile)	10,9 vs. 4,3
Raport de risc	0,412 [0,306 to 0,556], P<0,0001

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

Un rezumat al siguranței și performanțelor clinice (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. Site-ul public al EUDAMED este <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Identificatorul de bază UDI al produsului este 0608223840101000000039AM.

Instrucțiuni de utilizare: A se vedea cifrele de pe ambalaj și cele incluse în prospectul produsului. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale producătorului poate duce la complicații, inclusiv iritare a pielii și/sau macerare.



Pregătirea zonei de intervenție: Pregătiți zona portului conform protocolului instituției. Tunderea părului la fața locului poate îmbunătăți aderența dispozitivului tampon de gel CHG. Nu este recomandată bărbierirea. Pielea trebuie să fie curată, uscată și fără reziduuri de detergent.

Orice sângerare activă în zonele de inserție trebuie stabilizată înainte de aplicarea dispozitivului tampon de gel CHG.

Aplicarea dispozitivului tampon de gel CHG după inserția acului (figurile A1 - A5)

- Deschideți ambalajul și scoateți dispozitivul tampon de gel CHG steril folosind o tehnică aseptică.
- Pregătiți locul portului și inserați acul fără perforare conform protocolului instituției, lăsând un spațiu sub acesta pentru dispozitivul tampon cu gel CHG de aproximativ ½ cm. Pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o aderență bună, lăsați toate preparatele și produsele de protecție să se usuce complet, înainte de a aplica dispozitivul tampon de gel CHG.
- Sub fila verde etichetată **1**, prindeți benzile textile. Desprindeți și îndepărtați învelișul superior și aruncați-l (Figura A1).
- Nu desfășurați învelișul. Trageți de benzile textile pentru a lărgi fanta gelului (Figura A2).
- Cu ajutorul benzilor textile moi, centrați dispozitivul sub acul fără perforare (Figura A3).
- Ridicați și prindeți benzile textile și îndepărtați învelișul cu eticheta **2** în direcția săgeții (Figura A4).

7. У разі потреби за допомогою м'яких тканинних язичків зведіть краї щілини ближче один до одного. Не розтягуйте пристрій під час застосування. Натягування пристрою може призвести до механічного пошкодження шкіри (рис. A5).
8. Міцно притисніть, щоб розгладити краї пристрою та поліпшити адгезію.
9. Див. інструкції із застосування пов'язки з порт-системою для внутрішньовенного доступу 3M™.



Однчасне застосування пристрою гелевої накладки з ХГТ та голки Губера (рис. B1–B5)

- Відкрийте упаковку й вийміть стерильний пристрій гелевої накладки з ХГТ, застосовуючи методи асептики.
- Підготуйте місце доступу й попередньо наповніть систему з голкою Губера відповідно до протоколу закладу. Перед накладанням зачекайте повного висихання всіх очищувальних і захисних засобів, щоб запобігти подразненню шкіри й забезпечити належну адгезію.
- Візьміться пальцями за м'які тканинні язички, розташовані під зеленим язичком із позначкою **1**. Відлуште й зніміть верхню плівку та утилізуйте її (рис. B1).
- Не розгортайте підкладку пристрою. Залиште захисну оболонку на місці поверх голки. Розташуйте пристрій гелевої накладки з ХГТ так, щоб він був спрямований угору, і посуньте голку до кінця в основу щілини (рис. B2).
- Обгорніть пристрій гелевої накладки з ХГТ навколо голки Губера. Зніміть захисну оболонку й вставте голку в місце доступу відповідно до протоколу закладу (рис. B3).
- Перш ніж зняти підкладку, переконайтеся, що голку вставлено до кінця в основу щілини. Положення пристрою гелевої накладки з ХГТ можна коригувати під голкою Губера, узявшись за м'які тканинні язички. Обережно притисніть м'які тканинні язички та витягніть підкладку, позначену цифрою **2**, у напрямку стрілки (рис. B4).
- У разі потреби за допомогою м'яких тканинних язичків зведіть краї щілини ближче один до одного. Не розтягуйте пристрій під час застосування. Натягування пристрою може призвести до механічного пошкодження шкіри (рис. B5).
- Міцно притисніть, щоб розгладити краї пристрою та поліпшити адгезію.
- Див. інструкції із застосування пов'язки з порт-системою для внутрішньовенного доступу 3M™.

Догляд за місцем накладання.

- За місцем накладання слід спостерігати щодня для виявлення ознак інфекції або інших ускладнень. Якщо виникла підозра на інфікування, зніміть пристрій, гелевої накладки з ХГТ, огляньте місце та визначте відповідне медичне втручання. Про інфікування може свідчити гарячка, біль, почервоніння, набряк, незвичний запах або виділення.
- Щодня перевіряйте пристрій гелевої накладки з ХГТ та замінійте за необхідності відповідно до протоколу закладу. Згідно з поточними рекомендаціями Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC) заміна має відбуватися принаймні кожні 7 днів. Може виникнути потреба замінювати пристрій гелевої накладки з ХГТ частіше для високоексудативних ділянок.
- Під час прийняття душу вживайте засоби обережності й накривайте пристрій гелевої накладки з ХГТ для його захисту.

Пристрій гелевої накладки з хлорексидином глюконатом (ХГТ) 3M™ Tegaderm™ слід замінювати, якщо:

- пристрій розтягнувся, забруднився або його цілісність порушено якимось іншим чином;
- ділянка шкіри затемнена або її більше неможливо побачити;
- за межі гелевої накладки з ХГТ просочується рідина;
- пристрій гелевої накладки з ХГТ виглядає насиченим рідиною або занадто набряклим.*

* Примітка. Щоб перевірити, чи гелева накладка з ХГТ повністю насичена рідиною, злегка натисніть пальцем на кут гелевої накладки. Якщо на гелевій подушечці з ХГТ залишається вм'ятина після того, як ви прибрали палець, пристрій з ХГТ слід замінити.

Примітка. Пристрій гелевої накладки з ХГТ Tegaderm™ не призначений для вбирання великої кількості крові або іншої рідини.

Знімання

Пристрій гелевої накладки з ХГТ: див. інструкції зі знімання пов'язки з порт-системою для внутрішньовенного доступу 3M™. Вийміть голку Губера відповідно до протоколу закладу. Зніміть пристрій гелевої накладки з ХГТ за допомогою м'яких тканинних язичків. Для полегшення зняття краю пристрою можна використати розчинник медичного клею. У разі потреби застосуйте стерильні спиртові тампони чи серветки або нанесіть стерильні розчини (тобто стерильну воду або фізіологічний розчин), щоб полегшити зняття гелевої накладки. Продовжуйте повільно й обережно знімати накладку до її повного зняття.

Слід діяти обережно, щоб під час зняття пристрою гелевої накладки з ХГТ не змістити катетери або інші медичні пристрої. Притримуйте шкіру й катетер, знімаючи пристрій гелевої накладки з ХГТ.

Примітка. Утилізуйте виріб відповідно до протоколу закладу.

Зберігання/термін придатності/утилізація

Щоб отримати оптимальні результати, зберігайте виріб у сухому прохолодному місці. Щоб дізнатися строк придатності, дивіться дату завершення строку придатності, що зазначається на упаковці.

Стерильність виробу гарантується, якщо індивідуальну упаковку не пошкоджено або не відкрито.

Якщо стерильну упаковку пошкоджено або випадково відкрито, утилізуйте виріб, не використовуючи його.

Якщо у вас виникли запитання або коментарі, зателефонуйте на гарячу лінію для клієнтів 3M Health Care за номером 01509 611611 або перейдіть на сайт www.3M.com.

Інформація щодо форми постачання/замовлення

№ за кат.	Пристрій гелевої накладки з ХГТ	Середній вміст ХГТ на пристрій гелевої накладки з ХГТ (мг, залежно від розміру гелевої накладки)
1665R 	Розміри пристрою гелевої накладки з ХГТ 6,2 см x 4,9 см (2 ₂₁₆ дюйма x 1 ₁₅₁₆ дюйма)	30
1664R 	Розміри пристрою гелевої накладки з ХГТ 6,2 см x 4,9 см (2 ₂₁₆ дюйма x 1 ₁₅₁₆ дюйма)	30

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим виробом, просимо інформувати компанію 3M і місцеві вповноважені органи влади (ЄС) або місцеві регуляторні органи влади.

Uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata + I.V. 3M™ Tegaderm™ Obloga za otvor za infuziju

hr

Opis proizvoda

Uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata + I.V. 3M™ Tegaderm™ upotrebljava se za zaštitu mjesta koja su vaskularni pristup. Uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata prozračan je i trasnparentan, što omogućuje kontinuirano promatranje mjesta.

Prozirna folija pruža učinkovitu prepreku vanjskoj kontaminaciji, uključujući tekućine (vodootporna je), bakterije, viruse* i kvasce.

Antimikrobni uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata sastoji se integriranog jastučića s gelom koji sadrжава 2 % m/m klorheksidin glukonata (CHG), dobro poznatog antiseptičkog sredstva sa širokim spektrom antimikrobnog i antifungalnog djelovanja. Gel upija tekućinu.

**In vitro* testiranje pokazuje da prozirna folija uređaja s gelastim jastučićem služi kao zaštita od virusa promjera 27 nm i većih ako je obloga nedimuta i nema propuštanja. Zaštitu od virusa omogućuju fizička svojstva obloge, a ne pomoćna svojstva klorheksidin glukonata.

In vitro testiranje (vrijeme za ubijanje organizama i zona inhibicije) pokazuje da gelasti jastučić od klorheksidin glukonata ima antimikrobni učinak na razne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i kvasce.

Namjena:

Uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata + I.V. 3M™ Tegaderm™ može se upotrebljavati za zaštitu mjesta u koja se uvodi kateter. Uobičajene primjene uključuju zaštitu interavaskularnih katetera i perkutanih uređaja. Obloga Tegaderm™ CHG namijenjena je smanjenju kolonizacije kože i katetera te suzbijanju ponovnog rasta mikroorganizama koji se obično povezuju s infekcijama krvotoka. Obloga Tegaderm™ CHG namijenjena je smanjenju infekcija krvotoka povezanih s kateterima (eng. catheter-related bloodstream infections, CRBI) u pacijenata sa središnjim venskim ili arterijskim kateterom.

Upozorenja

NEMOJTE PROBUŠITI GELASTI CHG JASTUČIČ S ATRAUMATSKOM IGLOM.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI TEGADERM™ CHG OBLOGE NA NEDONOŠČADI ILI NOVOROĐENČADI MLADOJ OD 2 GODINE. UPORABA OVOG PROIZVODA NA NEDONOŠČADI MOŽE UZROKOVATI REAKCIJE PREOSJETLJIVOSTI ILI NEKROZU KOŽE.

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

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD NA PACIJENTIMA S POZNATOM PREOSJETLJIVOŠĆU NA Klorheksidin glukonat. PRIJAVLJENO JE DA UPOTREBA PROIZVODA KOJI SADRŽAVAJU Klorheksidin glukonat UZROKUJE IRITACIJU, OSJETLJIVOST I GENERALNE ALERGIJSKE REAKCIJE. AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE, ODMAH PREKINITE S UPORABOM TE, AKO JE REAKCIJA JAKA, OBRATITE SE LJEČNIKU.

Reakcije preosjetljivosti povezane s vanjskom primjenom klorheksidin glukonata prijavljene su u nekoliko zemalja. Najozbiljnije reakcije (uključujući anafilaksiju) javile su se u pacijenata u čijem su liječenju upotrebljavani lubrikanti koji sadravaju klorheksidin glukonat, konkretno tijekom zahvata povezanih s urinarnim traktom. Potreban je oprez prilikom uporabe pripravka koji sadravaju klorheksidin glukonat, a pacijenta je potrebno promatrati zbog mogućnosti pojave reakcija preosjetljivosti.

Mjere opreza

Uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata + I.V. 3M™ Tegaderm™ ne bi se trebao stavljati na inficirane rane.

Nije namijenjena za liječenje perkutanih infekcija povezanih s uređajem.

U slučaju kliničke infekcije rane, potrebno je primijeniti sistemske antibakterijske pripravke ako je to indicirano.

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

Nemojte rastezati uređaj tijekom primjene. Ako se uređaj stavlja na silu, može uzrokovati mehaničku ozljedu kože.

Koža mora biti čista, suha i bez tragova deterdženta kako bi se spriječila iritacija kože i omogućila dobra adhezija.

Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može dovesti do ugrožavanja cjelovitosti proizvoda i dovesti do kvara uređaja.

Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata potrebno je prekriti kako bi ga se zaštitilo od vode prilikom tuširanja.

Uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata nije ispitán za uporabu tijekom terapije zračenjem.

Rezultati kliničkog ispitivanja: U 11 bolnica provedeno je nasumično, kontrolirano kliničko ispitivanje u kojem je sudjelovalo 1879 ispitanika s 4163 mjesta uvođenja središnjeg venskog i arterijskog katetera (1). Rezultati su pokazali da je upotreba obloga Tegaderm™ CHG rezultirala statistički značajnim smanjenjem (od 60 %) incidencije infekcija krvotoka povezanih s kateterom (P=0,02). Rezultati istraživanja također pokazuju statistički značajno smanjenje kolonizacije kože (P<0,001) i kolonizacije katetera (P<0,0001) u skupini koja je liječena pripravcima s klorheksidinom u odnosu na skupinu koja je liječena pripravcima bez klorheksidina.

Varijabla	Obloge s klorheksidinom u odnosu na obloge bez klorheksidina (941 pacijent / 2055 katetera u odnosu na 938 pacijenata / 2108 katetera)
Infekcije krvotoka povezane s kateterom	
Stopa incidencije (broj na 1000 kateter dana)	1,3 u usporedbi s 0,5
Omjer rizika	0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02
Kolonizacija katetera	
Stopa incidencije (broj na 1000 kateter dana)	10,9 u usporedbi s 4,3
Omjer rizika	0,412 [0,306 do 0,556], P<0,0001

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

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim jedinstvenim identifikatorom proizvoda (UDI-DI). Javno web-mjesto EUDAMED-a dostupno je na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI proizvoda jest 0608223840101000000039AM.

Upute za uporabu: Upućujemo na slike na pakiranju i one uključene u uputi priloženoj pakiranju. Ako se ne slijede upute proizvođača za uporabu, može doći do komplikacija koje uključuju iritaciju i/ili maceraciju kože.



Priprema površine: Pripremite mjesto otvora u skladu s protokolom institucije. Šišanje dlaka na površini može poboljšati prijanjanje gelastog jastučića od klorheksidin glukonata. Brijanje se ne preporučuje. Koža treba biti čista, suha i bez tragova deterdženta.

Bilo kakvo aktivno krvarenje na mjestu uvođenja potrebno je stabilizirati prije primjene uređaja s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata.

Primjena uređaja s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata nakon uvođenja igle (slike A1 do A5).

- Otvorite pakiranje i uklonite sterilni uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata primjenom aseptične tehnike.
- Pripremite mjesto otvora i umetnite atraumatsku iglu u skladu s pravilima ustanove te ostavite prostor ispod atraumatske igle za uređaj s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata od oko ½ cm. Ostavite da se svi preparati i zaštitna sredstva potpuno osuše prije primjene uređaja s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata kako biste spriječili iritaciju kože i osigurali dobro prijanjanje.
- Ispod jezička zelene boje s oznakom **1**, uhvatite jezičke od mekane tkanine. Ogulite i uklonite gornju zaštitu te je odložite (slika A1).
- Nemojte odmotati zaštitu. Razdvojite jezičke od mekane tkanine kako biste proširili prorez gela (slika A2).
- S pomoću jezičaka od mekane tkanine postavite uređaj točno ispod atraumatske igle (slika A3).
- Podignite i uhvatite jezičke od mekane tkanine te uklonite zaštitu s oznakom **2** u smjeru strelice (slika A4).

7. По potrebi, с помоћу јежићака од мекане тканине приближите рубове прореза. Немојте развлачити уређај приликом стављања. Ако се уређај ставља на силу, може узроковати механичку озљеду (слика А5).
8. Чврстим притиском загладите руб уређаја и тако побољшајте пријанјање.
9. Проčitајте упуте за примјену облоге за отвор за инфузију 3М™ I.V.



Istovremena primjena uređaja s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata i aтраumatske игле (слике B1 до B5)

1. Отворите пакираније и уклоните стерилни уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata примјеном асептичне технике.
2. Припремите мјесто отвора и преднапуните систем атрауматске игле у складу с правилима установе. Причекајте да се сва средства за припрему и заштитна средства у потпуности осуше прије примјене како би се спрјечила иритација и омогућила добра адhezija.
3. Испод јежића зелене боје с ознаком 1, ухватите јежиће од мекане тканине. Огулите и уклоните горњу заштиту и одложите је (слика B1).
4. Немојте одмотати заштиту уређаја. Немојте уклањати заштитни омотач изнад игле. Уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata усмјерите према горе и уметните иглу у потпуности у дну прореза (слика B2).
5. Омотајте уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata око атрауматске игле. Уклоните заштитни омотач и уметните иглу у мјесто отвора у складу с правилима установе (слика B3).
6. Прије уклањања заштите, осигурајте да је игла у потпуности постављена у дну прореза. Уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata може се прилагодити испод атрауматске игле тако да се ухвате јежићи од мекане тканине. Нјежно притисните јежиће од мекане тканине и уклоните заштиту с ознаком 2 у смјеру стрелце (слика B4).
7. По potrebi, с помоћу јежићака од мекане тканине приближите рубове прореза. Немојте развлачити уређај приликом стављања. Ако се уређај ставља на силу, може узроковати механичку озљеду (слика B5).
8. Чврстим притиском загладите руб уређаја и тако побољшајте пријанјање.
9. Проčitајте упуте за примјену облоге за отвор за инфузију 3М™ I.V.

Скрб о мјесту:

1. Површину треба pregledavati ради знакова инфекције или других компликација barem jednom дневно. Ако постоји сумња на инфекцију, уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata, изравно pregledajte површину и одредите прикладну медицинску интервенцију. На инфекцију могу указивати врућина, бол, црвенило, отицање или необичан мирис или исцједак.
 2. Сvakodnevno pregledavajte уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata и мијењайте га по potrebi, у складу с правилима установе; најмање сваких 7 дана, према тренутачним препорукама Центра за контролу и превенцију болести (CDC). Кад је ријеч о мјестима на којима се налази много екsudata, може бити потребно чешће мијењати уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata.
 3. Геласти јастућіћ од кlorheksidin glukonata потребно је прекрити како би га се заштитило од воде приликом туширања.
- Уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata 3М™ Tegaderm™ треба се мијењати:
- Ако уређај олабави, заприја се или је на било који начин угрожен
 - Ако је површина заклоњена или више није видљива
 - Ако је изван геластог јастућіћа од кlorheksidin glukonata видљиво цурење
 - Ако се чини да је уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata натопљен или претјерано напухан*
- *Напомена: Како бисте провјерили је ли геласти јастућіћ од кlorheksidin glukonata потпуно натопљен, прстом лагано притисните кућ јастућіћа с гелом. Ако геласти јастућіћ од кlorheksidin glukonata остане помакнут након што макнете прст, потребно је замјенити CHG уређај.

Напомена: Уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata Tegaderm™ CHG није осмишљен за upijanje великих количина крви или текућине.

Уклањање

Уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata: Проčitajte упуте за уклањање облоге за отвор за инфузију 3М™ I.V. Уклоните атрауматску иглу у складу с правилима установе. Уклоните уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata с помоћу јежићака од мекане тканине. Може се употребити медицинско отапало за јеписло као помоћ при уклањању уређаја. По potrebi, употребите стерилне ватене штапиће или мaramice натопљене алкохолном или стерилном отопином (тј. стерилном водом или физиолошком отопином) како бисте олакшали уклањање геластог јастућіћа. Наставите с методом поланог и спорог уклањања све док уређај с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata није у потпуности уклонjen.

Потребно је пазити да се не одвоје катетери или други медицински уређаји приликом уклањања уређаја с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata. Пridржавате кожу и катетер приликом уклањања уређаја с геластим јастућіћем од кlorheksidin glukonata.

Напомена: Производ одложите у складу с правилима установе.

Складиштење / Rok trajanja / Odlaganje

За најбоље резултате чувати на хладном и сухом мјесту. За рок трајности погледајте датум истека на пакiranju.

Стерилност производа зајамчена је осим ако се појединачни пакет не ошћети или не отвори.

Ако је стерилно пакирање ошћецено или случајно отворено, производ збрините у отпад, немојте употребљавати.

Ако имате питања или коментаре, контактирајте службу за помоћ корисницима 3М Health Care на 01509 611611 или посетите www.3M.com.

Informacije о nabavi / naručivanju

Kataloški br.	Veličina uređaja s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata	Prosječna količina klorheksidin glukonata po gelastom jastučiću od klorheksidin glukonata (mg na temelju veličine gelastog jastučića).
1665R 	Dimenzije uređaja s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	Dimenzije uređaja s gelastim jastučićem od klorheksidin glukonata 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Друшћу 3М и локалном надлежном тијелу (ЕU) или локалном регулативном тијелу пријавите озбиљне штетне догађаје који су се јавили у веzi с производом.

Изделие с гел подложка с хлорхексидин глюконат 3М™ Tegaderm™ + подложка за интравенозен порт

Описание на продукта

Изделието с гел подложка с хлорхексидин глюконат 3М™ Tegaderm™ CHG се използва за защита на места с васкуларен достъп. Изделието с гел подложка с хлорхексидин глюконат е дишащо и прозрачно, позволяващо непрекъснато наблюдение на мястото на поставяне.

Прозрачният филм осигурява ефективна бариера включително течности (водоустойчива), бактерии, вируси* и гъбички.

Антимикробното изделие с гел подложка с CHG се състои от интегрирана гел подложка, съдържаща 2% w/w хлорхексидин глюконат (CHG), добре известен антисептичен агент с широкоспектрно антимикробно и противогъбично действие. Гелът абсорбира течности.

**In vitro* изпитване показва, че прозрачният филм на изделието с гел подложка представлява вирусна бариера за вируси с диаметър 27 nm или по-големи, като същевременно превръзката остава здрава и без протичане. Бариерата за вируси се дължи по-скоро на физическите свойства на превръзката, отколкото на спомагателните свойства на CHG.

In vitro изпитване (за време на унищожаване и зона на задържане) че гел подложката с CHG на изделието има антимикробен ефект срещу различни гама-положителни и гама-отрицателни бактерии и гъбички.

Предназначение:

Изделието с гел подложка с хлорхексидин глюконат 3М™ Tegaderm™ CHG може да се използва за защита на места с катетри. Честите приложения включват интраваскуларни катетри и перкутани изделия. Tegaderm™ CHG е предназначен да сведе до минимум кожната и катетърната колонизация и да потисне повторния растеж на микроорганизми, обикновено свързани с инфекции на кръвообращението. Tegaderm™ CHG е предназначена за свеждане до минимум на инфекции на кръвообращението, свързани с катетри (CRBSI), при пациенти с централни венозни или артериални катетри.

Предупреждения

НЕ ПРОБИВАЙТЕ CHG ГЕЛА С ИГЛА БЕЗ СЪРЦЕВИНА.

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

БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА НА ПРЕВЪРЪКИТЕ TEGADERM™ CHG НЕ СА ОЦЕНЕНИ ПРИ ДЕЦА ПОД 18 ГОДИНИ. САМО ЗА ВЪНШНО ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРОДУКТЪТ ДА ВЛЕЗЕ В КОНТАКТ С УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ ЛИГВИЦИИ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИЗВЕСТНА СВЪРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ. СЪОБЩАВА СЕ, ЧЕ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ, ПРИЧИНЯВА РАЗДРАЗНЕНИЯ, ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ. АКО ВЪЗНИКНАТ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ, НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ УПОТРЕБАТА, А АКО РЕАКЦИИТЕ СА СЕРИОЗНИ, СЕ СВЪРЖЕТЕ С ЛЕКАР.

В няколко държави са докладвани реакции на свръхчувствителност, свързани с локално приложение на хлорхексидин глюконат. Най-сериозните реакции (включително анафилаксия) възникват при пациенти, третирани с лубриканти, съдържащи хлорхексидин глюконат, които са били използвани по време на процедури на уринарния тракт. При работа с препарати, съдържащи хлорхексидин глюконат, е необходимо да сте внимателни., а пациентът да бъде наблюдаван за реакции на свръхчувствителност.

Предпазни мерки

Изделието с гел подложка с хлорхексидин глюконат 3М™ Tegaderm™ CHG не трябва да се поставя върху инфектирани рани.

Не е предназначена да се използва за лечение- инфекции, свързани с изделието.

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

Всякакво активно кървене на мястото на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави изделието.

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

Кожата трябва да е бѳдат почистена, суха и без остатъци от почистващия препарат, за да не се допусне раздразнение на кожата и да се гарантира добро залепяне.

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

Бѳдете внимателни и покрийте изделието с гел подложка с CHG за защита от вода по време на вземане на душ.

Изделието с гел подложка с CHG не е тествано за употреба по време на лѳчетерапия.

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

Променлива	Превързки без хлорхексидин спрямо такива с хлорхексидин (941 пациента/2055 катетѳра спрямо 938 пациента/2108 катетѳра)
Свързана с катетѳра инфекция	
Плѳтности на разпространение (п за 1000 дни с катетѳр)	1,3 спрямо 0,5
Сѳотношение на риска	0,402 [0,186 до 0,868], P = 0,02
Колонизация на катетѳр	
Плѳтности на разпространение (п за 1000 дни с катетѳр)	10,9 спрямо 4,3
Сѳотношение на риска	0,412 [0,306 до 0,556], P < 0,0001

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

Обобщението на безопасността и клиничното представяне е налично в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързано към базовия UDI-DI. Публичният уеб сайт EUDAMED е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовият UDI-DI на продукта е 06082238401010000000039AM.

Инструкции за употреба: Вижте фигурите върху опаковката и включените в пакета приложения. Неспазването на инструкциите за употреба на производителя може да доведе до усложнения* включително раздразнение на кожата и/или мацерация.



Подготовка на мястото: Подгответе мястото на порта в съответствие с протокола на лечебното заведение. Скѳсяването на космите на мястото може да подобри залепването на изделието с гел подложка с CHG. Не се препорѳчва бръснене. Кожата трябва да бѳде чиста, суха и без остатъци от почистващия препарат.

Всякакво активно кървене на мястото на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави изделието с гел подложка с CHG.

Последващо приложение изделието с гел подложка с CHG след въвеждане на иглата (Фигури А1 до А5)

1. Отворете опаковката и извадете стерилното изделие с гел подложка с CHG с помощта на асептична техника.
2. Подгответе мястото на порта и въведете иглата без сърцевина съгласно протокола на здравното заведение, като оставите пространство от около ½ cm под иглата без сърцевина за изделие с гел подложка с CHG. Преди да приложите изделието с гел подложка с CHG оставете всички подготвителни и защитни агенти да изсъхнат напълно, за да не се допусне раздразнение на кожата и да се гарантира добро залепяне.
3. Под зелената лента с етикет 1, хванете меките платнени ленти. Отлепете и отстранете най-горния кант и го изхвърлете (Фигура А1).
4. Не разпъвайте канта. Издърпайте меките платнени ленти настрани, за да разширите прореза на гела (Фигура А2).
5. С помощта на меките платнени ленти центрирайте изделието под иглата без сърцевина (Фигура А3).

- Повдигнете и стиснете меките платнени ленти и отстранете канта с етикет **2** по посока на стрелката. (Фигура A4).
- При необходимост, с помощта на меките платнени ленти, доближете едни до други краищата с прорез. По време на приложението не разтягайте изделието. Ако изделието бъде приложено с опън, това може да доведе до механично травмиране на кожата (Фигура A5).
- Натиснете плътно, за да изгладите края на изделието и да улесните заляпянето.
- Вижте инструкциите за поставяне за 3M™ подложка за интравенозен порт.



Едновременно поставяне на изделие с гел подложка с CHG и игла без сърцевина (Фигура B1 до B5)

- Отворете опаковката и извадете стерилното изделие с гел подложка с CHG с помощта на асептична техника.
- Подгответе мястото на порта и напълнете предварително системата на иглата без сърцевина според протокола на лечебното заведение. Оставете всички подготвителни и защитни агенти да изсъхнат напълно, преди поставяне, за да не се допусне раздразнение на кожата и да се гарантира добро заляпяне.
- Под зелената лента с етикет **1**, хванете меките платнени ленти. Отпелете и отстранете най-горния кант и го изхвърлете (Фигура B1).
- Не разгъвайте канта на изделието. Оставете предпазната обвивка на мястото ѝ над иглата. Ориентирайте изделието с гел подложка с CHG с лице нагоре и плъзнете иглата докрай в основата на прореза (Фигура B2).
- Разположете изделието с гел подложка с CHG около иглата без сърцевина. Свалете защитната обвивка и поставете иглата в мястото на порта според протокола на лечебното заведение (Фигура B3).
- Преди да премахнете канта, проверете дали иглата е поставена докрай в основата на прореза. Изделието с гел подложка с CHG може да се настрои под иглата без сърцевина чрез хващане на меките платнени ленти. Натиснете деликатно меките платнени ленти и отстранете канта с етикет **2** по посока на стрелката (Фигура B4).
- При необходимост, с помощта на меките платнени ленти, доближете едни до други краищата с прорез. По време на приложението не разтягайте изделието. Ако изделието бъде приложено с опън, това може да доведе до механично травмиране на кожата (Фигура B5).
- Натиснете плътно, за да изгладите края на изделието и да улесните заляпянето.
- Вижте инструкциите за поставяне за 3M™ подложка за интравенозен порт.

Грижи за мястото на поставяне:

- Мястото на поставяне трябва да се наблюдава всекидневно за признаци на инфекция или други усложнения. Ако имате подозрения за инфекция, отстранете изделието с гел подложка с CHG, прегледайте мястото на поставяне директно и определете необходимата медицинска интервенция. Инфекцията може да се прояви като повишена температура, болка, зачервяване, подуване или необичаен мирис или отделяне на секрет.
 - Проверявайте изделието с гел подложка с CHG ежедневно и я сменяйте, когато е необходимо, според протокола на лечебното заведение; минимум на всеки 7 дни според настоящите препоръки на Центъра за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Може да се наложи по-честа смяна на изделието с CHG гел подложка, когато се използва на силно ексудативни места.
 - Бъдете внимателни и покрийте изделието с гел подложка с CHG за защита от вода по време на вземане на душ. Изделието с гел подложка с хлорексидин глюконат 3M™ Tegaderm™ CHG трябва да се промени съобразно необходимостта:
 - Ако изделието се е разхлабило, замърсило или разрушило по какъвто и да било начин
 - Ако мястото на поставяне е потъмняло или вече не се вижда
 - Ако има видима отделена течност извън CHG гел подложката
 - Ако изделието с CHG гел подложката изглежда напоено или прекалено надутост
- *Забележка: За да проверите дали CHG гел подложката е изцяло напоена, натиснете с пръст леко надолу в ъгъла на гел подложката. Ако CHG гел подложката остане разместена, след като отстраните пръста си, то CHG устройство трябва да бъде сменено.

Забележка: Изделието с Tegaderm™ CHG гел подложка не е предназначено да абсорбира прекалено голямо количество кръв или течности.

Отстраняване

Изделие с гел подложка с CHG: Вижте инструкциите за отстраняване за 3M™ подложка за интравенозен порт. Отстранете иглата без сърцевина съгласно протокола на лечебното заведение. Отстранете изделието с гел подложка с CHG с помощта на меки платнени ленти. Може да се използва медицински разтворител за лепила, за да се спомогне премахването на границата на изделието. При необходимост използвайте стерилни тампони или кърпички със спирт или стерилен разтвор (напр. стерилна вода и обикновен физиологичен разтвор), за да улесните отстраняването на с гел подложка. Продължете с лекия и бавен метод за отстраняване, докато не премахнете напълно гел подложката с CHG.

Трябва да сте внимателни, за да не се допусне отделяне на катетрите или други медицински изделия по време на отстраняване на изделието с гел подложка с CHG. Докато отстранявате изделието с гел подложка с CHG, придържайте кожата и катетъра.

Забележка: Изхвърлете продукта съгласно протокола на лечебното заведение.

Съхранение/Експлоатационен живот/Изхвърляне

За най-добри резултати съхранявайте на хладно и сухо място. За срока на годност вижте датата на изтичане на пакета.

Стерилността на продукта е гарантирана, освен ако индивидуалната опаковка не е повредена или отворена.

Ако стерилната опаковка е повредена или случайно отворена, изхвърлете продукта, не го използвайте.

Ако имате някакви въпроси или коментари, се свържете с помощната линия за поддръжка на клиенти на 3M Health на номер 01509 611611 или посетете www.3M.com.

Как се доставя/информация за поръчка

Каталожен номер	Размер на изделието с гел подложка с CHG	Средно количество CHG в едно изделие с гел подложка с CHG (въз основа на mg или на размера на гел подложката)
1665R 	Размери на изделието с гел подложка с CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 инча)	30
1664R 	Размери на изделието с гел подложка с CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 инча)	30

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) и на местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

3M™ Tegaderm™ Hlorheksidin glukonat gel jastučić + I.V. flaster

SR

Opis proizvoda

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidin glukonat gel jastučić се koristi за zaštitu vaskularnih pristupa. Gel jastučić s hlorheksidin glukonomat je prozračan i proziran, što omogućava kontinuirano posmatranje mesta.

Providna folija pruža efikasnu barijeru protiv spoljne kontaminacije, uključujući tečnosti (vodootporne), bakterije, viruse* i kvasac.

Antimikrobno sredstvo CHG s gelom se sastoji od integrisanog gel jastučića koji sadrži 2% v/v hlorheksidin glukonata (CHG), dobro poznatog antiseptičkog agensa sa antimikrobnim i antigljivičnim delovanjem širokog spektra. Gel upija tečnost.

**In vitro* ispitivanjem pokazano je da pprovidna folija gelastog jastučića stvara barijeru za viruse prečnika 27 nm ili većih, pri čemu jastučić ostaje čitav i nepropusan. Barijera za viruse nastaje usled fizičkih svojstava obloge, a ne pomoćnih svojstava CHG.

In vitro ispitivanje (vremenski zavisno ubijanje i zona inhibicije) pokazuje da CHG gel jastučić uređaja ima antimikrobni efekat protiv raznih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i kvasca.

Namenska upotreba/predviđena namena:

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidin glukonati gel jastučić se može koristiti za zaštitu mesta katetera. Uobičajene primene uključuju zaštitu intravaskularnih katetera i perkutanih uređaja. Tegaderm™ CHG jje namenjen da smanji kolonizaciju kože i kolonizaciju katetera i da suzbije ponovni rast mikroorganizama koji su obično povezani sa infekcijama krvotoka. Tegaderm™ CHG je namenjen za smanjenje infekcija krvotoka povezanih sa kateterom (CRBSI) kod pacijenata sa centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Upozorenja

NEMOJTE BUŠITI CHG GEL ATRAUMATSKOM KANILOM.

NE KORISTITE TEGADERM™ CHG JASTUČIĆ KOD PREVREMENO ROĐENIH BEBA ILI NOVOROĐENČADI MLAĐE OD 2 MESECA. UPOTREBA OVOG PROIZVODA KOD PRENOŠENJA MOŽE IYAZVATI REAKCIJEPREOSETLJIVOSTI ILI NEKROZE KOŽE.

BEZBEDNOST I EFIKASNOST TEGADERM™ CHG OBLOGA NIJE PROCENA KOD DECE MLAĐE od 18 GODINA. SAMO ZA SPOLJNU UPOTREBU. NE DOZVOLITE OVOM PROIZVODU DA DOĐE U KONTAKT SA UŠIMA, OČIMA, USTIMA ILI SLUZOKOŽOM.

NE KORISTITE OVAJ PROIZVOD KOD PACIJENATA S POZNATOM PREOSETLJIVOŠĆU NA HLORHEKSIDIN GLUKONAT. KOD UPOTREBE PROIZVODA KOJI SADRŽE HLORHEKSIDIN GLUKONAT PRIJAVLJEN JE NASTANAK IRITACIJA, OSETLJIVOSTI I GENERALIZOVANE ALERGIJSKE REAKCIJE. AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE ODMAH PRESTANITE S UPOTREBOM, I OBRATITE SE LEKARU AKO JE U PITANJU JAKA ALERGIJSKA REAKCIJA.

Reakcije preosetljivosti povezane sa lokalnom upotrebom hlorheksidin glukonata prijavljene su u nekoliko zemalja. Najteže reakcije (uključujući anafilaktičke reakcije) dogodile su se kod pacijenata kod kojih su primenjivani lubrikanti koji sadrže hlorheksidin glukonat tokom postupaka na urinarnom traktu. Treba biti oprezan kada koristite preparate koji sadrže hlorheksidin glukonat, i pacijenta treba posmatrati zbog mogućnosti reakcija preosetljivosti.

Mere predostrožnosti

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidin glukonat gel jastučić ne treba stavljati preko inficiranih rana.

Nije predviđen kao terapija perkutanih infekcija povezanih s upotrebom medicinskog sredstva.

U slučaju kliničke infekcije rane, treba koristiti sistemske antibakterijske lekove ako za to postoji indikacija.

Svako aktivno krvarenje na mestu umetanja treba da se stabilizuje pre primene uređaja.

Nemojte istezati uređaj tokom primene. Ako se uređaj primenjuje na silu, može uzrokovati mehaničku povredu kože.

Koža treba da bude čista, suva i bez ostataka deterdženta da bi se sprečila iritacija kože i da bi se obezbedilo dobro prijanjanje.

Nemojte ponovo koristiti. Ponovno korišćenje može dovesti do ugrožavanja integriteta proizvoda i do neispravnosti sredstva.

Pažljivo pokrijte CHG gel jastučić da biste zaštilili od vode kada se tuširate.

Uređaj CHG gel jastučića nije testiran za upotrebu tokom terapije zračenjem.

Rezultati kliničkog ispitivanja: Nasumično, kontrolisano kliničko ispitivanje na 1879 ispitanika sa 4163 mesta za umetanje centralnih venskih i arterijskih katetera mesta uvođenja centralnog venskog i arterijskog katetera sprovedeno je u 11 bolnica (1). Rezultati su pokazali da je upotreba Tegaderm™ CHG imala za rezultat statistički značajno smanjenje učestalosti infekcija krvotoka povezanih s primenom katetera (P = 0,02) od 60%. Rezultati studije takođe pokazuju statistički značajno smanjenje kolonizacije kože (P <0,001) i kolonizacije katetera (P <0,0001) u grupi kod koje je primenjivan hlorheksidin u odnosu na grupu kod koje nije primenjivan hlorheksidin.

Promenljiva	Oblozi koji nisu hlorheksidin u odnosu na hlorheksidin (941 pacijent/2055 katetera naspram 938 pacijenata/2108 katetera)
Infekcijakrvotokapovezana s primenom katetera	
Gusitna učestalosti (n na 1000 dana primene katetera)	1,3 prema 0,5
Odnos rizika	0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02
Kolonizacija katetera	
Gusitna učestalosti (n na 1000 dana primene katetera)	10,9 prema 4,3
Odnos rizika	0,412 [0,306 do 0,556], P<0,0001

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

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) dostupan je u Evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED), gde je povezan s osnovnim UDI-DI. Tavna veb stranica EUDAMED je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI proizvoda je 06082238401010000000039AM.

Uputstvo za upotrebu: Pogledajte slike pakovanja i one uključene u ulošku pakovanja. Nepriдрžavanje uputstava za upotrebu proizvođača može dovesti do komplikacija uključujući iritacije na koži i/ili maceraciju.



Priprema mesta postavljanja: Pripremite mjesto primene u skladu sa protokolom institucije. Šišanje dlačica na mestu postavljanja može poboljšati prijanjanje CHG gel jastučića. Brijanje nije preporučljivo. Koža treba da bude čista, suva i bez ostataka deterdženta.

Svako aktivno krvarenje na mestu uvođenja treba zaustaviti pre stavljanja CHG gel jastučića.

Primena CHG gel jastučića nakon umetanja igle (slike A1 do A5)

- Otvorite pakovanje i uklonite sterilno sredstvosa CHG gelom pomoću aseptične tehnike.
- Pripremite mesto primene i ubacite atraumatsku kanilu po protokolu objekta, ostavljajući prostor ispod atraumatske kanile za CHG gel jastučić od oko ½ cm. Dozvolite svim preparatima i zaštitnim sredstvima da se potpuno osuše pre nanošenja uređaja CHG gel jastučića da biste sprečili iritaciju kože i obezbedili dobro prijanjanje.
- Ispod zelenog jezička sa oznakom **1**, uhvatite jezičke od meke tkanine. Ogulite i uklonite gornji sloj i obacite (slika A1).
- Ne otvarajte oblogu. Povucite jezičke od meke tkanine da biste proširili prerez gela (slika A2).
- Pomoću jezičaka od meke tkanine centrirajte uređaj ispod atraumatske kanile (slika A3).
- Podignite i uhvatite jezičke od meke tkanine i uklonite podlogu sa etiketom **2** u smeru strelice (slika A4).
- Ako je potrebno, pomoću jezičaka od meke tkanine približite icense proreza. Nemojte rastezati uređaj prilikom stavljanja. Ako se uređaj stavlja na silu, može uzrokovati mehaničku povredu kože (slika A5).
- Koristite snažan pritisak da biste izgladili ivicu uređaja i poboljšali prijanjanje.
- Pogledajte uputstva za primenu 3M™ I.V. zavoja.



Istovremena primena uređaja CHG gel jastučića i atraumatske kanile (slike B1 do B5)

1. Otvorite pakovanje i uklonite sterilno sredstvo sa CHG gelom pomoću aseptične tehnike.
2. Otvorite pakovanje i uklonite sterilni uređaj sa CHG gelom pomoću aseptične tehnike. Dozvolite svim preparatima i zaštitnim sredstvima da se potpuno osuše pre nanošenja da biste sprečili iritaciju kože i obezbedili dobro prijanjanje.
3. Ispod zelenog jezička sa oznakom 1, uhvatite jezičke od meke tkanine. Ogulite i uklonite gornji sloj i odbacite (slika B1).
4. Ne otvarajte oblogu sredstva. Ostavite zaštitni omotač na mestu preko igle. Usmerite sredstvo CHG sa gel jastučićem okrenutim nagore i gurnite iglu do kraja u bazu proreza (slika B2).
5. Omotajte uređaj CHG gel jastučićem oko atraumatske kanile. Uklonite zaštitni omotač i umetnite iglu u mesto primene prema protokolu objekta (slika B3).
6. Pre uklanjanja obloge, uverite se da je igla postavljena do kraja u osnovu proreza. Sredstvo CHG gel jastučića se može podesiti ispod igle bez jezgri tako što ćete uhvatiti jezičke od meke tkanine. Nežno pritisnite jezičke od meke tkanine i uklonite postavu označenu sa 2 u smeru strelice (slika B4).
7. Ako je potrebno, pomoću jezičaka od meke tkanine približite iverice proreza. Nemojte rastezati uređaj prilikom stavljanja. Ako se uređaj stavlja na silu, može uzrokovati mehaničku povredu kože (slika B5).
8. Koristite snažan pritisak da biste izgladili ivicu uređaja i poboljšali prijanjanje.
9. Pogledajte uputstva za primenu 3M™ I.V. zavoja.

Nega mesta postavljanja:

1. Mesto postavljanja treba pregledati jednom dnevno u pogledu znakova infekcije ili drugih komplikacija. Ako se sumnja na infekciju, uklonite uređaj sa CHG gel podlogom, direktno pregledajte mesto i odredite odgovarajuću medicinsku intervenciju. Znakovi infekcije mogu biti groznica, bol, crvenilo, otok, neobičan miris iz rane ili sekret.
2. Svakodnevno proveravajte uređaj CHG gel jastučića i menjajte ga po potrebi, u skladu sa protokolom ustanove; najmanje svakih 7 dana, prema preporukama Centra za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC). Češće promene prekrivke mogu biti potrebne na izrazito eksudativnim mestima primene.
3. Pažljivo pokrijte CHG gel jastučić da biste zaštitili od vode kada se tuširate. 3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidin glukonat gel jastučić treba promeniti po potrebi:
 - Ako se uređaj olabavi, zaprija ili na bilo koji način bude ugrožen
 - Ako je mesto postavljanja nečim prekriveno ili više nije vidljivo
 - Ako postoji vidljivi izliv izvan gelastog jastučića
 - Ako se čini da je CHG gel jastučić zasićen ili previše natečen**Napomena: Da biste proverili da li je CHG gel jastučić potpuno zasićen, lagano pritisnite prstom ugao gel jastučića. Ako se gelasti jastučić ne vrati na mesto nakon što skinete s njega prst, CHG sredstvo treba promeniti.

Napomena: Tegaderm™ CHG sredstvo sa gel jastučićima nije dizajniran da apsorbuje velike količine krvi ili tečnosti.

Uklanjanje

CHG gel jastučić: Pogledajte Uklonite atraumatske kanilu po protokolu ustanove. uputstva za Uklanjanje 3M™ I.V. zavoja. Uklonite atraumatske kanilu po protokolu ustanove. Uklonite sredstvo CHG gel jastučića pomoću jezičaka od meke tkanine. Za uklanjanje iverice uređaja može se koristiti medicinski rastvarač lepka. Ako je potrebno, koristite sterilne alkoholne tampone ili maramice, ili sterilne rastvore (tj. sterilnu vodu ili normalni fiziološki rastvor) da biste olakšali uklanjanje jastučića gela. Nastavite sa laganom metodom uklanjanja dok CHG gel jastučić ne ukloni u potpunosti.

Treba paziti da ne pomerite katetere ili druge medicinske uređaje. Pridržite kožu i kateter dok uklanjate sredstvo CHG gel jastučića.

Napomena: Odložite proizvod u skladu sa protokolom institucije.

Skладиštenje/rok trajanja/odlaganje

Za najbolje rezultate čuvajte na hladnom i suvom mestu. Za rok trajanja, pogledajte datum isteka koji je ođštampan na pakovanju.

Sterilnost proizvoda je zagarantovana osim ako su pojedinačna pakovanja oštećena ili otvorena.

Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je slučajno otvoreno, odložite proizvod i nemojte ga koristiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentara, kontaktirajte liniju za pomoć korisnicima 3M Health Care na 01509 611611 ili idite na www.3M.com.

Kako se dostavlja/Informacije o porudžbini

Kataloški br.	Veličina uređaja CHG gel jastučić	Prosečna količina CHG po uređaju CHG gel jastučića (mg na osnovu veličine gel jastučića)
1665R 	Dimenzije CHG gel jastučića 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 19/16 in)	30
1664R 	Dimenzije CHG gel jastučića 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 19/16 in)	30

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom telu.

3M™ Tegaderm™ Klorheksidin Glukonat jel ped cihazi + I.V. Port Yara Örtüsü



Ürün Tanımı

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped Cihazı, vasküler erişim bölgelerini korumak için kullanılır. Klorheksidin Glukonat Jel Ped Cihazı, hava alır ve şeffaftır, sürekli bölge gözlemine olanak sağlar.

Şeffaf film, sıvılar (su geçirmez), bakteriler, virüsler* ve maya dahil, dış kontaminasyona karşı etkili bir bariyer sağlar.

Antimikrobiyal CHG Jel Cihazı, geniş spektrumlu antimikrobiyal ve antifungal aktiviteye sahip iyi bilinen bir antiseptik ajan olan %2 a/a Klorheksidin Glukonat (CHG) içeren entegre bir jel ped içerir. Jel sıvısı emer.

**In vitro* testler, yara örtüsü sızıntı yapmayıp bütünlüğünü korurken jel ped cihazının şeffaf filminin çapı 27 nm veya daha büyük virüslere karşı viral bariyer sağladığını göstermektedir. Virüslere karşı oluşturulan bariyer, CHG'nin yardımcı özelliklerinden daha çok yara örtüsünün fiziksel özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

In vitro testler (zamana bağlı öldürme ve inhibisyon bölgesi), cihazın CHG jel pedinin, çeşitli gram pozitif ve gram negatif bakterilere ve mayaya karşı antimikrobiyal etkiye sahip olduğunu göstermiştir.

Kullanım Amacı:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped Cihazı, kateter bölgelerini korumak için kullanılabilir. Yaygın uygulamalar intravasküler kateterler ve perkütanöz cihazların korunmasını içerir. Tegaderm™ CHG, cilt kolonizasyonunu ve kateter kolonizasyonunu azaltmak ve genellikle kan dolaşımı enfeksiyonları ile ilişkili mikroorganizmaların yeniden büyümesini baskılamak için tasarlanmıştır. Tegaderm™ CHG, santral venöz veya arteriyel kateter bulunan hastalarda katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonlarını azaltmak için tasarlanmıştır.

Uyarılar

CHG JELİNİ ÇENTİKSİZ İĞNE İLE DELMEYİN.

TEGADERM™ CHG YARA ÖRTÜLERİNİ PREMATÜRE BEBEKLERDE VEYA 2 AYDAN KÜÇÜK OLAN İNFANTLARDA KULLANMAYIN. BU ÜRÜNÜN PREMATÜRE BEBEKLERDE KULLANILMASI AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONLARI VEYA CİLT NEKROZUYLA SONUÇLANABİLİR.

TEGADERM™ CHG YARA ÖRTÜLERİNİN GÜVENLİĞİ VE ETKİNLİĞİ 18 YAŞINDAN KÜÇÜK ÇOCUKLARDA DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR. YALNIZCA HARİCİ KULLANIM İÇİNDİR. BU ÜRÜNÜN KULAKLAR, GÖZLER, AĞIZ VEYA MUKOZA ZARLARIYLA TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN.

BU ÜRÜNÜ KLORHEKSİDİN GLUKONATA KARŞI BİLİNEN HİPERSENSİTİVİTESİ OLAN HASTALARDA KULLANMAYIN. KLORHEKSİDİN GLUKONAT İÇEREN ÜRÜNLERİN KULLANILMASININ TAHRİŞ, DUYARLILIK VE YAYGIN ALERJİK REAKSİYONLARA NEDEN OLDUĞU BİLDİRİLMİŞTİR. ALERJİK REAKSİYON MEYDANA GELİRSE DERHAL KULLANMAYI BIRAKIN VE REAKSİYON ŞİDDETLİYSE DOKTORA DANIŞIN.

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

Önemler

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped Cihazı, enfekte yaraların üzerine konulmamalıdır.

Perkütan cihaza ilişkin enfeksiyonları tedavi etmede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Klinik yara enfeksiyonu durumunda, endike ise sistemik antibakteriyeller kullanılmalıdır.

Giriş bölgesindeki bir aktif kanama, cihaz uygulanmadan önce stabilize edilmelidir.

Uygulama sırasında cihazı germeyin. Cihaz gerilerek uygulanırsa mekanik cilt travması meydana gelebilir.

Cildin tahriş olmasını engellemek ve ürünün iyi yapışmasını sağlamak için cilt temiz ve kuru olmalıdır ve deterjan kalıntılarından arındırılmış olmalıdır.

Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanımı, ürün bütünlüğünün zarar görmesine ve cihazın bozulmasına neden olabilir.

Duş alırken CHG jel ped cihazını sudan korumak için dikkatli kullanın ve üzerini örtün.

CHG jel ped cihazı radyasyon tedavisi sırasında kullanım için test edilmemiştir.

Klinik Çalışma Sonuçları: 11 hastanede 4163 santral venöz ve arteriyel kateter giriş bölgesi bulunan 1879 hastanın katılımlıyla randomize, kontrollü bir klinik çalışma yapılmıştır (1). Sonuçlar, Tegaderm™ CHG kullanımının katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonlarının insidansında istatistiksel olarak anlamlı %60'lık bir azalma ile sonuçlandığını göstermiştir (P=0,02). Çalışma sonuçları ayrıca klorheksidin içerikli ürün kullanılmayan gruba karşı klorheksidin içerikli ürün kullanılan grubun cilt kolonizasyonunda (P<0,001) ve kateter kolonizasyonunda (P<0,0001) istatistiksel olarak anlamlı bir azalma olduğunu göstermektedir.

Değişken	Klorheksidin içeren ile klorheksidin içermeyen yara örtüsü karşılaştırması (941 hasta/2055 kateter X 938 hasta/2108 kateter)
Katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonu	
İnsidans yoğunlukları (1000 kateter-gün başına n)	1,3 X 0,5
Tehlike oranı	0,402 [0,186 - 0,868], P=0,02
Kateter kolonizasyonu	
İnsidans yoğunlukları (1000 kateter-gün başına n)	10,9 X 4,3
Tehlike oranı	0,412 [0,306 - 0,556], P<0,0001

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

Güvenlik ve klinik performans (SSCP) özeti, Temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) bulunabilir. EUDAMED herkese açık web sitesi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ürünün temel UDI-DI'si 0608223840101000000039AM'dir.

Kullanım Talimatları: Ambalajın üstündeki ve prospektüsteki şekillere bakın. Üreticinin kullanım talimatlarına uyulmaması, cilt tahrişi ve/veya maserasyon gibi komplikasyonlarla sonuçlanabilir.



Bölgenin Hazırlanması: Port bölgesini kurumsal protokole göre hazırlayın. Bölgedeki tüylerin kesilmesi, CHG jel ped cihazının daha iyi yapışmasını sağlayabilir. Tıraş yapılması önerilmez. Cilt temiz kuru ve deterjan kalıntılarından arındırılmış olmalıdır.

Giriş bölgesinde aktif kanama varsa CHG jel ped cihazının uygulanmasından önce stabilize edilmelidir.

CHG Jel Ped Cihazının İğne Yerleştirme Sonrası Uygulanması (Şekil A1 - A5)

1. Ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak steril CHG jel ped cihazını çıkarın.
2. Port bölgesini hazırlayın ve tesis protokolüne göre CHG jel ped cihazı için çentiksiz iğnenin altında yaklaşık ½ cm boşluk kalacak şekilde çentiksiz iğneyi yerleştirin. Cildin tahriş olmasını önlemek ve iyi yapışmayı sağlamak için CHG jel ped cihazını uygulamadan önce tüm preparatların ve koruyucuların tamamen kurumasını bekleyin.
3. **1** etiketli yeşil ucun altındaki yumuşak kumaş uçlarını kavrayın. Üst astarı soyun ve atın (Şekil A1).
4. Astarı açmayın. Jel kesimini genişletmek için yumuşak kumaş uçlarını birbirinden ayırın (Şekil A2).
5. Yumuşak kumaşın uçlarını kullanarak cihazı çentiksiz iğnenin altına ortalayın (Şekil A3).
6. Yumuşak kumaş uçlarını kaldırıp kavrayın ve **2** etiketli astarı ok yönünde çıkarın (Şekil A4).
7. Gerekirse yumuşak kumaş uçlarını kullanarak kesik uçları birbirine yaklaştırın. Uygulama sırasında cihazı germeyin. Cihazın gerilerek uygulanırsa mekanik cilt travması meydana gelebilir (Şekil A5).
8. Cihaz kenarını yapıştırmak ve yapışmanın iyi olması için sıkıca baskı uygulayın.
9. 3M™ I.V. Port Yara Örtüsü için uygulama talimatlarına bakın.

3М™ Tegaderm™ Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем құралы + I.V. катетер таңғышы

kk

Өнім сипаттамасы

3М™ Tegaderm™ ХГГ Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем құралы құретамырға катетер енгізілетін жерлерді қорғау үшін қолданылады. Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем құралы ауа өткізеді және мөлдір болып табылады, бұл тамыршілік құю орнын үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді.

Мөлдір таспа сұйықтықтардан (су өткізбейтін), бактериялардан, вирустардан* және ашытқылардан қоса, сыртқы ластанудан тиімді тосқауыл жасайды.

Микробқа қарсы ХГГ гель төсем құралы кең спектрлі микробқа және зеңге қарсы белсенділігі бар белгілі антисептикалық агент, құрамында 2% хлоргексидин глюконат (ХГГ) бар біріктірілген гель төсемінен тұрады. Гель сұйықтықты сіңіреді.

**Зертханалық* сынауда гель төсем құралының мөлдір пленкасы диаметрі 27 мм немесе одан үлкен болатын вирустардан қорғайтынын және осы кезде таңғыш зақымдалмаған күйінде қалатынын және су жібермейтінін көрсетеді. Вирустардан қорғайтын тосқауыл ХГГ көмекші қасиеттеріне емес, таңғыштың физикалық қасиеттеріне байланысты.

Зертханалық сынақ (уақытты өлтіру және тежелу аймағы) құралдағы ХГГ гель төсемінің әртүрлі грамоң және грамтеріс бактерияларға және ашытқыларға қарсы микробтан қорғау әсері бар екенін көрсетеді.

Мақсатты пайдаланылуы/мақсатты тағайындалуы:

3М™ Tegaderm™ ХГГ Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем құралы катетер енгізілетін жерлерді қорғау үшін қолданылады. Кең таралған қолдану жағдайлары тамыршілік катетерлерді және тері арқылы енгізу құралдарын қорғау кіреді. Tegaderm™ ХГГ терінің бөлінуін және катетердің бөлінуін азайтуға және әдетте қан ағымы инфекцияларына байланысты микроорганизмдердің қайта өсуін басуға арналған. Tegaderm™ ХГГ орталық веноздық немесе артериялық катетері бар емделушілерде катетермен байланысты қан ағымының инфекцияларын (CRBSI) азайтуға арналған.

Ескертулер

ХГГ ГЕЛІН ЖҮІЕ ИНЕСІМЕН ТЕСПЕҢІЗ.

ТЕГАДЕРМ™ ХГГ ТАҢҒЫШЫ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӨБИЛЕРГЕ НЕМЕСЕ 2 АЙҒА ТОЛМАҒАН СӨБИЛЕР ЕМДЕУІ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНЫЛМАУЫ ТИІС. БҰЛ ӨНІМДІ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӨБИЛЕРГЕ ПАЙДАЛАНУ ТЕРІНІҢ АСА СЕЗІМТАЛ НЕМЕСЕ НЕКРОЗЫНЫҢ РЕАКЦИЯЛАРЫНА ӘКЕЛУІ МҮМКІН.

ТЕГАДЕРМ™ ХГГ ТАҢҒЫШТАРЫНЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ ЖӘНЕ ТИІМДІЛІГІ 18 ЖАСҚА ТОЛМАҒАН БАЛАЛАРДА ТЕКСЕРІЛМЕГЕН. ТЕК СЫРТҚА ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН. БҰЛ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҚҰЛАҚПЕН, КӨЗБЕН, АУЫЗБЕН НЕМЕСЕ ШЫРЫШТЫ МЕМБРАНАМЕН ЖАНАСУЫНА ЖОЛ БЕРМЕҢІЗ.

БҰЛ ӨНІМДІ ХЛОРГЕКСИДИН ГЛЮКОНАТҚА ЖОҒАРЫ СЕЗІМТАЛДЫҒЫ БАР ЕМДЕЛУШІЛЕРДЕ ҚОЛДАНБАҢЫЗ. ҚҰРАМЫНДА ХЛОРГЕКСИДИН ГЛЮКОНАТЫ БАР ӨНІМДЕРДІ ҚОЛДАНУ ТІТІРКЕНУДІ, СЕЗІМТАЛДЫҚТЫҢ ЖОҒАРЫЛАУЫН ЖӘНЕ ЖАЛПЫ АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯЛАРДЫ ТУДЫРАТЫНЫ ХАБАРЛАНҒАН. АЛЛЕРГИЯЛЫҚ ӘСЕРЛЕР ПАЙДА БОЛСА, ПАЙДАЛАНУДЫ ДЕРЕУ ТОҚТАТЫҢЫЗ, АЛ ЖАҒДАЙ НАШАРЛАҒАН КЕЗДЕ ДӨРІГЕРГЕ ХАБАРЛАСҢЫЗ.

Бірнеше елдерде хлоргексидин глюконатын жергілікті қолдануға байланысты жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланған. Аса ауыр реакциялар (соның ішінде анафилаксия) құрамында хлоргексидин глюконаты бар, несеп шығару жолдарына жүргізілген емделу кезінде қолданылған майларды қабылдаған емделушілерде байқалды. Хлоргексидин глюконаты негізіндегі құралдарды қолданған кезде абай болу керек, емделушіні жоғары сезімталдық реакцияларының болу ықтималдығын бақылау керек.

Сақтық шаралары

3М™ Tegaderm™ ХГГ Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем құралы инфекция түскен жарақаттарға орнатылмауы тиіс.

Ол тері арқылы өтетін аппаратпен байланысты инфекцияларды емдеу ретінде қолдануға арналмаған.

Клиникалық жара инфекциясы жағдайында, егер көрсетілген болса, жүйелік бактерияға қарсы препараттарды қолдану керек.

Құралды жабыстыру алдында енгізу аймағындағы кез келген байқалатын қан ағуды тұрақтандыру керек.

Жабыстыру барысында құралды созбаңыз. Егер құрал тартылып орналастырылса, терінің механикалық жарақаты туындауы мүмкін.

Терінің тітіркенуін болдырмау және жақсы жабысуды қамтамасыз ету үшін тері таза, құрғақ болуы және оның бетінде жуғыш зат қалдықтары болмауы керек.

Қайта пайдалануға болмайды. Қайта пайдалану өнімнің тұтастығын бұзуға және құралдың істен шығуына әкелуі мүмкін.

Душ қабылдаған кезде судан қорғау үшін абайлап, ХГГ гель төсем құралын жабыңыз.

ХГГ гель төсем құралының радиациялық терапия кезінде қолданылуы тексерілмеген.

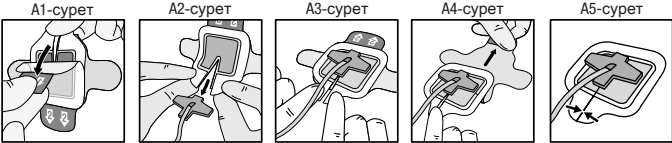
Клиникалық сынақ нәтижелері: 11 ауруханада 4163 орталық веноздық және артериялық катетерді енгізу орны бар 1879 субьектіден тұратын көздейсоқ іріктеме жасалып, бақыланатын клиникалық сынақ жүргізілді (1). Нәтижелер Tegaderm™ ХГГ қолдану катетермен байланысты қан ағымы инфекцияларының жиілігін статистикалық маңызды 60%-ға төмендетуге әкелгенін көрсетті (P = 0,02). Зерттеу нәтижелері сонымен қатар хлоргексидинге қарсы хлоргексидинді емес топта тері бөлінуінің (P < 0,001) және катетердің бөлінуінің (P < 0,0001) статистикалық маңызды төмендеуін көрсетеді.

Айнymалы	Хлоргексидин жоқ және хлоргексидин бар таңғыштарды салыстыру (941 емделуші/2055 катетерге және 938 емделуші/2108 катетер)
Катетерге байланысты қан ағымының инфекциясы	
Аурудың жиілігі (1000 катетер-күнге шаққандағы п мәні)	1,3 және 0,5
Қауіптілік коэффициенті	0,402 [0,186-дан 0,868-ге дейін], P = 0,02
Катетердің бөлінуі	
Аурудың жиілігі (1000 катетер-күнге шаққандағы п мәні)	10,9 және 4,3
Қауіптілік коэффициенті	0,412 [0,306-дан 0,556-ге дейін], P < 0,0001

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

Қауіпсіздік пен клиникалық өнімділіктің қысқаша мазмұны (SSCP) медициналық құрылғылар туралы еуропалық дерекқорда (Eudamed) қолжетімді, мұнда ол Herizgi UDI-DI құрылғысымен байланысты. EUDAMED жалпыға қолжетімді веб-сайты: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Өнімнің негізгі UDI-DI: 0608223840101000000039AM.

Пайдалану нұсқаулары: Қаптаманың суреттерін және орамдағы қосымшадағы суреттерді қараңыз. Өндірушінің пайдалану нұсқауларын орындамау терінің тітіркенуін және/немесе мацерациясын қоса, асқынуларға әкелуі мүмкін.



Орынды дайындау: Мекеме хаттамасына сәйкес катетер салынатын аймақты дайындаңыз. ХГГ гель төсем құралының жабысуын жақсарту үшін, сол орындағы шашты кесуге болады. Шашты қыру ұсынылмайды. Тері таза құрғақ және тазарту заттарынан таза болуы керек.

ХГГ гель төсем құралын жабыстыру алдында енгізу аймағындағы кез келген байқалатын қан ағуды тұрақтандыру керек.



CHG Jel Ped Cihazı ve Çentiksiz İğnenin Eşzamanlı Uygulanması (Şekil B1 İla B5)

1. Ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak steril CHG jel ped cihazını çıkarın.
2. Port bölgesini hazırlayın ve tesis protokolüne göre çentiksiz iğne sistemini önceden doldurun. Cildin tahriş olmasını önlemek ve iyi yapışmayı sağlamak için uygulamadan önce tüm preparatların ve koruyucuların tamamen kurumasını bekleyin.
3. 1 etiketli yeşil ucun altındaki yumuşak kumaş uçlarını kavrayın. Üst astarı soyun ve atın (Şekil B1).
4. Cihazın astarını açmayın. Koriyucu kılıfı iğnenin üzerinde yerinde bırakın. CHG jel ped cihazını yukarı bakacak şekilde yönlendirin ve iğneyi kesişin tabanına kadar kaydırın (Şekil B2).
5. CHG jel ped cihazını çentiksiz iğnenin etrafına sarın. Koriyucu kılıfı çıkarın ve iğneyi tesis protokolüne göre port bölgesine yerleştirin (Şekil B3).
6. Astarı çıkarmadan önce, iğnenin kesişin tabanına iyice yerleştirildiğinden emin olun. CHG jel ped cihazı, yumuşak kumaş uçları kavrılarak çentiksiz iğne altında ayarlanabilir. Yumuşak kumaş uçların kaldırıp kavrayın ve 2 etiketli astarı ok yönünde çıkarın (Şekil B4).
7. Gerekirse yumuşak kumaş uçlarını kullanarak kesik uçları birbirine yaklaştırın. Uygulama sırasında cihazı germeyin. Cihaz gerilerek uygulanırsa mekanik cilt travması meydana gelebilir (Şekil B5).
8. Cihaz kenarını yapıştırmak ve yapışmanın iyi olması için sıkıca baskı uygulayın.
9. 3M™ I.V. Port Yara Örtüsü için uygulama talimatlarına bakın.

Bölgenin Bakımı:

1. Bölge enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtilerine karşı günlük olarak gözlemlenmelidir. Enfeksiyon şüphesi olursa CHG jel ped cihazını çıkarın, bölgeyi doğrudan inceleyin ve uygun tıbbi müdahaleye karar verin. Enfeksiyon ateş, ağrı, kızarıklık, şişme ya da olağan dışı koku veya akıntı gibi belirtilerle kendini gösterebilir.
2. CHG jel ped cihazını günlük olarak kontrol edin ve tesis protokollerine göre gereken şekilde; Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezleri (CDC) tavsiyelerine göre en az 7 günde bir değiştirin. Yüksek oranda eksüdatif bölgelerde daha sık CHG jel ped cihazı değişimleri gerekebilir.
3. Duş alırken CHG jel ped cihazını sudan korumak için dikkatli kullanın ve üzerini örtün. 3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped Cihazı, aşağıdaki durumlarda gereken şekilde değiştirilmelidir:
 - Cihaz gevşemiş, kirlenmiş veya herhangi bir şekilde bozulmuşsa
 - Bölge artık görünmüyorsa
 - CHG jel pedin dışında görünür bir sızıntı varsa
 - CHG jel ped cihazı doymuşse veya aşırı şişmiş görünüyorsa**Not: CHG jel pedin tam doymuş olup olmadığını test etmek için jel pedin bir köşesine parmağınızla hafifçe bastırın. Parmağınızı kaldırdıktan sonra CHG jel ped eski haline dönmeyen kalıyorsa CHG cihazı değiştirilmelidir.

Not: Tegaderm™ CHG jel ped cihazı büyük miktarlarda kan veya sıvı emecek şekilde tasarlanmamıştır.

Çıkarma

CHG Jel Ped Cihazı: 3M™ I.V. Port Yara Örtüsü için çıkarma talimatlarına bakın. Çentiksiz iğneyi tesis protokolüne göre çıkarın. Yumuşak kumaş uçlarını kullanarak CHG jel ped cihazını çıkarın. Cihaz kenarının çıkarılmasına yardımcı olması için tıbbi bir yapışkan çözümü kullanılabilir. Gerekirse, jel pedi çıkarmayı kolaylaştırmak için, steril alkolü bezler veya mendiller veya steril solüsyonlar (yani steril su veya normal salin) kullanın. CHG jel ped cihazı tamamen çıkarılıncaya kadar yavaşça çıkarma tekniğine devam edin.

CHG jel ped cihazı çıkarılırken kateterlerin veya diğer tıbbi cihazların çıkmamasına dikkat edilmelidir. CHG jel ped cihazını çıkarırken cildi ve kateteri destekleyin.

Not: Ürünü tesis protokolüne göre atın.

Saklama/Raf Ömrü/Atma

En iyi sonuçlar için, serin ve kuru bir yerde saklayın. Raf ömrü için, ambalajın üzerindeki son kullanma tarihine bakın.

Ürünün sterilitesi, ambalajı hasar görmemiş veya açılmamış olduğu sürece garanti edilir.

Steril ambalajı hasar görmüşse veya istemeden açılmışsa ürünü kullanmadan atın.

Sorularınız ve yorumlarınız için 3M Health Care Müşteri Yardım Hattına 01509 611611 numaralı telefondan ulaşın ya da www.3m.com sitesini ziyaret edin.

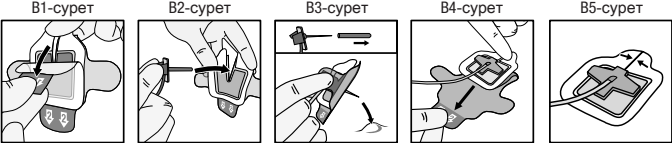
Tedarik şekli/Sipariş Bilgileri

Katalog No.	CHG Jel Ped Cihazı Boyutu	CHG Jel Ped Cihazı başına Ortalama CHG Miktarı (jel ped boyutuna göre mg)
1665R 	CHG Jel Ped Cihazı Boyutları 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 inç x 1 15/16 inç)	30
1664R 	CHG Jel Ped Cihazı Boyutları 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 inç x 1 15/16 inç)	30

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir merciyi (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

CHG гель төсем құралының инені енгізуден кейінгі қолданылуы (A1–A5 суреттері)

- Бумасын ашыңыз және асептикалық техниканы қолданып стерильді ХГГ гель төсем құралын алыңыз.
- Катетер салынатын орынды дайындаңыз және ХГГ гель төсемі құралы үшін шамамен ½ см бос орын қалдыра отырып, әр нысанның протоколына жүйе инесін салыңыз. Терінің тітіркенуін болдырмау және жақсы адгезияны қамтамасыз ету үшін ХГГ гель төсем құралын қолданбас бұрын, барлық препараттар мен қорғаныс құралдарын толық кептіріңіз.
- 1** етіп белгіленген жасыл ілмектері астындағы жұмсақ мата ілмектерін ұстаңыз. Жоғарғы төсенішті ашып, алып тастаңыз (A1-сурет).
- Төсенішті тегістеп ашаңыз. Гель қабатын кеңейту үшін жұмсақ мата ілмектерін тартыңыз (A2-сурет).
- Жұмсақ мата ілмектерді пайдаланып, құрылғыны жүйе инесінің астына орналастырыңыз (A3-сурет).
- Жұмсақ матаның ілмектерін көтеріп, ұстаңыз және **2** етіп белгіленген төсенішті алыңыз (A4-сурет).
- Қажет болса, жұмсақ мата ілмектерді пайдаланып, жиектерді бір-біріне жақындатыңыз. Жабыстыру барысында құралды созбаңыз. Егер құрал тартылып орналастырылса, терінің механикалық жарақаты туындауы мүмкін (A5-сурет).
- Құрал шеттерін тегістеу және адгезияны жақсарту үшін оны қатты қысыңыз.
- 3M™ I.V катетер орнына арналған таңғышты орнату нұсқауларын қараңыз.



ХГГ гель төсем құралы және жүйе инесін бір уақытта орналастыру (B1–B5 суреті)

- Бумасын ашыңыз және асептикалық техниканы қолданып стерильді ХГГ гель төсем құралын алыңыз.
- Мекеме протоколына сәйкес катетер орнын және алдын ала толтырусыз ине жүйесін дайындаңыз. Терінің тітіркенуіне жол бермеу және жақсы жабысуды қамтамасыз ету үшін оны қолданар алдында барлық препараттар мен қорғаныс құралдарын толығымен кептіріңіз.
- 1** етіп белгіленген жасыл ілмектері астындағы жұмсақ мата ілмектерін ұстаңыз. Жоғарғы төсенішті ашып, алып тастаңыз (B1-сурет).
- Құрал төсенішін тегістеп ашаңыз. Иненің үстіндегі қорғаныс қабығын қалдырыңыз. ХГГ гель төсемі құралын жоғары қаратып бағыттаңыз және инені саңылау негізіне толығымен сығытыңыз (B2-сурет).
- ХГГ гель төсемі құралын жүйе инесінің айналасына ораңыз. Қорғаныш қабықшасын алып тастап, инені катетер орнына мекеме протоколына сай енгізіңіз (B3-сурет).
- Қаптаманы алып тастамас бұрын, иненің саңылау негізінде толығымен орналасқанына көз жеткізіңіз. ХГГ гель төсемі құралын жұмсақ шүберек құлақшаларынан ұстау арқылы імілейтін ине астында реттеуге болады. Жұмсақ матаның ілмектерін абайлап басыңыз және **2** етіп белгіленген төсенішті (B4-сурет) алыңыз.
- Қажет болса, жұмсақ мата ілмектерді пайдаланып, жиектерді бір-біріне жақындатыңыз. Жабыстыру барысында құралды созбаңыз. Егер құрал тартылып орналастырылса, терінің механикалық жарақаты туындауы мүмкін (B5-сурет).
- Құрал шеттерін тегістеу және адгезияны жақсарту үшін оны қатты қысыңыз.
- 3M™ I.V катетер орнына арналған таңғышты орнату нұсқауларын қараңыз.

Орынға күтім көрсету:

- Орындағы инфекция белгілерін немесе басқа асқынуларын тексеру қажет. Егер инфекция бар деген күдік пайда болса, ХГГ гель төсем құралын алып тастаңыз, тікелей аймақты қарап шығып, тиісті медициналық араласуды анықтаңыз. Инфекция безгекпен, ауырсынумен, қызарумен, ісінумен немесе өзгеше иіспен немесе іріңмен белгіленуі мүмкін.
- ХГГ гель төсемі құралын мекеменің протоколдарына сәйкес күнделікті тексеріп, қажетінше ауыстырыңыз; ауруларды бақылау және алдын алу орталықтарының (CDC) ұсыныстарына сәйкес бұл кемінде 7 күн сайын орындалуы керек. Аса экссудативті жерлерде ХГГ гель төсемін жиірек ауыстыру қажет болуы мүмкін.
- Дүш қабылдаған кезде судан қорғау үшін абайлап, ХГГ гель төсем құралын жабыңыз. 3M™ Tegaderm™ ХГГ Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем құралы қажетінше ауыстырылып отыруы тиіс:

- Егер құрал босап қалса, ластанған немесе қандай да бір жолмен бұзылған болса
- Орын жабық немесе көрінбейтін болғанда
- ХГГ гель төсемінің сыртында байқалатын ағу болса
- ХГГ гель төсемі қаныққан немесе шамадан тыс ісінген болып көрінсе*

* Ескерту: ХГГ гель төсемінің толық қаныққандығын тексеру үшін саусағыңызбен гель жастықшасының бір бұрышын аздап басыңыз. Саусағыңызды алып тастағаннан кейін ХГГ гель төсем құралы орнынан жылжып қалса, ХГГ құралы ауыстырылуы тиіс.

Ескерту: *Tegaderm™ ХГГ гель төсем құралы қанның немесе сұйықтықтың үлкен мөлшерін сіңіруге арналмаған.*

Алу

ХГГ гель төсем құралы: 3M™ I.V катетер орнына арналған таңғышты алу нұсқауларын қараңыз. Әр нысанның протоколы бойынша жүйе өзегі жоқ инені алып тастаңыз. ХГГ гель төсемі құрылғысын жұмсақ мата ілмектерін пайдаланып алыңыз. Құрал шекарасын өшіру үшін медициналық жабықсақ еріткішті пайдалануға болады. Қажет болса, гель төсемдерін алуды жеңілдету үшін стерильді спиртті тампондарды немесе майлықтарды немесе стерильді ерітінділерді (яғни, стерильді су немесе қалыпты тұзды ерітінді) пайдаланыңыз. ХГГ гель төсемі құралы толығымен алынбайынша, төмен және баяу алу әдісін жалғастырыңыз.

ХГГ гель төсемі құралын алып тастаған кезде катетерді немесе басқа медициналық құрылғыларды шығарып алмау үшін абай болу керек. ХГГ гель төсемі құралын алу кезінде теріні және катетерді қолдаңыз.

Ескерту: Өнімді мекеменің протоколына сәйкес жойыңыз.

Сақтау/Жарамдылық мерзімі/Утилизациялау

Үздік нәтижелер үшін салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі қаптамадағы аяқталу мерзімінде көрсетілген.

Жеке қаптама зақымданбаған немесе ашылмаған болса, өнімнің стерилділігіне кепілдік беріледі.

Егер стерильді қаптама зақымдалған немесе байқаусыз ашылған болса, өнімді утилизациялаңыз және оны пайдалануға болмайды.

Кез келген сұрақтар немесе түсініктемелер бойынша 01509 611611 нөмірі арқылы немесе www.3M.com веб-сайтынан 3M Health Care тұтынушыларды қолдау желісіне хабарласыңыз.

Жеткізу жолы/тапсырыс беру туралы ақпарат

Каталог №	ХГГ гель төсем құралының өлшемі	ХГГ гель төсемі құралына шаққанда ХГГ орташа мөлшері (гель төсемінің өлшеміне негізделген mg)
1665R 	ХГГ гель төсем құралының өлшемдері 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{7/16} дюйм x 1 ^{15/16} дюйм)	30
1664R 	ХГГ гель төсем құралының өлшемдері 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{7/16} дюйм x 1 ^{15/16} дюйм)	30

Бұл құралға қатысты туындаған ауыр жарақат туралы 3M компаниясына және жергілікті қузыретті органға (EO) немесе жергілікті реттеуші органға хабарлаңыз.

แผ่นเจลคอลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนท 3M™ Tegaderm™ + I.V. Port Dressing

(th)

รายละเอียดผลิตภัณฑ์

แผ่นเจลคอลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนท 3M™ Tegaderm™ CHG ใช้สำหรับปกป้องจุดสวนหลอดเลือด แผ่นเจลคอลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนทสามารถระบายอากาศได้ วัสดุโปร่งใสทำให้สังเกตจุดที่มีการปิดตัวดูได้อย่างชัดเจน

ชั้นฟิล์มใสจะทำหน้าที่เป็นป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก รวมทั้งของเหลว (ก้นน้ำ) แบคทีเรีย ไวรัส* และยีสต์

แผ่นเจล CHG กันเชื้อประกอบไปด้วยแผ่นเจลในตัวที่มีส่วนผสมของคอลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนท (CHG) ที่สัดส่วน 2% w/w ซึ่งเป็นการฆ่าเชื้อที่เป็นที่รู้จักอย่างแพร่หลายกับแบคทีเรียหลายชนิด รวมไปถึงเชื้อรา เนื้อเจลจะทำหน้าที่ดูดซับความชื้น

*ผลการทดลอง *ในสถานการณ์จำลอง* พบว่าชั้นฟิล์มใสของแผ่นเจลสามารถช่วยป้องกันเชื้อไวรัสที่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 27 นาโนเมตรขึ้นไปและยีสต์ได้ชัดเจนโดยไม่เกิดการรั่วไหล ความสามารถในการป้องกันไวรัสเกิดขึ้นจากคุณสมบัติทางกายภาพของตัววัสดุยึดแผล ไม่ใช่จากคุณสมบัติของ CHG

ผลการทดลอง *ในสถานการณ์จำลอง* (จุดที่เข้าเชื้อและบริเวณที่สามารถยับยั้งเชื้อ) พบว่าแผ่นเจล CHG ในวัสดุยึดแผลสามารถป้องกันเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ รวมทั้งยีสต์ได้ดี

วัตถุประสงค์/เป้าหมายในการใช้งาน:

แผ่นเจลคอลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนท 3M™ Tegaderm™ CHG สามารถใช้เพื่อปกป้องจุดที่มีการสวนหลอดเลือด การใช้งานทั่ว ๆ ไปได้แก่เพื่อป้องกันสายสวนหลอดเลือดและอุปกรณ์ที่ยึดติดกับผิวหนัง Tegaderm™ CHG ใช้สำหรับลดการแพร่เชื้อบริเวณผิวหนังและบริเวณสายสวน และเพื่อยับยั้งการแพร่กระจายใหม่ของเชื้อโรคที่มีนำไปสู่การติดเชื้อในกระแสเลือด Tegaderm™ CHG ใช้สำหรับลดการติดเชื้อในกระแสเลือดจากการสวนหลอดเลือด (CRBSI) ในผู้ป่วยที่มีการสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางหรือหลอดเลือดแดง

คำเตือน

อย่าเจาะวัสดุเจล CHG โดยใช้เข็มแบบไม่ทำให้เกิดรูรั่ว (non-coring)

อย่าใช้ TEGADERM™ CHG กับทารกคลอดก่อนกำหนดหรือทารกที่มีอายุต่ำกว่า 2 เดือน การใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับเด็กคลอดก่อนกำหนดอาจทำให้เกิดอาการแพ้หรือติดเชื้อที่ผิวหนังอย่างรุนแรงได้

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัสดุยึดแผล TEGADERM™ CHG ยังไม่ได้ผ่านการทดสอบกับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น อย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้สัมผัสกับหู ดวงตา ปาก หรือเนื้อเยื่อเมือก

อย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับผู้ป่วยที่มีการแพ้คลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนทอย่างรุนแรง การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของคลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนทพบว่าจะอาจทำให้เกิดอาการระคายเคืองหรือแพ้ได้ หากเกิดการแพ้ ในหยุดใช้ทันที หากแพ้อย่างรุนแรงให้ติดต่อแพทย์

ในหลาย ๆ ประเทศพบอาการแพ้อย่างรุนแรงเนื่องจากการใช้คลอร์เฮกซิดีนแบบทา อาการแพ้ที่รุนแรงที่สุด (รวมทั้งอาการแพ้รุนแรงเฉียบพลัน) มีพบในผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ลออสินในการรักษาที่มีส่วนผสมของคลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนทซึ่งมีการใช้กับระบบทางเดินปัสสาวะ ใช้ความระมัดระวังขณะใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนท และควรสังเกตอาการผู้ป่วยว่าเกิดการแพ้หรือไม่

ข้อควรระวัง

ไม่ควรรีใช้แผ่นเจลคอลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนท 3M™ Tegaderm™ CHG เพื่อปิดเหนือแผลที่ติดเชื้อ

ห้ามใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อที่เกี่ยวกับอุปกรณ์ที่เป็นการเจาะผ่านผิวหนัง

ในกรณีที่มีการติดเชื้อที่แผล ควรใช้ยาปฏิชีวนะภายใต้การวินิจฉัยของแพทย์

อาการเลือดออกบริเวณจุดที่จะจะต้องหยุดแล้วก่อนที่จะใช้อุปกรณ์

อย่ายึดติดอุปกรณ์เปิดแผลระหว่างการใช้ อุปกรณ์ทำแผลมีแรงดึงมากอาจกระทบต่อผิวหนังและทำให้เกิดการบาดเจ็บได้

ผิวหนังจะต้องแห้ง สะอาดและปราศจากคราบน้ำยาก่อนทำความสะอาดเพื่อไม่ให้เกิดการระคายเคืองที่ผิวหนังและเพื่อให้เกิดการยึดเกาะดี

ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหายและอุปกรณ์เกิดความผิดพลาด

ใช้ความระมัดระวังและปิดคลุมแผ่นเจล CHG เพื่อป้องกันไม่ให้น้ำเข้าขณะอาบน้ำ

แผ่นเจล CHG ไม่มีการทดสอบการใช้ระหว่างการฉายรังสี

ผลการทดลองทางคลินิก: มีการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มด้วยร่างกายได้กระบวนกรควบคุมกับอาสาสมัคร 1879 รายที่มีการสอดอุปกรณ์สวนเข้าเส้นเลือดดำและเส้นเลือดแดง 4163 จุดในโรงพยาบาล 11 แห่ง (I) ผลการทดลองพบว่าการใช้ Tegaderm™ CHG ช่วยลดปัญหาการติดเชื้อในกระแสเลือดจากการสวนหลอดเลือดลงได้ในทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญถึง 60% (P=0.02)

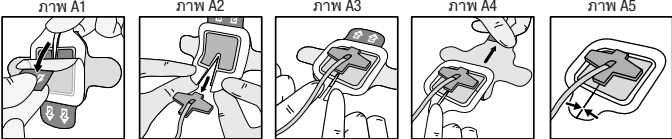
ผลการศึกษายังระบุว่าสามารถลดการติดเชื้ออย่างรุนแรงที่ผิวหนังทางสถิติได้อย่างมีนัยสำคัญ (P<0.001) รวมไปถึงการติดเชื้อรุนแรงจากการสวนหลอดเลือดอื่น ๆ (P<0.0001) สำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มคลอร์เฮกซิดีนเมื่อเทียบกับที่ไม่มีส่วนประกอบของคลอร์เฮกซิดีน

ตัวแปร	วัสดุที่ไม่ใช่คลอร์เฮกซิดีนกับวัสดุประเภทคลอร์เฮกซิดีน (ผู้ป่วย 941 ราย / 2055 จุดสวนหลอดเลือดเทียบกับผู้ป่วย 938 ราย / 2108 จุดสวนหลอดเลือด)
การติดเชื้อในกระแสเลือดจากการสวนหลอดเลือด	
ความหนาแน่นของอุบัติการณ์ (ถ ต่อจำนวนวันสวนหลอดเลือด 1000 วัน)	1.3 vs. 0.5
อัตราส่วนการเกิดอันตราย	0.402 [0.186 ถึง 0.868], <i>P</i> =0.02
การแพร่กระจายของเชื้อที่สายสวน	
ความหนาแน่นของอุบัติการณ์ (ถ ต่อจำนวนวันสวนหลอดเลือด 1000 วัน)	10.9 vs. 4.3
อัตราส่วนการเกิดอันตราย	0.412 [0.306 ถึง 0.556], <i>P</i> <0.0001

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

ข้อมูลสรุปด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพในทางคลินิก (SSCP) มีเผยแพร่ในฐานข้อมูลของยุโรปสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ (Eudamed) ซึ่งมีการเชื่อมโยงกับ UDI-DI พื้นฐาน เว็บไซต์ EUDAMED ที่เผยแพร่แก่บุคคลทั่วไปคือ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> UDI-DI เบื้องต้นสำหรับผลิตภัณฑ์คือ 06082238401010000000039AM

คำแนะนำในการใช้งาน: อ้างอิงตัวเลขที่บรรจุภัณฑ์และที่ระบุในเอกสารที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตอาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น การระคายเคืองที่ผิวหนังและ/หรือแผล



การเตรียมพื้นผิวใช้งาน: เตรียมพื้นผิวตามกระบวนการที่กำหนดของสถาบัน การตัดขนที่บริเวณพื้นผิวอาจช่วยให้แผ่นเจล CHG ยึดเกาะได้ดีขึ้น ไม่แนะนำให้ใช้วิธีโกน ผิวหนังจะต้องสะอาดแห้งและปราศจากคราบน้ำยาก่อนทำความสะอาด

อาการเลือดออกบริเวณจุดที่จะจะต้องหยุดแล้วก่อนที่จะใช้แผ่นเจล CHG

การใช้แผ่นเจล CHG หลังสวนเข็ม (ภาพ A1 ถึง A5)

- เปิดซองแล้วนำแผ่นเจล CHG ปลดออกอย่างช้าๆโดยใช้เทคนิคปลดเชื้อ
- เตรียมจุดสวนและสวนเข็มแบบไม่ทำให้เกิดรูรั่วตามกระบวนการของสถาบัน เว้นระยะด้านล่างเข็มเจาะแบบไม่เกิดรูรั่วสำหรับแผ่นเจล CHG ประมาณ ½ ซม. ปลอຍให้อุปกรณ์เตรียมความพร้อมและวัสดุป้องกันต่าง ๆ แห่งสัณทิก่อนปิดแผ่นเจล CHG เพื่อไม่ให้ระคายเคืองผิวและเพื่อให้ยึดเกาะได้ดี
- ด้านล่างของแถบสลิซเซอร์ 1, ให้จับที่แถบผ้านุ่ม ๆ ลอกผิวด้านบนออกไป (ภาพ A1)
- พับแผ่นลอกคางไว้ ดึงแถบผ้านมออกเพื่อแยกรอยแยกของเจลให้กว้างขึ้น (ภาพ A2)
- ใช้แถบผ้านุ่มเพื่อกำหนดแนวศูนย์กลางด้านล่างเข็มสวนแบบไม่เกิดรูรั่ว (ภาพ A3)
- ยกและจับที่แถบผ้านุ่ม ๆ แล้วลอก 2 ออกตามทิศทางของลูกศร (ภาพ A4)
- ในกรณีที่จำเป็น ให้ใช้แถบผ้านุ่มนุ่มเพื่อดึงขอบรอยแยกเข้าหากัน อย่ายึดติดอุปกรณ์เปิดแผลระหว่างการใช้ อุปกรณ์ทำแผลมีแรงดึงมากอาจกระทบต่อผิวหนังและทำให้เกิดการบาดเจ็บได้ (ภาพ A5).
- ใช้แรงกดอย่างสม่ำเสมอเพื่อรีร้อยอุปกรณ์ตามแนวรอบเพื่อให้ยึดเกาะได้ดีขึ้น
- ดูคำแนะนำในการใช้ 3M™ I.V. Port Dressing.



การปิดแผ่นเจล CHG และส่วนเข็มเจาะแบบไม่เกิดรูรั่วพร้อมกัน (ภาพ B1 ถึง B5)

- เปิดช่องให้น้ำแผ่นเจล CHG ปลดออกจากรอยเย็บโดยใช้เทคนิคปลดเชือก
- เตรียมพื้นที่ส่วนเข็มและเตรียมสารละลายสำหรับเข็มแบบไม่เกิดรูรั่วก่อนเจาะให้พร้อมตามกระบวนการของสถาบัน วัสดุสำหรับทำแผลหรือป้องกันแผลจะต้องแห้งสนิทก่อนที่จะปิดวัสดุเพื่อป้องกันการระคายเคืองที่ผิวหนังและเพื่อป้องกันการยิดเกาะที่ดี
- ด้านล่างของแถบสีเขียว **1**, ให้จับที่แถบผ่าน ๆ ลอดผิวหนังบนออกไป (ภาพ B1)
- พับแผ่นลอกคางไว้ ปลอยลอกเข็มครอบปิดไว้ตามเดิม ปรับแนวของแผ่นเจล CHG ให้หันขึ้นแล้วสอดเข็มไปตามฐานของรอยเย็บ (ภาพ B2)
- ปิดแผ่นเจล CHG รอบ ๆ บริเวณเข็มเจาะแบบไม่เกิดรูรั่ว น้ำปลอดป้องกันออกแล้วส่วนเข็มเข้าที่จุดส่วนตามกระบวนการของสถาบัน (ภาพ B3)
- ก่อนที่จะลอกแผ่นวัสดุรองออก เข็มจะต้องสอดเข้าไปให้สุดตามแนวรอยเย็บที่ฐาน แผ่นเจล CHG สามารถปรับให้อยู่ด้านล่างเข็มส่วนแบบไม่เกิดรูรั่วโดยจับที่แถบผ้าเนื้อนุ่ม กดเบา ๆ ที่แถบผ้าเนื้อนุ่มแล้วลอก **2** ออกตามที่ทางของลูกศร (ภาพ B4)
- ในกรณีที่น่าจะเป็น ให้ใช้แถบผ้าเนื้อนุ่มเพื่อดึงขอบรอยเย็บเข้าหากัน อย่ายึดติดอุปกรณ์เปิดแผลระหว่างการใช้อุปกรณ์ทำแผลมีแรงดึงมากอาจกระทบต่อผิวหนังและทำให้เกิดการบาดเจ็บได้ (ภาพ B5)
- ใช้แรงกดอย่างสม่ำเสมอเพื่อรีดเรียบอุปกรณ์ตามแนวขอบเพื่อให้อึดเกาะได้ดีขึ้น
- ดูคำแนะนำการใช้ 3M™ I.V. Port Dressing.

การดูแลจุดสวน:

- ตรวจสอบจุดสวนทุกวันว่ามีการติดเชื้อหรืออาการแทรกซ้อนใด ๆ หรือไม่ หากสงสัยว่ามีการติดเชื้อ ให้นำแผ่นเจล CHG ออก ตรวจสอบที่จุดสวนโดยตรงและพิจารณาว่าต้องมีการดูแลทางการแพทย์เพิ่มเติมใด ๆ หรือไม่ การติดเชื้ออาจสังเกตได้จากอาการไข้ ปวด รอยแดง บวมหรือกลิ่นและสิ่งคัดหลั่งที่ผิดปกติ
- ตรวจสอบแผ่นเจล CHG เป็นประจำทุกวันและเปลี่ยนตามความเหมาะสมตามกระบวนการของสถาบัน หรืออย่างช้าทุก 7 วันตามคำแนะนำของ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) การเปลี่ยนแผ่นเจล CHG อาจต้องทำบ่อยขึ้นในจุดที่มีสารคัดหลั่งสูง
- ใช้ความระมัดระวังและปิดคลุมแผ่นเจล CHG เพื่อป้องกันไม่ให้น้ำยาขณะอาบน้ำ เปลี่ยนแผ่นเจลเคลือบไฮดรอลิติก 3M™ Tegaderm™ CHG ตามความเหมาะสม:
 - หากอุปกรณ์ลอกออกมา สกปรก หรือไม่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์
 - หากจุดสวนอุดตันหรือไม่สามารถสังเกตด้วยสายตาได้คือออกไป
 - หากมีของเหลวไหลออกมาภายนอกแผ่นเจล CHG จนมองเห็นได้
 - หากแผ่นเจล CHG ชุมน้ำหรือบวมมาก*

*หมายเหตุ: ตรวจสอบว่าแผ่นเจล CHG ชุมน้ำเต็มที่แล้วหรือไม่โดยค่อย ๆ กดที่มุมแผ่นเจลโดยใช้นิ้วมือ หากแผ่นเจล CHG ยังคงเคลื่อนตำแหน่งหลังจากยกนิ้วออกแล้ว แสดงว่าจำเป็นต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ CHG ใหม่

หมายเหตุ: แผ่นเจล Tegaderm™CHG ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อดูดซับเลือดหรือสารเหลวเป็นจำนวนมาก

การนำออก

แผ่นเจล CHG: ดูคำแนะนำในการนำ 3M™ I.V. Port Dressing ออก ถอนเข็มเจาะแบบไม่เกิดรูรั่วออกตามขั้นตอนของสถาบัน นำแผ่นเจล CHG ออกโดยใช้แถบผ้าเนื้อนุ่มช่วย สามารถใช้สารละลายกาวทางการแพทย์เพื่อช่วยในการลอกขอบวัสดุ ในกรณีที่จำเป็น ใช้สาลิ์ขูดแอลกอฮอล์หรือแผ่นเช็ดแบบปลอดเชื้อ (น้ำปลอดเชื้อหรือน้ำเกลือ) เพื่อในการลอกแผ่นเจลง่ายขึ้น ใช้วิธีลอกช้า ๆ และเป็นแนวตัดต่อไปจนกระทั่งแผ่นเจลลอกออกหมดทั้งชิ้น

ระมัดระวังอย่าให้สายสวนหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นเคลื่อนตำแหน่งขณะที่นำแผ่นเจล CHG ออก รอยบริเวณผิวและสายสวนไว้ขณะนำแผ่นเจล CHG ออก

หมายเหตุ: *ทั้งผลิตภัณฑ์ตามระเบียบขั้นตอนของส่วนปฏิบัติการ*

การจัดเก็บ/อายุการเก็บรักษา/การทิ้ง

เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด ควรเก็บในที่แห้งและเย็น ต่อยใช้ในการเก็บรักษาได้จากวันหมดอายุที่พิมพ์บนบรรจุภัณฑ์

รับประกันภาวะปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ ยกเว้นหากบรรจุภัณฑ์แยกชิ้นเสียหายหรือถูกเปิด

หากบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อเสียหายหรือเปิดโดยไม่ตั้งใจ ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ และห้ามนำไปใช้

หากมีข้อสงสัยหรือความคิดเห็นใด ๆ กรุณาติดต่อ 3M Health Care Customer Help Line ที่หมายเลข 01509 611611 หรือไปที่ www.3M.com

การจัดหา / ข้อมูลการสั่งซื้อ

แคตตาล็อก #	ขนาดแผ่นเจล CHG	ปริมาณ CHG เฉลี่ยต่อแผ่นเจล CHG หนึ่งแผ่น (มก. ตามขนาดแผ่นเจล)
1665R  	ขนาดแผ่นเจล CHG 6.2 x 4.9 ซม. (2 ^{7/16} x 1 ^{15/16} นิ้ว)	30
1664R 	ขนาดแผ่นเจล CHG 6.2 x 4.9 ซม. (2 ^{7/16} x 1 ^{15/16} นิ้ว)	30

กรุณาแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากอุปกรณ์กับ 3M และหน่วยงานกำกับดูแลในพื้นที่หรือหน่วยงานควบคุมในท้องที่ (EU)

Pajisje 3M™ Tegaderm™ me fletë me xhel me glukonat klorheksidine + fasha me portë intravenoze

(SQ)

Përshkrimi i produktit

Pajisja 3M™ Tegaderm™ me piastër me xhel me glukonat klorheksidine CHG përdoret për të mbrojtur vendet e aksesit vaskular. Pajisja me fletë me xhel me glukonat klorheksidine është transparente dhe siguron frymëmarrje, duke lejuar vrojtimin e vazhdueshëm të vendit përkatës.

Filmi transparent siguron një barrierë efektive ndaj kontaminimit të jashtëm, duke përfshirë lëngjet (e papërshkrueshme nga uji), bakteret, viruset* dhe kërpudhat.

Pajisja me xhel CHG antimikrobik përfshin një piastër të integruar me xhel që përmban 2% masë glukonat klorheksidine (CHG), një agjent i njohur antiseptik me spektër të gjerë të aktivitetit antimikrobial dhe antikërpudhor. Xheli përthith lëngjet.

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

Testimi *in vitro* (koha e eliminimit dhe zona e frenimit) demonstroi se piastra me xhel CHG e pajisjes ka një efekt antimikrobik ndaj një larmie bakteresh gram-pozitive dhe gram-negative, si dhe ndaj kërpudhave.

Përdorimi i planifikuar/qëllimi i planifikuar:

Pajisja 3M™ Tegaderm™ me piastër me xhel me glukonat klorheksidine CHG mund të përdoret për të mbrojtur vendet e kateterit. Aplikimet e zakonshme përfshijnë mbrojtjen e kateterëve intravaskularë dhe pajisjeve perkutane. Pajisja CHG Tegaderm™ është planifikuar të zvogëlojë kolonizimin e lëkurës dhe kolonizimin e kateterit dhe të ndalojë rritjen e mikroorganizmave që kanë lidhje zakonisht me infeksionet e rrugëve të gjakut. Pajisja CHG Tegaderm™ është planifikuar të zvogëlojë infeksionet e rrugëve të gjakut në lidhje me kateterin (CRBSI) në pacientët me kateterë qendrorë venozë ose arterialë.

Paralajmërimet

MOS E SHPONI XHELIN CHG ME GJILPËRË SIGURIE.

MOS I PËRDORNI FASHAT CHG TEGADERM™ NË FOSHNJË ME LINDJE TË PARAKOHSHME OSE FOSHNJË MË TË VOGLA SE 2 MUAJ. PËRDORIMI I KËTJË PRODUKTI NË FOSHNJAT ME LINDJE TË PARAKOHSHME MUND TË SHKAKTOJË REAKSIONE HIPERSENSITIVITETI OSE NEKROZË NË LËKURË.

SIGURIA DHE EFEKTIVITETI I FASHAVE CHG TEGADERM™ NUK ËSHTË VLERËSUAR NË FËMIJË NËN MOSHËN 18 VJEÇ. VETËM PËR PËRDORIM TË JASHTËM. MOS LEJONI QË KY KONTAKT TË BJERË NË KONTAKT ME VESHET, SYTË, GOJËN OSE MEMBRANAT MUKOZE.

MOS E PËRDORNI KËTË PRODUKT NË PACIENTË ME HIPERNDJESHMËRI TË NJOHUR NDAJ GLUKONATIT TË KLORHEKSIDINËS. PËRDORIMI I PRODUKTEVE QË PËRMBAJNË GLUKONAT KLORHEKSIDINE ËSHTË RAPORTUAR SE SHKAKTON IRRITIM, NDJESHMËRI DHE REAKSIONE TË PËRGJITHSHME ALERGIKE. NËSE SHFAQEN REAKSIONE ALERGIKE, NDERPRITNI MENJËHERË PËRDORIMIN DHE KONTAKTONI ME MJEKUN NËSE ËSHTË NJË REAKSION I RËNDË.

Reaksionet e hiperndjeshmërisë në lidhje me përdorimin në lëkurë të glukonatit të klorheksidinës janë raportuar në disa shtete. Reaksionet më të rënda (duke përfshirë shokun anafilik) kanë ndodhur në pacientët e trajtuar me lubrifikantë që përmbajnë glukonat klorheksidine, të cilët janë përdorur gjatë procedurave të kanalit urinar. Duhet të tregohet kujdes kur përdoren preparate që përmbajnë glukonat klorheksidine dhe pacient duhet të vrojtohet për mundësinë e hiperndjeshmërisë.

Masat paraprake

Pajisja me piastër me xhel me glukonat klorheksidine CHG 3M™ Tegaderm™ nuk duhet të vendoset mbi plagë të infektuara.

Ajo nuk është planifikuar të përdoret si trajtim për infeksionet në lidhje me pajisjet perkutane.

Në rastin e infeksionit të plagëve klinike, duhet të përdoren antibakteriale sistemikë nëse indikohen.

Gjakderdhjet aktive në vendin e futjes duhet të stabilizohen para aplikimit të pajisjes.

Mos e tendosni pajisjen gjatë aplikimit. Nëse pajisja aplikohet me tendosje, kjo mund të shkaktojë trauma mekanike të lëkurës.

Lëkura duhet të jetë e pastër, e thatë dhe pa mbetje të detergjentëve për të parandaluar iritimin e lëkurës dhe për të siguruar një ngjitje të mirë.

Mos e ripërdorni. Ripërdorimi mund të shkaktojë komprometimin e integritetit të produktit dhe të shkaktojë defekt të pajisjes.

Tregoni kujdes dhe mbulojeni pajisjen me piastër me xhel CHG për ta mbrojtur nga uji gjatë larjes në dush.

Pajisja me piastër me xhel CHG nuk është testuar për përdorim gjatë terapisë me rrezatim.

Rezultatet e provave klinike: Një provë klinike të kontrolluar dhe të rastësishme me përfshirjen e 1879 subjekteve me 4163 raste të futjes së kateterit qendror venoz dhe arterial është kryer në 11 spitale (1). Rezultatet treguan se përdorimi i pajisjes CHG Tegaderm™ solli një zvogëlim të konsiderueshëm statistikor me 60% të incidencës së infeksioneve në rrugët e gjakut në lidhje me kateterin (P=0.02). Rezultatet e studimit tregojnë po ashtu një zvogëlim të konsiderueshëm statistikor në kolonizimin e lëkurës (P<0,001) dhe kolonizimin e kateterit (P<0,0001) në grupin e klorheksidinës në krahasim me atë pa klorheksidinë.

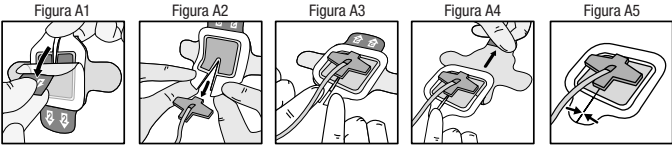
Ndryshorja	Fashat pa klorheksidinë në krahasim me ato me klorheksidinë (941 pacientë/2055 kateterë në krahasim me 938 pacientë/2108 kateterë)
Infeksioni në rrugët e gjakut në lidhje me kateterin	
Dendësia e incidencës (n për 1000 ditë kateteri)	1,3 me 0,5
Raporti i rrezikut	0,402 [0,186 deri në 0,868], <i>P</i> ≈0,02
Kolonizimi i kateterit	
Dendësia e incidencës (n për 1000 ditë kateteri)	10,9 me 4,3
Raporti i rrezikut	0,412 [0,306 deri në 0,556], <i>P</i> <0,0001

Figura A1 Figura A2 Figura A3 Figura A4 Figura A5

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

Një përmbledhje për sigurinë dhe rendimentin klinik (SSCP) është e disponueshme në bazën evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (Eudamed), ku është e lidhur vlerën bazë UDI-DI. Faqja publike e internetit e EUDAMED është <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vlera bazë UDI-DI e produktit është 06082238401010000000039AM.

Udhëzimet për përdorimin: Referojuni figurave në paketim dhe atyre të përfshira në fletën e paketimit. Mosrespektimi i udhëzimeve të prodhuesit për përdorimin mund të shkaktojë komplikime, duke përfshirë iritimin dhe/ose zbutje të lëkurës nga lagështia.



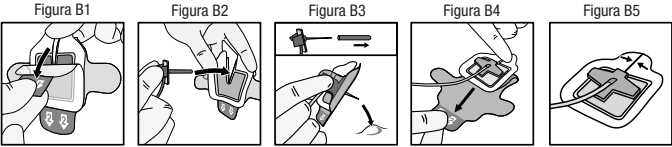
Përgatitja e vendit: Përgatitja e vendit në përputhje me protokollin e institucionit. Prejra e qimeve në vendin përkatës mund të përmirësojnë aftësinë ngjitëse të pajisjes me piastër me xhel CHG. Nuk rekomandohet rrualtja. Lëkura duhet të jetë e pastër, e thatë dhe pa mbetje detergjenti.

Gjakderdhjet aktive në vendin e futjes duhet të stabilizohen para aplikimit të pajisjes me piastër me xhel CHG.

Aplikimi i pajisjes me piastër me xhel CHG pas futjes së gjilpërës (Figurat A1 deri në A5)

- Hapni paketimin dhe hiqni pajisjen me piastër me xhel CHG duke përdorur teknikën aseptike.
- Përgatitni vendin e futjes dhe futni gjilpërën e sigurisë sipas protokollit të qendrës, duke lejuar një hapësirë rreth ½ cm nën gjilpërën e sigurisë për pajisjen me piastër me xhel CHG. Lejoni të gjitha preparatat dhe mbrojtësit që të thahen plotësisht para se të aplikoni pajisjen me piastër me xhel CHG për të parandaluar iritimin e lëkurës dhe për të siguruar një ngjitje të mirë.
- Nën kapësen jeshile me etiketën **1**, kapni kapëset e buta tekstile. Tërhiqni dhe hiqni shtresën e sipërme dhe hidhjeni atë (Figura A1).
- Mos e hapni shtresën. Hapni kapëset e buta tekstile për të zgjeruar të çarën e xhelit (Figura A2).
- Duke përdorur kapëset e buta tekstile, vendoseni në qendër pajisjen nën gjilpërën e sigurisë (Figura A3).
- Ngrini dhe kapni kapëset e buta tekstile dhe hiqni shtresën me etiketën **2** në drejtimin e shigjetës (Figura A4).

7. Nëse është e nevojshme, duke përdorur капëсет e buta tekstиле, афроні башкë анëт е тë çарëс. Mos e tendosni pajisjen gjatë апликimit. Nëse pajisja аплиkohet me tendosje, kjo mund të shkaktojë trauma mekanike të lëkurës (Figura A5).
8. Ushtroni një presion të mirë për të зbutur bordurën e pajisjes dhe për të пëрмiрëсуар ngjitjen e saj.
9. Shikoni udhëzimet për апликин për fashën e portës intravenoze 3M™.



Апликии нë тë нjëтë kohë i pajisjes me piastër me xhel CHG dhe gjilпëрсë сë сигурисë (Figura B1 deri нë B5)

1. Hapni paketimin dhe hiqni pajisjen me piastër me xhel CHG duke përdorur teknikën аseptike.
2. Përgatitni vendin e portës dhe mbushni парaprakisht sistemin e gjilпëрсë сë сигурисë sipas protokollit të qendrës. Lejoni të gjitha preparatet dhe mbrojtësit që të thahen plotësisht para апликimit për të parandaluar irritimin e lëkurës dhe për të siguruar një ngjitje të mirë.
3. Nën капëсен jeshile me etiketën 1, капni капëсет e buta tekstиле. Tërhiqni dhe hiqni shtresën e sipërme dhe hidheni atë (Figura B1).
4. Mos e hapni shtresën e pajisjes. Lëreni капуџин mbrojtës në vend mbi gjilпëрë. Drejtojeni pajisjen me piastër me xhel CHG të kthyer lart dhe rрëshqitni gjilпëрën deri në fund në bazën e të çarës (Figura B2).
5. Mbështilieni pajisjen me piastër me xhel CHG rreth gjilпëрсë сë сигурисë. Hiqni капуџин mbrojtës dhe futeni gjilпëрën në vendin e portës sipas protokollit të qendrës (Figura B3).
6. Para se të hiqni shtresën, sigurohuni që gjilпëра тë jetë pozicionuar deri në fund në bazën e të çarës. Pajisja me piastër me xhel CHG mund të rregullohet nën gjilпëрën e сигурисë duke капур капëсет e buta tekstиле. Shtypni lehtë капëсет e buta tekstиле dhe hiqni shtresën me etiketën 2 në drejtimin e shigjetës (Figura B4).
7. Nëse është e nevojshme, duke përdorur капëсет e buta tekstиле, афроні башкë анëт е тë çарëс. Mos e tendosni pajisjen gjatë апликimit. Nëse pajisja аплиkohet me tendosje, kjo mund të shkaktojë trauma mekanike të lëkurës (Figura B5).
8. Ushtroni një presion të mirë për të зbutur bordurën e pajisjes dhe për të пëрмiрëсуар ngjitjen e saj.
9. Shikoni udhëzimet për апликин për fashën e portës intravenoze 3M™.

Kujdesi për vendin e апликimit:

1. Vendi i апликimit duhet të vгjoгtohet çdo ditë për shenja infeksioni ose komplikime të tjera. Nëse dyshohet për infексион, hiqni pajisjen me piastër me xhel CHG, kontrolloni drejtpërdrejt vendin e апликimit dhe пërcакtoni ndërhyrjen e duhur mjekësore. Infeksioni mund të sinjalizohet nga ethet, dhimbja, skuqja, enjtja ose rrjedhje apo aroma të pazakonta.
2. Kontrolloni çdo ditë pajisjen me piastër me xhel CHG dhe ndërrojeni sipas nevojës, në pëрputhje me protokollin e qendrës; minimumi çdo 7 ditë sipas rekomandimeve të Qendrave për Kontrollin dhe Parandalimin e Sëmundjeve (CDC). Për vendet e апликimit me nivel të lartë ексудати mund të duhen ndërime më të shpeshta të pajisjes me piastër me xhel CHG.
3. Tregoni kujdes dhe mbulojeni pajisjen me piastër me xhel CHG për ta mbrojtur nga uji gjatë larjes në dush.

Pajisja me piastër me xhel me glukonat klorheksidine CHG 3M™ Tegaderm™ duhet të ndërrohet sipas nevojës:

- Nëse pajisja lirohet, ka papastërti ose дëмtohet në ndonjë mënyrë
- Nëse vendi i апликimit është i mbuluar ose nuk është më i dukshëm
- Nëse ka rrjedhje të dukshme jashtë piastrës me xhel CHG
- Nëse pajisja me piastër me xhel CHG duket e mbushur ose shumë e fryrë*

*Shënim: Për të testuar nëse piastra me xhel CHG është e mbushur plotësisht, shtypni lehtë me gisht në një cep të piastrës me xhel. Nëse piastra me xhel CHG qëndron e ndryshuar pas heqjes së gishtit, pajisja CHG duhet të ndërrohet.

Shënim: *Pajisja me piastër me xhel CHG Tegaderm™ nuk është planifikuar për të pëрthithur sasi të mëdha gjaku ose lëngjesh.*

Heqja

Pajisja me piastër me xhel CHG: Shikoni udhëzimet për heqjen për fashën e portës intravenoze 3M™. Hiqni gjilпëрën e сигурисë sipas protokollit të qendrës. Hiqni pajisjen me piastër me xhel CHG duke përdorur капëсет e buta tekstиле. Mund të përdoret një hollues mjekësor për ngjitëset për të ndihmuar në heqjen e bordurës së pajisjes. Nëse është e nevojshme, пëрдorni peceta ose kunja sterile me alkool ose solucione sterile (p.sh. ujë steril ose solucion fiziologjik normal) për të ndihmuar në heqjen e piastrës me xhel. Vazhdoni me metodën e ngadaltë dhe të ulët të heqjes derisa pajisja me piastër me xhel CHG të jetë hequr plotësisht.

Duhet të тгeгоhet kujdes që të mos lëvizen kateterët ose pajisjet e tjera mjekësore kur të hiqet pajisja me piastër me xhel CHG. Mbështetni lëkurën dhe kateterin kur hiqni pajisjen me piastër me xhel CHG.

Shënim: *Hidheni produktin sipas protokollit të qendrës.*

Jetëgjatësia e ruajtjes/në raft/hedhja pas pëрдorimit

Për rezultatet më të mira, ruajeni në një vend të thatë dhe të freskët. Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit në paketim.

Steriliteti i produktit është i garantuar përveçse nëse paketa individuale дëмtohet ose hapet.

Nëse paketimi steril është i дëмtuar ose është hapur aksidentalisht, hidheni produktin dhe mos e пëрдorni.

Nëse keni pyetje ose komente, kontaktoni me linjën e ndihmës së klientit të kujdesit shëndetësor të kompanisë 3M në 01509 611611 ose shkoni te www.3M.com.

Informacione për mënyrën e furnizimit / porosisë

Numri i katalogut	Madhësia e pajisjes me piastër me xhel CHG	Sasia mesatare e CHG për pajisje me piastër me xhel CHG (mg bazuar në madhësinë e piastrës së xhelit)
1665R 	Përmasat e pajisjes me piastër me xhel CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30
1664R 	Përmasat e pajisjes me piastër me xhel CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Ju lutemi raportojni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen te kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

Уред 3M™ Tegaderm™, гел подлога со хлорхексидин глюконат + I.V. преврска за местото на отвор



Опис на производот

Уредот 3M™ Tegaderm™ CHG гел подлога со хлорхексидин глюконат се користи за заштита на местата за васкуларен пристап. Уредот гел подлога со хлорхексидин глюконат дише и е транспарентно што овозможува континуирано набљудување на местото.

Транспарентната фолија обезбедува ефикасна бариера против надворешната контаминација вклучувајќи течности (водоотпорна), бактерии, вируси* и квасец.

Антимикробната CHG гел подлога се состои од леплива гел подлога која содржи 2% w/w хлорхексидин глюконат (CHG), добро познат антисептик со антимикробна и антигабична активност со широк спектар. Гел подлогата апсорбира течност.

**Ин витро* тестирањето покажува дека транспарентната фолија на гел подлогата обезбедува бариера против вируси со дијаметар од 27 nm или поголеми, а преврската останува нештетена, без да пропушта. Бариерата против вируси се должи на физичките својства на преврската, а не на помошните својства на CHG.

Ин витро тестирањето (временско убивање и зона на инхибиција) покажува дека гел подлогата со CHG има антимикробен ефект против повеќе грам-позитивни и грам-негативни бактерии и квасец.

Предвидена употреба / предвидена намена:

Уредот 3M™ Tegaderm™ CHG гел подлога со хлорхексидин глюконат може да се користи за заштита на местата со катетер. Вообичаените примени вклучуваат заштита на интраваскуларни катетри и перкутани уреди. Tegaderm™ CHG е наменета за намалување на колонизацијата на кожата и колонизацијата на катетерот и за потиснување повторното растење на микроорганизмите најчесто поврзани со инфекции на крвотокот. Tegaderm™ CHG е наменета за намалување на инфекциите на крвотокот поврзани со катетер (CRBSI) кај пациенти со централни венски или артериски катетри.

Предупредувања

НЕ ПРАВЕТЕ ПУНКЦИЈА НА CHG ПОДЛОГАТА СО ХУБЕР ИГЛА.

НЕ КОРИСТЕТЕ ПРЕВРСКИ ТЕГАДЕРМ™ CHG КАЈ ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНИ БЕБИЊА ИЛИ ДОЕЧНИЊА ПОМАЛИ ОД 2 МЕСЕЦИ. УПОТРЕБАТА НА ОВОЈ ПРОИЗВОД КАЈ ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНИТЕ БЕБИЊА МОЖЕ ПРЕДИЗВИКА РЕАКЦИИ НА ХИПЕРСЕНЗИТИВНОСТ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗБЕДНОСТА И ЕФИКАСНОСТА НА ПРЕВРСКАТА ТЕГАДЕРМ™ CHG НЕ Е ОЦЕНЕТА КАЈ ДЕЦА ПОД 18 ГОДИНИ. САМО ЗА НАДВОРЕШНА УПОТРЕБА. НЕ ДОЗВОЛУВАЈТЕ ОВОЈ ПРОИЗВОД ДА ДОЈДЕ ВО КОНТАКТ СО УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ МУКОЗНИ МЕМБРАНИ.

НЕ КОРИСТЕТЕ ГО ОВОЈ ПРОИЗВОД КАЈ ПАЦИЕНТИ СО ПОЗНАТА ХИПЕРСЕНЗИТИВНОСТ НА ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ. ИМА ПРИЈАВИ ДЕКА УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДИ КОИ СОДРЖАТ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ ПРЕДИЗВИКУВА ИРИТАЦИИ, СЕНЗИТИЗАЦИЈА И ГЕНЕРАЛИЗИРАНИ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ. АКО СЕ ПОЈАВАТ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ, ВЕДНАШ ПРЕСТАНЕТЕ СО УПОТРЕБА, А ДОКОЛУК РЕАКЦИИТЕ СЕ СЕРИОЗНИ, ОБРАТЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАР.

Реакции на хиперсензитивност поврзани со локална употреба на хлорхексидин глюконат се пријавени во неколку земји. На сериозните реакции (вклучувајќи анафилакса) се појавиле кај пациенти третирани со лубриканти кои содржат хлорхексидин глюконат, кои биле користени при процедури кај уринарниот тракт. Треба да се внимава при употреба на препарати кои содржат хлорхексидин глюконат, а пациентот треба да се набљудува за можни реакции на хиперсензитивност.

Мерки на претпазливост

Уредот 3M™ Tegaderm™ CHG гел подлога со хлорхексидин глюконат не треба да се става над инфичирани рани.

Не е наменета да се користи како третман на инфекции поврзани со перкутани уреди.

Во случај на клиничка инфекција на рани, треба да се користат системски антибактериски средства, доколку се индицирани.

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

Не растегнувајте го уредот кога го поставувате. Може да дојде до механичка траума на кожата ако уредот се постави оптегнат.

Кожата треба да биде чиста, сува и без остатоци од детергенти за да се спречи иритација и да се обезбеди добро лепење.

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

Бидете внимателни и покријте ја CHG гел подлогата за да ја заштитите од вода при туширање.

CHG гел подлогата не е тестирана за употреба за време на терапија со зрачење.

Резултати од клиничкото испитување: Во 11 болници беше спроведено рандомизирано, контролирано клиничко испитување составено од 1879 субјекти со 4163 места на вметнување на централен венски и артериски катетер (1). Резултатите покажаа дека употребата на Tegaderm™ CHG резултираше со статистички значајно намалување (60%) на инциденцата на инфекции на крвотокот поврзани со катетер (P=0,02). Резултатите од студијата, исто така, покажуваат статистички значајно намалување на колонизација на кожата (P<0,001) и колонизација на катетерот (P<0,0001) во групата хлорхексидин наспроти не-хлорхексидин.

Варијабла	Преврски без хлорхексидин наспроти преврски со хлорхексидин (941 пациенти/2055 катетри наспроти 938 пациенти/2108 катетри)
Инфекција на крвотокот поврзана со катетер	
Густини на инциденца (n на 1000 катетер-денови)	1,3 наспроти 0,5
Сооднос на опасност	0,402 [0,186 до 0,868], P=0,02
Колонизација на катетер	
Густини на инциденца (n на 1000 катетер-денови)	10,9 наспроти 4,3
Сооднос на опасност	0,412 [0,306 до 0,556], P<0,0001

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

Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) е достапно во Европската база на податоци за медицински уреди (Eudamed), каде што е поврзано со основниот UDI-DI. Јавната веб-страница на EUDAMED е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основниот UDI-DI на производот е 06082238401010000000039AM.

Упатства за употреба: Погледнете ги сликите на пакувањето и оние вклучени во пакувањето. Непридржувањето кон упатствата за употреба од производителот може да доведе до компликации, вклучувајќи иритација и/или мацерација на кожата.



Подготовка на местото: Подгответе го местото на отворот согласно протоколот на здравствената установа. Кратењето на влакната на местото на поставување го подобрува залепувањето на CHG гел подлогата. Не се препорачува бричење на местото. Кожата треба да биде чиста, сува и без остатоци од детергенти.

Секакво активно крварење на местото на вметнување треба да се стабилизира пред да се постави CHG гел подлогата.

Поставување на CHG гел подлога по вметнување игла (слики A1 до A5)

1. Отворете го пакувањето и извадете ја стерилната CHG гел подлога со помош на асептична техника.
2. Подгответе го местото на отворот и вметнете ја Хубер иглата согласно протоколите на здравствената установа, оставајќи простор под Хубер за CHG гел подлогата од околу 0,5 cm. Почекајте сите нанесени препарати и заштитни средства целосно да се исушат пред да ја поставите CHG гел подлогата за да спречите иритација на кожата и да обезбедите добра адхезија.
3. Под зеленото јазиче означено со 1, фатете ги јазичињата од мека ткаенина. Изпулете и извадете го горната обвивка и фрлете ја (Слика A1).
4. Не отклопувајте ја обвивката. Повлечете ги јазичињата од мека ткаенина за да го проширите процепот на гелот (Слика A2).
5. Користејќи ги јазичињата од мека ткаенина, центрирајте ја подлогата под Хубер иглата (Слика A3).
6. Подигнете и фатете ги јазичињата од мека ткаенина и извадете ја обвивката означена со 2 во насока на стрелката (Слика A4).

7. Доколку е потребно, со помош на јазичињата од мека ткаенина, доближете ги рабовите на процепот. Не растегнувајте го уредот кога го поставувате. Може да дојде до механичка траума на кожата ако уредот се постави оптегнат (Слика А5).
8. Користете силен притисок за да ја измазните границата на уредот и да ја подобрите адхезијата.
9. Погледнете ги упатствата за поставување на 3М™ I.V. преврска за местото на отвор.



Истовремено поставување на CHG гел подлогата и Хубер иглата (слика Б1 до Б5)

- Отворете го пакувањето и извадете ја стерилната CHG гел подлога со помош на асептична техника.
- Подгответе го местото на отворот и претходно наполнете го системот со Хубер игла согласно протоколите на здравствената установа. Оставете ги сите препарати и заштитни средства целосно да се исушат пред поставување за да спречите иритација на кожата и да обезбедите добра адхезија.
- Под зеленото јазиче означено со **1**, фатете ги јазичињата од мека ткаенина. Излупете и извадете го горната обвивка и фрлете ја (Слика Б1).
- Не отклопувајте ја обвивката на уредот. Оставете ја заштитната обвивка на место над иглата. Поставете ја CHG гел подлогата свртена нагоре и излизгајте ја иглата докрај во основата на процепот (Слика Б2).
- Завиткајте ја CHG гел подлогата околу Хубер иглата. Отстранете ја заштитната обвивка и вметнете ја иглата во местото на отворот согласно протоколите на здравствената установа (Слика Б3).
- Пред да ја извадите обвивката, проверете дали иглата е поставена докрај во основата на процепот. CHG гел подлогата може да се приспособи под Хубер иглата со фаќање на јазичињата од мека ткаенина. Нежно притиснете ги јазичињата од мека ткаенина и извадете ја обвивката означена со **2** во насока на стрелката (Слика Б4).
- Доколку е потребно, со помош на јазичињата од мека ткаенина, доближете ги рабовите на процепот. Не растегнувајте го уредот кога го поставувате. Може да дојде до механичка траума на кожата ако уредот се постави оптегнат (Слика Б5).
- Користете силен притисок за да ја измазните границата на уредот и да ја подобрите адхезијата.
- Погледнете ги упатствата за поставување на 3М™ I.V. преврска за местото на отвор.

Нега на местото:

- 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 CHG гел подлогата, проверете го местото непосредно и утврдете ја соодветната медицинска интервенција. Знаци на инфекција се треска, болка, црвенило, оток или невообичаен мирис или исцедок.
- Секојдневно проверувајте ја CHG гел подлогата и менувајте ја по потреба, согласно протоколите на здравствената установа; најмалку еднаш на секои 7 дена, според тековните препораки на Центрите за контрола и превенција на болести (CDC). Може да има потреба од почесто менување на CHG гел подлогата кај високо ексудативни места.
- Бидете внимателни и покријте ја CHG гел подлогата за да ја заштитите од вода при туширање.
Уредот 3М™ Tegaderm™ CHG гел подлога со хлорексидин глуконал треба да се менува по потреба:
 - Ако уредот стане лабав, валкан или е оштетен на кој било начин
 - Ако местото се замагли или стане невидливо
 - Ако има видлив исцедок надвор од CHG гел подлогата
 - Ако се чини дека CHG гел подлогата е ослабена или премногу отечена**Белешка: За да проверите дали CHG гел подлогата е ослабена, лесно притиснете со прстот врз аголот на гел подлогата. Ако CHG гел подлогата остане изместена откако ќе го тргнете прстот, таа треба да се замени.

Белешка: Гел подлогата Tegaderm™ CHG не е наменета да апсорбира големи количества крв или течност.

Вадење

Уред CHG гел подлога: Погледнете ги упатствата за вадење на 3М™ I.V. преврска за местото на отвор. Отстранете ја Хубер иглата согласно протоколите на здравствената установа. Отстранете ја CHG гел подлогата користејќи ги јазичињата од мека ткаенина. Употребете медицински растворувач за лепило за полесно вадење на уредот кај рабовите. Доколку е потребно, употребете стерилни алкохолни марамчиња или стерилни раствори (т.е. стерилна вода или нормален физиолошки раствор) за да го олесните отстранувањето на гел подлогата. Продолжете со бавно вадење под мал агол додека целосно не ја извадете CHG гел подлогата.

Треба да се внимава да не се откачат катетрите или другите медицински уреди кога се вади CHG гел подлогата. Држете ја кожата и катетерот додека ја отстранувате CHG гел подлогата.

Белешка: Фрлете го производот согласно протоколите на здравствената установа.

Складирање/Рок на траење/Исфрлање

За најдобри резултати, чувајте на ладно и суво место. Рокот на траење е отпечатен на пакувањето.

Стерилноста на производот е загарантирана освен ако поединечното пакување е оштетено или отворено.

Ако стерилното пакување е оштетено или ненамерно отворено, фрлете го производот, не користете го.

Доколку имате прашања или коментари, стапете во контакт со 3М Health Care преку телефонската линија за поддршка на клиенти на 01509 611611 или одете на www.3M.com.

Како се доставува/информации за нарачка

Каталог бр.	Големина на уредот CHG гел подлога	Просечна количина на CHG во една CHG гел подлога (mg врз основа на големината на гел подлогата)
1665R 	Димензии на уредот CHG гел подлога 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{7/16} in x 1 ^{15/16} in)	30
1664R 	Димензии на уредот CHG гел подлога 6,2 cm x 4,9 cm (2 ^{7/16} in x 1 ^{15/16} in)	30

Пријавете до 3М и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт ако дошло до сериозен инцидент при употреба на производот.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Sterilized using irradiation		Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. Source: ISO 15223, 5.2.4
Do not resterilize		Indicates a medical device that is not to be resterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2

			
en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante nl Fabrikant sv Tillverkare da Producent no Produsent fi Valmistaja pt Fabricante el Κατασκευαστής pl Wytwórca hu Gyártó cs Výrobce sk Výrobca sl Proizvajalec et Tootja lv Ražotājs lt Gamintojas ro Producător uk Виробник hr Proizvođač bg Производител sr Proizvođač tr Üretici kk Өндіруші th ผู้ผลิต sq Prodhuesi mk Производител	en Date of manufacture fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di produzione es Fecha de fabricación nl Productiedatum sv Tillverkningsdatum da Fremstillingsdato no Produksjonsdato fi Valmistuspäivä pt Data de fabrico el Ημερομηνία κατασκευής pl Data produkcji hu Gyártási időpont cs Datum výroby sk Dátum výroby sl Datum izdelave et Tootmise kuupäev lv Ražošanas datums lt Gamybos data ro Data de fabricație uk Дата виготовлення hr Datum proizvodnje bg Дата на производство sr Datum proizvodnje tr Üretim Tarihi kk Өндірілген күні th วันผลิต sq Data e prodhimit mk Датум на производство	en Use-by date fr A utiliser avant de Verwendbar bis it Utilizzabile fino al es Fecha de caducidad nl Te gebruiken tot sv Bäst före datum da Anvendes inden no Utløpsdato fi Viimeinen käyttöpäivä pt Data de validade el Ημερομηνία ανάλωσης pl Użyć do daty hu Lejárati idő cs Použitelné do sk Použitelný do sl Uporabno do et Kõlblikkusaeg lv Izmantojams līdz lt Naudoti iki ro Data limită de utilizare uk Термін при-датності hr Rok valjanosti bg Да се използва преди sr Rok upotrebe tr Son kullanma tarihi kk Дейін пайдаланыңыз th ใช้ภายในวันที่ sq Afati i përdorimit mk Употребливо до	en Batch code fr Batch code de Fertigungslosnummer, Charge it Numero di lotto es Código de lote nl Lotnummer sv Partikod da Batchkode no Batchkode fi Eräkoodi pt Código do lote el Κωδικός παρτίδας pl Kod partii hu Tételszám cs Číslo šarže sk Číslo šarže sl Številka serije et Partii number lv Sērijas numurs lt Partijos kodas ro Cod de lot uk Номер партії hr Serijski broj bg Код на партида sr Šifra partije tr Seri kodu kk Партия коды th รหัสชุด sq Numri i ngarkesës mk Сериски код

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Does not contain natural rubber latex		Indicates there is no presence of dry natural rubber nor natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information, see HCBGregulatory.3M.com

REF

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

STERILE R

en Sterilized using irradiation
fr Stérilisé par irradiation
de Strahlensterilisiert
it Sterilizzato con irradiazione
es Esterilizado por radiación
nl Gesteriliseerd met bestraling
sv Steriliserad med irradiation
da Steriliseret med stråling
no Sterilisert med bestråling
fi Steriloitu säteilyttämällä
pt Esterilizado com irradiação
el Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
pl Sterylizowany radiacyjnie
hu Sugárzással sterilizálva
cs Sterilizováno pomocí ozáření
sk Sterilizované pomocou ožiarenia
sl Sterilizirano z obsevanjem
et Steriliseeritud kiirgusega
lv Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
lt Sterilizuota švitinimu
ro Sterilizat prin iradiere
uk Стерилізовано за допомогою опромінення
hr Sterilizirano zračenjem
bg Стерилизирано чрез облъчване
sr Sterilisano zračenjem
tr Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
kk Сәулелендіру арқылы зарарсыздандырылған
th ฆ่าเชื้อด้วยรังสี
sq Sterilizuar duke përdorur rrezatimin
mk Стерилизиран со зрачење



en Do not resterilize
fr Ne pas restériliser
de Nicht erneut sterilisieren
it Non risterilizzare
es No vuelva a esterilizarlo
nl Niet opnieuw steriliseren
sv Får ej steriliseras
da Må ikke resteriliseres
no Skal ikke resteriliseres
fi Ei saa steriloida uudelleen
pt Não reesterilizar
el Μην αποστειρώνετε
pl Nie resterylizować
hu Ne sterilizálja újra
cs Opakovaně nesterilizujte
sk Opätovne nesterilizujte
sl Ne sterilizirajte ponovno
et Mitte uuesti steriliseerida
lv Nesterilizēti atkārtoti
lt Nesterilizuoti
ro Nu resterilizați
uk Без повторної стерилізації
hr Nemojte ponovno sterilizirati
bg Да не се стерилизира повторно
sr Ne sterilisati ponovo
tr Tekrar sterilize etmeyin
kk Қайта пайдаланбаңыз
th ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ
sq Mos risterilizoni
mk Не стерилизирајте

en Do not re-use
fr Pas de réutilisation
de Nicht wiederverwenden
it No riutilizzo
es No reutilizar
nl Geen hergebruik
sv Återanvänd inte
da Må ikke genanvendes
no Kun til engangsbruk
fi Ei saa käyttää uudelleen
pt Não reutilizar
el Να μην επαναχρησι-μοποιείται
pl Nie używać powtórnie
hu Újrafelhasználásuk tilos
cs Žádné opakované použití
sk Žiadne opätovné použitie
sl Ne ponovno uporabljati
et Mitte korduskasutada
lv Nav paredzēts atkārtotai lietošanai
lt Nenaudoti pakartotinai
ro A nu se reutiliza
uk Не засто-совувати повторно
hr Nije za višekratnu uporabu
bg Да не се използва повторно
sr Ne upotrebljavati ponovo
tr Tekrar kullanmayınız
kk Қайта пайдаланбаңыз
th ห้ามใช้อีกเป็น ครั้ง ที่ 2
sq Mos ripërdorni
mk Не користете повторно



en Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
fr Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.
de Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten
it Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
es Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
nl Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen
sv Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna
da Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
no Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
fi Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
pt Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.
el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
pl Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania
hu Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást
cs Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
sk Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
sl Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
et Lugea kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid
lv Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
lt Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
ro Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
uk Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Ознайомитися з інструкціями з експлуатації.
hr Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
bg Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкциите за употреба
sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu
tr Kullanım talimatlarını başvurun veya elektronik kullanım talimatlarını başvurun
kk Егер қаптамасы зақымдалса, пайдалануға болмайды және пайдалану нұсқаулығын қараңыз
th ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย และศึกษาคำแนะนำในการใช้
sq Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.
mk Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба

CE 2797

en CE Mark
fr Marquage CE
de CE-Zeichen
it Marchio CE
es Marca CE
nl CE-markering
sv CE-märkning
da CE-mærke
no CE-merke
fi CE-merkintä
pt Marca CE
el Σήμανση CE
pl Znak CE
hu CE-jelölés
cs Značka CE
sk Označenie CE
sl Znak CE
et CE-märkistus
lv CE zīme
lt CE žymė
ro Marcajul CE
uk Маркування CE
hr CE oznaka
bg CE знак
sr CE oznaka
tr CE İşareti
kk CE таңбаламасы
th เครื่องหมาย CE
sq Shenja CE
mk CE ознака



en Do not use if package is damaged and consult instructions for use
fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
de Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
it Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
es No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen
sv Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen
da Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen
fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet
pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização.
el Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
pl Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
hu Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití
sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie
sl Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo
et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid
lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju
lt Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
ro Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
uk Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Ознайомитися з інструкціями з експлуатації.
hr Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
bg Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба
sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu
tr Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
kk Егер қаптамасы зақымдалса, пайдалануға болмайды және пайдалану нұсқаулығын қараңыз
th ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย และศึกษาคำแนะนำในการใช้
sq Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.
mk Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба

UDI

en Unique device identifier
fr Identifiant unique des dispositifs
de Einmalige Produktkennung
it Identificativo univoco del dispositivo
es Identificador único del producto
nl Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel
sv Unik enhetsidentifiering
da Unikt enheds-id
no Unik enhetsidentifikator
fi Yksilöllinen laitetunniste
pt Identificador de dispositivo único
el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
pl Unikalny identyfikator wyrobu
hu Egyedi eszközzazonosító
cs Unikátní identifikátor prostředku
sk Jedinečný identifikátor pomôcky
sl Edinstveni identifikator pripomočka
et Ainulaadne seadme identifitseerija
lv Unikālais ierīces identifikators
lt Unikalus prietaiso identifikatorius
ro Identificatorul unic al dispozitivului
uk Унікальний ідентифікатор виробу
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
bg Уникален идентификатор на устройството
sr Jedinstveni identifikator proizvoda
tr Benzersiz cihaz kimliği
kk Құрылғының бірегей идентификаторы
th รหัสประจำตัวอุปกรณ์
sq Identifikuesi unik i pajisjes
mk Уникатен идентификатор на уред



en Green Dot
fr Point vert
de Grüner Punkt
it Punto Verde
es Punto Verde
nl Groene Punt
sv Grön Punkt
da Grøn Punkt
no Grønt Punkt
fi Vihreä piste
pt Ponto Verde
el Διεθνές σήμα κατатеθέν Green Dot
pl Zielony Punkt
hu A Zöld Pont védjegy
cs Ochranná značka Zelený bod
sk Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)
sl Znak Zelena pika
et "Märk,Roheline punkt" "
lv Zaļā punkta prečzīme
lt Žaliojo taško prekinis ženklas
ro Marca Punctul Verde
uk Торгова марка «Зелена крапка»
hr Zelena točka
bg Търговска марка „Зелена точка“
sr Zelena Tačka
tr Yeşil Nokta Markası
kk Жасыл нүкте
th บรรจุภัณฑ์เพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม
sq Pika e Gjelbër
mk Зелена точка



en Does not contain natural rubber latex
fr Sans latex de caoutchouc naturel
de Enthält kein Naturkautschuklatex
it Non contiene lattice di gomma naturale
es No hay látex de caucho natural
nl Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig
sv Naturgummi-latex finns ej
da Indeholder ikke naturgummilætex
no Naturgummilætex er ikke tilstede
fi Ei sisällä luonnonkumilæteksia
pt Não contém látex de borracha natural
el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
pl Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.
hu Nem tartalmaz természetes latexgumit
cs Neobsahuje přírodní kaučukový latex
sk Neobsahuje kaučuk
sl Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten
et Ei sisalda looduslikku kummilæteksit
lv Nesatur dabisko kaučuka lateksu
lt Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko (latekso)
ro Nu conține latex din cauciuc natural
uk Не містить природний каучуковий латекс
hr Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa
bg Не е налице естествен каучуков латекс
sr Prirodni gumeni lateks nije prisutan
tr Doğal kauçuk lateks içermez
kk Құрамында табиғи каучук латекс жоқ
th ไม่มีส่วนประกอบตามธรรมชาติ
sq Nuk përmban lateks gomë natyrale
mk Не содржи латекс од природна гума



en Single sterile barrier system
fr Système de barrière stérile simple
de Einfaches Sterilbarrieresystem
it Sistema a barriera sterile singola
es Sistema de una sola barrera estéril
nl Systeem met enkelvoudige steriele barrière
sv Enkelt sterilt barriärssystem
da Enkelt sterilt barriersystem
no Enkelt sterilt barriersystem
fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
pt Sistema simples de barreira estéril
el Σύστημα φραγμού μονής αποστειρώσεως
pl System jednej bariery sterylnej
hu Szimpla steril védőrendszer
cs Jednoduchý sterilní bariérový systém
sk Jednoprstrový systém sterilných bariér
sl Sistem enojne sterilne pregrade
et Ühekordse steriilse tõkkega süsteem
lv Vienas steriļas barjeras sistēma
lt Vienguba sterilumo apsaugos sistema
ro Sistem unic steril tip barieră
uk Одинарна система захисту стерильності
hr Sustav jednostruke sterilne zaštite
bg Единична стерилна бариерна система
sr Sistem jednostruke sterilne barijere
tr Tek steril bariyer sistemi
kk Бір стерильді тосқауыл жүйесі
th ระบบป้องกันปลอดเชื้อชนิดเดียว
sq Sistemi njësh i barrierës sterile
mk Стерилно пакување со една бариерна