

# 3M Tegaderm™ CHG

(en)	Chlorhexidine Gluconate Gel Pad .....	1
(fr)	Tampon de gel au gluconate de chlorhexidine .....	4
(de)	Chlorhexidingluconat-Gelkissen .....	7
(it)	Pad in gel con clorexidina gluconato .....	10
(es)	Parche de gel con gluconato de clorhexidina.....	13
(nl)	Gelpad, chloorhexidinegluconaat.....	16
(sv)	Klohexidinglukonat Gel Pad.....	19
(da)	Gel Pad med klorhexidin-glukonat .....	22
(no)	Gelpute med klorheksidinglukonat.....	25
(fi)	Klooriheksidiiniglukonaattia sisältävä geelityyny.....	28
(pt)	Almofada de Gel de Gluconato de Cloroheixidina .....	31
(el)	Επίθεμα Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης .....	34
(pl)	Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny .....	37
(hu)	Klórhexidin-glükonátos gélpárna.....	40
(cs)	Gelová podložka z chlorhexidin-glukonátu .....	43
(sk)	Gélový vankúšik z chlórhexidínglukonátu .....	46
(sl)	Blazinica z gelom in klorheksidin glukonatom .....	49
(et)	Kloorheksidiinglükonaadiga geelpadjand .....	52
(lv)	Hlorheksidīna glikonāta gela pārklājs.....	55
(lt)	Chlorheksidino gliukonato gelio įdėklas .....	58
(ro)	Tampon cu gel cu gluconat de clorhexidină.....	61
(uk)	Гелева подушечка з хлоргексидину глюконатом .....	64
(hr)	Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata .....	67
(bg)	Гел подложка с хлорхексидин глюконат .....	70
(sr)	Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata .....	73
(tr)	Klorheksidin Glukonat Jel Ped .....	76
(kk)	Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель жастықша .....	79
(th)	แผ่นเจลคลอรัลเฮกซิดีนกลูโคเนท .....	83
(sq)	Fletë me xhel me glukonat klorheksidine.....	86
(mk)	Гел влошка со хлорхексидин глюконат .....	89



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.  
© 2023, 3M. Unauthorized use prohibited.  
All rights reserved.

Issue Date: 2023-08  
34-8730-0048-2



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



3M et Tegaderm sont des marques de commerce de 3M,  
utilisées sous licence au Canada.  
© 2023, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite.  
Tous droits réservés.

**Chlorhexidine Gluconate Gel Pad****Product Description**

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

The antimicrobial CHG Gel Pad 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 CHG Gel Pad absorbs fluid.

*In vitro* testing (time kill and zone of inhibition) demonstrates that the CHG Gel Pad 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 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 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 CHG Gel Pad.

Do not stretch the CHG Gel Pad during application. Mechanical skin trauma may result if the CHG Gel Pad 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 product failure.

Use care and cover the CHG Gel Pad to protect from water when showering.

The CHG Gel Pad 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)
<b>Catheter-related bloodstream infection</b>	
Incidence densities (n per 1000 catheter-days)	1.3 vs. 0.5
Hazard ratio	0.402 [0.186 to 0.868], $P=0.02$
<b>Catheter colonization</b>	
Incidence densities (n per 1000 catheter-days)	10.9 vs. 4.3
Hazard ratio	0.412 [0.306 to 0.556], $P<0.0001$

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

A summary of safety and clinical performance (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 CHG Gel Pad's basic UDI-DI is 0608223840101000000039AM.

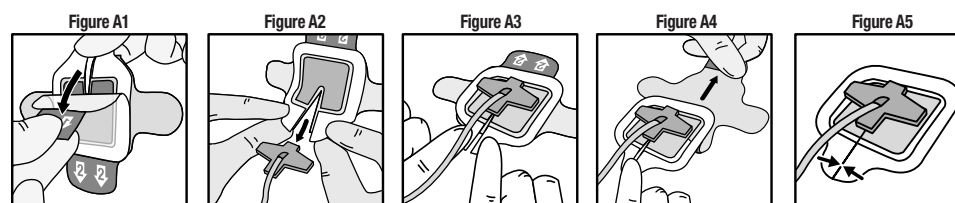
**Instructions for Use:** Refer to packaging figures and those included in package insert. Failure to follow the manufacturer's instructions for use may result in complications including skin irritation and/or maceration. If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, discard the product, do not use. This product is to be used by healthcare providers.

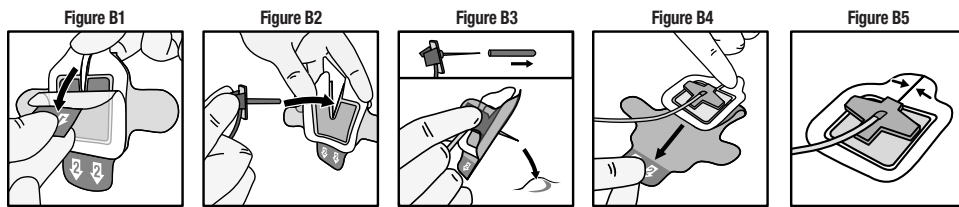
**Site Preparation:** Prepare site according to institution protocol. Clipping of hair at the site may improve CHG Gel Pad adhesion. Shaving is not recommended. The skin should be clean, dry and free of detergent residue.

Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before application of CHG Gel Pad.

**Instructions for Use**

1. Open package and remove sterile CHG Gel Pad using aseptic technique.
2. Prepare skin surrounding the percutaneous device per facility protocol allowing all preps to dry completely before application to prevent skin irritation and ensure good adhesion.
3. Remove liners according to figures then apply CHG Gel Pad to the device site using firm pressure to enhance adhesion.
4. To prepare for an easy removal when used with an additional dressing, place CHG Gel Pad around the device ensuring that the device rests upon the slit of the gel pad.
5. Per facility protocol, secure the device and CHG Gel Pad to the skin with a breathable transparent semipermeable 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, 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 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 changes may be needed more frequently with highly exudative sites.
3. Use care and cover the CHG Gel Pad to protect from water when showering.

The 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad should be changed as necessary:

- If the CHG Gel Pad or dressing becomes loose, soiled or compromised in any way
- If the site is obscured or no longer visible
- If there is visible drainage outside the CHG Gel Pad
- If the CHG Gel Pad 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 Gel Pad should be changed.

\*Note: Tegaderm™ CHG Gel Pad is not intended to absorb large quantities of blood or fluid.


### Removal

1. Remove transparent semipermeable dressing in a low and slow manner, stabilizing the intravascular catheter or percutaneous device.
2. CHG Gel Pad may remain attached to the transparent semipermeable dressing during removal. Stretch release may be required to help release film dressing from the CHG Gel Pad.
3. If needed, use sterile alcohol swabs or wipes, or sterile solutions (i.e., sterile water or normal saline) to facilitate removal of the CHG Gel Pad.
4. Dispose of CHG Gel Pad per facility protocol.

### Storage/Shelf Life

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.

### How Supplied/Ordering Information

Catalog #	Size	Average Amount of CHG per CHG Gel Pad (mg based on gel pad size)
1664R 	Dimensions 6.2 cm x 4.9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Please report a serious incident that has occurred in relation to the product to 3M and the local competent authority.

## Tegaderm™ CHG

### Tampon de gel au gluconate de chlorhexidine

#### Description du produit

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

Le tampon de gel CHG antimicrobien 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 tampon de gel CHG absorbe le liquide.

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

#### Utilisation prévue / Indication

Le 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'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ DES PANSEMENTS CHG TEGADERM™ N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS.

POUR USAGE EXTERNE EXCLUSIVEMENT. NE PERMETTRE AUCUN CONTACT DE CE PRODUIT AVEC LES OREILLES, LES YEUX, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES.

NE PAS UTILISER CE PRODUIT SUR DES PATIENTS QUI PRÉSENTENT UNE HYPERSENSIBILITÉ CONNUE AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES ONT ÉTÉ SIGNALÉES LORS DE L'UTILISATION DE PRODUITS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. SI DES RÉACTIONS ALLERGIQUES SE 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 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 tampon de gel CHG.

Ne pas étirer le tampon de gel CHG pendant l'application. Une lésion mécanique cutanée risque de se produire si le tampon de gel CHG 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 tampon de gel CHG pour le protéger de l'eau pendant la douche.

Le 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)
<b>Bactériémie liée aux cathéters</b>	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	1,3 / 0,5
Rapport de risque	0,402 [0,186 à 0,868], $P=0,02$
<b>Colonisation du cathéter</b>	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	10,9 / 4,3
Rapport de risque	0,412 [0,306 à 0,556], $P<0,0001$

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

Vous trouverez un récapitulatif des performances cliniques et de sécurité dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED), où il est associé à l'UDI-DI de base. Le site Web public d'EUDAMED est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI de base du tampon de gel CHG est 0608223840101000000039AM.

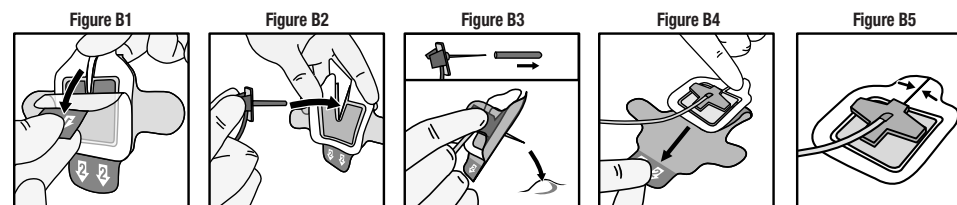
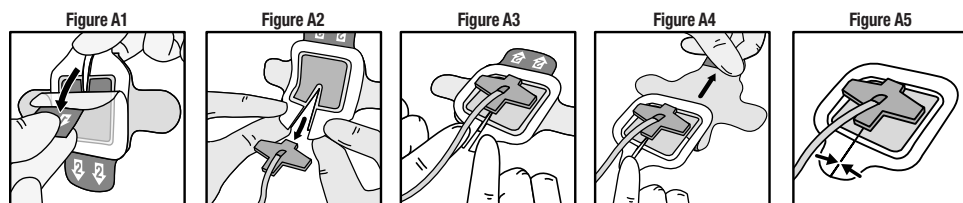
**Instructions d'utilisation :** voir les figures sur l'emballage et celles incluses dans la notice d'accompagnement. Le non-respect des instructions d'utilisation du fabricant peut entraîner des complications, y compris une macération et/ou une irritation de la peau. Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, éliminer le produit et ne pas l'utiliser. Ce produit doit être utilisé par des soignants.

**Préparation du site :** préparer le site conformément au protocole de l'établissement. La tonte des poils sur le site peut améliorer l'adhésion du 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 tampon de gel CHG.

#### Instructions d'utilisation

- Ouvrir l'emballage et sortir le tampon de gel CHG stérile en utilisant une technique aseptique.
- Préparer la peau autour du dispositif cutané conformément au protocole de l'établissement, et laisser sécher complètement tous les produits de préparation avant l'application afin d'éviter une irritation de la peau et de garantir une bonne adhésion.
- Retirer les pellicules de protection conformément aux figures, puis appliquer le tampon de gel CHG sur le site du dispositif avec une pression ferme afin de garantir une bonne adhésion.
- Pour préparer un retrait facile lors de l'utilisation avec un pansement supplémentaire, placer le tampon de gel CHG autour du dispositif en veillant à ce que le dispositif repose sur la fente du tampon de gel.
- Conformément au protocole de l'établissement, fixer le dispositif et le tampon de gel CHG sur la peau avec un pansement semi-perméable transparent respirant.



#### 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 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 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 tampons de gel CHG peuvent être changés plus fréquemment sur les sites fortement exsudatifs.
- Rester prudent et recouvrir le tampon de gel CHG pour le protéger de l'eau pendant la douche.

Le tampon de gel au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ doit être remplacé selon les besoins :

- Si le tampon de gel CHG ou le pansement est lâche, sale ou compromis d'une autre manière
- Si le site est obscurci ou n'est plus visible
- En cas de drainage visible hors du tampon de gel CHG
- Si le tampon de gel CHG semble saturé ou trop gonflé\*

\*Remarque : pour vérifier si le 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 tampon de gel CHG doit être remplacé.

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


#### Retrait

- Retirer le pansement semi-perméable transparent doucement et avec un angle faible tout en stabilisant le cathéter intravasculaire ou le dispositif cutané.
- Le tampon de gel CHG peut rester attaché au pansement semi-perméable transparent pendant le retrait. Il peut être nécessaire d'étirer le pansement film pour le détacher du tampon de gel CHG.
- 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 CHG.
- Mettre le tampon de gel CHG au rebut conformément au protocole de l'établissement.

#### Stockage / Durée de conservation

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.

#### Présentation / Informations de commande

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

Veillez signaler tout incident grave survenu en lien avec ce produit à 3M et à l'autorité locale compétente.

**Chlorhexidingluconat-Gelkissen****Produktbeschreibung**

Das 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat-Gelkissen dient dem Schutz von Gefäßzugängen. Das CHG-Gelkissen ist atmungsaktiv, transparent und erlaubt eine kontinuierliche Beobachtung.

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

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

**Zweckbestimmung/Verwendungszweck**

Die 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat-Gelkissen 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 ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN ODER NEKROSEN DER HAUT FÜHREN.

DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT VON TEGADERM™ CHG-VERBÄNDE WURDE NICHT BEI KINDERN UNTER 18 JAHREN UNTERSUCHT.

NUR ZUR EXTERNEN ANWENDUNG. DIESES PRODUKT DARF NICHT MIT OHREN, AUGEN, MUND ODER SCHLEIMHÄUTEN IN KONTAKT KOMMEN.

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

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

**Vorsichtsmaßnahmen**

Das 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat-Gelkissen sollte nicht auf infizierten Wunden platziert werden. Es 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 Einführungsstelle muss vor dem Anbringen des CHG-Gelkissens stabilisiert werden.

Das CHG-Gelkissen darf beim Anbringen nicht gedehnt werden. Die Applikation des CHG-Gelkissens unter Zug kann zu Hautschädigungen durch mechanische 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)
<b>Katheter-assoziierte Blutstrominfektion</b>	
Inzidenzdichte (n pro 1000 Katheter-Tage)	1,3 vs. 0,5
Risikoverhältnis	0,402 [0,186 bis 0,868], $P = 0,02$
<b>Katheterbesiedlung</b>	
Inzidenzdichte (n pro 1000 Katheter-Tage)	10,9 vs. 4,3
Risikoverhältnis	0,412 [0,306 bis 0,556], $P < 0,0001$

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

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (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 Basic UDI-DI des CHG-Gelkissens lautet 06082238401010000000039AM.

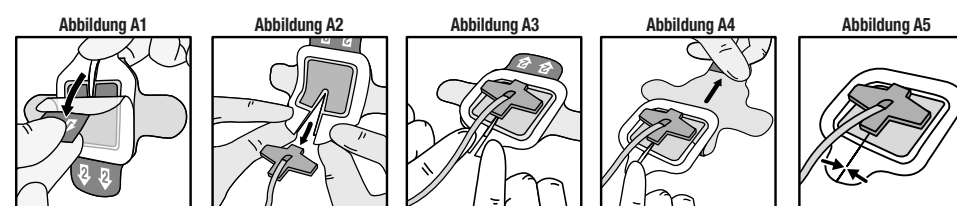
**Gebrauchsanweisung:** Beachten Sie die Angaben auf der Verpackung und in der Packungsbeilage. Die Missachtung der Gebrauchsanweisung des Herstellers kann zu Komplikationen wie z. B. Hautreizungen und/oder Mazeration führen. Das Produkt entsorgen und nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung aus Versehen geöffnet wurde. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachleute vorgesehen.

**Wundvorbereitung:** Bereiten Sie die Stelle gemäß den Protokollen Ihrer Einrichtung vor. Das Entfernen der Haare an der Insertionsstelle kann die Haftung des CHG-Gelkissens verbessern. Von einem Rasieren wird abgeraten. Die Haut muss sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten sein.

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

**Gebrauchsanweisung**

- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das sterile CHG-Gelkissen unter Anwendung aseptischer Vorgehensweisen.
- Bereiten Sie die Haut um die perkutane Vorrichtung gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung vor und lassen Sie die Stellen vollständig trocknen, bevor Sie die Vorrichtung anbringen, um Hautreizungen zu vermeiden und eine gute Haftung sicherzustellen.
- Entfernen Sie das Trägerpapier wie abgebildet, und bringen Sie dann das CHG-Gelkissen an der Vorrichtungsstelle unter festem Druck an, um die Haftung zu verbessern.
- Wenn Sie das CHG-Gelkissen mit einem zusätzlichen Verband um die Vorrichtung wickeln, wird sichergestellt, dass die Vorrichtung auf dem Schlitz des Gelkissens liegt, so dass eine einfachere Entfernung möglich ist.
- Sichern Sie die Vorrichtung und das CHG-Gelkissen gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung mit einem atmungsaktiven transparenten halbdurchlässigen Verband auf der Haut.





### Pflege der Insertionsstelle

- Die Stelle sollte täglich auf Infektionsanzeichen oder andere Komplikationen hin untersucht werden. Bei Verdacht einer Infektion sollten Sie das CHG-Gelkissen 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 das CHG-Gelkissen täglich und wechseln Sie es 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 des CHG-Gelkissens erforderlich sein.
- Gehen Sie sorgsam vor und decken Sie das CHG-Gelkissen beim Duschen ab, um es vor Wasser zu schützen.

Das 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidylgluconat-Gelkissen sollte bei Bedarf gewechselt werden:

- Wenn das CHG-Gelkissen oder der Verband lose, verschmutzt oder auf andere Weise beeinträchtigt sind
- Wenn die Insertionsstelle dunkel geworden oder nicht mehr sichtbar ist
- Wenn Exsudat außerhalb des CHG-Gelkissens sichtbar ist
- Wenn das CHG-Gelkissen durchtränkt oder übermäßig 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 das CHG-Gelkissen ausgetauscht werden.

\*Hinweis: Das Tegaderm™ CHG-Gelkissen ist nicht für die Aufnahme großer Mengen von Blut oder Flüssigkeit vorgesehen.


### Entfernungshinweise

- Entfernen Sie den transparenten halbdurchlässigen Verband flach und langsam, und stabilisieren Sie den intravaskulären Katheter oder die perkutane Vorrichtung.
- Das CHG-Gelkissen kann bei der Entfernung am transparenten halbdurchlässigen Verband befestigt bleiben. Eine Entfernung unter Zug kann erforderlich sein, um den Folienverband vom CHG-Gelkissen zu entfernen.
- Verwenden Sie zur leichteren Entfernung des CHG-Gelkissens sterile Alkoholtupfer oder -tücher oder eine sterile Lösung (d. h. steriles Wasser oder normale Kochsalzlösung).
- Entfernen Sie das CHG-Gelkissen gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

### Lagerung/Haltbarkeit

Für beste Ergebnisse kühl und trocken lagern. Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das der Verpackung aufgedruckt ist. Die Sterilität des Produkts ist sichergestellt, solange die Einzelverpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.

### Lieferform/Bestellinformationen

Katalog-Nr.	Größe	Durchschnittliche CHG-Menge pro CHG-Gelkissen (mg je nach Größe des Gelkissens)
1664R 	Abmessungen 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 Zoll x 1 15/16 Zoll)	30

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und der örtlichen zuständigen Behörde.

## Tegaderm™ CHG

### Pad in gel con clorexidina gluconato

#### Descrizione del prodotto

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

Il pad 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 pad in gel con CHG assorbe i liquidi.

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

#### Usò previsto/Scopo previsto

Il 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, INTERRUPELLE 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 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 antibatterici sistemici, se indicato.

Qualsiasi emorragia attiva nel sito di inserimento deve essere stabilizzata prima di applicare il pad in gel con CHG.

Non tendere il pad in gel con CHG durante l'applicazione. Applicando una tensione eccessiva al pad in gel con CHG 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 prodotto.

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

Il 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.

Variabile	Medicazioni senza clorexidina vs. con clorexidina (941 pazienti/2055 cateteri vs. 938 pazienti/2108 cateteri)
<b>Infezioni del sangue catetere-correlate</b>	
Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere)	1,3 vs. 0,5
Rapporto di rischio	0,402 [0,186 a 0,868], $P=0,02$
<b>Colonizzazione del catetere</b>	
Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere)	10,9 vs. 4,3
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 pad in gel con CHG è 0608223840101000000039AM.

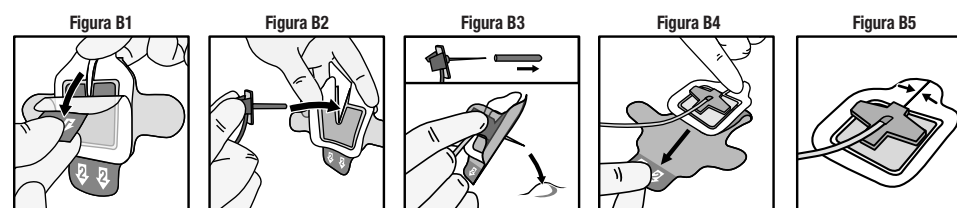
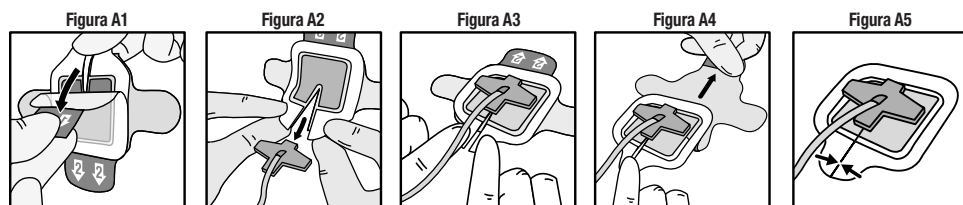
**Istruzioni per l'uso:** fare riferimento alle figure sulla confezione e a quelle incluse nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso del produttore può generare complicazioni, tra cui irritazione e/o macerazione della cute. Se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente, smaltire il prodotto senza utilizzarlo. Questo prodotto deve essere utilizzato da professionisti del settore sanitario.

**Preparazione del sito:** preparare il sito secondo il protocollo della struttura sanitaria. Il taglio dell'eventuale peluria in corrispondenza del sito può migliorare l'adesione del 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 pad in gel con CHG.

#### Istruzioni per l'uso

1. Aprire la confezione ed estrarre il pad in gel con CHG sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Preparare la cute intorno al dispositivo percutaneo in base al protocollo della struttura lasciando asciugare completamente tutti i preparati prima di procedere all'applicazione per prevenire l'irritazione della cute e per garantire una buona adesione.
3. Rimuovere i rivestimenti come illustrato dalle figure, quindi applicare il pad in gel con CHG al sito del dispositivo applicando una pressione decisa per favorirne l'adesione.
4. Per consentire una rimozione agevole quando il pad in gel con CHG è utilizzato con un'ulteriore medicazione, posizionarlo attorno al dispositivo assicurandosi che il dispositivo sia posizionato sulla fessura del pad in gel.
5. Fissare il dispositivo e il pad in gel con CHG alla cute con una medicazione trasparente, traspirante e semipermeabile, in base al protocollo della struttura.



#### Cura del sito

1. Il sito deve essere osservato ogni giorno per rilevare eventuali segni di infezione o altre complicazioni. Se si sospetta la presenza di un'infezione, rimuovere il 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.
2. Esaminare il 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 pad in gel con CHG con maggiore frequenza.
3. Coprire con cura il pad in gel con CHG per proteggerlo dall'acqua durante la doccia.

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

- se la medicazione o il pad in gel con CHG 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 pad in gel con CHG sembra impregnato o eccessivamente gonfio\*

\*Nota: per verificare se il 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 pad in gel con CHG deve essere sostituito.

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


#### Rimozione

1. Rimuovere la medicazione trasparente semipermeabile con tecnica lenta all'indietro, stabilizzando il catetere intravascolare o il dispositivo percutaneo.
2. Il pad in gel con CHG potrebbe rimanere attaccato alla medicazione trasparente semipermeabile durante la rimozione. Potrebbe essere necessario tendere la medicazione per sollevare la pellicola dal pad in gel con CHG.
3. 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 con CHG.
4. Smaltire il pad in gel con CHG in base al protocollo della struttura.

#### Conservazione/Durata del prodotto

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 del prodotto è garantita a meno che la singola confezione non sia danneggiata o aperta.

#### Confezionamento/Informazioni per l'ordinazione

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

Si prega di riferire eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto a 3M e all'autorità locale di competenza.

**Parche de gel con gluconato de clorhexidina****Descripción del producto**

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

El parche 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 parche de gel CHG absorbe líquido.

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

**Uso previsto/Propósito previsto**

El 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 IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA SU USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES GRAVE, CONSULTE A UN MÉDICO.

Se informó de reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (incluyendo 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 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.

Cualquier hemorragia activa en el sitio de inserción debe estabilizarse antes de aplicar el parche de gel CHG.

No estire el parche de gel CHG durante la aplicación. Si aplica el parche de gel CHG con tensión, puede producir una lesión mecánica en la piel. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente para evitar su irritación y garantizar una buena adhesión.

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

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

El 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-apósitos con clorhexidina (941 pacientes/2055 catéteres y 938 pacientes/2108 catéteres)
<b>Infección del torrente sanguíneo por catéter</b>	
Densidades de incidencia (n por 1000 días-catéter)	1,3 frente a 0,5
Cociente de riesgo	0,402 [0,186 a 0,868], $P=0,02$
<b>Colonización del catéter</b>	
Densidades de incidencia (n por 1000 días-catéter)	10,9 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 parche de gel CHG es 0608223840101000000039AM.

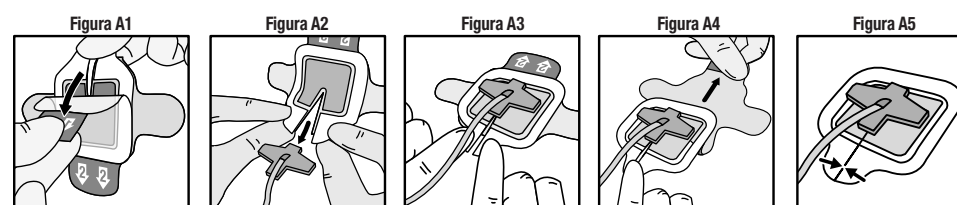
**Instrucciones de uso:** consulte las figuras del envase y las que se incluyen en el prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación o maceración de la piel. Si el envase estéril está dañado o se abre de manera accidental antes de su uso, deseche el producto, no lo use. Este producto debe ser usado por proveedores de atención médica.

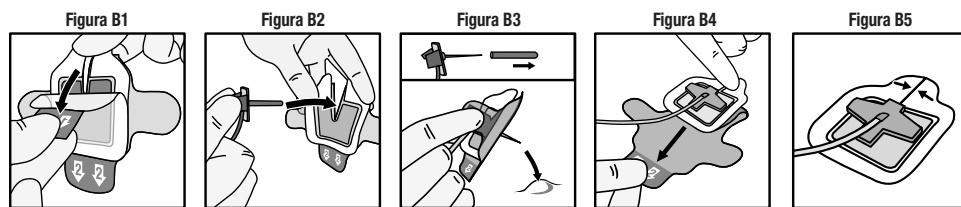
**Preparación de la zona:** Prepare la zona de acuerdo con el protocolo de la institución. Recortar el vello de la zona puede mejorar la adherencia del parche de gel CHG. No se recomienda afeitarla. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente.

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

**Instrucciones de uso**

1. Abra el paquete y retire el parche de gel CHG estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Prepare la piel que rodea el dispositivo percutáneo según el protocolo del centro, dejando que todas las preparaciones se sequen completamente antes de la aplicación para evitar la irritación de la piel y garantizar una buena adhesión.
3. Retire los revestimientos según las figuras y, a continuación, aplique el parche de gel CHG en la zona del dispositivo ejerciendo una presión firme para mejorar la adhesión.
4. Para facilitar la extracción cuando se utiliza con un apósito adicional, coloque el parche de gel CHG alrededor del dispositivo, asegurándose de que descansa sobre la hendidura del parche de gel.
5. Según el protocolo del centro, fije el dispositivo y el parche de gel CHG a la piel con un apósito transpirable transparente semipermeable.





#### Tratamiento de la zona:

1. El sitio debería observarse todos los días en busca de señales de infección u otras complicaciones. En caso de una posible infección, retire el parche de gel CHG, revise la zona directamente y determine la intervención médica adecuada. Las señales que indican una infección pueden ser fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón u olor o secreción inusual.
2. Inspeccione todos los días y cámbielo según sea necesario, de acuerdo con el protocolo del centro; con los 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 del parche de gel CHG con más frecuencia en sitios muy exudativos.
3. Tenga cuidado y cubra el parche de gel CHG para protegerlo del agua cuando se duche.

El parche de gel de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG se debe cambiar cuando sea necesario:

- Si el parche de gel CHG o el apósito 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 parche de gel CHG parece estar saturado o demasiado hinchado\*

\*Nota: para probar si el 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 desliza cuando se quita el dedo, se debe cambiar el parche de gel CHG.

\*Nota: El parche de gel Tegaderm™ CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o líquido.


#### Retirada

1. Retire el apósito semipermeable transparente de forma baja y lenta, estabilizando el catéter intravascular o el dispositivo percutáneo.
2. El parche de gel CHG puede permanecer adherido al apósito semipermeable transparente durante su retirada. Es posible que se requiera un estiramiento para ayudar a desprender el apósito de película del parche de gel CHG.
3. De ser necesario, use hisopos o toallas estériles con alcohol, o soluciones estériles (por ejemplo, agua estéril o solución salina normal) para facilitar la retirada del parche de gel CHG.
4. Deseche el parche de gel CHG de acuerdo con el protocolo del centro.

#### Almacenamiento y vida útil

Para obtener resultados óptimos, consérvese en un lugar fresco y seco. La vida útil figura en el envase. La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto.

#### Presentación/información para realizar pedidos

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

Informe a 3M y a la autoridad competente local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto.

#### Tegaderm™ CHG

(nl)

#### Gelpad met chloorhexidinegluconaat

##### Productbeschrijving

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

De antimicrobiële CHG-gelpad 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 CHG-gelpad absorbeert vocht.

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

##### Beoogd gebruik/beoogd doeleinde

De 3M™ Tegaderm™ CHG-gelpad 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 ZUIGELINGEN VAN JONGER DAN 2 MAANDEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S KAN REACTIES VAN OVERGEVOELIGHEID OF NECROSE VAN DE HUID TOT GEVOLG HEBBEN.

DE VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT VAN TEGADERM™ CHG-WONDVERBAND IS NIET ONDERZocht BIJ KINDEREN JONGER DAN 18 JAAR.

UITSLUITEND VOOR UITWENDIG GEBRUIK. ZORG ERVOOR DAT DIT HULPMIDDEL NIET IN AANRAKING KOMT MET OREN, OGEN, MOND OF SLIJMVLIEZEN.

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

In meerdere landen zijn overgevoelighedsreacties gemeld die verband houden met plaatselijk gebruik van chloorhexidinegluconaat. De meest ernstige reacties (waaronder anafylaxie) zijn opgetreden bij patiënten die behandeld werden met smeermiddelen die chloorhexidinegluconaat bevatten. Deze werden gebruikt tijdens urinewegenprocedures. 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

De 3M™ Tegaderm™ CHG-gelpad 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 de CHG-gelpad aan te brengen.

Rek de CHG-gelpad niet uit tijdens het aanbrengen. Spanning op de CHG-gelpad bij het aanbrengen kan huidbeschadiging veroorzaken. 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 product tot gevolg hebben.

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

De CHG-gelpad 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. chloorhexidinerondverbanden (941 patiënten/2055 katheters vs. 938 patiënten/2108 katheters)
<b>Kathetergerelateerde bloedbaaninfectie</b>	
Incidentiedichtheden (n per 1000 katheterdagen)	1,3 vs. 0,5
Gevarenverhouding	0,402 [0,186 tot 0,868], $P=0,02$
<b>Kolonisatie van de katheter</b>	
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 de CHG-gelpad is 06082238401010000000039AM.

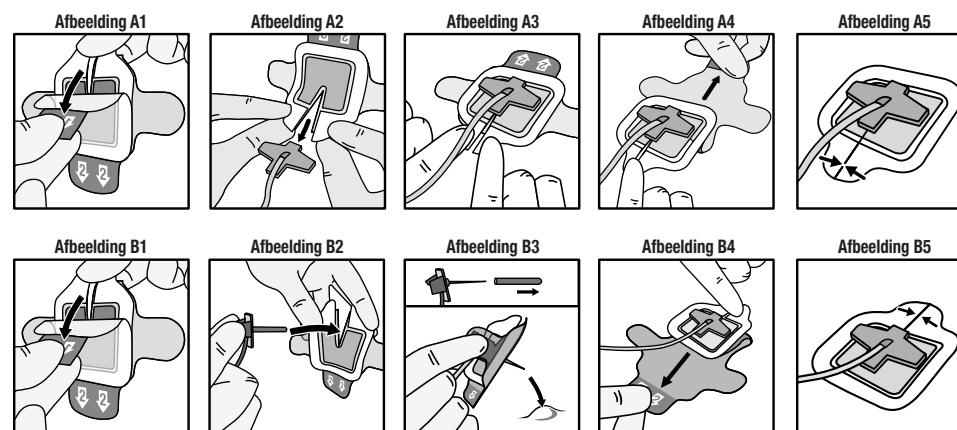
**Gebruiksaanwijzing:** Zie de afbeeldingen op de verpakking en in de bijsluiters. Indien de gebruiksaanwijzing van de fabrikant niet wordt aangehouden, kan dit complicaties tot gevolg hebben, waaronder irritatie en/of maceratie van de huid. Als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of per ongeluk geopend is, dient het product te worden afgevoerd, niet te worden gebruikt. Dit product dient door zorgverleners te worden gebruikt.

**Vorbereiding van het gebied:** Bereid de te behandelen plaats 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.

### Gebruiksaanwijzing

1. Open de verpakking en verwijder steriele CHG-gelpad met een aseptische techniek.
2. Bereid de huid rondom het percutane hulpmiddel voor volgens het protocol van de instelling. Zorg dat het gebied voor het aanbrengen volledig kan drogen om huidirritatie te voorkomen en een goede hechting te garanderen.
3. Verwijder de beschermingslaag zoals afgebeeld en breng de CHG-gelpad vervolgens aan op de plaats van het hulpmiddel. Druk de pad stevig aan voor een betere hechting.
4. Plaats de CHG-gelpad om het hulpmiddel heen, waarbij het hulpmiddel op de split van de gelpad rust, om verwijdering gemakkelijker te maken bij gebruik met een extra wondverband.
5. Bevestig het hulpmiddel en de CHG-gelpad op de huid met een ademend en transparant semipermeabel wondverband, in overeenstemming met het protocol van de instelling.



### Verzorging van de locatie

1. De behandelde locatie 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 de CHG-gelpad af ter bescherming tegen water tijdens het douchen.

De 3M™ Tegaderm™ CHG-gelpad met chloorhexidinegluconaat moet indien nodig worden vervangen:

- als het CHG-gelpad of wondverband losraakt, vies is of op enigerlei wijze aangetast;
- als de locatie verborgen of niet langer zichtbaar is;
- als er drainage buiten de CHG-gelpad zichtbaar is;
- als de CHG-gelpad verzadigd of overmatig gezwollen lijkt.\*

\*Opmerking: Om te testen of de CHG-gelpad geheel verzadigd is, drukt u lichtjes met uw vinger op een hoek van de gelpad. Als de CHG-gelpad niet naar zijn oorspronkelijke plaats terugkeert nadat u uw vinger heeft verwijderd, moet de CHG-gelpad worden vervangen.

\*Opmerking: De Tegaderm™ CHG-gelpad is niet bedoeld voor het absorberen van grote hoeveelheden bloed of vocht.


### Verwijdering

1. Verwijder het transparante semipermeabele wondverband langzaam en voorzichtig, waarbij u de intravasculaire katheter of het percutane hulpmiddel stabiliseert.
2. De CHG-gelpad kan tijdens het verwijderen vast blijven zitten aan het transparante semipermeabele wondverband. Het kan nodig zijn dat het film wondverband van de CHG-gelpad langzaam moet worden uitgerekt.
3. Gebruik zo nodig steriele alcoholdoekjes of steriele oplossingen (d.w.z. steriel water of normale zoutoplossing) om het verwijderen van de CHG-gelpad te vergemakkelijken.
4. Voer de CHG-gelpad af in overeenstemming met het protocol van de instelling.

### Opslag/houdbaarheid

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.

## Wijze van levering/bestelinformatie

Catalogusnummer	Formaat	Gemiddelde hoeveelheid CHG per CHG-gelpad (mg gebaseerd op de grootte van de gelpad)
1664R 	Afmetingen 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 product te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit.

## Tegaderm™ CHG

SV

### Chlorhexidine Gluconate Gel Pad

#### Produktbeskrivning

3M™ Tegaderm™ CHG-Chlorhexidine Gluconate Gel Pad används för att skydda området vid kärlåtkomst. CHG-gelpaden är andningsbar och transparent, vilket möjliggör en kontinuerlig observation av området.

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

*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-Chlorhexidine Gluconate Gel Pad 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-Chlorhexidine Gluconate Gel Pad 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 GHD-gelpaden appliceras.

Sträck inte GHD-gelpaden när du lägger på den. En CHG-gelpad 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.

19

Svenska

laktta 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	Icke-klorhexidin- kontra klorhexidinförband (941 patienter/2 055 katetrar kontra 938 patienter/2 108 katetrar)
<b>Kateter-relaterad blodomloppsinfektion</b>	
Incidensdensiteter (n per 1 000 kateterdagar)	1,3 kontra 0,5
Riskförhållande	0,402 [0,186 till 0,868], $P=0,02$
<b>Kateterkolonisering</b>	
Incidensdensiteter (n per 1 000 kateterdagar)	10,9 kontra 4,3
Riskförhållande	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>. CHG-gelpadens grundläggande UDI-DI är 0608223840101000000039AM.

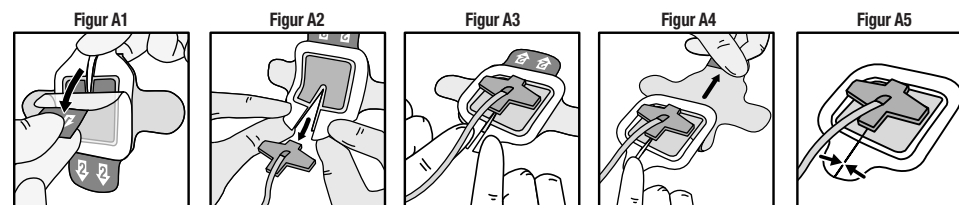
**Bruksanvisning:** Se figurer på förpackningen samt de som inkluderas i bipacksedeln. Underlåtenhet att följa tillverkarens bruksanvisning kan leda till komplikationer inklusive hudirritation och/eller maceration. Kasta bort produkten och använd den inte om den sterila förpackningen är skadad eller öppen innan användning. Denna produkt ska användas av vårdgivare.

**Förberedelse av område:** Förbered platsen i enlighet med sjukhusets regler. 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.

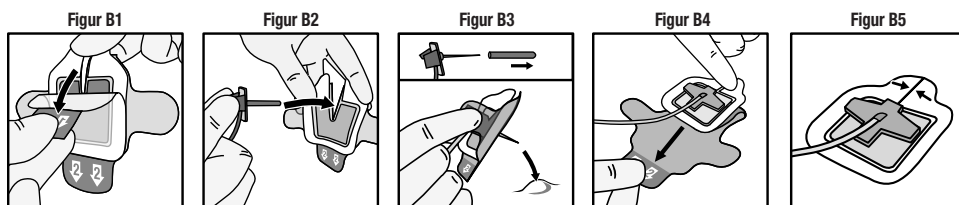
#### Bruksanvisning

- Öppna förpackningen och ta ut den sterila CHG-gelpaden med aseptisk teknik.
- Förbered huden som omger den perkutana enheten enligt anläggningsprotokoll och låt alla förberedelser torra helt innan applicering för att förhindra hudirritation och säkerställa god vidhäftning.
- Ta bort liners enligt figurerna och applicera sedan CHG-gelpaden på enhetens plats med ett fast tryck för att förbättra vidhäftningen.
- För att förbereda för en enkel borttagning när den används med ett extra förband, placera CHG-gelpaden runt enheten och se till att enheten vilar på skåran på gelpaden.
- Fäst enheten och CHG-gelpaden på huden med ett genomskinligt semipermeabelt förband som andas.



Svenska

20



### Skötsel av sårområdet/insticksstället

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

3M™ Tegaderm™ CHG-Chlorhexidine Gluconate Gel Pad ska bytas vid behov:

- Om CHG-gelpaden eller förbandet blir löst, 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 CHG-gelpaden med fingret för att testa om förbandet är helt mättat. Om CHG-gelpaden förblir förskjutet när du har tagit bort fingret bör CHG-gelpaden bytas.

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


### Borttagning

- Ta bort det genomskinliga semipermeabla förbandet på ett lågt och långsamt sätt, vilket stabiliserar den intravaskulära katetern eller perkutane enheten.
- CHG-gelpaden kan sitta kvar på det genomskinliga semipermeabla förbandet under borttagningen. Stretchfrigöring kan behövas för att hjälpa till att frigöra filmförbandet från CHG-gelpaden.
- Applicera vid behov sterila alkoholservetter eller våtservetter, eller sterila lösningar (d.v.s. sterilt vatten eller normal koksaltlösning) för att underlätta borttagningen av CHG-gelpaden.
- Kassera CHG-gelpaden enligt sjukhusprotokollet.

### Förvaring/hållbarhet

Ska förvaras på sval och torr plats för bäst resultat. När det gäller hållbarheten, se sista förbrukningsdatum på förpackningen. Förbandets sterilitet garanteras om den individuella förpackningen inte är skadad eller öppnad.

### Leveranssätt/beställningsinformation

Katalognr	Storlek	Genomsnittlig mängd CHG per CHG-gelpad (mg baserat på gelpadens storlek)
1664R 	Dimensioner 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 tum x 1 15/16 tum)	30

Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten.

## Tegaderm™ CHG

### Gel Pad med klorhexidin-glukonat

#### Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ CHG Gel Pad med klorhexidin-glukonat bruges til at beskytte vaskulære adgangssteder. CHG Gel Pad er åndbar og transparent, hvilket muliggør uafbrudt observation af stedet.

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

*In vitro*-testning (time kill og hæmningszone) har påvist, at CHG Gel Pad har en antimikrobiel virkning mod forskellige grampositive og gramnegative bakterier og gær.

#### Tilslaget anvendelse/tilslaget formål

3M™ Tegaderm™ CHG Gel Pad 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 hud og kateter samt at bekæmpe fornyet 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-UDKERNENDE 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 UDVRTES 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 Klorhexidin-GLUKONAT. DER ER INDBERETNINGER OM, AT BRUGEN AF PRODUKTER, SOM INDEHOLDER Klorhexidin-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 glide midler indeholdende klorhexidin-glukonat, 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 Gel Pad med klorhexidin-glukonat må ikke anbringes over inficerede sår. Den er ikke beregnet til brug til 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 indførsessteder skal stabiliseres, før CHG Gel Pad anlægges.

CHG Gel Pad må ikke strækkes under anlæggelsen. Mekanisk hudtraume kan opstå, hvis CHG Gel Pad strækkes, når den sættes på. Huden skal være ren, tør og fri for rester af rensmidler 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 Gel Pad for at beskytte den mod vand, når der tages brusebad.

CHG Gel Pad er ikke testet med henblik på brug ved strålebehandling.

**Kliniske studieresultater:** Et randomiseret, kontrolleret klinisk studie bestående af 1879 forsøgsparticipanter 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 blodløbet ( $P=0,02$ ). 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.

Variable (Variabel)	Forbindinger uden klorhexidin vs. med klorhexidin (941 patienter/2055 katetre vs. 938 patienter/2108 katetre)
<b>Kateterrelateret infektion i blodløbet</b>	
Incidensrate (n pr. 1000 kateter-dage)	1,3 vs. 0,5
Risikorate	0,402 [0,186 til 0,868], $P=0,02$
<b>Kolonisering i kateteret</b>	
Incidensrate (n pr. 1000 kateter-dage)	10,9 vs. 4,3
Risikorate	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>. CHG Gel Pads grundlæggende UDI-DI er 0608223840101000000039AM.

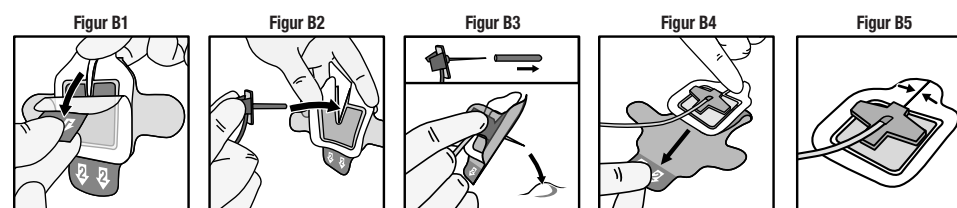
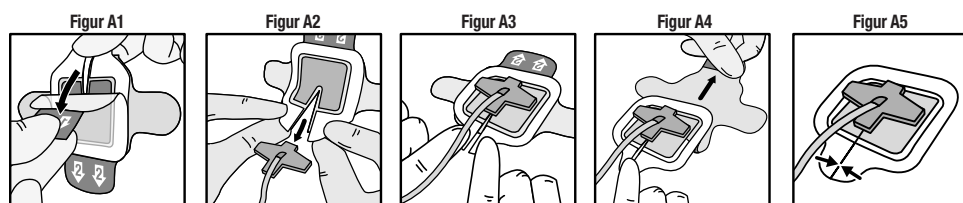
**Brugsanvisning:** Se figurerne på emballagen og på indlægssedlen. Hvis producentens brugsanvisning ikke følges, er der risiko for komplikationer, herunder hudirritation og/eller maceration. Hvis den sterile pakke er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet før brug, må produktet ikke bruges, og det skal kasseres. Dette produkt skal bruges af sundhedspersonale.

**Klargøring af stedet:** Forbered stedet som beskrevet i hospitalets protokol. Vedhæftningen af CHG Gel Pad kan forbedres ved at klippe håret på påsætningsstedet. Barbering anbefales ikke. Huden skal være ren, tør og fri for rester af rensningsmidler.

Enhver aktiv blødning ved indføringsstedet skal stabiliseres, før CHG Gel Pad anlægges.

### Brugsanvisning

1. Åbn emballagen, og udtag den sterile CHG Gel Pad ved brug af en aseptisk teknik.
2. Klargør huden omkring den perkutane enhed i henhold til hospitalets protokol, og lad alle forberedelsesmidler tørre helt før anlæggelsen for at forhindre hudirritation og for at sikre god vedhæftning.
3. Fjern foringer i henhold til figurerne, og anlæg CHG Gel Pad på enhedens sted. Påfør et fast tryk for at forbedre vedhæftningen.
4. For at lette fjernelsen, når CHG Gel Pad bruges med en ekstra forbindelse, skal du placere CHG Gel Pad rundt om enheden og sikre, at enheden hviler på gelpad'ens udskæring.
5. Fastgør enheden og CHG Gel Pad på huden med en åndbar, transparent og semipermeabel forbindelse i henhold til hospitalets protokol.



### Områdepleje

1. Sårstedet skal observeres dagligt for tegn på infektion eller andre komplikationer. Hvis der er mistanke om infektion, skal CHG Gel Pad fjernes, såret kontrolleres direkte og en passende medicinsk behandling iværksættes. Tegn på infektion kan være feber, smerte, rødme, hævelse eller unormal lugt eller sekretion.
2. Kontrollér CHG Gel Pad dagligt, og skift den efter behov som beskrevet i hospitalets protokol – mindst hver 7. dag i henhold til CDC's (Centers for Disease Control and Prevention) anbefalinger. Skift af CHG Gel Pad kan være påkrævet med større hyppighed, hvis der kommer meget eksudat fra stedet.
3. Vær forsigtig, og tildæk CHG Gel Pad for at beskytte den mod vand, når der tages brusebad.

3M™ Tegaderm™ CHG Gel Pad med klorhexidin-glukonat skal skiftes efter behov:

- Hvis CHG Gel Pad eller forbindingen går løs, bliver snavset eller ikke længere er intakt.
- Hvis stedet er skjult eller ikke længere synligt.
- Hvis der er tydelig forekomst af væske på ydersiden af CHG Gel Pad.
- Hvis CHG Gel Pad lader til at være mættet eller hævet for meget.\*

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

\*Bemærk: Tegaderm™ CHG Gel Pad er ikke beregnet til at absorbere store mængder blod eller væske.


### Fjernelse

1. Fjern den transparente, semipermeable forbindelse ved at trække langsomt i den og holde den lavt mod huden og samtidig stabilisere det intravaskulære kateter eller den perkutane anordning.
2. CHG Gel Pad kan muligvis blive siddende på den transparente, semipermeable forbindelse under fjernelse. Det kan være nødvendigt at trække i filmforbindingen for at frigøre den fra CHG Gel Pad.
3. Brug om nødvendigt sterile vatpinde eller servietter med alkohol eller sterile opløsninger (dvs. sterilt vand eller normalt saltvand) for at lette fjernelsen af CHG Gel Pad.
4. CHG Gel Pad skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol.

### Opbevaring/holdbarhed

Opbevaring på et tørt og køligt sted anbefales for at sikre et optimalt resultat. Mht. holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken. Der gives garanti for, at produktet er sterilt, medmindre den individuelle pakke er beskadiget eller åbnet.

### Leverings-/bestillingsoplysninger

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

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed.

**Gelpute med klorheksidinglukonat****Produktbeskrivelse**

3M™ Tegaderm™ CHG Gelputeenhet + I.V. med klorheksidinglukonat Portforbinding brukes til å beskytte vaskulære tilgangsteder. CHG-gelputen puster og er gjennomsiktig for å gi kontinuerlig overvåking av stedet.

Den antimikrobe CHG-gelputen 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. CHG-gelputen absorberer væske.

*In vitro*-testing (tid før reduksjon og hemmingszone) viser at CHG-gelputen har en antimikrobiell effekt mot en rekke gram-positive og gram-negative bakterier og gjæringsopp.

**Tiltenkt bruk/tiltenkt formål**

3M™ Tegaderm™ CHG Gelputeenhet + I.V. med klorheksidinglukonat Portforbinding 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 KLOORHEKSIDINGLUKONAT. BRUK AV PRODUKTER SOM INNEHOLDER KLOORHEKSIDINGLUKONAT 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 urinveisprosedyrer. Utvis forsiktighet under forberedelse med klorheksidinglukonat. Pasienten bør observeres for muligheten for overfølsomhetsreaksjoner.

**Forholdsregler**

3M™ Tegaderm™ CHG Gelputeenhet + I.V. med klorheksidinglukonat Portforbinding 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 applikering av CHG-gelputen.

Ikke strekk CHG-gelputen under applikering. Mekaniske hudskader kan være resultatet hvis CHG-gelputen 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 produktsvikt.

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

CHG-gelputen 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)
<b>Kateter-relatert blodstrøminfeksjon</b>	
Frekvens av forekomst (n per 1000 kateterdager)	1,3 kontra 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], $P=0,02$
<b>Kateterkolonisering</b>	
Frekvens av forekomst (n per 1000 kateterdager)	10,9 kontra 4,3
Risikoforhold	0,412 [0,306 til 0,556], $P<0,0001$

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

Et 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>. CHG-gelputens grunnleggende UDI-DI er 0608223840101000000039AM.

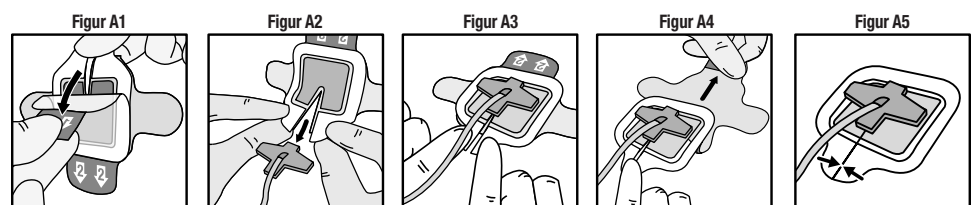
**Bruksanvisning:** Se figurene på pakningen og de inkludert i pakningsvedlegget. Hvis ikke produsentens bruksanvisning følges, kan det resultere i komplikasjoner, inkludert hudirritasjon og/eller sår. Hvis den sterile forpakningen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk, må produktet kastes og ikke brukes. Dette produktet skal brukes av helsepersonell.

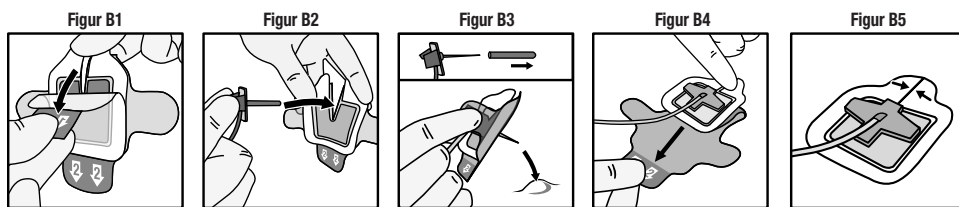
**Klargjøring av stedet:** Klargjør stedet i henhold til institusjonens retningslinjer. CHG-gelputens klebeevne kan forbedres hvis hår fjernes fra stedet. Barbering anbefales ikke. Huden må være ren, tørr og uten rester av rengjøringsmidler.

Aktive blødninger ved innsetningssteder skal stabiliseres før applikering av CHG-gelputen.

**Bruksanvisning**

1. Åpne pakningen og bruk aseptisk teknikk til å ta ut den sterile CHG-gelputen.
2. Forbered huden rundt den perkutane enheten i samsvar med institusjonens protokoll. La alle preparater tørke helt før applikering for å hindre hudirritasjon og sørg for godt feste.
3. Fjern dekkpapiret i henhold til figurene og påfør deretter CHG-gelputen på enhetsstedet ved å bruke et fast trykk for å gi bedre feste.
4. For å forberede seg på en enkel fjerning når gelputen brukes med en ekstra forbinding, plasser CHG-gelputen rundt enheten og sørg for at enheten hviler mot spalten til gelputen.
5. I samsvar med institusjonens protokoll, fest enheten og CHG-gelputen til huden med en pustende gjennomsiktig semi-gjennomtrengelig forbinding.





### Stell av stedet:

1. Stedet skal observeres daglig for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Ved mistanke om infeksjon fjerner du CHG-gelputen, 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-gelputen 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-gelputen kan være nødvendig oftere med svært væskende sår.
3. Vær forsiktig og dekk til CHG-gelputen for å beskytte den mot vann ved dusjing.

3M™ Tegaderm™ CHG Gelputeenhet + I.V. med klorheksidinglukonat Portforbinding skal byttes ved behov:

- Hvis CHG-gelputen eller forbindingen 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-gelputen blir for mett eller buler ut\*

\*NB: For å teste om CHG-gelputen er fullstendig mett, trykk lett ned på et hjørne av gelputen med fingeren. Hvis CHG-gelputen forblir forskjøvet når fingeren er fjernet, bør CHG-gelputen skiftes.

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


### Fjerning

1. Fjern den gjennomsiktige semi-gjennomtrengelige forbindingen på en lav og langsam måte, og stabiliser det intravaskulære kateteret eller den perkutane enheten.
2. CHG-gelputen kan forbli festet til den gjennomsiktige semi-gjennomtrengelige forbindingen under fjerning. Det kan være nødvendig å strekke filmforbindingen for å fjerne den fra CHG-gelputen.
3. Om nødvendig kan du påføre sterile spritservietter eller våtservietter, eller sterile løsninger (dvs. sterilt vann eller vanlig saltvann) for å lette fjerning av CHG-gelputen.
4. Avhend CHG-gelputen i samsvar med institusjonens prosedyre.

### Lagring/holdbarhet

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.

### Leveringsdetaljer/bestillingsinformasjon

Katalognummer	Størrelse	Gjennomsnittlig CHG per CHG-gelpute (mg basert på gelputens størrelse)
1664R 	Dimensjoner 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med produktet, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter.

## Tegaderm™ CHG

### Klooriheksidiiniglukonaattia sisältävä geelityyny

#### Tuotekuvaus

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaattia sisältävää geelityynyä käytetään suojaamaan verisuonien pistokohtia. CHG-geelityyny on hengittävä ja läpinäkyvä, mikä mahdollistaa hoitokohdan jatkuvan tarkkailun.

Antimikrobinen CHG-geelityyny koostuu integroidusta geelityynystä, joka sisältää 2 paino-% klooriheksidiiniglukonaattia (CHG), hyvin tunnettuja antiseptistä laajaspektristä mikrobi- ja sienilääkeainetta. CHG-geelityyny menee nestettä.

*In vitro* -testit (time kill ja estovyyöhyke) osoittavat, että CHG-geelityyny vaikuttaa antimikrobisesti useisiin grampositiivisiin bakteereihin, gramnegatiivisiin bakteereihin ja hiivoihin.

#### Käyttötarkoitus

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaattia sisältävää geelityynyä 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 infektioiden yleisesti liittyvien mikro-organismien torjumiseen. Tegaderm™ CHG on tarkoitettu verisuonikatetriperäisten infektioiden (CRBSI) vähentämiseen potilailla, joilla on keskuslaskimo- tai valtimokatetri.

#### Varoitukset

ÄLÄ PISTÄ CHG-GEELIIN 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 KÄYTTÖ ON ILMOITETTU AIHEUTTAVAN ÄRSYTYSTÄ, HERKISTYMISTÄ 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 virtsatietoimenpiteiden aikana. Klooriheksidiiniglukonaattia sisältäviä valmisteita käytettäessä on noudatettava varovaisuutta ja potilasta tulisi tarkkailla yliherkkyysoireiden varalta.

#### Varoimenpiteet

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaattia sisältävää geelityynyä 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 tyrehdytettävä ennen CHG-geelityynyn asettamista.

Älä venytä CHG-geelityynyä asettaessasi sitä. Jos CHG-geelityyny 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.

Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, ettei tuote ole enää ehjä eikä se toimi oikealla tavalla.

Peitä CHG-geelityyny huolellisesti ja suoja se vedeltä suihkussa käydessä.

CHG-geelityynyä ei ole testattu sädehoidon yhteydessä käytön osalta.

**Kliinisten tutkimusten tulokset:** 11 sairaalassa toteutettiin satunnaistettu, kontrolloitu kliininen tutkimus, johon osallistui 1 879 henkilöä ja joka koostui 4 163 keskuslaskimo- ja valtimokatetrien pistoskohdasta (1). Tulokset osoittivat, että Tegaderm™ CHG:n käytön seurauksena verisuonikatetriperäisten infektioiden (P = 0,02) esiintyvyys 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.

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

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), liitettynä yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen. EUDAMEDin julkinen verkkosivusto on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. CHG-geelityn UDI-DI-perustunnus on 0608223840101000000039AM.

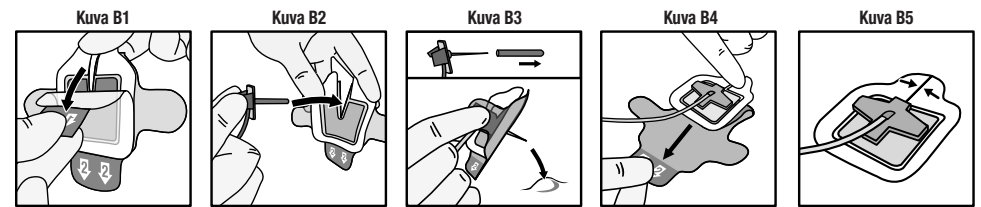
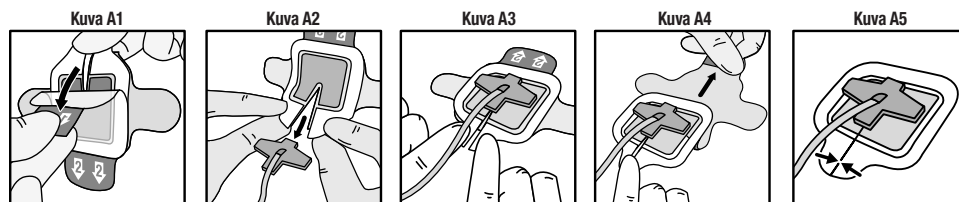
**Käyttöohjeet:** Katso pakkauksen ja pakkauselosteen kuvat. Valmistajan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten ihon ärsytystä ja/tai maseraatioita. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä, hävitä tuote äläkä käytä sitä. Tämä tuote on tarkoitettu terveydenhuollon hoitohenkilökunnan käyttöön.

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

Kaikki aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyhdyttävä ennen CHG-geelityn asettamista.

### Käyttöohjeet

1. Avaa pakkaus ja poista steriili CHG-geelityn aseptisen tekniikan mukaisesti.
2. Valmistele perkutaanista hoitovälinettä ympäröivä iho laitoksen ohjeistuksen mukaan, jotta kaikki valmistetut kuivuvat kokonaan ennen asettamista. Näin ehkäistään ihoärsytystä ja varmistetaan hyvä tarttuminen.
3. Poista taustapaperit kuvien esittämällä tavalla, kun asetat CHG-geelityn hoitokohtaan. Paina geelitynyä lujasti, jotta se tarttuu kunnolla.
4. Jotta CHG-geelityn on helppo irrottaa, kun sitä käytetään lisäsidoksen kanssa, laita CHG-geelityn hoitovälineen ympärille niin, että hoitoväline on geelityn raossa.
5. Kiinnitä hoitoväline ja CHG-geelityn ihoon laitoksen ohjeistuksen mukaan käyttäen hengittävää, läpinäkyvää, puuillapäisevää sidosta.



### Haavan hoito

1. Haava-alueella on tarkkailtava päivittäin mahdollisen infektion tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos epäilet tulehdusta, poista CHG-geelityn, tarkasta kohta ja pääätä asianmukaisista hoitotoimenpiteistä. Infektion oireita ovat mm. kuume, kipu, punoitus, turvotus tai poikkeava haju tai vuoto.
2. Tarkista CHG-geelityn päivittäin ja vaihda tarpeen mukaan terveydenhoitolaitoksen menettelyjen mukaisesti; vaihda vähintään 7 päivän välein Yhdysvaltain tautientorjuntakeskuksen (CDC) nykyisten suositusten mukaisesti. CHG-geelityn vaihto voi olla tarpeen useamminkin kohdissa, joissa tulehdusnesteen erityy on runsasta.
3. Peitä CHG-geelityn huolellisesti ja suojaa se vedeltä suihkussa käydessä.

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiinilukonaattia sisältävä geelityn on tarvittaessa vaihdettava:

- jos CHG-geelityn tai sidos löystyy, likaantuu tai heikentyy jollain tavoin
- jos haavan kohta peittyy tai häviää näkyvistä
- jos CHG-geelityn ulkopuolella näkyy nestettä
- jos CHG-geelityn vaikuttaa täydeltä tai liian täydeltä.\*

\* Huomautus: Tarkista, onko CHG-geelityn liian täysi, painamalla kevyesti geelityn kulmaa sormellasi. Jos poistaessasi sormen CHG-geelityn pysyy paikallaan, on CHG-geelityn vaihdettava.

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


### Poistaminen

1. Ota läpinäkyvä, puuillapäisevä sidos pois vetämällä se irti hitaasti läheltä ihon pintaa ja varmistaen, että laskimokatetri tai perkutaaninen hoitoväline pysyy vakaasti kiinni.
2. CHG-geelityn voi tarttua läpinäkyvään, puuillapäisevään sidokseen irrottamisen aikana. Kalvosidoksen CHG-geelityn irrottamista voidaan helpottaa vetämällä sidosta sitä venyttämällä.
3. Käytä tarvittaessa steriilejä alkoholipitoisia sidetaitoksia tai liinoja, tai steriilejä liuoksia (esim. steriili vesi tai normaali suolaliuos) helpottaaksesi CHG-geelityn irrottamista.
4. Hävitä CHG-geelityn laitoksen ohjeistuksen mukaan.

### Varastointi-/säilytysaika

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa parhaan tuloksen varmistamiseksi. Käyttöikä selviää pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä. Tuote on steriili, jos yksittäispakkaus on ehjä ja avaamaton.

### Pakkaus ja tilaustiedot

Luettelonumero	Koko	CHG:tä keskimäärin CHG-geelitynyä kohden (mg geelityn koon mukaan)
1664R 	Mitat 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 x 1 15/16 tuumaa)	30

Ilmoita tuotteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Almofada de Gel de Gluconato de Clorexidina****Descrição do produto**

A Almofada de Gel de Gluconato de Clorexidina (CHG) 3M™ Tegaderm™ CHG é utilizada para proteger locais de acesso vascular. A Almofada de Gel CHG é respirável e transparente, permitindo a observação contínua do local.

A Almofada de Gel CHG antimicrobiana é constituída 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.

A Almofada de Gel CHG absorve os fluidos.

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

**Utilização prevista/Objetivo previsto**

A 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 crescimento 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 venosos centrais ou arteriais.

**Avisos**

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

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

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 DESTE PRODUTO 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 contendo preparações, e o paciente deve ser observado por causa da possibilidade de reações de hipersensibilidade.

**Precauções**

A Almofada de Gel de Gluconato de Clorexidina (CHG) 3M™ Tegaderm™ CHG não deve ser colocada sobre feridas infetadas. Não se destina a ser utilizada 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 a Almofada de Gel CHG.

Não estique a Almofada de Gel CHG durante a aplicação. Poderá ocorrer traumatismo mecânico da pele se a Almofada de Gel CHG for aplicada 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 mesmo.

Com cuidado, tape a Almofada de Gel CHG para a proteger da água quando tomar banho.

A Almofada de Gel CHG não foi testada para uso durante terapia de radiação.

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

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

Um resumo da segurança e 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 da Almofada de Gel CHG é 0608223840101000000039AM.

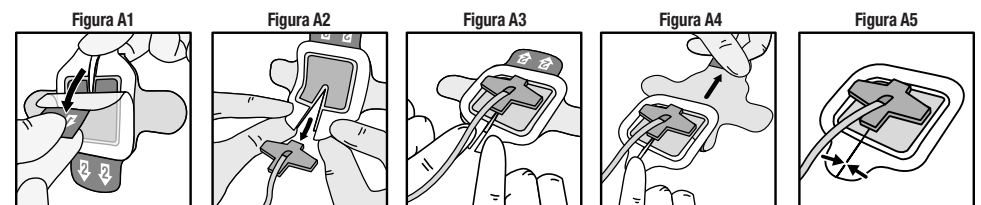
**Instruções de utilização:** consulte as figuras na embalagem e as presentes no folheto informativo. O incumprimento das instruções de utilização do fabricante poderá originar complicações, nomeadamente irritação na pele e/ou maceração. Elimine o produto e não o utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta acidentalmente antes da utilização. Este produto deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde.

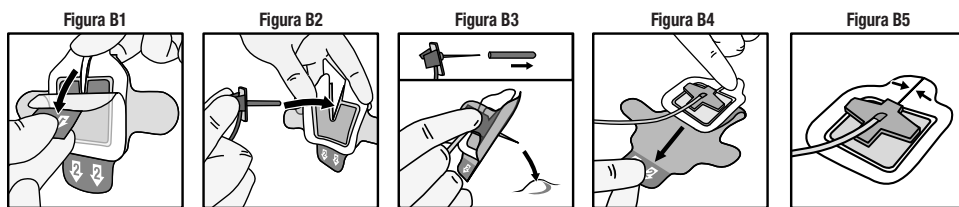
**Preparação do local:** prepare o local de acordo com o protocolo da instituição. A tricotomia no local da aplicação pode melhorar a aderência da Almofada de Gel CHG. Não é aconselhável rapar os pelos com uma lâmina. A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de detergentes.

Deve ser estabilizada qualquer hemorragia ativa no local de inserção antes da aplicação da Almofada de Gel CHG.

**Instruções de utilização**

- Abra a embalagem e remova a Almofada de Gel CHG estéril utilizando uma técnica asséptica.
- Prepare a pele à volta do dispositivo percutâneo de acordo com o protocolo da instituição, deixando secar completamente todas as preparações antes da aplicação, para prevenir irritação cutânea e assegurar uma boa aderência.
- Remova os revestimentos de acordo com as figuras e, em seguida, aplique a Almofada de Gel CHG no local do dispositivo, com uma pressão firme para aumentar a aderência.
- Para permitir uma remoção fácil, quando utilizada com um penso adicional, coloque a Almofada de Gel CHG à volta do dispositivo, assegurando que o dispositivo fica colocado sobre a fenda da almofada de gel.
- De acordo com o protocolo da instituição, fixe o dispositivo e a Almofada de Gel CHG à pele com um penso semipermeável, transparente e respirável.





### Cuidados com o local

1. O local deve ser observado diariamente quanto a sinais de infecção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infecção, remova a 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 anormal ou secreção.
2. Inspeção a Almofada de Gel CHG diariamente e mude-a 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 Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA. As mudanças da Almofada de Gel CHG podem ser necessárias mais frequentemente em locais com exsudado elevado.
3. Com cuidado, tape a Almofada de Gel CHG para a proteger da água quando tomar banho.

A Almofada de Gel de Gluconato de Clorohexidina (CHG) 3M™ Tegaderm™ CHG deve ser mudada conforme seja necessário:

- Se a Almofada de Gel CHG ou o penso ficar solto, sujo ou comprometido de alguma forma
- Se o local estiver escurecido ou já não estiver visível
- Se houver drenagem visível fora da Almofada de Gel CHG
- Se a Almofada de Gel CHG parecer estar saturada ou excessivamente inchada\*

\*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 imóvel quando remover o dedo, a Almofada de Gel CHG deve ser mudada.

\*Nota: a Almofada de Gel Tegaderm™ CHG não foi concebida para absorver grandes quantidades de sangue ou fluidos.


### Remoção

1. Remova lenta e cuidadosamente o penso semipermeável transparente, estabilizando o cateter intravascular ou dispositivo percutâneo.
2. A Almofada de Gel CHG pode permanecer fixa ao penso semipermeável transparente durante a remoção. Pode ser necessário esticar o penso para ajudar a removê-lo da Almofada de Gel CHG.
3. 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 CHG.
4. Descarte a Almofada de Gel CHG de acordo com o protocolo da instituição.

### Armazenamento/Prazo de validade

Conservar em local fresco e seco para melhores resultados. Para conhecer o prazo de validade, verifique a data de validade na embalagem. A esterilidade do produto é garantida, salvo se a embalagem individual estiver danificada ou aberta.

### Apresentação/Informações de encomenda

N.º de catálogo	Tamanho:	Quantidade média de CHG por Almofada de Gel CHG (mg com base no tamanho da almofada de gel)
1664R 	Dimensões 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 pol. x 1 15/16 pol.)	30

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o produto à 3M, bem como à autoridade local competente.

## Tegaderm™ CHG

### Επίθεμα Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης

#### Περιγραφή προϊόντος

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Επίθεμα Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης χρησιμοποιείται για την προστασία των σημείων αγγειακής πρόσβασης. Το Επίθεμα Γέλης CHG είναι διαπερατό στην αναπνοή και διαφανές, επιτρέποντας συνεχόμενη παρατήρηση του σημείου.

Το αντιμικροβιακό Επίθεμα 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. Το Επίθεμα Γέλης CHG απορροφάει τα υγρά.

*In vitro* δοκιμές (χρόνος καταστροφής και ζώνη αναστολής) έδειξαν ότι το Επίθεμα Γέλης CHG διαθέτει αντιμικροβιακή δράση έναντι μιας ποικιλίας κατά gram θετικών και κατά gram αρνητικών βακτηρίων και ζωομυκήτων.

#### Προοριζόμενη χρήση/Προοριζόμενος σκοπός

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Επίθεμα 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 ΠΡΩΡΑ ΒΡΕΦΗ Η ΣΕ ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΑ ΤΩΝ 2 ΜΗΝΩΝ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΡΩΡΑ ΒΡΕΦΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ Ή ΝΕΚΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ.

Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ TEGADERM™ CHG ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ.

ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ 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 ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΟΝΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΕΝΑΝ ΙΑΤΡΟ.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας 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 υπερευαισθησίας.

#### Προφυλάξεις

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Επίθεμα Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης δεν θα πρέπει να τοποθετείται πάνω από μολυσμένες πληγές. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία διαδερμικών λοιμώξεων σχετικών με συσκευές.

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

Πριν την εφαρμογή του Επίθεματος Γέλης CHG θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση του σημείου εισαγωγής.

Μην τεντώνετε το Επίθεμα Γέλης CHG κατά την εφαρμογή. Εάν τοποθετηθεί με τάση, μπορεί να προξενήσει 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 της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία εφαρμογής του.

Προσέχετε και καλύπτετε το Επίθεμα Γέλης CHG για την προστασία του από το νερό κατά τη διάρκεια ντους.

Το Επίθεμα Γέλης CHG δεν έχει ελεγχθεί για χρήση κατά τη διάρκεια θεραπείας ακτινοβολίας.

**Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής:** Μια τυχαιοποιημένη, 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)
<b>Αιματογενείς λοιμώξεις εκ των καθετήρων</b>	
Πυκνότητες επιπολασμού (n ανά 1000 ημέρες χρήσης καθετήρα)	1,3 έναντι 0,5
Αναλογία κινδύνου	0,402 [0,186 προς 0,868], P=0,02
<b>Αποικισμός στον καθετήρα</b>	
Πυκνότητες επιπολασμού (n ανά 1000 ημέρες χρήσης καθετήρα)	10,9 έναντι 4,3
Αναλογία κινδύνου	0,412 [0,306 προς 0,556], P<0,0001

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

Μια σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (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 Επιθέματος Γέλης CHG είναι 0608223840101000000039AM.

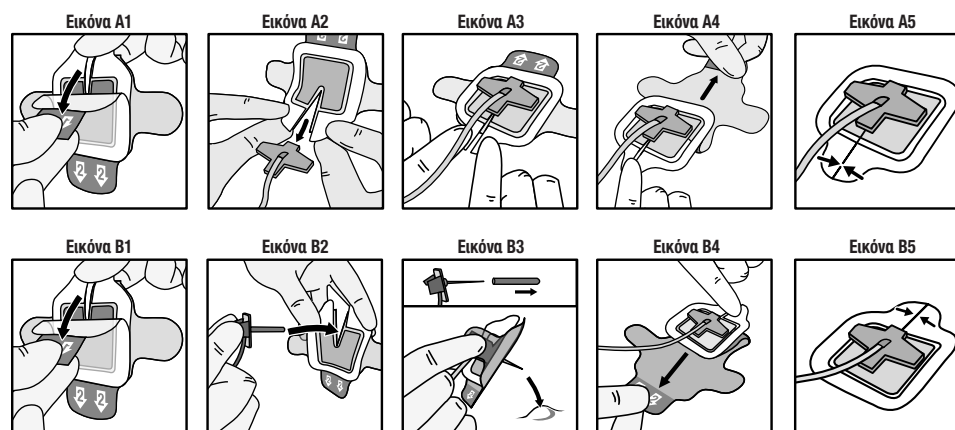
**Οδηγίες χρήσης:** Ανατρέξτε στις εικόνες στη συσκευασία και σε αυτές που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας. Αδυναμία τήρησης των οδηγιών του κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού ή/και της εμβροχής του δέρματος. Στην περίπτωση που η στείρα συσκευασία υποστεί φθορά ή ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιείτε. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας.

**Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής:** Προετοιμάστε τον χώρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του τμήματος. Το κόψιμο των τριχών της περιοχής (με clipper), μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση του Επιθέματος Γέλης CHG. Το ξύρισμα δεν συνιστάται. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από υπολείμματα καθαριστικών.

Πριν από την εφαρμογή του Επιθέματος Γέλης CHG, θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση του σημείου εισαγωγής.

### Οδηγίες χρήσης

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το αποστειρωμένο Επίθεμα Γέλης CHG εφαρμόζοντας ασηπτική τεχνική.
2. Προετοιμάστε το δέρμα που περιβάλλει τη διαδερμική συσκευή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, επιτρέποντας σε όλες τις προετοιμασίες να στεγνώσουν πλήρως πριν από την εφαρμογή, για την πρόληψη δερματικών ερεθισμών και την εξασφάλιση καλής πρόσφυσης.
3. Αφαιρέστε τις επενδύσεις σύμφωνα με τις εικόνες και εφαρμόστε το Επίθεμα Γέλης CHG στο σημείο της συσκευής, ασκώντας σταθερή πίεση για να ενισχύσετε την πρόσφυση.
4. Για να εξασφαλίσετε εύκολη αφαίρεση κατά τη χρήση με πρόσθετο επίθεμα, τοποθετήστε το Επίθεμα Γέλης CHG γύρω από τη συσκευή, διασφαλίζοντας ότι η συσκευή ακουμπάει στη σχισμή του επιθέματος γέλης.
5. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ασφαλίστε τη συσκευή και το Επίθεμα Γέλης CHG στο δέρμα με ένα αναπνεύσιμο, ημιδιαπερατό επίθεμα.



### Φροντίδα της περιοχής

1. Η περιοχή θα πρέπει να εξετάζεται καθημερινά για συμπτώματα λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Εάν υποψιάζεστε μόλυνση, αφαιρέστε το Επίθεμα Γέλης CHG, ελέγξτε το σημείο απευθείας και καθορίστε την ανάλογη ιατρική παρέμβαση. Ενδέχεται να παρατηρηθεί λοίμωξη με ενδείξεις πυρετού, αυξανόμενου πόνου, ερυθρότητας ή οιδήματος ή ασυνήθιστης οσμής.
2. Ελέγχετε καθημερινά το Επίθεμα Γέλης CHG και αντικαταστήστε το 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 του Επιθέματος Γέλης CHG ενδέχεται να απαιτούνται συχνότερα σε σημεία με υψηλή εξίδρωση.
3. Προσέχετε και καλύπτετε το Επίθεμα Γέλης CHG για την προστασία του από το νερό κατά τη διάρκεια ντους.

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Επίθεμα Γέλης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης θα πρέπει να αλλάζεται όποτε απαιτείται:

- Εάν το Επίθεμα Γέλης CHG 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 το Επίθεμα Γέλης CHG φαίνεται κορεσμένο ή υπερβολικά φουσκωμένο\*

\*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 πιεσμένο αφού απομακρύνετε το δάχτυλό σας, το Επίθεμα Γέλης CHG χρειάζεται αντικατάσταση.

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


### Αφαίρεση

1. Αφαιρέστε το διαφανές, ημιδιαπερατό επίθεμα αργά και από χαμηλό σημείο, σταθεροποιώντας τον ενδοαγγειακό καθετήρα ή τη διαδερμική συσκευή.
2. Το Επίθεμα Γέλης CHG ενδέχεται να παραμένει κολλημένο στο διαφανές, ημιδιαπερατό επίθεμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης. Μπορεί να απαιτείται αφαίρεση με τέντωμα για να αποδεσμευτεί το επίθεμα μεμβράνης από το Επίθεμα Γέλης CHG.
3. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα μάκτρα ή παντλάκια ή αποστειρωμένα διαλύματα (π.χ. αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό) για να διευκολύνετε την αφαίρεση του Επιθέματος Γέλης CHG.
4. Απορρίψτε το Επίθεμα Γέλης CHG σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

### Αποθήκευση/Χρόνος ζωής προϊόντος

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 ατομική συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοίξει.

## Πώς διατίθεται/Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος	Μέση ποσότητα CHG ανά Επίθεμα Γέλης CHG (mg βάσει μεγέθους επιθέματος γέλης)
1664R 	Διαστάσεις 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (EE) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

## Tegaderm™ CHG



### Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny

#### Opis wyrobu

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

Przeciwbakteryjna 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. Podkładka żelowa CHG wchłania płyn.

Badania *in vitro* (metoda time kill i strefa zahamowania) wykazały, że podkładka żelowa 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 przeszskórnych. 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 naczyń (CRBSI) u pacjentów z centralnymi cewnikami żylnymi lub tętniczymi.

#### Ostrzeżenia

NIE NAKŁUWAĆ PODKŁADKI ŻELOWEJ CHG IGŁĄ ATRAUMATYCZNĄ.

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

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ OPATRUNKÓW TEGADERM™ CHG NIE ZOSTAŁA OCENIONA U DZIECI PONIŻEJ 18. ROKU ŻYCIA.

TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. NIE WOLNO DOPUSZCZAĆ DO KONTAKTU PRODUKTU Z USZAMI, OCZAMI, USTAMI ANI Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI.

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 układ moczowy. 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.

Aktywne krwawienie w miejscu wkłucia powinno zostać ustabilizowane przed zastosowaniem podkładki żelowej CHG.

Nie rozciągaj podkładki żelowej CHG podczas nakładania. Jeśli podkładka żelowa CHG zostanie nałożona 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 powtórnie. 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 CHG 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 niezawierające chlorheksydyny wobec opatrunków z chlorheksydyną (941 pacjentów/2055 cewników vs. 938 pacjentów/2108 cewników)
<b>Zakażenie krwi związane z cewnikiem</b>	
Gęstość zachorowań (n na 1000 cewnikodni)	1,3 i 0,5
Współczynnik ryzyka	0,402 [od 0,186 do 0,868], P = 0,02
<b>Kolonizacja cewnika</b>	
Gęstość zachorowań (n na 1000 cewnikodni)	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 ma adres <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podstawowy UDI-DI podkładki żelowej CHG to 0608223840101000000039AM.

**Instrukcja użytkowania:** Należy zapoznać się z rysunkami na opakowaniu i w ulotce informacyjnej. Niezastosowanie się do instrukcji użytkowania wytwórcy może skutkować powikłaniami, w tym podrażnieniem i/lub maceracją skóry. Jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, wyrzucić produkt i nie używać go. Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia.

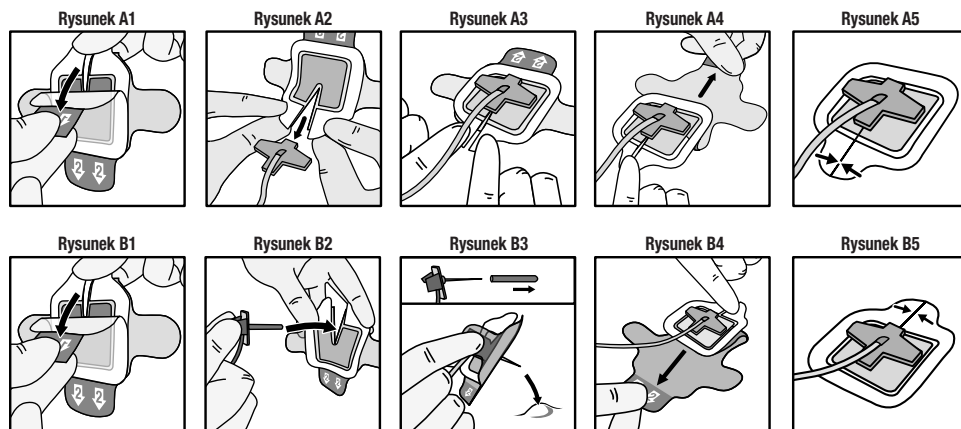
**Przygotowanie miejsca aplikacji:** Przygotować miejsce aplikacji zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce. Przycięcie włosów może poprawić przyleganie podkładki żelowej CHG. Golenie nie jest zalecane. Skóra powinna być czysta, sucha i oczyszczona z pozostałości detergentu.

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

#### Instrukcja użycia

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylną podkładkę żelową CHG, korzystając z techniki aseptycznej.

- Przygotować skórę wokół urządzenia przezskórne zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce, pozostawiając wszystkie preparaty do całkowitego wyschnięcia przed aplikacją, aby zapobiec podrażnieniom skóry i zapewnić dobre przyleganie.
- Usunąć warstwę ochronną zgodnie z rysunkami, a następnie nałożyć podkładkę żelową CHG na miejsce aplikacji wyrobu, mocno dociskając w celu zwiększenia przyczepności.
- Aby przygotować się do łatwego usunięcia w przypadku stosowania z dodatkowym opatrunkiem, należy umieścić podkładkę żelową CHG wokół wyrobu, upewniając się, że wyrób opiera się na szczelnie podkładki żelowej.
- Zgodnie z protokołem placówki przymocować urządzenie i podkładkę żelową CHG do skóry za pomocą oddychającego, przezroczystego, półprzepuszczalnego opatrunku.



#### Pielęgnacja miejsca aplikacji

- 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, zaczerwienie, 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 kąpieli, należy zachować ostrożność i zakryć podkładkę żelową CHG.

Podkładka żelowa z glukonianem chlorheksydyny 3M™ Tegaderm™ CHG powinna być zmieniana w poniższych przypadkach:

- jeśli podkładka żelowa CHG lub opatrunek zostaną poluzowane, zanieczyszczone lub naruszone w dowolny sposób;
- jeśli opatrzone miejsce będzie zasłonięte 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, podkładkę żelową CHG należy zmienić.

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

#### Zdejmowanie

- Przezroczysty opatrunek półprzepuszczalny należy usuwać powoli i nisko, stabilizując cewnik wewnątrznaczyniowy lub urządzenie przezskórne.
- Podczas usuwania podkładki żelowej CHG może pozostać przyczepiona do przezroczystego opatrunku

półprzepuszczalnego. Aby ułatwić uwolnienie opatrunku z podkładki żelowej CHG, może być konieczne rozciągnięcie.

- Nałożyć sterylne waciki lub chusteczki nasączone alkoholem lub sterylne roztwory (np. sterylną wodę lub normalną sól fizjologiczną), aby ułatwić zdjęcie podkładki żelowej CHG.

- Zutilizować podkładkę żelową CHG zgodnie z protokołem placówki.

#### Przechowywanie / okres trwałości

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.

#### Sposób dostarczania / informacje dotyczące zamawiania

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

Poważne zdarzenia związane z tym produktem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie.

#### Tegaderm™ CHG

(hu)

##### Klórhexidin-glükonátos gélpárna

##### Termékleírás

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

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

*In vitro* vizsgálatok (idő-ölés és gátlási zóna) alapján megállapítható, hogy a 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 kanülálási hely védelmére szolgál. 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.

##### Figyelmeztetések

NE LYUKASSZA KI A CHG GÉLT A HUBER TÚVEL.

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 BIZTONSÁGOSSÁGÁT 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 ALLERGIÁS REAKCIÓKAT OKOZHAT. AMENNYIBEN ALLERGIÁS REAKCIÓ LÉP FEL, AZONNAL FÜGGESSZE FEL A TERMÉK HASZNÁLATÁT; SÜLYOS ALLERGIÁS 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, húgyúti eljárásoknál használt síkosítók 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 eszközhasználatlal összefüggő fertőzések kezelésére.

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

A CHG gélpárna használatát megelőzően csillapítani kell a beszűrési pont aktív vérzését.

A felhelyezés közben ne feszítse meg a CHG gélpárnát. Ha a CHG gélpárna 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 a termék 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 használata 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 szignifikánsan csökkent a bőr kolonizációja ( $P < 0,001$ ) és a kanül kolonizációja ( $P < 0,0001$ ) a klórhexidinmentes csoporthoz képest.

Változó	Nem klórhexidin tartalmú vs. klórhexidin tartalmú kötszerek (941 páciens / 2055 kanül vs. 938 páciens / 2108 kanül)
<b>Katéterrel összefüggő véráramfertőzés</b>	
Incidenciasűrűség (n esemény / 1000 katéteres nap)	1,3 vs. 0,5
Relatív hazard	0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$
<b>Katéterkolonizáció</b>	
Incidenciasűrűség (n esemény / 1000 katéteres nap)	10,9 vs. 4,3
Relatív hazard	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 orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), az alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI) alapján. Az EUDAMED nyilvános weboldala: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A CHG gélpárna alapvető UDI-DI azonosítója: 0608223840101000000039AM.

**Használati útmutató:** Lásd a csomagoláson és a terméktájékoztatón található ábrákat. A gyártó használati útmutatójának be nem tartása szövődményekhez, például bőrirritációhoz és/vagy felázáshoz vezethet. Ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyitották használat előtt, selejtezze le a terméket, és ne használja. Ez a termék egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

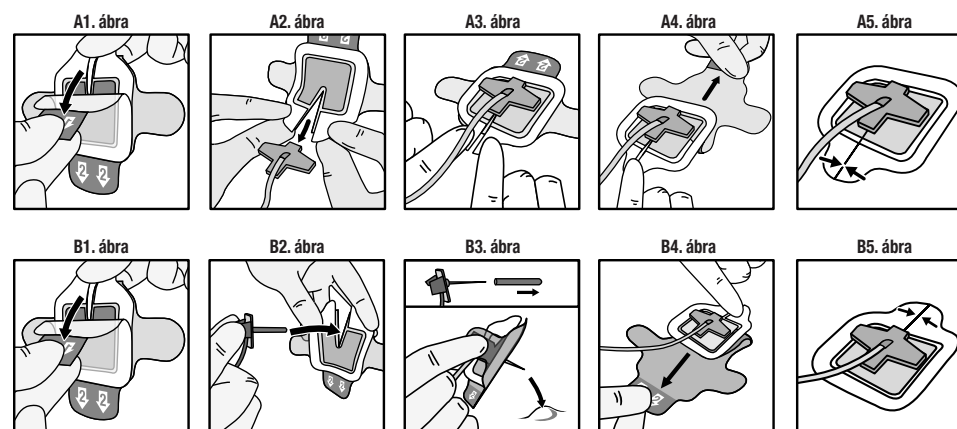
**A helyszín előkészítése:** Az intézményi protokollnak megfelelően készítse elő a területet. A területen lévő szőr/haj lenyírása segítheti a CHG gélpárnák tapadását. A borotválás nem javasolt. A bőr legyen tiszta, száraz és detergensmaradványtól mentes.

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

## Használati útmutató

- Nyissa ki a csomagolást, és aseptikus technikát alkalmazva vegye ki a steril CHG gélpárnát.
- Készítse elő a perkután eszközt körülvevő bőrt az intézményi protokollja szerint, és minden előkészítő anyagot hagyjon teljesen megszáradni a felhelyezés előtt a bőrirritáció megelőzése és a jó tapadás biztosítása érdekében.

- Az ábráknak megfelelően távolítsa el a védőfóliákat, majd a tapadás fokozása érdekében erős nyomással vigye fel a CHG gélpárnát az eszköz helyére.
- Más kötszerrel együttes használat esetén a könnyű eltávolítás előkészítése érdekében úgy helyezze a CHG gélpárnát az eszköz köré, hogy az eszköz a gélpárna bevágásán helyezkedjen el.
- Az intézményi protokolljának megfelelően rögzítse az eszközt és a gélpárnát a bőrhöz egy légáteresztő, átlátszó, féligáteresztő kötszerrel.



## A helyszín ápolása

- A területet naponta ellenőrizni kell fertőzés vagy egyéb komplikációk 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) ajánlása 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 a CHG gélpárna vagy a kötszer meglazul, szennyeződik vagy egyéb módon sérül;
- 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 gélpárna nem alkalmas nagy mennyiségű vér vagy folyadék felszívására.


## Eltávolítás

- Az átlátszó, féligáteresztő kötszert lassan, a bőrhöz minél közelebb tartva távolítsa el, és közben stabilizálja az intravénás kanült vagy perkután eszközt.
- Lehet, hogy a CHG gélpárna eltávolítás közben is az átlátszó, féligáteresztő kötszerhez tapad. Megnyújtásra lehet szükség ahhoz, hogy a filmkötszer elváljon a CHG gélpárnától.
- Szükség esetén használjon steril alkoholos tampon, törülközőt vagy steril oldatot (azaz steril vizet vagy normál sóoldatot) a CHG gélpárna eltávolításának elősegítésére.
- A CHG gélpárna hulladékkezelését az intézményi protokoll szerint végezze.

## Tárolás/eltarthatóság

A legjobb eredmények elérése érdekében tárolja hűvös, száraz helyen. Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a tasakon feltüntetett lejárati időt. A termék garantáltan steril, kivéve a sérült vagy felnyitott egyedi csomagolásokat.

## Kiszerezés / rendelési információk

Katalógusszám	Méret	Az egyes CHG gélpárnákban lévő CHG átlagos mennyisége (mg, a gélpárna méretétől függően)
1664R 	Méreték 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 hüvelyk x 1 15/16 hüvelyk)	30

A termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság részére.

## Tegaderm™ CHG

cs

### Gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem

#### Popis produktu

Gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem 3M™ Tegaderm™ CHG je určen k ochraně místa cévního přístupu.

Gelový polštářek s CHG je prodyšný a průhledný a umožňuje tak nepřetržitě sledování místa zavedení.

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

Zkoušky *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 / určený účel

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

#### Varování

NESMÍ DOJÍT K PROPÍCHNUTÍ GELOVÉHO POLŠTÁŘKU S CHG JEHLOU NEPOŠKOZUJÍCÍ SEPTUM PORTU (NONCORING).

KRYTÍ TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVEJTE U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH KOJENCŮ 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™ CHG U DĚTÍ MLADŠÍCH 18 LET NEBYLY 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. BYLO HLÁŠENO, 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 OBRAŤTE NA LÉKAŘE.

V několika zemích byly v souvislosti s topickým používáním chlorhexidin glukonátu hlášeny případy přecitlivělosti. K nejzávažnějším reakcím (včetně anafylaxe) docházelo u pacientů ošetřovaných lubrikanty s chlorhexidin glukonátem při urologických zákrocích. Při používání přípravků s obsahem chlorhexidin glukonátu je nutná opatrnost a pacienta je třeba sledovat pro možnost hypersenzitivní reakce.

#### Bezpečnostní opatření

Gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem 3M™ Tegaderm™ CHG se nesmí používat k překryvání 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).

Pokud dochází v místě zavedení k aktivnímu krvácení, je třeba krvácení před přiložením gelového polštářku s CHG stabilizovat.

Během aplikace gelový polštářek s CHG nenapínejte. Přiložení napnutého gelového polštářku s CHG na kůži by mohlo vyvolat mechanické trauma. Podmínkou dobrého přilnutí a prevence podráždění pokožky je čistá a suchá pokožka bez zbytků čisticích prostředků.

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

Při sprchování postupujte opatrně a gelový polštářek s CHG zakryjte tak, abyste ho chránili před vodou.

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 katétrů byla prováděna v 11 nemocnicích (1). Výsledky ukázaly, že použití krytí Tegaderm™ CHG mělo za následek statisticky významné 60% snížení výskytu infekcí krevního řečiště souvisejících 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. krytí s chlorhexidinem (941 pacientů / 2055 katétrů vs. 938 pacientů / 2108 katétrů)
<b>Infekce krevního řečiště související se zavedením katétru</b>	
Hustota výskytu (n na 1000 katétru-dní)	1,3 vs. 0,5
Poměr rizika	0,402 [0,186 až 0,868], $P = 0,02$
<b>Kolonizace katétru</b>	
Hustota výskytu (n na 1000 katétru-dní)	10,9 vs. 4,3
Poměr rizika	0,412 [0,306 až 0,556], $P < 0,0001$

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (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 gelového polštářku s CHG je 0608223840101000000039AM.

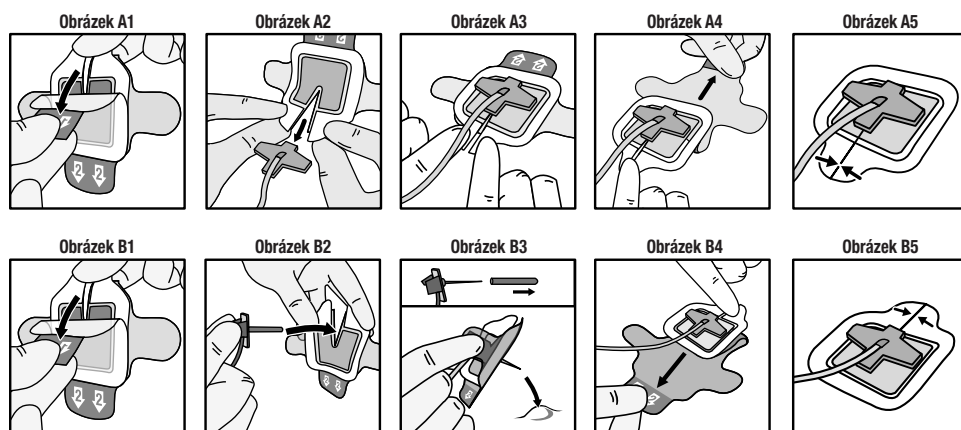
**Návod k použití:** Postupujte dle obrázků na obalu a na příbalovém letáku. Nedodržení návodu k použití dodaného výrobcem může mít za následek komplikace včetně podráždění pokožky a/nebo macerace. Pokud před použitím výrobku dojde k poškození nebo neúmyslnému otevření sterilního obalu, výrobek zlikvidujte a nepoužívejte. Tento výrobek je určen k použití poskytovateli zdravotní péče.

**Příprava místa aplikace:** Místo připravte dle protokolu organizace. K lepší přilnavosti gelového polštářku s CHG lze přispět zastřížením 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.

#### Návod k použití

- Otevřete obal a aseptickým způsobem vyjměte sterilní gelový polštářek s CHG.
- Provedte přípravu kůže obklopující perkutánní prostředek podle protokolu instituce. Přitom nechte před aplikací všechny přípravky úplně uschnout, aby se předešlo podráždění kůže a bylo zajištěno dobré přilnutí.
- Sejměte krycí vrstvu postupem znázorněným na obrázcích a poté aplikujte gelový polštářek s CHG na místo prostředku, pevným přitlačením zajistěte lepší přilnutí.
- Abyste připravili snadné odstranění v případě použití dalšího krytí, umístěte gelový polštářek s CHG kolem prostředku a zajistěte, aby prostředek spočíval na výřezu gelového polštářku.
- Podle protokolu instituce zajistěte prostředek a gelový polštářek s CHG ke kůži prodyšným průhledným polopropustným krytím.



### 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 vyměňujte ho podle potřeby dle protokolu instituce, výměnu provádějte, dle doporučení střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC), minimálně každých 7 dní. Pokud dochází ke značné exsudaci, může být zapotřebí vyměňovat gelový polštářek s CHG častěji.
3. Při sprchování postupujte opatrně a gelový polštářek s CHG zakryjte tak, abyste ho chránili před vodou.

Gelový polštářek s chlorhexidin glukonátem 3M™ Tegaderm™ CHG je třeba vyměnit v těchto nutných případech:

- Pokud se gelový polštářek s CHG nebo krytí uvolní, znečistí nebo je jakýmkoli způsobem porušeno
- Pokud je místo aplikace zakryté nebo již není vidět
- Pokud dochází ke zjevnému výtoku mimo gelový polštářek s CHG
- Pokud se gelový polštářek 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: Gelový polštářek Tegaderm™ CHG není určen k tomu, aby absorboval velké množství krve nebo jiné tekutiny.


### Odstranění

1. Odstraňte průhledné polopropustné krytí, pomalu a v nízké poloze, přitom intravaskulární katétr nebo perkutánní prostředek stabilizujte.
2. Během odstraňování může gelový polštářek s CHG zůstat přichycený k průhlednému polopropustnému krytí. K uvolnění filmového krytí od gelového polštářku s CHG může napomoci roztážení.
3. Odstranění gelového polštářku s CHG si lze v případě potřeby usnadnit použitím sterilních alkoholových tampónů nebo ubrousků či sterilního roztoku (tj. sterilní vody nebo fyziologického roztoku).
4. Gelový polštářek s CHG zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy instituce.

### Skladování / skladovací doba

Nejlépejší výsledky dosáhnete při skladování na chladném a suchém místě. Skladovací doba je uvedena v datu expirace na balení. Sterilita produktu je zaručena, pokud není individuální obal poškozený nebo otevřený.

### Způsob dodání / Informace pro objednání

Katalogové číslo	Velikost	Průměrné množství CHG na gelový polštářek s CHG (mg podle velikosti gelového polštářku)
1664R 	Rozměry 6,2 cm × 4,9 cm (2 7/16 palce × 1 15/16 palce)	30

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s produktem, nahláste společnosti 3M a místním příslušným orgánům.

### Tegaderm™ CHG

sk

#### Gelový vankúšik z chlórhexidínglukonátu

##### Opis produktu

Gelový vankúšik z chlórhexidínglukonátu 3M™ Tegaderm™ CHG sa používa ako ochrana miest vaskulárneho prístupu. CHG gelový vankúšik je priehľadný a priehľadný, čo umožňuje nepretržité sledovanie miesta.

Antimikrobiálny CHG gelový vankúšik pozostáva z priehľadného vankúšika s obsahom 2 hmot. % chlórhexidínglukonátu (CHG), známeho antiseptického prostriedku so širokým spektrom antimikrobiálneho a antifungálneho účinku. CHG gelový vankúšik absorbuje tekutinu.

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

##### Určené použitie/určený účel

Gelový vankúšik z chlórhexidínglukonátu 3M™ Tegaderm™ CHG sa môže použiť na ochranu miest vstupu katétra. Medzi bežné aplikácie patrí ochrana intravaskulárnych katétrov a perkutánnych pomôcok. 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 katétromi.

##### Varovania

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

KRYTIA TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVAJTE U PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOV ANI NOVORODENCOV MLADŠÍCH AKO 2 MESAČE. POUŽITIE TEJTO POMÔCKY V PRÍPADE PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOV MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK VZNIK REAKCIÍ Z PRECITLIVENOSTI ALEBO NEKRÓZU 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 SLIZNIČNÝMI MEMBRÁNAMI.

NEPOUŽÍVAJTE TÚTO POMÔCKU U PACIENTOV SO ZNÁMOU PRECITLIVENOSŤOU NA CHLÓRHEXIDÍNGLUKONÁT. V PRÍPADE POUŽITIA PRODUKTOV S OBSAHOM 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 precitlivosti spojených s lokálnym použitím chlórhexidínglukonátu. Najzávažnejšie reakcie (vrátane anafylaxie) sa vyskytli u pacientov, u ktorých sa počas postupov zahŕňajúcich 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 precitlivosti.

##### Bezpečnostné opatrenia

Gelový vankúšik z chlórhexidínglukonátu 3M™ Tegaderm™ CHG sa nesmie ukladať na infikované rany. Nie je určená na liečbu infekcií súvisiacich s perkutánnymi pomôckami.

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

Pred aplikáciou CHG gélového vankúšika sa musí zastaviť akékoľvek aktívne krvácanie v mieste zavedenia.

Počas aplikácie CHG gélový vankúšik nenaťahujte. Ak sa aplikuje CHG gélový vankúšik napnutý, 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.

Žiadne opätovné použitie. Opakované použitie môže narušiť celistvosť výrobku a viesť k jeho zlyhaniu.

Pri sprchovaní dávajte pozor a CHG gélový vankúšik vhodne obalte, aby ste ho chránili pred vodou.

CHG gélový vankúšik nebol testovaný 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 katérov. Výsledky preukázali, že použitie pomôcky 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	Krytia bez chlórhexidínu v porovnaní s krytiami s chlórhexidínom (941 pacientov/2 055 katérov oproti 938 pacientom/2 108 katétrom)
<b>Infekcie krvného riečiska súvisiace s katétrom</b>	
Incidencia (n na 1 000 katérodni)	1,3 oproti 0,5
Pomer rizík	0,402 [0,186 až 0,868], $P = 0,02$
<b>Kolonizácia katétra</b>	
Incidencia (n na 1 000 katérodni)	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 výrobkov (EUDAMED), kde ho možno vyhľadať podľa základného UDI-DI. Verejná webová lokalita EUDAMED je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný UDI-DI gélového vankúšika z CHG je 0608223840101000000039AM.

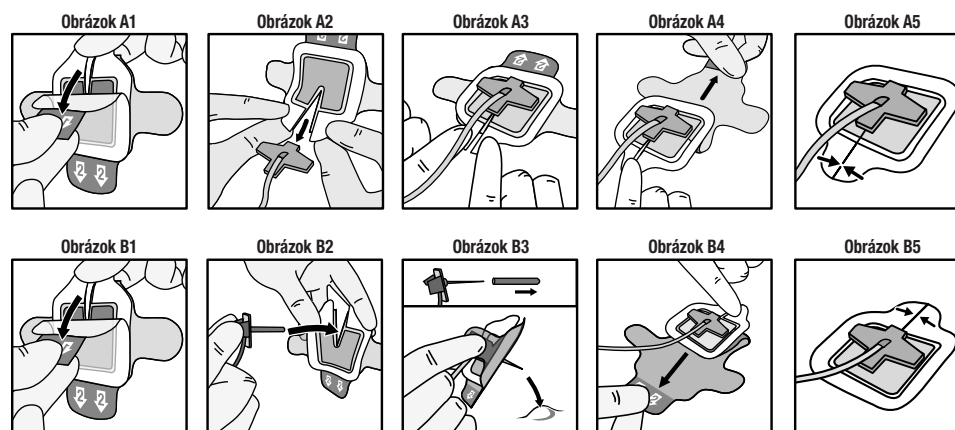
**Návod na použitie:** Pozrite si ilustrácie na obale a údaje uvedené v príbalovom letáku. Nedodržanie návodu na použitie výrobku môže mať za následok komplikácie vrátane podráždenia a/alebo macerácie kože. Ak je sterilný obal poškodený alebo ak pred použitím došlo k jeho neúmyselnému otvoreniu, treba produkt zlikvidovať. Takýto produkt nepoužívajte. Tento produkt je určený na použitie poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

**Príprava miesta aplikácie:** Miesto pripravte podľa protokolu inštitúcie. Ostrihanie ochlpenia v mieste aplikácie môže pomôcť zlepšiť účinok prílepenia CGH gélového vankúšika. Holenie žiletkou neodporúčame. Koža musí byť čistá, suchá a bez zvyškov čistiaceho prípravku.

Pred aplikáciou CGH gélového vankúšika sa musí zastaviť akékoľvek aktívne krvácanie v mieste vstupu.

### Návod na použitie

- Otvorte balenie a vyberte sterilný CHG gélový vankúšik pomocou aseptickej techniky.
- Prípravte pokožku v okolí perkutánnej pomôcky podľa protokolu inštitúcie, pričom pred aplikáciou nechajte všetky prípravky úplne vyschnúť, aby sa zabránilo podráždeniu pokožky.
- Odstráňte vložky podľa ilustrácií a potom silným tlakom na miesto pomôcky aplikujte CHG gélový vankúšik, aby ste zvýšili príľnavosť.
- Ak chcete pripraviť pomôcku na ľahké odstránenie, keď sa používa s ďalším obvazom, umiestnite CHG gélový vankúšik okolo pomôcky tak, aby pomôcka spočívala na štrbine gélového vankúšika.
- Podľa protokolu inštitúcie zaistíte pomôcku a CHG gélový vankúšik na koži predušným priehľadným polopriepustným obvazom.



### Starostlivosť o miesto aplikácie

- Miesto aplikácie pozorujte denne, či nie sú prítomné známky infekcie alebo iných komplikácií. Ak máte podozrenie na infekciu, CHG gélový vankúšik odstráňte, priamo skontrolujte miesto aplikácie a určte vhodný lekársky zákrok. Infekciu môže signalizovať teplota, bolesť, začervenanie, opuch alebo nezvyčajný zápach či výtok.
- CHG gélový vankúšik 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 gélový vankúšik častejšie.
- Pri sprchovaní dávajte pozor a CHG gélový vankúšik vhodne obalte, aby ste ho chránili pred vodou.

Gélový vankúšik z chlórhexidínglukonátu 3M™ Tegaderm™ CHG meňte podľa potreby v nasledovných prípadoch:

- ak sa CHG gélový vankúšik alebo krytie uvoľní, je znečistené alebo narušené akýmkoľvek spôsobom,
- ak je miesto aplikácie skryté alebo už nie je viditeľné,
- ak mimo CHG gélového vankúšika možno pozorovať vylučovanú tekutinu,
- ak sa CHG gélový vankúšik javí nasiaknutý alebo nadmerne napuchnutý.\*

\*Poznámka: Ak chcete zistiť, či je CHG gélový vankúšik plne nasiaknutý, prstom jemne stlačte roh gélového vankúšika. Ak CHG gélový vankúšik zostane po odťahnutí prsta stlačený, CHG gélový vankúšik treba vymeniť.

\*Poznámka: Gélový vankúšik Tegaderm™ CHG nie je určený na absorbovanie veľkého množstva krvi alebo tekutín.


### Odstránenie

- Jemne a pomaly odstráňte priehľadný polopriepustný obvaz a stabilizujte intravaskulárny katéter alebo perkutánnu pomôcku.
- CHG gélový vankúšik môže počas odstraňovania zostať pripevnený k priehľadnému polopriepustnému obvazu. Na uvoľnenie fóliového obväzu z CHG gélového vankúšika môže byť potrebný uvoľňovač napnutia.
- V prípade potreby použite sterilné alkoholové tampóny alebo utierky alebo sterilné roztoky (napr. sterilnú vodu alebo fyziologický roztok) na uľahčenie odstránenia CHG gélového vankúšika.
- CHG gélový vankúšik zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

### Skladovanie/skladovateľnosť

Najlepšie výsledky sa dosahujú pri skladovaní na chladnom a suchom mieste. Skladovateľnosť uvádza dátum expirácie uvedený na obale. Sterilita výrobku je zaručená, pokiaľ nie je jednotlivé balenie poškodené alebo otvorené.

## Spôsob dodania/informácie o objednávke

Katalógové č.	Veľkosť	Priemerné množstvo CHG v jednom CHG gélovom vankúšiku (mg v závislosti od veľkosti gélového vankúšika)
1664R 	Rozmery 6,2 cm × 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, hláste spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu.

## Tegaderm™ CHG



### Blazinica z gelom in klorheksidin glukonatom

#### Opis izdelka

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel blazinica je namenjen zaščititi mest vstopa v žilo. CHG Gel blazinica je zračna in prozorna, kar omogoča neprekinjeno opazovanje mesta.

Protimikrobna blazinica CHG Gel blazinica je sestavljena iz integrirane blazinice gela, ki vsebuje 2 % m/m klorheksidin glukonata (CHG), dobro znanega antiseptika s širokim spektrom protimikrobnega in protiglivičnega delovanja. CHG Gel blazinica absorbira tekočino.

*In vitro* testiranje (čas ubijanja in cona inhibicije) dokazuje, da ima CHG Gel blazinica protimikrobni učinek proti različnim gram-pozitivnim in gram-negativnim bakterijam in kvasovkam.

#### Predvidena uporaba/predvideni namen

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel blazinica se lahko uporablja za zaščito mest katetra. Skupne aplikacije vključujejo zaščito intravaskularnih katetrov in perkutne pripomočke. Tegaderm™ CHG je namenjen zmanjšanju kolonizacije kože in katetra in preprečevanju ponovne rasti mikroorganizmov, ki so običajno povezani z okužbami krvnega obtoka. Tegaderm™ CHG je namenjen zmanjšanju okužb krvnega obtoka (CRBSI) pri bolnikih s centralnim venskim ali arterijskim katetrom.

#### Opozorila

NE PREBADAJTE BLAZINICE Z GELOM IN KLOORHEKSIDINIJEVIM 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 OBLG TEGADERM™ CHG PRI OTROCIH, MLAJŠIH OD 18 LET, NISTA OVREDNOTENI.

SAMO ZA ZUNANJO UPORABO. NE DOPUSTITE, DA TA IZDELEK PRIDE V STIK Z UŠESI, OČMI, USTI ALI SLUZNICO.

NE UPORABLJAJTE TEGA IZDELKA PRI BOLNIKI Z ZNANO PREOBČUTLJIVOSTJO ZA KLOORHEKSIDINIJEV GLUKONAT. POROČANO JE, DA LAHKO UPORABA IZDELKOV, KI VSEBUJEJO KLOORHEKSIDINIJEV 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 klorheksidinijevega glukonata. Najresnejše reakcije (vključno z anafilaksijo) so bile zabeležene pri bolnikih, zdravljenih z lubrikanti, ki vsebujejo klorheksidinijev glukonat, ki so bili uporabljeni med posegi na urinarnem traktu. Pri uporabi pripravkov, ki vsebujejo klorheksidin glukonat, je potrebna previdnost, bolnika pa je treba opazovati zaradi možnosti preobčutljivostnih reakcij.

#### Previdnostni ukrepi

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.

Morebitno aktivno krvavitev na mestu vstavitve je treba stabilizirati pred nanosom CHG Gel blazinice.

Med nanašanjem ne raztegujte blazinice s CHG gelom. Če CHG Gel blazinico nanasete z napetostjo, lahko pride do mehanske poškodbe kože. Koža mora biti čista, suha in brez ostankov detergenta, da preprečite draženje kože in zagotovite dober oprijem.

Ne ponovno uporabljati. Ponovna raba bi lahko vplivala na brezhibnost izdelka in lahko povzročila okvaro izdelka.

Bodite previdni in pokrijte blazinico z CHG Gel ob prhanju, da je zaščitite pred vodo.

CHG Gel blazinice ni bil testiran za uporabo med obsevanjem.

**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 obveze s klorheksidinom, v primerjavi s skupino, ki je uporabljala obveze brez klorheksidina.

<b>Spremenljivka</b>	<b>Obloge brez klorheksidina v primerjavi z obvezami s klorheksidinom</b> <b>(941 pacientov/2055 katetrov v primerjavi z 938 pacientov/2108 katetrov)</b>
<b>Okužba krvnega toka, povezana s katetrom</b>	
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
<b>Kolonizacija katetra</b>	
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>. Osnovni UDI-DI CHG gel blazinice je 0608223840101000000039AM.

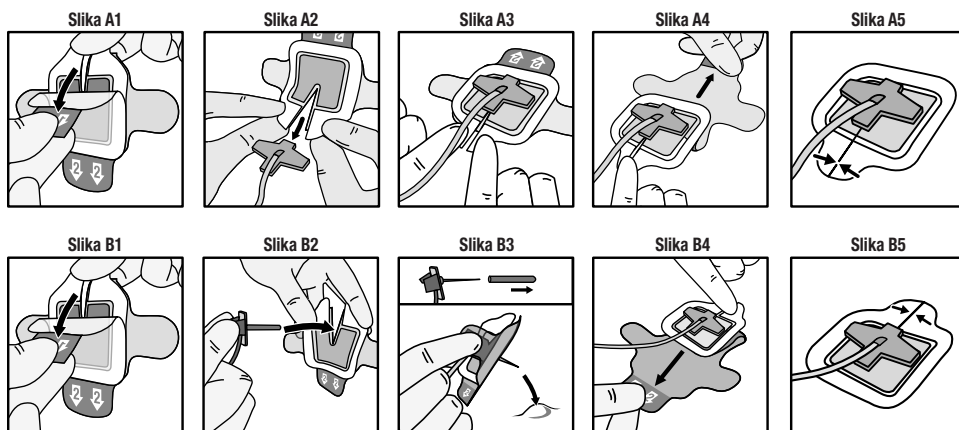
**Navodila za uporabo:** Poglejte vrednosti na embalaži in v priloženih navodilih. Če ne upoštevate navodil za uporabo proizvajalca, lahko pride do zapletov, vključno z draženjem kože in/ali maceracijo. Če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo, zavrzite izdelek in ga ne uporabljajte. Ta izdelek naj bi uporabljali izvajalci zdravstvenega varstva.

**Priprava mesta:** Pripravite lokacijo v skladu s protokolom ustanove. Striženje dlak na mestu lahko izboljša oprijem CHG Gel blazinice. Britje ni priporočeno. Koža mora biti čista, suha in brez ostankov detergenta.

Morebitno aktivno krvavitev na mestu vstavitve je treba stabilizirati pred nanosom CHG Gel blazinice.

#### Navodila za uporabo

- Odprite embalažo in z aseptično tehniko odstranite sterilno CHG Gel blazinico.
- Pripravite kožo, ki obdaja perkutani pripomoček, po protokolu obrata, tako da se vse priprave pred nanosom popolnoma posušijo, da preprečite draženje kože in zagotovite dober oprijem.
- Odstranite obloge v skladu s slikami in nato nanesite gelsko blazinico CHG na mesto naprave s trdnim pritiskom, da povečate oprijem.
- Če se želite pripraviti na enostavno odstranjevanje, ko se uporablja z dodatnim povejtem, postavite CHG gelsko blazinico okoli naprave in se prepričajte, da naprava počiva na reži gelske blazinice.
- Po protokolu ustanove pritrdite napravo in CHG Gel blazinico na kožo z zračno prozorno polprepustno oblogo.



### Nega mesta

1. Mesto je treba opazovati vsakodnevno glede znakov okužbe ali drugih zapletov. Če sumite na okužbo, odstranite CHG Gel blazinico, neposredno pregledajte mesto in določite ustrezen medicinski poseg. Na okužbo lahko opozarjajo vročina, bolečina, pordelost, otekline ali nenavaden vonj ali izcedek.
2. Dnevno pregledajte CHG Gel blazinico in je po potrebi zamenjajte v skladu s protokolom ustanove; najmanj vsakih 7 dni po priporočilih Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC). Menjava blazinic CHG Gel bo morda potrebna pogosteje na mestih z močno eksudacijo.
3. Bodite previdni in pokrijte blazinico z CHG Gel ob prhanju, da je zaščitite pred vodo.

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel blazinico je treba po potrebi zamenjati:

- če CHG Gel blazinica ali obloga postane ohlapna, umazana ali kakor koli ogrožena
- če je mesto zakrito ali ni več vidno,
- če je vidna drenaža zunaj CHG Gel blazinice
- če se blazinica z gelom CHG zdi nasičena ali preveč otekla\*

\*Opomba: Če želite preizkusiti, ali je blazinica CHG Gel popolnoma nasičena, s prstom rahlo pritisnite na vogal blazinice. Če CHG Gel blazinica ostane premaknjena, potem ko odstranite prst, je treba CHG Gel blazinico zamenjati.

\*Opomba: Tegaderm™ CHG Gel blazinica ni namenjen vpijanju velikih količin krvi ali tekočine.


### Odstranjevanje

1. Odstranite prozorno polprepustno oblogo na nizek in počasen način, tako da stabilizirate intravaskularni kateter ali perkutano napravo.
2. CHG Gel blazinica lahko ostane pritrjen na prozorno polprepustno oblogo. Morda bo potrebna raztegljiva sprostitev, ki bo pomagala sprostiti filmsko oblogo iz gelne blazinice CHG.
3. Po potrebi uporabite sterilne alkoholne blazinice ali robčke ali sterilne raztopine (tj. sterilno vodo ali fiziološko raztopino), da olajšate odstranitev CHG Gel blazinice.
4. Zavrzite CHG gelsko blazinico po protokolu obrata.

### Shranjevanje/rok uporabe

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.

### Informacije o načinu dobave/naročanju

Katalog #	Velikost	Povprečna količina CHG na CHG gel blazinico (mg glede na velikost gel blazinice)
1664R 	Dimenzije 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 palcev x 1 15/16 palcev)	30

Prosimo, da resen incident, ki se je zgodil v zvezi z izdelkom, prijavite 3M in lokalnemu pristojnemu organu.

### Tegaderm™ CHG

et

#### Kloorheksidiinglükonaadiga geelpadjand

##### Tootekirjeldus

3M™ Tegaderm™ CHG kloorheksidiinglükonaadiga geelpadjandit kasutatakse vaskularsete sisenemiskohtade kaitsmiseks. CHG geelpadjand on hingav ja läbipaistev, võimaldades sisenemiskohta pidevalt jälgida.

Antimikroobne CHG geelpadjand hõlmab integreeritud geelpatja, mis sisaldab 2% massiprotsenti kloorheksidiinglükonaati (CHG), tuntud laia antimikroobse ja seenevastase toimespektriga antiseptilist ainet. CHG geelpadjand absorbeerib vedelikke.

*In vitro* testimine (hävitamisae ja pärssimistsoon) näitab, et CHG geelpadjandil on antimikroobne mõju erinevate grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite ning pärmseente vastu.

##### Kasutusotstarve/sihtotstarve

3M™ Tegaderm™ CHG kloorheksidiinglükonaadiga geelpadjandit saab kasutada kateetri paigalduskohtade kaitsmiseks. Tavapärasteks rakenduskohtadeks on intravaskularsete 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 arteriaalsete kateetritega patsientidel.

##### Hoiatused

ÄRGE PUNKTEERIGE CHG GEELI ATRAUMAATILISE NÕELAGA.

TEGADERM™ CHG HAAVASIDEMEID EI TOHI KASUTADA ENNEAEGSETEL IMIKUTEL EGA ALLA KAHEKUUSTEL IMIKUTEL. SELLE TOOTE KASUTAMINE ENNEAEGSETEL IMIKUTEL VÕIB PÕHJUSTADA ÜLITUNDLIKKUSREAKTSIOONI 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 ÜLITUNDLIKKUS KLOORHEKSIDIINGLÜKONAADI SUHTES. KLOORHEKSIDIINGLÜKONAATI SISALDAVATE TOODETE KASUTAMISE KORRAL ON KIRJELDATUD ÄRRITUST, ÜLITUNDLIKKUST JA ÜLDISI ALLERGILISI REAKTSIOONE. ALLERGILISE REAKTSIOONI ILMNEMISEL KATKESTADA KOHE KASUTAMINE JA RASKE KÕRVALTOIME KORRAL PÕÖRDUDA ARSTI POOLE.

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

##### Ettevaatusabinõud

3M™ Tegaderm™ CHG kloorheksidiinglükonaadiga geelpadjandit 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 CHG geelpadjandi pealepanemist tuleb sisestuskohas kogu aktiivne veritsus stabiliseerida.

Pealepanemisel ei tohi CHG geelpadjandit venitada. CHG geelpadjandi 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 geelpadjand, et vesi selle sisse ei pääseks.

CHG geelpadjandit 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 märkimisväärset langust naha koloniseerimises ( $P<0,001$ ) ja kateetri koloniseerimises ( $P<0,0001$ ) kloorheksidiini rühmas võrreldes ilma kloorheksidiini rühmaga.

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

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

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

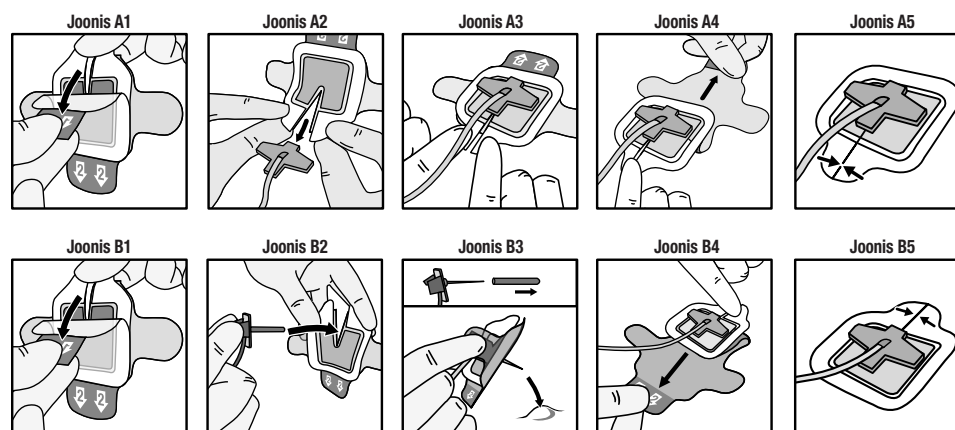
**Kasutusjuhised** Vaadake pakendil ja pakendi teabelehel olevaid jooniseid. Tootja kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada komplikatsioone (sh nahaärritus ja/või matseratsioon). Kui steriilne pakend on kahjustatud või enne kasutamist kogemata avatud, ärge toodet kasutage, vaid visake see ära. Seda toodet võivad kasutada tervishoiutöötajad.

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

Aktiivne veritsus sisestuskohas tuleb stabiliseerida enne CHG geelpadjandi pealepanemist.

#### Kasutusjuhend

1. Avage pakend ja eemaldage steriilne CHG geelpadjand aseptilisel meetodil.
2. Valmistage perkutaanset seadet ümbritsev nahk ette vastavalt meditsiiniuasutuses kehtivale korrale ning laske nahaärrituse vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks enne pealepanemist kõigil ettevalmistusainetel täielikult kuivada.
3. Eemaldage pealiskihht vastavalt joonistele, seejärel pange CHG geelpadjand seadme kohale peale, kasutades kleepumise parandamiseks tugevat survet.
4. Lihtsa eemaldamise ettevalmistamiseks koos täiendava haavasidemega kasutamisel asetage CHG geelpadjand ümber seadme tagades, et seade toetub geelpadjandi pilule.
5. Vastavalt meditsiiniuasutuses kehtivale korrale kinnitage seade ja CHG geelpadjand nahale õhku läbilaskva läbipaistva auru suhtes poolläbilaskva haavasidemega.



#### Koha hooldamine

1. Paigalduskohta tuleb nakkuse või muude komplikatsioonide suhtes jälgida kord päevas. Nakkuse kahtluse korral eemaldage CHG geelpadjand, kontrollige paigalduskohta vahetult ja määratlege kohane meditsiiniline sekkumine. Nakkusest võivad märku anda palavik, valu, punetus, paistetus või ebatavaline lõhn või vool.
2. Kontrollige CHG geelpadjandit iga päev ja vahetage vastavalt vajadusele asutuse eeskirjade kohaselt, kuid vähemalt kord iga 7 päeva järel vastavalt kehtivatele Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC) soovitudele. Eriti suures koguses vedelikku eritavate kohtade puhul võivad CHG geelpadjandid vajada vahetamist sagedamini.
3. Duši all käies olge ettevaatlik ja katke CHG geelpadjand, et vesi selle sisse ei pääseks.

3M™ Tegaderm™ CHG kloorheksidiinlühkoonaadiga geelpadjand tuleb asendada vastavalt vajadusele, kui:

- kui CHG geelpadjand või haavaside 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 geelpadjand vahetada.

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


#### Eemaldamine

1. Eemaldage läbipaistev auru suhtes poolläbilaskev haavaside madalal ja aeglasel viisil, stabiliseerides intravaskulaarse kateetri või perkutaanse seadme.
2. CHG geelpadjand võib eemaldamisel jääda läbipaistva auru suhtes poolläbilaskva haavasideme külge. Kilest haavasideme CHG geelpadjandilt vabastamiseks võib olla vajalik venitamise teel vabastamine.
3. CHG geelpadjandi eemaldamise lihtsustamiseks võib vajaduse korral kasutada steriilseid alkoholitampoone või -lappe või steriilseid lahuseid (st steriilne vesi või soolalahus).
4. Käidelge CHG geelpadjand vastavalt meditsiiniuasutuses kehtivale korrale.

#### Hoiundamine/kõlblikkusaeg

Parima tulemuse saamiseks hoida jahedas, kuivas kohas. Teavet säilivusaja kohta vaadake toote pakendilt. Toote steriilsus on tagatud, kui pakend pole kahjustatud või avatud.

## Pakend/tellimisteave

Katalooginumber	Suurus	CHG keskmine kogus ühe CHG geelpadiandi kohta (mg geelpadiandi suuruse alusel)
1664R 	Mõõtmed 6,2 cm × 4,9 cm (2 7/16 in × 1 15/16 in)	30

Palun teatage tootega seoses toimunud tõsisest intsidendist ettevõttele 3M ja kohalikule pädevale asutusele.

## Tegaderm™ CHG



### Hlorheksidina glikonāta gela pārkļājs

#### Izstrādājuma apraksts

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidina glikonāta gela pārkļāju izmanto, lai aizsargātu piekļuves asinsvadiem vietas. Hlorheksidina glikonāta gela pārkļājs ir elpojošs un caurspīdīgs un dod iespēju nepārtraukti novērot vietu.

Antibakteriālais CHG gela pārkļājs sastāv no integrēta gela pārkļāja, kas satur 2 % (atbilstoši svaram) hlorheksidina glikonāta (CHG) — labi zināma antibakteriāla līdzekļa ar plaša spektra pretmikrobu un pretsēnīšu iedarbību. CHG gela pārkļājs absorbē šķidrumus.

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

#### Paredzētais lietojums/paredzētais nolūks

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidina glikonāta gela pārkļāju var izmantot, lai aizsargātu katetra ievades vietas. Biežākie 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 ZĪDAINIEM VAI ZĪDAINIEM LĪDZ 2 MĒNEŠU VECUMAM. ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDAINIEM VAR RADĪT ĀDAS PAAUGSTINĀTAS JUTĪBAS REAKCIJAS VAI NEKROZI.

TEGADERM™ CHG PĀRSĒJU DROŠĪBA UN EFEKTĪVĪTĀTE NAV NOVĒRTĒTA BĒRNIEM LĪDZ 18 GADU VECUMAM.

TĪKAI ĀRĒJAI LIETOŠANAI. NEPIELĀUJIET ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA SASKARI AR AUSĪM, ACĪM, MUTES DOBUMU UN ĢLOTĀDĀM.

NELIETOJIET ŠO IZSTRĀDĀJUMU PACIENTIEM AR ZINĀMU PAAUGSTINĀTU JUTĪGUMU PRET HLORHEKSIDĪNA GLUKONĀTU. SAISTĪBĀ AR HLORHEKSIDĪNA GLUKONĀTU SATUROŠU IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANU IR ZĪNOTS PAR KAIRINĀJUMU, SENSITĪZĀCIJU UN VISPĀRĒJĀM ALERGISKĀM REAKCIJĀM. JA RODAS ALERĢISKAS REAKCIJAS, NEKAVĒJOTIES PĀRTRAUCIET LIETOŠANU, BET NOPIETNU REAKCIJU GADĪJUMĀ SAZIŅIETIES AR ĀRSTU.

Vairākās valstīs ir ziņots par pārmērīga jutīguma reakcijām saistībā ar hlorheksidina glikonāta āriģu lietošanu. Vissmagākās reakcijas (tostarp anafilakse) ir radušās pacientiem, kuriem tika lietoti hlorheksidina glikonātu saturoši lubrikanti urīnceļu procedūru laikā. Lietojot hlorheksidina glikonātu saturošus preparātus, ir jāievēro piesardzība un pacients ir jānovēro, lai noteiktu iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas.

#### Piesardzības pasākumi

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidina glikonāta gela pārkļāju nedrīkst izmantot inficētu brūču pārkļāšanai. To nav paredzēts lietot ar perkutānām ierīcēm saistītu infekciju ārstēšanai.

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

Pirms CHG gela pārkļāja uzklāšanas ir jāstabilizē jebkāda aktīva asiņošana no ievadīšanas vietas.

Uzklāšanas laikā neizstiepiet CHG gela pārkļāju. Ja CHG gela pārkļājs tiek uzlikts, to nostiepjot, var rasties mehāniska ādas trauma. Ādai jābūt tīrai, sausai un bez tīrīšanas līdzekļa atliekām, lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielipšanu.

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

Ievērojiet piesardzību un pārkļājiet CHG gela pārkļāju, lai to aizsargātu no mitruma, mazgājoties dušā.

CHG gela pārkļāja lietošana staru terapijas laikā nav pārbaudīta.

**Klīnisko pētījumu rezultāti.** 11 slimnīcās tika veikts randomizēts, kontrolēts klīniskais 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 saistīto asinsrites infekciju biežuma 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.

Mainīgais	Hlorheksidīnu nesaturošs pārsējs salīdzinājumā ar hlorheksidīnu saturošu pārsēju (941 pacients/2055 katetri salīdzinājumā ar 938 pacientiem/2108 katetriem)
<b>Ar katetru saistīta asinsrites infekcija</b>	
Gadījumu sastopamības biežums (n uz 1000 katetrdienām)	1,3 salīdzinājumā ar 0,5
Riska attiecība	0,402 [no 0,186 līdz 0,868], P = 0,02
<b>Mikroorganismu rašanās uz katetra</b>	
Gadījumu sastopamības biežums (n uz 1000 katetrdienām)	10,9 salīdzinājumā ar 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

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (*EUDAMED*), kur tas sasaitīts ar pamata *UDI-DI*. *EUDAMED* publiskā tīmekļa vietne: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. CHG gela pārkļāja pamata *UDI-DI* ir 0608223840101000000039AM.

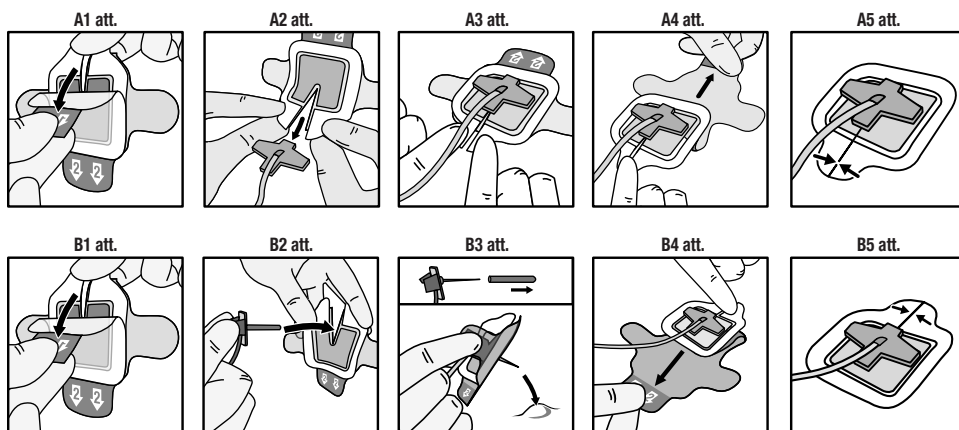
**Lietošanas norādījumi.** Skatiet attēlus uz iepakojuma un lietošanas instrukcijā iekļautos attēlus. Ražotāja lietošanas norādījumu neievērošana var izraisīt komplikācijas, tostarp ādas kairinājumu un/vai macerāciju. Ja sterilais iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas, izmetiet izstrādājumu un neizmantojiet to. Šis izstrādājums ir jālieto veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem.

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

Pirms CHG gela pārkļāja uzklāšanas ir jāstabilizē jebkāda aktīva asiņošana no ievadīšanas vietas.

#### Lietošanas instrukcijas

- Izmantojot aseptisku metodi, atveriet iepakojumu un izņemiet sterilo CHG gela pārkļāju.
- Sagatavojiet ādu ap perkutāno ierīci atbilstoši iestādes protokolam, pirms pārkļāja uzklāšanas ļaujot visiem sagatavošanā izmantotajiem līdzekļiem pilnībā nožūt, lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielipšanu.
- Noņemiet apakšslāni atbilstoši attēlos norādītajam, pēc tam uzlieciet CHG gela pārkļāju ierīces vietai, stingri piespiežot, lai uzlabotu saķeri.
- Lai sagatavotos pārkļāja vieglai noņemšanai, lietojot to kopā ar papildu pārsējiem, novietojiet CHG gela pārkļāju ap ierīci, nodrošinot, ka ierīce balstās uz gela pārkļāja spraugu.
- Atbilstoši iestādes protokolam nostipriniet ierīci un CHG gela pārkļāju pie ādas, izmantojot elpojošu, caurspīdīgu, daļēji caurlaidīgu pārsēju.



### Vieta aprūpe

1. Vieta katru dienu ir jāapskata, lai pārlicinātos, ka nav infekcijas vai citu komplikāciju pazīmju. Ja rodas aizdomas par infekciju, noņemiet CHG gela pārklāju, pārbaudiet ievadišanas vietu tieši un nosakiet atbilstošu medicīniskās ievauksšanās pasākumu. Par infekciju var liecināt paaugstināta temperatūra, sāpes, apsārtums, pietūkums, neparasta smaka vai izdalījumi.
2. Pārbaudiet CHG gela pārklāju katru dienu un mainiet to pēc nepieciešamības saskaņā ar iestādes protokolu (vismaz reizi 7 dienās saskaņā ar spēkā esošajiem Slimību kontroles un profilakses centru (SKPC) ieteikumiem). Vietās, kur izdalās īpaši daudz eksudāta, CHG gela pārklāju var būt nepieciešams nomainīt biežāk.
3. Ievērojiet piesardzību un pārklājiet CHG gela pārklāju, lai to aizsargātu no mitruma, mazgājoties dušā.

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna gliukonāta gela pārklājs jānomaina, ja nepieciešams, šādos gadījumos:

- ja CHG gela pārklājs vai pārsējs kļūst vaļīgs, notraipīts vai jebkādā veidā bojāts;
- ja ievadišanas vieta ir aizšķērsota vai vairs nav redzama;
- ja ārpus CHG gela pārklāja ir redzama noplūde;
- ja CHG gela pārklājs izskatās piesūcies vai pārlietu piebriedis\*.

\*Piezīme. Lai pārbaudītu, vai CHG gela pārklājs ir pilnībā piesūcies, viegli piespiediet ar pirkstu gela pārklāja stūrī. Ja pēc pirksta noņemšanas CHG gela pārklājs neieņem sākotnējo formu, CHG gela pārklājs jānomaina.

\*Piezīme. Tegaderm™ CHG gela pārklājs nav paredzēts lielu asins vai šķidrums daudzumu uzsūkšanai.


### Noņemšana

1. Lēnām un uzmanīgi noņemiet caurspīdīgo, daļēji caurlaidīgo pārsēju, stabilizējot intravaskulāro katetru vai perkutāno ierīci.
2. CHG gela pārklājs var palikt pielipis pie caurspīdīgā, daļēji caurlaidīgā pārsēja tā noņemšanas laikā. Lai palīdzētu noņemt plēvveida pārsēju no CHG gela pārklāja, tas var būt jānostiep.
3. Lai atvieglotu gela pārklāja noņemšanu, ja nepieciešams, lietojiet sterilus spirta tamponus vai salvetes vai sterilus šķīdumus (piemēram, sterilu ūdeni vai parastu fizioloģisko šķīdumu).
4. Likvidējiet CHG gela pārklāju saskaņā ar iestādes protokolu.

### Uzglabāšana/derīguma termiņš

Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, glabājiet vēsā, sausā vietā. Glabāšanas laiks ir norādīts kā derīguma termiņš uz iepakojuma. Izstrādājuma sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

### Piegādes komplektācija/informācija par pasūtīšanu

Numurs katalogā	Izmērs	CHG daudzums vienā CHG gela pārklājā (mg atbilstoši gela pārklāja izmēram)
1664R 	Izmēri 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 collas x 1 15/16 collas)	30

Lūdzu, ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei, ja saistībā ar šo ierīci noticis smags negadījums.

### Tegaderm™ CHG

It

#### Chlorheksidīno gliukonāto gēlo jēdēklas

##### Gaminio aprašas

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidīno gliukonāto gēlo jēdēklas skirtas ievēdimo j kraujagyslē vietai apsaugoti. CHG gēlo jēdēklas yra laidus orui ir permatomas, todėl galima nuolatos stebėti ievēdimo vietą.

Antimikrobinis CHG gēlo jēdēklas susideda iš integruoto gēlo jēdēklo, kuriame yra 2 % w/w chlorheksidīno gliukonāto (CHG), gerai žinomos antiseptinės medžiagos, pasižymičios plataus spektro antimikrobinu ir priešgrybeliniu poveikiu. CHG gēlo jēdēklas sugeria skystį.

*In vitro* bandymai (naikinimo per nustatytą laiką ir slopinimo zonas) parodė, kad CHG gēlo jēdēklas pasižymi antimikrobinu poveikiu įvairioms gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms bei mielėms.

##### Numatytoji paskirtis / naudojimo paskirtis

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidīno gliukonāto gēlo jēdēklas gali būti naudojamas kateterio ievēdimo vietai apsaugoti. Dažniausiai naudojama kraujagysliniams kateteriams ir perkutaniniams prietaisams apsaugoti.

„Tegaderm™ CHG“ skirtas sumažinti odos ir kateterio kolonizaciją bei slopinti mikroorganizmų, dažniausiai susijusių su kraujui infekcijomis, atsinaujinimą. „Tegaderm™ CHG“ skirtas sumažinti su kateteriu susijusias kraujotakos infekcijas (CRBSI) pacientams, kuriems įvestas centrinės venos arba arterijų kateteris.

##### Įspėjimai

NEPRADURKITE CHG GĖLO BEŠERDĖ ADATA.

NENAUDOKITE „TEGADERM™ CHG“ TVARSČIŲ NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS ARBA JAUNESNIEMS NEI 2 MĖNESIŲ AMŽIAUS KŪDIKIAMS. ŠIO GAMINIO NAUDOJIMAS NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS GALI SUKELTI PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJŲ ARBA ODOS NEKROZĖ.

„TEGADERM™ CHG“ TVARSČIŲ SAUGUMAS IR VEIKSMINGUMAS JAUNESNIEMS NEI 18 METŲ VAIKAMS NEBUVO ĮVERTINTAS.

NAUDOTI TIK IŠORISKAI. NELEISKITE ŠIAM GAMINIUI PATEKTI Į AUSIS, AKIS, BURNĄ AR GLEIVINES.

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PACIENTAMS, KURIEMS NUSTATYTAS PADIDĖJĘS JAUTRUMAS CHLORHEKSIDINO GLIUKONATUI. GAUTA PRANEŠIMŲ, KAD PRODUKTŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA CHLORHEKSIDINO GLIUKONATO, NAUDOJIMAS SUKELIA DIRGINIMĄ, JAUTRINIMĄ IR IŠPLITUSIAS ALERGINES REAKCIJAS. ĮVYKUS ALERGINEI REAKCIJAI IŠKART NUTRAUKITE PRODUKTO NAUDOJIMĄ, JEI REAKCIJA STIPRI – KREIPKITĖS Į GYDYTOJĄ.

Kai kuriose šalyse buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su vietiniu chlorheksidino gliukonāto vartojimu. Sunkiausias reakcijos (įskaitant anafilaksiją) pasireišė pacientams, gydytiems lubrikantais, kurių sudėtyje yra chlorheksidino gliukonāto, kurie buvo naudojami atliekant šlapimo takų procedūras. Naudojant preparatus, kurių sudėtyje yra chlorheksidino gliukonāto, būtina imtis atsargumo priemonių, o pacientą reikia stebėti dėl padidėjusio jautrumo reakcijų galimybės.

##### Atsargumo priemonės

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidino gliukonāto gēlo jēdēklo 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 uždedant CHG gēlo jēdēklą būtina stabilizuoti bet kokį aktyvų kraujavimą kateterio ievēdimo vietose.

Uždėdami CHG gelio įdėklą netempkite jo. Klijuodami įtemptą CHG gelio įdėklą galite mechaniškai pažeisti odą. Oda turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti valymo priemonių likučių, kad oda nesudirgtų ir įdėklas gerai prisiklijuotų.

Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai, gali būti pažeistas gaminio vientisumas ir sugadintas gaminys.

Elkitės atsargiai ir uždenkite CHG gelio įdėklą, kad prausdamiesi po dušu apsaugotumėte nuo vandens.

CHG gelio įdėklo naudojimas radiacijos terapijos metu nebuvo iširtas.

**Klinikinių tyrimų rezultatai.** 11 ligoninių buvo atliktas atsitiktinių imčių kontroliuojamas klininis tyrimas, kuriame dalyvavo 1879 tiriamieji su 4163 centrines venos ir arterijų kateterio įvedimo vietomis (1). Rezultatai parodė, kad naudojant „Tegaderm™ CHG“ statistiškai reikšmingai 60 % sumažėjo su kateteriu susijusių kraujo infekcijų dažnis ( $P=0,02$ ). Tyrimo rezultatai taip pat rodo statistiškai reikšmingą odos kolonizacijos ( $P<0,001$ ) ir kateterio kolonizacijos ( $P<0,0001$ ) sumažėjimą vartojant chlorheksidiną, palyginti su chlorheksidino nevartojančia grupe.

Kintamasis	Ne chlorheksidino ir chlorheksidino tvarsčiai (941 pacientas / 2 055 kateteriai ir 938 pacientai / 2 108 kateteriai)
<b>Su kateteriu susijusi kraujo infekcija</b>	
Sergamumo tankis (n per 1 000 kateterio dienų)	1,3 ir 0,5
Rizikos santykis	0,402 [0,186–0,868], $P=0,02$
<b>Kateterio kolonizacija</b>	
Sergamumo tankis (n per 1 000 kateterio dienų)	10,9 ir 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 klininio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED), kur ji susieta su baziniu UDI-DI. EUDAMED viešoji svetainė yra adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. CHG gelio įdėklo bazinis UDI-DI yra 0608223840101000000039AM.

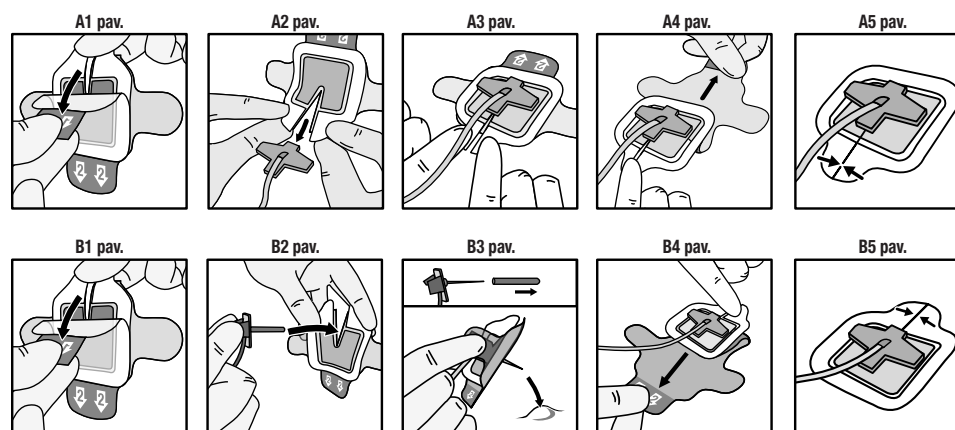
**Naudojimo instrukcijos.** Žr. ant pakuotės ir informaciniame lapelyje pateikiamus poveikslėlius. Nesilaikant gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų galimos komplikacijos, įskaitant odos sudirginimą ir (arba) maceraciją. Jei sterili pakuotė pažeidžiama arba netyčia atidaroma prieš naudojant, utilizuokite gaminį – nenaudokite jo. Šis produktas skirtas naudoti sveikatos paslaugų teikėjams.

**Vietos paruošimas.** Paruoškite vietą pagal įstaigos protokolą. Įvedimo vietoje nukirpus plaukus CHG gelio įdėklas gali prilipti geriau. Skusti nerekomenduojama. Oda turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti valymo priemonių likučių.

Prieš uždedant CHG gelio įdėklą būtina stabilizuoti aktyvų kraujavimą įvedimo vietose.

#### Naudojimo instrukcijos

- Laikydami aseptinių procedūrų atidarykite pakuotę ir išimkite sterilių CHG gelio įdėklą.
- Paruoškite odą aplink perkutaninį prietaisą pagal įstaigos protokolą ir leiskite visiems preparatams visiškai išdžiūti prieš naudojimą, kad išvengtumėte odos sudirginimo ir užtikrintumėte gerą sukibimą.
- Nuimkite apsauginį sluoksnį vadovaudamiesi poveikslėliais, tada ant prietaiso įvedimo vietos tvirtai paspausdami uždėkite CHG gelio įdėklą, kad sustiprintumėte sukibimą.
- Norėdami lengvai nuimti gaminį, kai naudojamas papildomas tvarstis, aplink prietaisą uždėkite CHG gelio įdėklą, kad prietaisas būtų gelio įdėklo plyšyje.
- Vadovaudamiesi įstaigos protokolu, pritvirtinkite prietaisą ir CHG gelio įdėklą prie odos naudodami orai laidų, skaidrų ir skysčiams pusiau pralaidų tvarstį.



#### Vietos priežiūra

- Kartą per dieną reikia tikrinti, ar kateterio įvedimo vietoje nėra infekcijos ar kitų komplikacijų požymių. Jei įtariama infekcija, nuimkite CHG gelio įdėklą, 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 įdėklą, jei reikia, pakeiskite jį laikydamiesi vietos protokolo; pagal dabartines Ligų kontrolės ir prevencijos centrų (CDC) rekomendacijas, gelio įdėklą reikia keisti ne rečiau kaip kartą per 7 dienas. CHG gelio įdėklą gali prireikti dažniau keisti esant labai eksudacinėms vietoms.
- Elkitės atsargiai ir uždenkite CHG gelio įdėklą, kad prausdamiesi po dušu apsaugotumėte nuo vandens.

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidino gliukonato gelio įdėklą reikia keisti:

- jei CHG gelio įdėklas ar tvarstis atsilaisvina, yra išpurvinamas arba kaip nors pažeidžiamas;
- jei taikymo vieta paslepia arba nebėra matoma;
- jei matomos išskyros už CHG gelio įdėklo;
- jei CHG gelio įdėklas atrodo prisipildęs arba pernelyg išsipūtęs.\*

\*Pastaba. Norėdami patikrinti, ar CHG gelio įdėklas yra visiškai prisipildęs, pirštu lengvai paspauskite gelio įdėklo kampą. Jei nuėmus pirštą CHG gelio įdėklas lieka pasislinkęs, CHG gelio įdėklą reikia pakeisti.

\*Pastaba. „Tegaderm™ CHG“ gelio įdėklas nėra skirtas dideliems kraujo ar skysčių kiekiams sugerti.

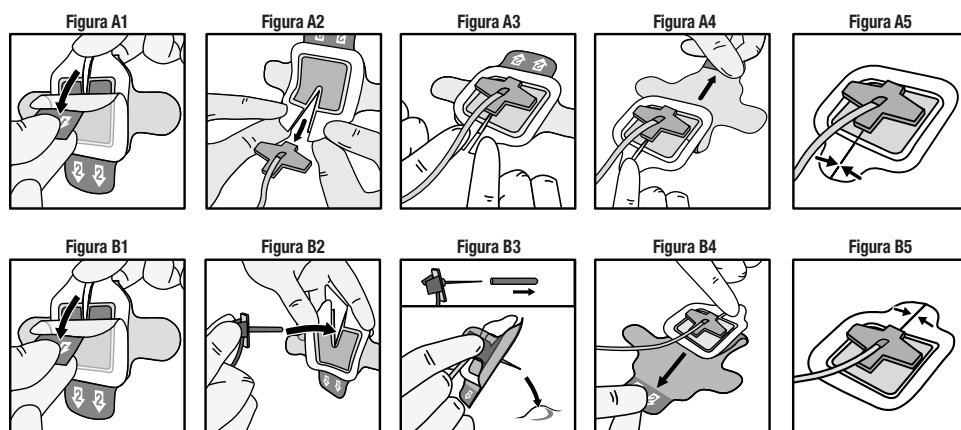
#### Nuėmimas

- Lėtai ir atsargiai nuimkite skaidrų pusiau pralaidų tvarstį, stabiliai laikydami intravaskulinį kateterį arba perkutaninį prietaisą.
- Nuėmimo metu CHG gelio įdėklas gali likti pritvirtintas prie permatomo pusiau pralaidaus tvarsčio. Gali reikėti ištempti gaminį, kad būtų lengviau pašalinti plėvelės tvarstį nuo CHG gelio įdėklo.
- Jeigu reikia, patepkite steriliais spiritu suvilgytais tamponais ar servetėlėmis arba steriliu tirpalu (t. y. steriliu vandeniu arba įprastu fiziologiniu tirpalu), kad lengviau nuimtumėte CHG gelio įdėklą.
- CHG gelio įdėklą išmeskite laikydamiesi įstaigos protokolo.

#### Laikymas / tinkamumo laikas

Siekdami geriausių rezultatų, laikykite vėsioje ir sausoje vietoje. Norėdami nustatyti tinkamumo laiką, ieškokite galiojimo pabaigos datos ant pakuotės. Gaminio sterilumas garantuojamas, nebent atskira pakuotė būtų pažeista arba atidaryta.





### Îngrijirea zonei de intervenție

1. Zona de intervenție trebuie inspectată pentru semne de infecție sau alte complicații. Dacă suspectați că poate apărea o infecție, îndepărtați tamponul cu gel CHG, inspectați direct zona și stabiliți intervenția medicală adecvată. Infecția poate fi semnalată de febră, durere, roșeață, umflături, scurgeri sau miros neobișnuit.
2. Inspectați zilnic tamponul cu gel CHG și schimbați-l dacă este necesar, în conformitate cu protocolul unității; cel puțin o dată la 7 zile, conform recomandărilor CDC (Centrul pentru Prevenirea și Controlul Bolilor). Schimbarea tamponului cu gel CHG poate fi necesară mai frecvent în cazul locurilor foarte exsudative.
3. Asigurați-vă că acoperiți tamponul cu gel CHG pentru a-l proteja de apă atunci când faceți duș.

Tamponul cu gel cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ CHG trebuie schimbat după cum este necesar:

- Dacă tamponul cu gel CHG sau pansamentul devine slab, murdar sau compromis în vreun fel
- Dacă zona de intervenție este ascunsă sau nu mai este vizibilă
- Dacă există un drenaj vizibil în afara tamponului cu gel CHG
- Dacă tamponul cu gel CHG pare a fi saturat sau prea umflat\*

\*Notă: Pentru a testa dacă tamponului cu gel CHG este complet saturat, apăsați ușor cu degetul pe un colț al tamponului cu gel. Dacă tamponul de gel CHG rămâne deplasat după ce ați îndepărtat degetul, tamponul cu gel CHG trebuie schimbat.

\*Notă: Tamponul cu gel CHG Tegaderm™ nu este destinat să absoarbă o cantitate mare de sânge sau de fluid.


### Îndepărtarea pansamentului

1. Îndepărtați pansamentul semipermeabil transparent într-un mod lent și la un unghi mic, stabilizând cateterul intravascular sau dispozitivul percutanat.
2. Tamponul cu gel CHG poate rămâne atașat de pansamentul transparent semipermeabil în timpul îndepărtării. Poate fi necesar un dispozitiv de eliberare prin întindere pentru a ajuta la eliberarea peliculei de pansament de pe tamponul cu gel CHG.
3. Dacă este necesar, utilizați comprese sau șervețele sterile cu alcool steril sau soluții sterile (de exemplu, apă sterilă sau soluție salină normală), pentru a facilita îndepărtarea tamponului cu gel CHG.
4. Eliminați tamponul cu gel CHG conform protocolului instalației.

### Depozitare/termen de valabilitate

Pentru rezultate optime, depozitați într-un loc răcoros și uscat. Pentru perioada de valabilitate, consultați data de expirare de pe pachet. Sterilitatea produsului este garantată, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

### Modul de livrare/Informații pentru comandă

Catalog #	Dimensiune	Cantitatea medie de CHG per tampon cu gel CHG (mg în funcție de dimensiunea dispozitivului tampon cu gel CHG)
1664R 	Dimensiuni 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Raportați incidentele grave produse în legătură cu produsul către 3M și autoritățile locale competente.

### Tegaderm™ CHG

uk

#### Gelova podușecă z xlorgekssidinu glukonatom

##### Опис виробу

Гелева подушечка з хлоргексидину глюконатом (ХГТ) 3M™ Tegaderm™ CHG використовується для захисту місць судинного доступу. Гелева подушечка з ХГТ пропускає повітря та є прозорою, що дає змогу здійснювати постійне спостереження за місцем судинного доступу.

Гелева подушечка з ХГТ складається з вбудованої гелевої накладки, що містить 2 % (мас./мас.) хлоргексидину глюконату (ХГТ), який є добре відомим антисептиком із широким спектром протимікробної та протигрибкової дії. Гелева подушечка з ХГТ вбирає рідину.

Випробування *in vitro* (час знищення та зона інгібування) демонструє, що гелева подушечка з ХГТ має протимікробну дію проти різноманітних грампозитивних і грамнегативних бактерій, а також дріжджових грибків.

##### Призначення / мета застосування

Гелеву подушечку з хлоргексидину глюконатом 3M™ Tegaderm™ CHG можна використовувати для захисту місць введення катетерів. Загальні випадки застосування включають захист внутрішньосудинних катетерів і виробів черезшкірного доступу. Гелева подушечка з ХГТ Tegaderm™ CHG призначена для зменшення утворення колоній мікроорганізмів на шкірі й катетері, а також для пригнічення повторного росту мікроорганізмів, які зазвичай пов'язані з інфекціями кровотоку. Гелева подушечка з ХГТ Tegaderm™ CHG призначена для зменшення катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (КАІК) у пацієнтів із центральними венозними або артеріальними катетерами.

##### Попередження

НЕ ПРОКОЛЮЙТЕ ГЕЛЕВУ ПОДУШЕЧКУ З ХГТ ЗА ДОПОМОГОЮ ГОЛКИ ГУБЕРА.

НЕ ЗАСТОСОВУЙТЕ ПОВ'ЯЗКИ З ХГТ TEGADERM™ CHG У НЕДОНОШЕНИХ НЕМОВЛЯТ І НЕМОВЛЯТ ВІКОМ ДО 2 МІСЯЦІВ. ЗАСТОСУВАННЯ ЦЬОГО ВИРОБУ В НЕДОНОШЕНИХ НЕМОВЛЯТ МОЖЕ СПРИЧИНИТИ РЕАКЦІЮ ГІПЕРЧУТЛИВОСТІ АБО НЕКРОЗ ШКІРИ.

ПОВ'ЯЗКИ З ХГТ TEGADERM™ CHG НЕ ПРОХОДИЛИ ОЦІНЮВАННЯ БЕЗПЕКИ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ В ДІТЕЙ ВІКОМ ДО 18 РОКІВ.

ЛИШЕ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТУ ЦЬОГО ВИРОБУ З ВУХАМИ, ОЧИМА, РОТОМ І СЛИЗОВИМИ ОБОЛОНКАМИ.

НЕ ЗАСТОСОВУЙТЕ ЦЕЙ ВИРІБ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВІДОМОЮ ГІПЕРЧУТЛИВІСТЮ ДО ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ. ПОВІДОМЛЯЛОСЯ, ЩО ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТ, СПРИЧИНЯЄ ПОДРАЗНЕННЯ, СЕНСИБІЛІЗАЦІЮ ТА ГЕНЕРАЛІЗОВАНІ АЛЕРГІЧНІ РЕАКЦІЇ. У РАЗІ ВИНИКНЕННЯ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ЗАСТОСУВАННЯ. У РАЗІ ВАЖКОЇ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ЛІКАРЯ.

У кількох країнах повідомлялося про реакції гіперчутливості, пов'язані з місцевим застосуванням хлоргексидину глюконату. Найбільш серйозні реакції (включно з анафілаксією) виникали в пацієнтів, які отримували лубриканти, що містять хлоргексидину глюконат, що використовувалися під час процедур із сечовивідними шляхами. Потрібно з обережністю застосовувати препарати, що містять хлоргексидину глюконат, і відстежувати можливість появи в пацієнта реакцій гіперчутливості.

##### Заходи безпеки

Гелеву подушечку з хлоргексидином глюконатом 3M™ Tegaderm™ CHG не слід накладати на інфіковані рани. Виріб не призначений для лікування інфекцій, пов'язаних із виробами черезшкірного доступу.

У разі клінічної інфекції рани слід застосовувати системні антибактеріальні засоби, якщо є показання.

Перед накладанням гелевої подушечки з ХГГ слід стабілізувати активну кровотечу в місцях введення.

Не розтягуйте гелеву подушечку з ХГГ під час накладання. Натягування гелевої подушечки з ХГГ може призвести до механічного пошкодження шкіри. Для запобігання подразненню шкіри й забезпечення достатньої адгезії необхідно, щоб шкіра була чистою, сухою та без залишків мийних засобів.

Не використовуйте повторно. Повторне використання може призвести до порушення цілісності виробу та до виведення виробу з ладу.

Під час прийняття душу будьте обачні й накривайте гелеву подушечку з ХГГ для її захисту від води.

Гелева подушечка з ХГГ не проходила випробування щодо її застосування під час променевої терапії.

**Результати клінічних випробувань.** Рандомізоване контрольоване клінічне випробування, у якому брали участь 1879 пацієнтів із 4163 місцями встановлення центральних венозних і артеріальних катетерів, було проведено в 11 лікарнях (1). Результати продемонстрували, що застосування виробу Tegaderm™ CHG призвело до статистично значущого зменшення на 60 % частоти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку ( $P = 0,02$ ). Результати дослідження також демонструють статистично значуще зниження утворення колоній мікроорганізмів на шкірі ( $P < 0,001$ ) і на катетері ( $P < 0,0001$ ) у групі із застосуванням хлоргексидину порівняно з групою без застосування хлоргексидину.

Змінна	Пов'язка без хлоргексидину порівняно з пов'язкою з хлоргексидином (941 пацієнт / 2055 катетерів порівняно з 938 пацієнтів / 2108 катетерів)
<b>Катетер-асоційована інфекція кровотоку</b>	
Щільність інцидентності (кількість на 1000 катетер-днів)	1,3 проти 0,5
Співвідношення ризиків	0,402 (0,186–0,868), $P = 0,02$
<b>Утворення колоній мікроорганізмів на катетері</b>	
Щільність інцидентності (кількість на 1000 катетер-днів)	10,9 проти 4,3
Співвідношення ризиків	0,412 (0,306–0,556), $P < 0,0001$

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

Короткий опис щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP) доступний у Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED), у якій він прив'язаний до базового ідентифікатора UDI-DI. Загальнодоступний сайт EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовий ідентифікатор UDI-DI гелевої подушечки з ХГГ: 06082238401010000000039AM.

**Інструкції з використання.** Див. рисунки на упаковці та в листку-вкладиші, що додається до виробу. Недотримання інструкцій із використання від виробника може призвести до ускладнень, зокрема подразнення та/або мацерації шкіри. Якщо стерильну упаковку пошкоджено або випадково відкрито перед використанням, утилізуйте виріб, не використовуючи його. Цей виріб призначено для використання медичними працівниками.

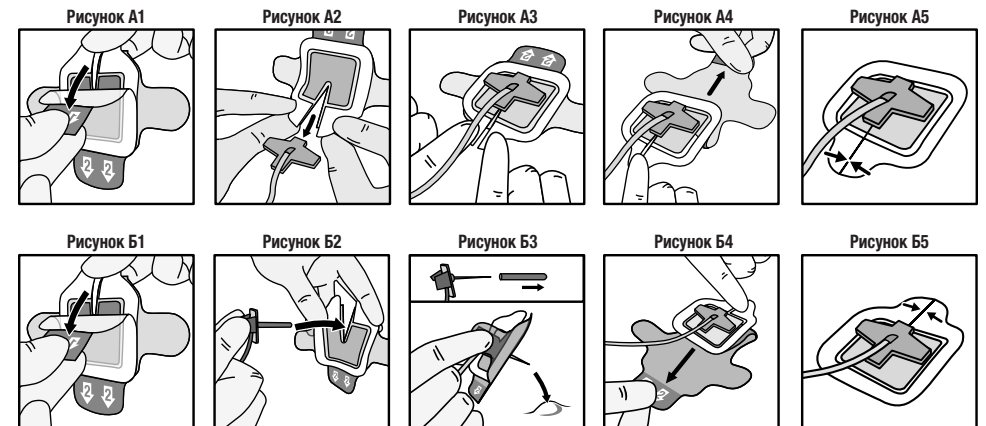
**Підготовка місця застосування.** Підготуйте місце застосування, дотримуючись процедури медичного закладу. Підстригання волосся на місці застосування може покращити адгезію гелевої подушечки з ХГГ. Гоління не рекомендовано. Шкіра має бути чистою, сухою та без залишків мийних засобів.

У разі активної кровотечі в місці введення необхідно спершу стабілізувати її, перш ніж накладати гелеву подушечку з ХГГ.

### Інструкції з використання

- Відкрийте упаковку й вийміть стерильну гелеву подушечку з ХГГ, застосовуючи методи асептики.
- Підготуйте ділянку шкіри навколо виробу черезшкірного доступу відповідно до протоколу закладу. Перед накладанням зачекайте повного висихання всіх очищувальних засобів, щоб запобігти подразненню шкіри й забезпечити належну адгезію.

- Зніміть підкладку згідно з рисунками й накладіть гелеву подушечку з ХГГ на ділянку шкіри для розміщення виробу, упевнено натискаючи для покращення адгезії.
- Щоб підготуватися до легкого видалення в разі застосування додаткової пов'язки, розмістіть гелеву подушечку з ХГГ навколо виробу так, щоб виріб розташовувався на щілині гелевої подушечки.
- Закріпіть виріб і гелеву подушечку з ХГГ на шкірі за допомогою прозорої напівпроникної пов'язки, що пропускає повітря, відповідно до протоколу закладу.



### Догляд за ділянкою шкіри

- За ділянкою шкіри необхідно спостерігати щодня для виявлення ознак інфекції або інших ускладнень. Якщо виникла підозра на інфікування, зніміть гелеву подушечку з ХГГ, огляньте ділянку шкіри та визначте відповідне медичне втручання. Про інфікування може свідчити гарячка, біль, почервоніння, набряк, незвичний запах або виділення.
- Щодня перевіряйте гелеву подушечку з ХГГ та замініть її 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 гелеву подушечку з ХГГ частіше для високоексудативних ділянок.
- Під час прийняття душу будьте обачні й накривайте гелеву подушечку з ХГГ для її захисту від води.

Гелеву подушечку з хлоргексидином глюконатом 3М™ Tegaderm™ CHG слід замінювати, якщо:

- гелева подушечка з ХГГ розтягнулася, забруднилася або її цілісність порушено якимось іншим чином;
- ділянка шкіри затемнена або її більше неможливо побачити;
- за межі гелевої подушечки з ХГГ просочується рідина;
- Гелева подушечка з ХГГ виглядає насиченою рідиною або занадто набряклою\*.

\* Примітка. Щоб перевірити, чи гелева подушечка з ХГГ повністю насичена рідиною, злегка натисніть пальцем на кут гелевої подушечки. Якщо на гелевій подушечці з ХГГ залишається вм'ятина після того, як ви прибрали палець, гелеву подушечку з ХГГ слід замінити.

\* Примітка. Гелева подушечка з ХГГ Tegaderm™ CHG не призначена для вбирання великої кількості крові або іншої рідини.

### Знімання


- Повільно та обережно знімайте прозору напівпроникну пов'язку, притримуючи внутрішньосудинний катетер або виріб черезшкірного доступу.
- Під час видалення гелева подушечка з ХГГ може залишатися прикріпленою до прозорої напівпроникної пов'язки. Для зняття плівкової пов'язки з гелевої подушечки з ХГГ може бути необхідно її розтягнути.
- У разі потреби застосуйте стерильні спиртові тампони чи серветки або нанесіть стерильні розчини (тобто стерильну воду або фізіологічний розчин), щоб полегшити зняття гелевої подушечки з ХГГ.

4. Утилізуйте гелеву подушечку з ХГГ відповідно до протоколу закладу.

### Зберігання / строк зберігання

Щоб отримати оптимальні результати, зберігайте виріб у сухому прохолодному місці. Дату завершення строку зберігання зазначено на упаковці. Стерильність виробу гарантується, якщо індивідуальну упаковку не пошкоджено або не відкрито.

### Інформація щодо постачання/замовлення

Номер за каталогом	Розмір	Середній вміст ХГГ на гелеву подушечку з ХГГ (мг, залежно від розміру гелевої подушечки)
1664R 	Розміри 6,2 см x 4,9 см (2 7/16 дюйма x 1 15/16 дюйма)	30

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим виробом, проінформуйте компанію 3М і місцеві вповноважені органи влади.

## Tegaderm™ CHG



### Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata

#### Opis proizvoda

Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata 3M™ Tegaderm™ CHG upotrebljava se za zaštitu mjesta koja su vaskularni pristup. Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata prozračan je i transparentan, što omogućuje kontinuirano promatranje mjesta.

Antimikrobni gelasti jastučić od klorheksidin glukonata sastoji se integriranog jastučića s gelom koji sadržava 2 % m/m klorheksidin glukonata (CHG), dobro poznatog antiseptičkog sredstva sa širokim spektrom antimikrobnog i antifungalnog djelovanja. Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata upija tekućinu.

*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:

Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata 3M™ Tegaderm™ CHG 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 JASTUČIĆ S ATRAUMATSKOM IGLOM.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI TEGADERM™ CHG OBLOGE NA NEDONOŠČADI ILI NOVOROĐENČADI MLAĐOJ OD 2 GODINE. UPORABA OVOG PROIZVODA NA NEDONOŠČADI MOŽE UZROKOVATI REAKCIJE PREOSJETLJIVOSTI ILI NEKROZU KOŽE.

SIGURNOST I UČINKOVITOST OBLOGA TEGADERM™ CHG NIJE OCIJENJENA KOD DJECE MLAĐE 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 LIJEČNIKU.

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 sadržavaju klorheksidin glukonat, konkretno tijekom zahvata povezanih s urinarnim traktom. Potreban je oprez prilikom uporabe pripravaka koji sadržavaju klorheksidin glukonat, a pacijenta je potrebno promatrati zbog mogućnosti pojave reakcija preosjetljivosti.

### Mjere opreza

Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata 3M™ Tegaderm™ CHG ne bi se trebao stavljati na inficirane rane. Nije namijenjen 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 gelastog jastučića od klorheksidin glukonata.

Nemojte istezati gelasti jastučić od klorheksidin glukonata tijekom nanošenja. Ako se prilikom stavljanja gelastog jastučića od klorheksidin glukonata zategne, to može prouzročiti mehaničku ozljedu kože. Koža mora biti čista, suha i bez tragova deterdženta kako bi se spriječila iritacija kože i omogućilo dobro prijanjanje.

Nije za višekratnu uporabu. 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.

Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata nije ispitan 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 pacijenata / 2055 katetera u odnosu na 938 pacijenata / 2108 katetera)
<b>Infekcije krvotoka povezane s kateterom</b>	
Stopa incidencije (broj na 1000 kateter dana)	1,3 u usporedbi s 0,5
Omjer rizika	0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02
<b>Kolonizacija katetera</b>	
Stopa incidencije (broj na 1000 kateter dana)	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 gelastog jastučića od klorheksidin glukonata je 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. Ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe, proizvod odbacite i nemojte ga upotrebljavati. Ovaj proizvod trebaju upotrebljavati pružatelji zdravstvene skrbi.

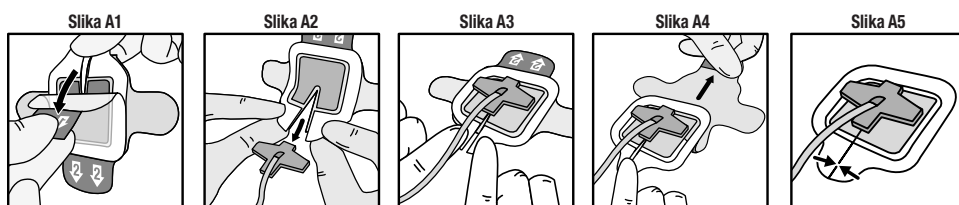
**Priprema površine:** Pripremite mjesto u skladu s protokolom institucije. Šišanje dlaka na površini može poboljšati prijanjanje gelastog jastučića od klorheksidin glukonata. Brijanje se ne preporučuje. Koža treba biti čista, suha i bez tragova deterdženta.

Bilo kakvo aktivno krvarenje na mjestu uvođenja potrebno je stabilizirati prije primjene gelastog jastučića od klorheksidin glukonata.

#### Upute za uporabu

1. Otvorite pakiranje i uklonite sterilni gelasti jastučić od klorheksidin glukonata primjenom aseptične tehnike.

2. Пригответе кожу која окужује перкутани уредјај према протоколу установе, омогућајући свим пригветам да се потпуно осуше прије наношења како би се спријечило надраживање коже и осигурало добро пријанјање.
3. Уклоните облоге према сликама, а затим нанесите геласте јастућић од клорхексидин глуконата на мјесто уредјаја помоћу чврстог притиска како бисте побољшали пријанјање.
4. Како бисте се пригветили за једноставно уклањање када се користи с додатном облогом, ставите геласте јастућић од клорхексидин глуконата око уредјаја осигуравајући да уредјај почива на прорезу геластог јастућића.
5. Према протоколу установе, причврстите уредјај и геласте јастућић од клорхексидин глуконата на кожу прозрачном прозирном полупропусоим облогом.



### Skrb o mjestu

1. Površinu treba pregledavati radi znakova infekcije ili drugih komplikacija barem jednom dnevno. Ako postoji sumnja na infekciju, uklonite gеласте јастућић од клорхексидин глуконата, изравно pregledajte површину и одредите прикладну медицинску интервенцију. На инфекцију могу указивати вручица, бол, црвенило, отицање или необичан мирис или исцједак.
2. Сvakodnevno pregledavajte геласте јастућић од клорхексидин глуконата и мијенјајте га по потреби, у складу с правилима установе; најмање сваким 7 дана, према тренутачним препорукама Центра за контролу и превенцију болести (CDC). Када је ријеч о мјестима на којима се налази много ексудата, може бити потребно чеће мијенјајте геласте јастућић од клорхексидин глуконата.
3. Геласте јастућић од клорхексидин глуконата потребно је прекрити како би га се заштитило од воде приликом тушања.

Геласте јастућић од клорхексидин глуконата 3М™ Tegaderm™ CHG треба се мијенјајати:

- Ако геласте јастућић од клорхексидин глуконата олабави, заплрја се или је на било који начин угрожен
- Ако је површина заклоњена или више није видљива
- Ако је изван геластог јастућића од клорхексидин глуконата видљиво цурење
- Ако се чини да је геласте јастућић од клорхексидин глуконата натопљен или претјерано напухан\*

\*Напомена: Како бисте провјерили је ли геласте јастућић од клорхексидин глуконата потпуно натопљен, прстом лагано притисните кућ јастућића с гелом. Ако геласте јастућић од клорхексидин глуконата остане помакнут након што макнете прст, потребно га је замјенити.

\*Напомена: Геласте јастућић од клорхексидин глуконата Tegaderm™ CHG није намјенјена за упијање великих количина крви или текућине.

### Уклањање

1. Уклоните прозирну полупропусну облогу на ниско и споро, стабилизирајући интраваскуларни катетер или перкутани уредјај.
2. Геласте јастућић од клорхексидин глуконата може остати причврћен на прозирну полупропусну облогу током уклањања. Може бити потребно растељиво отпуштање како би се помогло отпуштању облоге филма с гел јастућића.
3. По потреби, употриједите стерилне ватене штапиће или марамике натопљене алкохолном или стерилном отопином (тј. стерилном водом или физиолошком отопином) како бисте олакшали уклањање геластог јастућића.

4. Збрините геласте јастућић од клорхексидин глуконата према протоколу објекта.

### Складиштење и рок трајања

За најбоље резултате чувати на хладном и сухом мјесту. За рок трајања погледajte датум истека на пакiranju. Стерилност производа зајамчена је осим ако се појединачни пакет не оштети или не отвори.

### Информације о набави/наручивању

Каталошки бр.	Величина	Просјећна количина клорхексидин глуконата по геластом јастућићу од клорхексидин глуконата (mg на основу величине геластог јастућића).
1664R 	Димензије 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 inча x 1 15/16 inча)	30

Твртки 3М и локалном надлежном тијелу пријавите озбиљне незгоде које су се јавиле везано за уредјај.

## Tegaderm™ CHG

bg

### Гел подложка с хлорхексидин глуконат

#### Описаније на продукта

Гел подложката с хлорхексидин глуконат 3М™ Tegaderm™ CHG се изпольза за заштита на места с васкуларен достъп. Гел подложката със CHG е дишаща и прозрачна, позволяваща непрекъснато набљудение на мястото на поставяне.

Антимикробната гел подложка със CHG се сџстои от интегрирана гел подложка, сџдржаща 2 тегловни процента хлорхексидин глуконат (CHG), добре известен антисептичен агент с широкоспектрно антимикробно и противогъбично действие. Гел подложката със CHG абсорбира течности.

*In vitro* изпитване (за време на унищожаване и зона на задржане) показва, че гел подложката със CHG има антимикробен ефект срещу различни грам-положителни и грам-отрицателни бактерии и гъбички.

#### Предназначеније

Гел подложката с хлорхексидин глуконат 3М™ Tegaderm™ CHG може да се изпольза за заштита на места с катетри. Честите приложенија вкључват заштита на интраваскуларни катетри и перкутани изделия. Tegaderm™ CHG е предназначена да сведе до минимум кожната и катетърната колонизација и да потисне повторни растеж на микроорганизми, обикновено сџвръзани с инфекцији на крвообращението. Tegaderm™ CHG е предназначена за свеждане до минимум на инфекцији на крвообращението, сџвръзани с катетри (CRBSI), при пациенти с централни венозни или артериални катетри.

#### Предупреждения

НЕ ПРОБИВАЈТЕ CHG ГЕЛА С ИГЛА БЕЗ СЪРЦЕВИНА.

ПРЕВРЪЗКИТЕ 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 СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНИ РЕАКЦИИ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА НА ПРЕВРЪЗКИТЕ TEGADERM™ CHG НЕ СА ОЦЕНЕНИ ПРИ ДЕЦА ПОД 18 ГОДИНИ.

САМО ЗА ВЪНШНО ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ДОПУСКАЈТЕ ПРОДУКТЪТ ДА ВЛЕЗЕ В КОНТАКТ С УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ ЛИГАВИЦИ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЈТЕ ПРОДУКТА ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИЗВЕСТНА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ. СЪОБЩАВА СЕ, ЧЕ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ, СЪДРЖАЩИ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ, ПРИЧИНЯВА РАЗДРАЗНЕНИЯ, ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ. АКО ВЪЗНИКНАТ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ, НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ УПОТРЕБАТА, А АКО РЕАКЦИИТЕ СА СЕРИОЗНИ, СЕ СЪВРЖЕТЕ С ЛЕКАР.

В неколку држави са докладвани реакции на сврџчувствителност, сџвръзани с локално приложеније на хлорхексидин глуконат. Нај-сериозните реакции (вкључително анафилаксија) са възникнале при пациенти,

третиран 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

Гел подложката с хлорхексидин глюконат 3М™ Tegaderm™ CHG не трябва да се поставя върху инфектирани рани. Не е предназначена да се използва за лечение на инфекции, свързани с перкутанното изделие.

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

Всякакво активно кървене на мястото на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави гел подложката със CHG.

Не разпъвайте гел подложката със CHG по време на поставянето. Ако гел подложката със CHG бъде приложена с опън, това може да доведе до механично травмиране на кожата. Кожата трябва да е почиствена, суха и без остатъци от почистващия препарат, за да не се допусне раздразнение на кожата и да се гарантира добра адхезия.

Не използвайте повторно. Повторното използване може да доведе до нарушаване на целостта на продукта и да доведе до неговата неизправност.

Бъдете внимателни и покривайте гел подложката със CHG, за да я защитите от вода по време на вземане на душ.

Гел подложката със CHG не е изпитвана за употреба по време на лъчетерапия.

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

<b>Променлива</b>	<b>Превръзки без хлорхексидин спрямо превръзки с хлорхексидин (941 пациенти/2055 катетъра спрямо 938 пациенти/2108 катетъра)</b>
<b>Инфекция на кръвообращението, свързана с катетър</b>	
Плътности на разпространение (n за 1000 дни с катетър)	1,3 спрямо 0,5
Съотношение на риска	0,402 [0,186 до 0,868], $P = 0,02$
<b>Колонизация на катетър</b>	
Плътности на разпространение (n за 1000 дни с катетър)	10,9 спрямо 4,3
Съотношение на риска	0,412 [0,306 до 0,556], $P < 0,0001$

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

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е налично в Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързано към базовия UDI-DI. Публичният уеб сайт на Eudamed е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовият UDI-DI на гел подложката със CHG е 0608223840101000000039AM.

**Инструкции за употреба:** Вижте фигурите върху опаковката и включените в листовката. Неспазването на инструкциите за употреба на производителя може да доведе до усложнения, включително раздразнение на кожата и/или мацерация. Ако стерилната опаковка е увредена или бъде отворена неволно преди употреба, изхвърлете продукта и не го използвайте. Този продукт трябва да се използва от здравни специалисти.

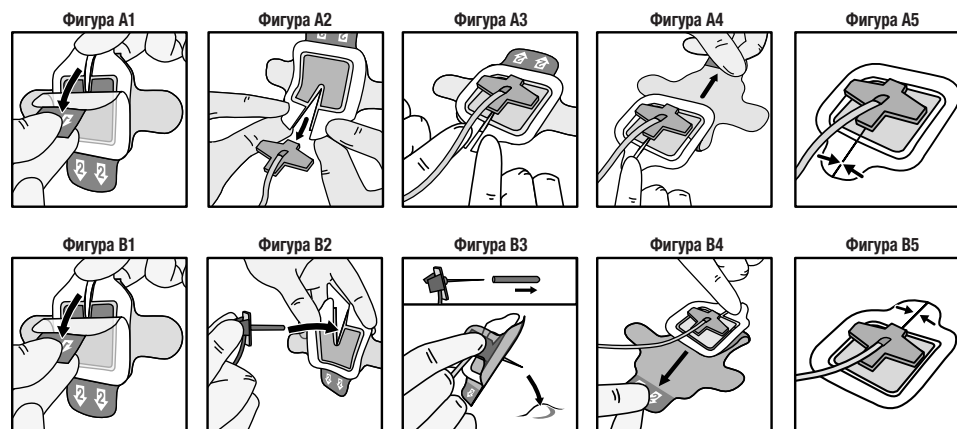
**Подготовка на мястото:** Подгответе мястото в съответствие с протокола на здравното заведение. Скъсяването на космите на мястото може да подобри адхезията на гел подложката със CHG. Не се препоръчва бръснене.

Кожата трябва да бъде чиста, суха и без остатъци от почистващия препарат.

Всякакво активно кървене на мястото на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави гел подложката със CHG.

### Инструкции за употреба

- Отворете опаковката и извадете стерилната гел подложка със CHG с помощта на асептична техника.
- Подгответе кожата около перкутанното изделие съгласно протокола на здравното заведение, като оставите всички препарати да изсъхнат напълно преди поставяне, за да предотвратите дразнене на кожата и да гарантирате добра адхезия.
- Отстранете подложките според фигурите, след което поставете гел подложката със CHG върху мястото на изделието, като използвате силен натиск, за да подобрите адхезията.
- За да се подготвите за лесно отстраняване, когато се използва с допълнителна превръзка, поставете гел подложката със CHG около изделието, като се уверите, че изделието се намира в прореза на гел подложката.
- Съгласно протокола на здравното заведение, закрепете изделието и гел подложката със CHG към кожата с дишаща прозрачна полупропусклива превръзка.



### 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 гел подложката със 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 гел подложката със CHG ежедневно и я сменяйте, когато е необходимо, според протокола на здравното заведение; минимум на всеки 7 дни според препоръките на Центъра за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Може да се наложи по-честа смяна на гел подложката със CHG, когато се използва на места със силна ексудация.
- Бъдете внимателни и покривайте гел подложката със CHG, за да я защитите от вода по време на вземане на душ.

Гел подложката с хлорхексидин глюконат 3М™ Tegaderm™ CHG трябва да се сменя според необходимостта:

- Ако гел подложката със CHG или превръзката се е разхлабила, замърсила или нарушила по какъвто и да било начин
- Ако мястото на поставяне е потъмняло или вече не се вижда
- Ако има видима отделена течност извън гел подложката със CHG
- Ако гел подложката със CHG изглежда напоена или прекалено надута\*

\* Забележка: За да проверите дали гел подложката със CHG е изцяло напоена, натиснете с пръст леко надолу в ъгъла на гел подложката. Ако гел подложката със CHG остане разместена, след като отстраните пръста си, то гел подложката със CHG трябва да бъде сменена.

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


### Отстраняване

- Отстранете прозрачната полупропусклива превръзка, като отлепвате близо до кожата и бавно, фиксирайки интраваскуларния катетър или перкутанното изделие.
- Гел подложката със CHG може да остане прикрепена към прозрачната полупропусклива превръзка по време на отстраняването. Може да се наложи освобождаване на разпъването, за да се освободи превръзката с филмово покритие от гел подложката със CHG.
- При необходимост използвайте стерилни тампони или кърпички със спирт или стерилен разтвор (например стерилна вода или обикновен физиологичен разтвор), за да улесните отстраняването на гел подложката със CHG.
- Изхвърлете гел подложката със CHG съгласно протокола на здравното заведение.

### Съхранение/срок на годност

За най-добри резултати съхранявайте на хладно и сухо място. За срока на годност вижте датата на изтичане на опаковката. Стерилността на продукта е гарантирана, освен ако индивидуалната опаковка не е повредена или отворена.

### Доставка/информация за поръчка

Каталожен №	Размер	Средно количество CHG в една гел подложка със CHG (mg въз основа на размера на гел подложката)
1664R 	Размери 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 инча x 1 15/16 инча)	30

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта.

## Tegaderm™ CHG

SF

### Gelasti jastučić od klorheksidin glukonata

#### Opis proizvoda

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidin glukonat gel jastučić se koristi za zaštitu mesta vaskularnih pristupa. CHG gel jastučić je prozračan i proziran, što omogućava kontinuirano posmatranje mesta.

Antimikrobni CHG gel jastučić 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. CHG gel jastučić upija tečnost.

*In vitro* ispitivanje (vremenski zavisno ubijanje i zona inhibicije) pokazuje da CHG gel jastučić ima antimikrobni efekat protiv raznih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i kvasca.

#### Namenska upotreba/predviđena namena

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidin glukonatni gel jastučić se može koristiti za zaštitu mesta katetera. Uobičajene primene uključuju zaštitu intravaskularnih katetera i perkutanih uređaja. Tegaderm™ CHG je 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 IZAZVATI REAKCIJE PREOSETLJIVOSTI ILI NEKROZE KOŽE.

BEZBEDNOST I EFIKASNOST TEGADERM™ CHG PREKRIVKE NIJE PROCENJENA KOD DECE MLAĐE OD 18 GODINA.

SAMO ZA SPOLJNU UPOTREBU. NE DOZVOLITE OVOM PROIZVODU DA DOĐE U KONTAKT SA UŠIMA, OČIMA, USTIMA ILI SLUZOKOŽOM.

73

БЪЛГАРСКИ

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. Budite oprezni prilikom korišćenja preparata koji sadrže hlorheksidin glukonat, i pacijenta posmatrajte 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 systemske antibakterijske lekove ako za to postoji indikacija.

Svako aktivno krvarenje na mestu umetanja treba stabilizovati pre nanošenja CHG gel jastučića.

Ne rastežite CHG gel jastučić tokom nanošenja. Ako se CHG gel jastučić nanosi 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.

Ne upotrebljavati ponovo. Ponovno korišćenje može dovesti do ugrožavanja integriteta proizvoda i do neispravnosti sredstva.

Pažljivo pokrijte CHG gel jastučić da biste zaštitili od vode kada se tuširate.

CHG gel jastučić 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	Prekrivka bez hlorheksidina u odnosu na prekrivku s hlorheksidinom (941 pacijent/2055 katetera u odnosu na 938 pacijenata/2108 katetera)
<b>Infekcija krvotoka povezana s primenom katetera</b>	
Gustina učestalosti (n na 1000 dana primene katetera)	1,3 prema 0,5
Odnos rizika	0.402 [0,186 do 0,868], P=0.02
<b>Kolonizacija katetera</b>	
Gustina 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>. CHG gel jastučić osnovni UDI-DI is 0608223840101000000039AM.

**Uputstva za upotrebu:** Pogledajte slike pakovanja i one uključene u ulošku pakovanja. Nepridržavanje uputstava za upotrebu proizvođača može dovesti do komplikacija uključujući iritacije na koži i/ili maceraciju. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe, odložite proizvod u otpad i nemojte ga koristiti. Ovaj proizvod smeju da koriste isključivo zdravstveni radnici.

Srpski

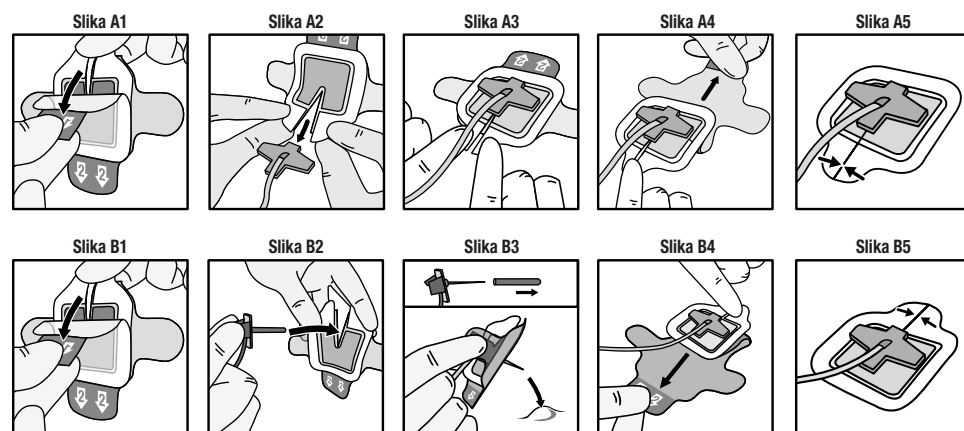
74

**Priprema mesta postavljanja:** Pripremite mesto 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.

#### Uputstva za upotrebu

1. Otvorite pakovanje i uklonite sterilno sredstvo sa CHG gelom pomoću aseptične tehnike.
2. Pripremite kožu koja okružuje perkutani uređaj prema protokolu ustanove, omogućavajući svim preparatima da se potpuno osuše pre nanošenja kako biste sprečili iritaciju kože i obezbediti dobro prijanjanje.
3. Uklonite obloge prema slikama, a zatim nanesite CHG gel jastučić na mesto uređaja koristeći čvrst pritisak da biste poboljšali prijanjanje.
4. Da biste se pripremili za lako uklanjanje kada se koristi sa dodatnim zavojima, postavite CHG gel jastučić oko uređaja tako da se uverite da uređaj leži na prerezu gel jastučića.
5. U skladu sa protokolom ustanove, pričvrstite uređaj i CHG gel jastučić na kožu prozračnim polupropusnim zavojem.



#### Nega mesta postavljanja

1. Mesto postavljanja treba pregledati jednom dnevno u pogledu znakova infekcije ili drugih komplikacija. Ako se sumnja na infekciju, uklonite CHG gel jastučić, direktno pregledajte mesto i odredite odgovarajuću medicinsku intervenciju. Znakovi infekcije mogu biti groznica, bol, crvenilo, otok, neuobičajen miris iz rane ili sekret.
2. Svakodnevno proveravajte CHG gel jastučić 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 CHG jastučića 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 CHG gel jastučić olabavi, zaprlja se ili ako se na bilo koji način ošteti
- Ako je mesto postavljanja nečim prekriveno ili više nije vidljivo
- Ako postoji vidljivi izliv izvan CHG gel 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 CHG gel jastučić ne vrati na mesto nakon što skinete s njega prst, CHG sredstvo treba promeniti.

\*Napomena: Tegaderm™ CHG gel jastučić nije predviđen za upijanje velike količine krvi ili tečnosti.

#### Skidanje

1. Uklonite providni polupropusni zavoj na nizak i spor način, stabilizujući intravaskularni kateter ili perkutani uređaj.
2. CHG gel jastučić može ostati pričvršćen za providni polupropusni zavoj tokom uklanjanja. Olakšavanje rastezanja može biti potrebno da bi se pomoglo oslobađanju filmske prekrivke sa CHG gel jastučića.

75

Srpski


3. Ako je potrebno, koristite sterilne alkoholne tampone ili maramice, ili sterilne rastvore (tj. sterilnu vodu ili normalni fiziološki rastvor) da biste olakšali uklanjanje CHG gel jastučića.

4. Odložite CHG gel jastučić prema protokolu ustanove.

#### Skладиštenje / Rok trajanja

Za najbolje rezultate čuvajte na hladnom i suvom mestu. Za rok trajanja, pogledajte datum isteka koji je odštampan na pakovanju. Sterilnost proizvoda je zagarantovana osim ako su pojedinačna pakovanja oštećena ili otvorena.

#### Kako se dostavlja / informacije o porudžbini

Kataloški br.	Size	Prosečna količina CHG po CHG gel jastučiću (mg na osnovu veličine gel jastučića)
1664R 	Dimenzije 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 u x 1 15/16 u)	30

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim medicinskim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu.

#### Tegaderm™ CHG

tr

#### Klorheksidin Glukonat Jel Ped

##### Ürün Tanımı

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped, vasküler erişim bölgelerini korumak için kullanılır. CHG Jel Ped, hava alır ve şeffaftır, sürekli bölge gözlemine olanak sağlar.

Antimikrobiyal CHG Jel Ped, geniş spektrumlu antimikrobiyal ve antifungal aktiviteye sahip iyi bilinen bir antiseptik ajan olan %2 a/a klorheksidin glukonat (CHG) içeren entegre bir jel pedden oluşur. CHG Jel Ped sıvıyı emer.

*In vitro* testler (zamana bağlı öldürme ve inhibisyon bölgesi), CHG Jel Pedin, çeşitli gram pozitif ve gram negatif bakterilere ve mayaya karşı antimikrobiyal etkiye sahip olduğunu göstermiştir.

##### Kullanım Amacı

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped, 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 BİLİLEN 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 ŞİDDETLİYE DOKTORA DANIŞIN.

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

Turkce

76

## Önlemler

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped, enfekte yaraların üzerine konulmamalıdır. Perkütan cihaza ilişkin enfeksiyonları tedavi etmede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Klinik yara enfeksiyonu durumunda, endike ise sistemik antibakteriyeller kullanılmalıdır.

Giriş bölgesinde aktif kanama varsa, CHG Jel Ped uygulanmadan önce stabilize edilmelidir.

Uygulama sırasında CHG Jel Pedi germeyin. CHG Jel Pedin gerilerek uygulanması mekanik cilt travmasına yol açabilir. Cildin tahriş olmasını engellemek ve ürünün iyi yapışmasını sağlamak için cilt temiz ve kuru olmalıdır ve deterjan kalıntılarından arındırılmış olmalıdır.

Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım, ürün bütünlüğünün zarar görmesine ve ürünün bozulmasına neden olabilir.

Duş alırken CHG Jel Pedi sudan korumak için dikkatli kullanın ve üzerini örtün.

CHG Jel Ped, radyasyon tedavisi sırasında kullanım için test edilmemiştir.

**Klinik Çalışma Sonuçları:** 11 hastanede 4163 santral venöz ve arteriyel kateter giriş bölgesi bulunan 1879 hastanın katılımıyla randomize, kontrollü bir klinik çalışma yapılmıştır (1). Sonuçlar, Tegaderm™ CHG kullanımının katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonlarının insidansında istatistiksel olarak anlamlı %60'lık bir azalma ile sonuçlandığını göstermiştir (P=0,02). Çalışma sonuçları ayrıca klorheksidin içerikli ürün kullanılmayan gruba karşı klorheksidin içerikli ürün kullanılan grubun cilt kolonizasyonunda (P<0,001) ve kateter kolonizasyonunda (P<0,0001) istatistiksel olarak anlamlı bir azalma olduğunu göstermektedir.

Değişken	Klorheksidin içeren ve klorheksidin içermeyen yara örtüsü karşılaştırması (941 hasta/2055 kateter X 938 hasta/2108 kateter)
<b>Katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonu</b>	
İnsidans yoğunlukları (1000 kateter - gün başına n)	1,3 X 0,5
Tehlike oranı	0,402 [0,186 - 0,868], P=0,02
<b>Kateter kolonizasyonu</b>	
İnsidans yoğunlukları (1000 kateter - gün başına n)	10,9 X 4,3
Tehlike oranı	0,412 [0,306 - 0,556], P<0,0001

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

Güvenlik ve klinik performans (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>. CHG Jel Pedin 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. Steril ambalaj hasar görmüşse ya da kullanmadan önce kazara açılmışsa ürünü kullanmadan atın. Bu ürün sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

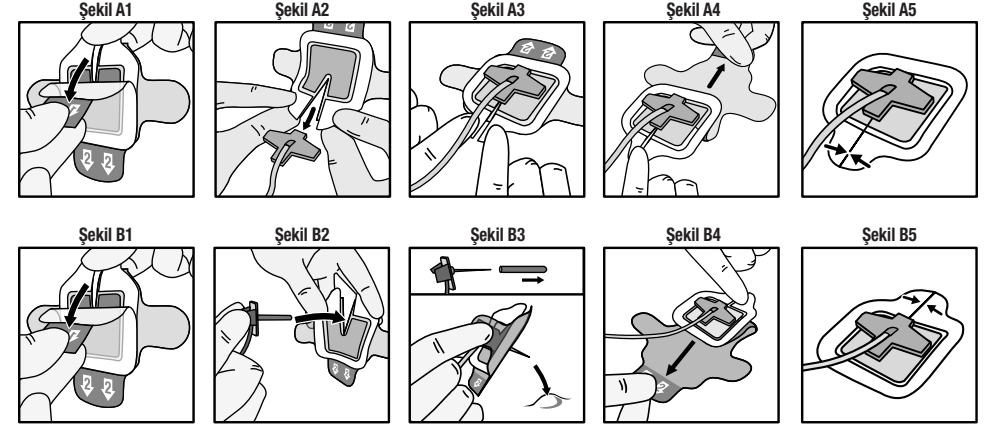
**Bölgenin Hazırlanması:** Bölgeyi kurumsal protokole göre hazırlayın. Bölgedeki tüylerin kesilmesi, CHG Jel Pedin daha iyi yapışmasını sağlayabilir. Tıraş yapılması önerilmez. Cilt temiz kuru ve deterjan kalıntılarından arındırılmış olmalıdır.

Giriş bölgesinde aktif kanama varsa CHG Jel Ped uygulanmadan önce stabilize edilmelidir.

## Kullanım Talimatları

1. Ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak steril CHG Jel Pedi çıkarın.
2. Perkütan cihazı çevreleyen cildi, tesis protokolüne göre hazırlayın ve cildin tahriş olmasını önlemek ve iyi yapışmasını sağlamak için uygulamadan önce tüm preparatların tamamen kurummasını bekleyin.
3. Astarları şekillerde gösterildiği şekilde çıkarın, ardından yapışmayı daha iyi hale getirmek için CHG Jel Pedi cihaz bölgesine sıkıca bastırarak uygulayın.
4. Ek bir yara örtüsüyle birlikte kullanıldığında kolay çıkarılabilmesi için CHG Jel Pedi cihazın etrafına yerleştirin ve cihazın jel pedin kesliğine dayanmasını sağlayın.

5. Tesis protokolüne göre, cihazı ve CHG Jel Pedi hava alan şeffaf yarı geçirgen bir yara örtüsü ile cilde sabitleyin.



## Bölgenin Bakımı

1. Bölge enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtilerine karşı günlük olarak gözlemlenmelidir. Enfeksiyon şüphesi olursa CHG Jel Pedi 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 Pedi her gün 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 değişimleri gerekebilir.
3. Duş alırken CHG Jel Pedi sudan korumak için dikkatli kullanın ve üzerini örtün.

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat Jel Ped, aşağıdaki durumlarda gereken şekilde değiştirilmelidir:

- CHG Jel Ped gevşemiş, kirlenmiş veya herhangi bir şekilde bozulmuşsa
- Bölge artık görünmüyorsa
- CHG Jel Pedin dışında görünür bir sızıntı varsa
- CHG Jel Ped doymuş veya aşırı şişmiş görünüyorsa\*

\*Not: CHG Jel Pedin tam doymuş olup olmadığını test etmek için jel pedin bir köşesine parmağınızla hafifçe bastırın. Parmağınızı kaldırdığınızda CHG Jel Ped eski haline dönmeden kalıyorsa CHG Jel Ped değiştirilmelidir.

\*Not: Tegaderm™ CHG Jel Ped büyük miktarlarda kan veya sıvı emecek şekilde tasarlanmamıştır.


## Çıkarma

1. İntravasküler kateteri veya perkütan cihazı stabilize ederek şeffaf yarı geçirgen yara örtüsünü azar azar ve yavaşça çıkarın.
2. CHG Jel Ped, çıkarılması sırasında şeffaf yarı geçirgen yara örtüsüne takılı kalabilir. Film yara örtüsünün CHG Jel Pedden ayrılmasına yardımcı olmak için gerdirerek ayrılması gerekli olabilir.
3. Gerekirse, CHG Jel Pedi çıkarmayı kolaylaştırmak için steril alkollü bezler veya mendiller ya da steril solüsyonlar (yani steril su veya normal salin) kullanın.
4. CHG Jel Pedi tesis protokolüne göre atın.

## Saklama/Raf Ömrü

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.

## Тедарик Şekli/Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Boyut	CHG Jel Ped başına Ortalama CHG Miktarı (jel ped boyutuna göre mg)
1664R 	Boyutlar 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 inç x 1 15/16 inç)	30

Lütfen ürünle ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir merciye bildirin.

## Tegaderm™ CHG

kk

### Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі

#### Өнім сипаттамасы

3M™ Tegaderm™ CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі күретамырға катетер енгізілетін жерлерді қорғау үшін қолданылады. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі ауа өткізеді және мөлдір болып табылады, бұл тамырішілік құю орнын үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді.

Микробқа қарсы CHG Хлоргексидин глюконаты гель төсемі кең спектрлі микробқа және зеңге қарсы белсенділігі бар белгілі антисептикалық агент, құрамында 2% хлоргексидин глюконат (ХГГ) бар біріктірілген гель төсемінен тұрады. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі сұйықтықты сіңіреді.

*Зертханалық* сынақ (уақытты өлтіру және тежелу аймағы) құралдағы CHG Хлоргексидин глюконаты гель төсемінің әртүрлі грамоң және грамгеріс бактерияларға және ашытқыларға қарсы микробтан қорғау әсері бар екенін көрсетеді.

#### Мақсатты пайдаланылуы/мақсатты тағайындалуы

3M™ Tegaderm™ CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі катетер енгізілетін жерлерді қорғау үшін қолданылады. Кең таралған қолдану жағдайлары тамырішілік катетерлерді және тері арқылы енгізу құралдарын қорғау кіреді. Tegaderm™ CHG терінің бөлінуін және катетердің бөлінуін азайтуға және әдетте қан ағымы инфекцияларына байланысты микроорганизмдердің қайта өсуін басуға арналған. Tegaderm™ CHG орталық веноздық немесе артериялық катетері бар емделушілерде катетермен байланысты қан ағымының инфекцияларын (CRBSI) азайтуға арналған.

#### Ескертулер

ХГГ ГЕЛІН ЖҮЙЕ ИНЕСІМЕН ТЕСПЕҢІЗ.

TEGADERM™ CHG ТАҢҒЫШЫ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӘБИЛЕРГЕ НЕМЕСЕ 2 АЙҒА ТОЛМАҒАН СӘБИЛЕР ЕМДЕУІ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНЫЛМАУЫ ТИІС. БҰЛ ӨНІМДІ УАҚЫТЫНАН БҰРЫН ТУЫЛҒАН СӘБИЛЕРГЕ ПАЙДАЛАҢУ ТЕРІНІҢ АСА СЕЗІМТАЛ НЕМЕСЕ НЕКРОЗЫНЫҢ РЕАКЦИЯЛАРЫНА ӨКЕЛУІ МҮМКІН.

TEGADERM™ CHG ТАҢҒЫШТАРЫНЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ ЖӘНЕ ТИІМДІЛІГІ 18 ЖАСҚА ТОЛМАҒАН БАЛАЛАРДА ТЕКСЕРІЛМЕГЕН.

ТЕК СЫРТҚА ПАЙДАЛАҢУҒА 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 ӨСЕРЛЕР ПАЙДА БОЛСА, ПАЙДАЛАҢУДЫ ДЕРЕУ ТОҚТАТЫҢЫЗ, АЛ ЖАҒДАЙ НАШАРЛАҒАН КЕЗДЕ ДӘРІГЕРГЕ ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

Бірнеше елдерде хлоргексидин глюконатын жергілікті қолдануға байланысты жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланған. Аса ауыр реакциялар (соның ішінде анафилаксия) құрамында хлоргексидин глюконаты бар, несеп шығару жолдарына жүргізілген

емделу кезінде қолданылған майларды қабылдаған емделушілерде байқалды. Хлоргексидин глюконаты негізіндегі құралдарды қолданған кезде абай болу керек, емделушіні жоғары сезімталдық реакцияларының болу ықтималдығын бақылау керек.

#### Сақтық шаралары

3M™ Tegaderm™ CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі 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.

CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін жабыстыру алдында енгізу аймағындағы кез келген байқалатын қан ағуды тұрақтандыру керек.

Жабыстыру барысында CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін созбаңыз. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі 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 өнімнің істен шығуына әкелуі мүмкін.

Душ қабылдаған кезде судан қорғау үшін абайлап, CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем жабыңыз.

CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі радиациялық терапия кезінде қолданылуы тексерілмеген.

**Клиникалық сынақ нәтижелері:** 11 ауруханада 4163 орталық веноздық және артериялық катетерді енгізу орны бар 1879 субъектіден тұратын кездейсоқ іріктеме жасалып, бақыланатын клиникалық сынақ жүргізілді (1). Нәтижелер Tegaderm™ CHG 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.

Айнымалы	Хлоргексидин жоқ- хлоргексидин бар таңғыштарды салыстыру (941 емделуші/2055 катетерге және 938 емделуші/2108 катетер)
<b>Катетерге байланысты қан ағымының инфекциясы</b>	
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
<b>Катетердің бөлінуі</b>	
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 негізгі UDI-DI құрылғысымен байланысты. EUDAMED жалпыға қолжетімді веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемінің негізгі UDI-DI нөмірі: 0608223840101000000039AM.

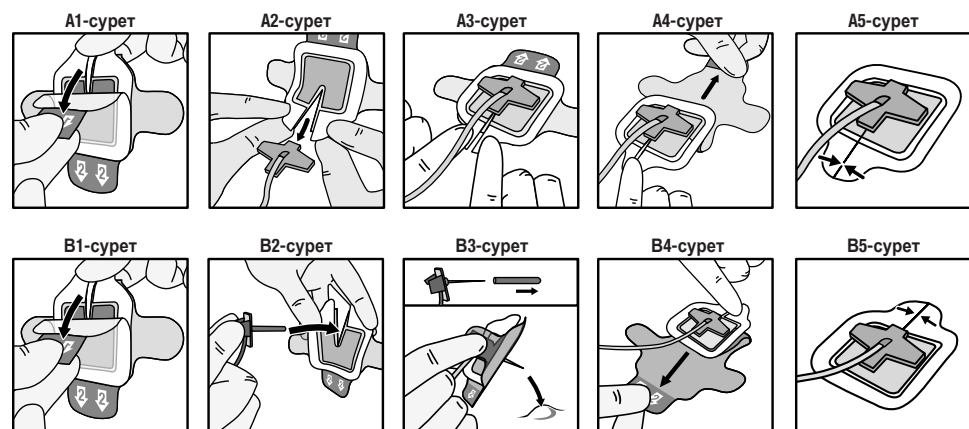
**Пайдалану нұсқаулары:** Қаптаманың суреттерін және нұсқаулықтағы суреттерді қараңыз. Өндірушінің пайдалану нұсқауларын орындамау терінің тітіркенуін және/немесе мацерациясын қоса, асқынуларға әкелуі мүмкін. Егер стерильді қаптама зақымдалған немесе пайдаланудан бұрын байқаусыз ашылған болса, өнімді утилизациялаңыз және оны пайдаланбаңыз. Бұл өнімді денсаулық сақтау мекемелері пайдалануы керек.

**Қолдану орнын дайындау:** Мекеме хаттамасына сәйкес аймақты дайындаңыз. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемінің жабысуын жақсарту үшін, сол орындағы шашты кесуге болады. Шашты қыру ұсынылмайды. Тері таза құрғақ және тазарту заттарынан таза болуы керек.

CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін жабыстыру алдында енгізу аймағындағы кез келген байқалатын қан ағуды тұрақтандыру керек.

#### Пайдалану нұсқаулары

1. Бумасын ашыңыз және асептикалық техниканы қолданып стерильді CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін алыңыз.
2. Терінің тітіркенуін болдырмас және жақсы жабысуын қамтамасыз ету үшін жағу алдында барлық препаратты толық кептіруге мүмкіндік беретін әр мекеменің протоколы бойынша тері астындағы құрылғыны қоршап тұрған теріні дайындаңыз.
3. Суреттерге сәйкес төсеніштерді алып тастаңыз, содан кейін жабысуын күшейту үшін қатты қысыммен құрылғы орнына CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін жағыңыз.
4. Қосымша таңғышпен қолданғанда оңай кетіруге дайындалу үшін CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін құрылғының гель төсемінің саңылауында тұрғанына көз жеткізіп, құрылғының айналасына қойыңыз.
5. Құрылғыны және CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін теріге тыныс алатын мөлдір жартылай өткізгіш таңғышпен бекітіңіз.



#### Орынға күтім көрсету

1. Орындағы инфекция белгілерін немесе басқа асқынуларын тексеру қажет. Егер инфекция бар деген күдік пайда болса, CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін алып тастаңыз, тікелей аймақты қарап шығып, тиісті медициналық араласуды анықтаңыз. Инфекция безгекпен, ауырсынумен, қызарумен, ісінумен немесе өзгеше иіспен немесе іріңмен белгіленуі мүмкін.
2. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі 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 CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін жиірек ауыстыру қажет болуы мүмкін.

3. Душ қабылдаған кезде судан қорғау үшін абайлап, CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсем жабыңыз.

3M™ Tegaderm™ CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі қажетінше ауыстырылып отыруы тиіс:

- CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі немесе таңғышы босап қалса, ластанған немесе қандай да бір жолмен бұзылған болса
- Орын жабық немесе көрінбейтін болғанда
- CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемінің сыртында байқалатын ағу болса
- CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі қаныққан немесе шамадан тыс ісінген болып көрінсе\*

\* Ескерту: CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемінің толық қаныққандығын тексеру үшін саусағыңызбен гель жастықшасының бір бұрышын аздап басыңыз. Саусағыңызды алып тастағаннан кейін CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі орнынан жылжып қалса, ол ауыстырылуы тиіс.

\* Ескерту: Tegaderm™ CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі қанның немесе сұйықтықтың көп мөлшерін сіңіруге арналмаған.


#### Алу

1. Мөлдір жартылай өткізгіш таңғышты төмен және баяу алып тастаңыз, тамырішілік катетерді немесе терілік құрылғыны тұрақтандырыңыз.
2. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін алып тастау кезінде мөлдір жартылай өткізгіш таңғышқа жабысып қалуы мүмкін. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемінің таңғышын босатуға көмектесу үшін созылатын босату қажет болуы мүмкін.
3. Қажет болса, CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемідерін алуды жеңілдету үшін стерильді спиртті тампондарды немесе майлықтарды немесе стерильді ерітінділерді (яғни, стерильді су немесе қалыпты тұзды ерітінді) пайдаланыңыз.
4. CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемін мекеме протоколына сәйкес кәдеге жаратыңыз.

#### Сақтау/жарамдылық мерзімі

Үздік нәтижелер үшін салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі қаптамадағы аяқталу мерзімінде көрсетілген. Жеке қаптама зақымданбаған немесе ашылмаған болса, өнімнің стерилділігіне кепілдік беріледі.

#### Жеткізу жолы/тапсырыс беру туралы ақпарат

Каталог №	Өлшем	CHG Хлоргексидин глюконаты негізіндегі гель төсемі ХГГ орташа мөлшері (гель төсемінің өлшеміне негізделген мг)
1664R 	Өлшемдері 6,2 см x 4,9 см (2 7/16 дюйм x 1 15/16 дюйм)	30

Бұл өнімге қатысты туындаған ауыр оқиғалар туралы 3M компаниясына және жергілікті құзыретті органға хабарлаңыз.

## แผ่นเจลคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนท

### รายละเอียดผลิตภัณฑ์

แผ่นเจลคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนท 3M™ Tegaderm™ CHG ใช้สำหรับปกป้องจุดสวนหลอดเลือด แผ่นเจล CHG เป็นแบบใสและมีรูระบายอากาศ ทำให้สามารถมองเห็นจุดสวนได้ตลอดเวลา

แผ่นเจล CHG ป้องกันเชื้อ ประกอบด้วยแผ่นเจลในตัวที่มีส่วนผสมของคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนท (CHG) ที่สัดส่วน 2% w/w ซึ่งเป็นสารฆ่าเชื้อที่รู้จักกันอย่างแพร่หลาย มีฤทธิ์ต้านจุลชีพและเชื้อราในวงกว้าง แผ่นเจล CHG จะทำหน้าที่ดูดซับของเหลว

ผลการทดสอบในสถานการณ์จำลอง (จุดที่ฆ่าเชื้อและบริเวณที่สามารถยับยั้งเชื้อ) พบว่าแผ่นเจล CHG ในวัสดุยึดแผลสามารถป้องกันเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ รวมทั้งยีสต์ได้ดี

### วัตถุประสงค์/เป้าหมายในการใช้งาน

แผ่นเจลคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนท 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

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัสดุทำแผล TEGADERM™ CHG ยังไม่ได้ผ่านการทดสอบกับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น อย่าให้ผลิตภัณฑ์นี้สัมผัสกับหู ดวงตา ปาก หรือเนื้อเยื่อเมือก

อย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้คลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนทอย่างรุนแรง การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนทพบว่าอาจทำให้เกิดอาการระคายเคืองหรือแพ้ได้ หากเกิดอาการแพ้ ให้หยุดใช้ทันที หากแพ้อย่างรุนแรงให้ติดต่อแพทย์

ในหลาย ๆ ประเทศมีรายงานการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่เกี่ยวข้องกับการใช้คลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนทเฉพาะที่ อาการแพ้ที่รุนแรงที่สุด (รวมทั้งอาการแพ้รุนแรงเฉียบพลัน) เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในการรักษาที่มีส่วนผสมของคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนทซึ่งมีการใช้กับระบบทางเดินปัสสาวะ ใช้ความระมัดระวังขณะใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนท และควรสังเกตอาการผู้ป่วยว่าเกิดอาการแพ้หรือไม่

### ข้อควรระวัง

ไม่ควรใช้แผ่นเจลคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนท 3M™ Tegaderm™ CHG เพื่อปิดคลุมแผลที่ติดเชื้อ ห้ามใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่เป็นการเจาะผ่านผิวหนัง

ในกรณีที่มีการติดเชื้อที่แผล ควรใช้ยาปฏิชีวนะภายใต้การวินิจฉัยของแพทย์

หากมีเลือดออกบริเวณจุดที่เจาะ ให้หยุดเลือดก่อนที่จะใช้แผ่นเจล CHG เพื่อยึดตำแหน่ง

ห้ามยึดแผ่นเจล CHG ในระหว่างที่ติด หากติดแผ่นเจล CHG ตึงมาก อาจทำให้ผิวหนังเกิดการบาดเจ็บได้ ผิวหนังจะต้องแห้ง สะอาด และปราศจากคราบนำยาทำความสะอาดเพื่อไม่ให้เกิดการระคายเคืองที่ผิวหนังและเพื่อให้ง่ายต่อการยึดเกาะดี

ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหายและเกิดข้อบกพร่อง

ใช้ความระมัดระวังและปิดคลุมแผ่นเจล CHG เพื่อป้องกันน้ำเข้าขณะอาบน้ำ

แผ่นเจล CHG ไม่ได้รับการทดสอบสำหรับการใช้งานระหว่างการฉายรังสี

**ผลการทดลองทางคลินิก** มีการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มตัวอย่างภายใต้กระบวนการควบคุมกับอาสาสมัคร 1879 รายที่มีการสอดอุปกรณ์สวนเข้าเส้นเลือดดำและเส้นเลือดแดง 4163 จุดในโรงพยาบาล 11 แห่ง (1) ผลการทดลองพบว่าการใช้ Tegaderm™ CHG ช่วยลดปัญหาการติดเชื้อในกระแสเลือดจากการสวนหลอดเลือดลงได้ในทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญถึง 60% (P=0.02) ผลการศึกษายังระบุว่าจะสามารถลดการติดเชื้ออย่างรุนแรงที่ผิวหนังทางสถิติได้อย่างมีนัยสำคัญ (P<0.001) รวมไปถึงการติดเชื้อรุนแรงจากการสวนหลอดเลือดอื่น ๆ (P<0.0001) สำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มคลอรีนเฮกซิดีนเมื่อเทียบกับที่ไม่มีส่วนผสมของคลอรีนเฮกซิดีน

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

- (1) 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 พื้นฐานของแผ่นเจล CHG คือ 0608223840101000000039AM

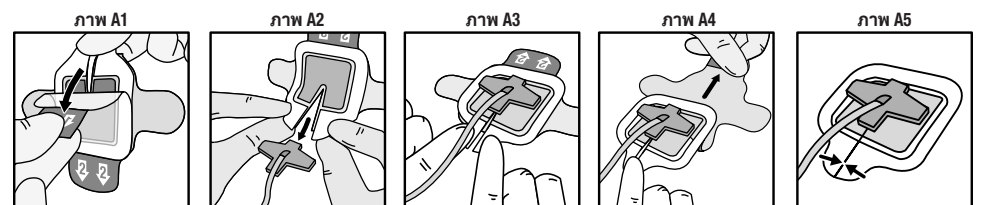
**คำแนะนำในการใช้งาน:** อ้างอิงตัวเลขที่บรรจุภัณฑ์และที่ระบุในเอกสารที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตอาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น การระคายเคืองที่ผิวหนังและ/หรือเกิดแผลหากบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อเสียหายหรือเปิดก่อนใช้งานโดยไม่ตั้งใจ ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ และห้ามนำไปใช้ ผลิตภัณฑ์นี้ให้ใช้โดยผู้ให้บริการด้านการแพทย์

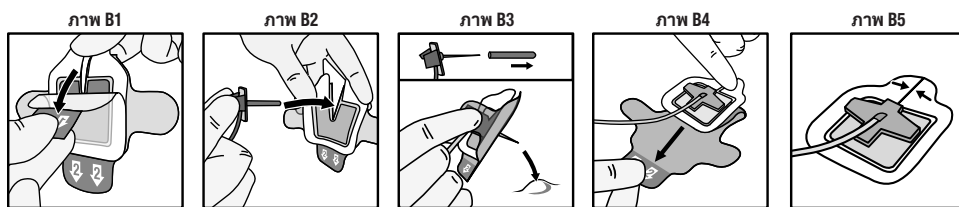
**การเตรียมพื้นผิวใช้งาน:** เตรียมพื้นผิวตามกระบวนการที่กำหนดของสถาบัน การตัดเล็มขนที่บริเวณพื้นผิวอาจช่วยให้แผ่นเจล CHG ยึดเกาะได้ดีขึ้น ไม่แนะนำให้ใช้วิธีโกน ผิวหนังจะต้องสะอาดแห้งและปราศจากคราบนำยาทำความสะอาด

หากมีเลือดออกบริเวณจุดที่เจาะ ให้หยุดเลือดก่อนที่จะใช้แผ่นเจล CHG

### คำแนะนำในการใช้งาน

- เปิดซองแล้วนำแผ่นเจล CHG ปลอดเชื้อออกมาโดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ
- เตรียมผิวหนังรอบจุดที่จะใช้อุปกรณ์เจาะผ่านผิวหนังตามระเบียบขั้นตอนของหน่วยงาน แล้วปล่อยให้ผิวหนังแห้งเตรียมความพร้อมทั้งหมดแห่งสันทก่อนที่จะใช้วัสดุทำแผล เพื่อป้องกันการระคายเคืองที่ผิวหนังและเพื่อการยึดเกาะที่ดี
- ลอกแผ่นรองออกตามภาพ จากนั้นติดแผ่นเจล CHG ลงบนจุดที่ใช้อุปกรณ์โดยใช้แรงกดที่สม่ำเสมอเพื่อให้กาติดได้ดียิ่งขึ้น
- เพื่อให้สามารถดึงแผ่นเจลออกได้ง่ายหลังจากการใช้งานร่วมกับวัสดุทำแผลอื่นเพิ่มเติม ให้วางแผ่นเจล CHG รอบอุปกรณ์โดยดูให้แน่ใจว่าอุปกรณ์นั้นอยู่ตรงกับรอยแยกของแผ่นเจล
- ยึดอุปกรณ์และแผ่นเจล CHG เข้ากับผิวหนังให้แน่นโดยใช้ฟิล์มใสปิดแผลตามระเบียบขั้นตอนของหน่วยงาน





### การดูแลจุดสวน:

1. ตรวจสอบจุดสวนทุกวันว่ามีสารติดเชื้อหรืออาการแทรกซ้อนใด ๆ หรือไม่ หากสงสัยว่ามีสารติดเชื้อ ให้นำแผ่นเจล CHG ออก ตรวจสอบที่จุดปิดแผลโดยตรง และพิจารณาว่าต้องมีการดูแลทางการแพทย์เพิ่มเติมใด ๆ หรือไม่ การติดเชื้อมีโอกาสเกิดได้จากอาการไข้ ปวด รอยแดง บวมหรือกลิ่นและสิ่งคัดหลั่งที่ผิดปกติ
2. ตรวจสอบแผ่นเจล CHG เป็นประจำทุกวันและเปลี่ยนตามความเหมาะสมตามระเบียบขั้นตอนของหน่วยงาน หรืออย่างน้อยทุก ๆ 7 วันตามคำแนะนำของศูนย์ควบคุมโรคติดต่อสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) การเปลี่ยนแผ่นเจล CHG อาจต้องทำบ่อยขึ้นในจุดที่มีสารคัดหลั่งมาก
3. ใช้ความระมัดระวังและปิดคลุมแผ่นเจล CHG เพื่อป้องกันน้ำเข้าขณะอาบน้ำ

เปลี่ยนแผ่นเจลคลอริเซกซิดีนกลูโคเนท 3M™ Tegaderm™ CHG ตามความเหมาะสม:

- หากแผ่นเจล CHG หรือวัสดุทำแผลหลุดลอก สกปรก หรืออยู่ในสภาพที่ไม่สมบูรณ์ในลักษณะใด ๆ ก็ตาม
- หากจุดสวนอุดตันหรือไม่สามารถสังเกตรอยสายตาได้อีกต่อไป
- หากมีของเหลวไหลออกมาภายนอกแผ่นเจล CHG จนมองเห็นได้
- หากแผ่นเจล CHG ชุ่มน้ำหรืออูม่น้ำมากเกินไป\*

\*หมายเหตุ: ทดสอบว่าแผ่นเจล CHG ชุ่มน้ำเต็มที่แล้วหรือไม่โดยค่อย ๆ กดที่มุมแผ่นเจลด้วยนิ้วมือ หากแผ่นเจล CHG ยังคงเคลื่อนตำแหน่งหลังจากยกนิ้วออกแล้ว แสดงว่าจะต้องเปลี่ยนแผ่นเจล CHG ใหม่

\*หมายเหตุ: แผ่นเจล Tegaderm™ CHG ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อดูดซับเลือดหรือของเหลวในปริมาณมาก ๆ


### การนำออก

1. ค่อย ๆ ลอกฟิล์มใสปิดแผลออกช้า ๆ ที่ละน้อย ในขณะที่จับยึดสายสวนหลอดเลือดหรืออุปกรณ์เจาะผิวหนังเอาไว้
2. แผ่นเจล CHG อาจติดขึ้นมาพร้อมกับฟิล์มใสปิดแผลในระหว่างที่ลอกออก อาจจำเป็นต้องยึดฟิล์มแล้วปล่อยให้ฟิล์มปิดแผลหลุดออกจากแผ่นเจล CHG
3. หากจำเป็น ให้ใช้สาลีหรือผ้าชุบแอลกอฮอล์แบบปลอดเชื้อ หรือน้ำยาล้างแผล (น้ำปลอดเชื้อหรือน้ำเกลือ) เพื่อช่วยลอกแผ่นเจล CHG ได้ง่ายขึ้น
4. การทิ้งแผ่นเจล CHG ตามระเบียบขั้นตอนของหน่วยงาน

### การจัดเก็บ/อายุการเก็บรักษา

เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด ควรเก็บในที่แห้งและเย็น ดูอายุในการเก็บรักษาได้จากวันหมดอายุที่พิมพ์บนบรรจุภัณฑ์ รับประกันภาวะปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ ยกเว้นหากบรรจุภัณฑ์แยกชั้นเสียหายหรือถูกเปิด

### การจัดหา/ข้อมูลการสั่งซื้อ

แคตตาล็อก #	ขนาด	ปริมาณ CHG โดยเฉลี่ยต่อแผ่นเจล CHG หนึ่งแผ่น (มก. ตามขนาดแผ่นเจล)
1664R 	ขนาด 6.2 ซม. x 4.9 ซม. (2 7/16 นิ้ว x 1 15/16 นิ้ว)	30

กรุณาแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ให้ 3M และหน่วยงานกำกับดูแลในพื้นที่ได้ทราบ

## Tegaderm™ CHG

sq

### Piastrë me xhel me glukonat klorheksidine

#### Përshkrimi i produktit

Piastra me xhel me glukonat klorheksidine CHG 3M™ Tegaderm™ përdoret për të mbrojtur vendet e aksesit vaskular. Piastra me xhel CHG është transparente dhe siguron frymëmarrje, duke lejuar vrotimin e vazhdueshëm të vendit përkatës.

Piastra me xhel CHG antimikrobik përfshin një piastrë 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. Piastra me xhel CHG përthith lëngjet.

Testimi *in vitro* (koha e eliminimit dhe zona e frenimit) demonstroi se piastra me xhel CHG ka një efekt antimikrobik ndaj një larmie bakteresh gram-pozitive dhe gram-negative, si dhe ndaj kërpudhave.

#### Përdorimi i planifikuar/qëllimi i planifikuar

Piastra me xhel me glukonat klorheksidine CHG 3M™ Tegaderm™ 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 FOSHËNJE ME LINDJE TË PARAKOHSHME OSE FOSHËNJE MË TË VOGLA SE 2 MUJ. PËRDORIMI I KËTIJ PRODUKTI NË FOSHËNJAT 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 VESHËT, 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 IRRITIME, NDJESHMËRI DHE REAKSIONE TË PËRGJITHSHME ALERGJIKE. NËSE SHFAQEN REAKSIONE ALERGJIKE, NËDËRPRITNI MENJËHERË PËRDORIMIN DHE KONTAKTONI ME MJEKUN NËSE ËSHTË NJË REAKSION I RËNDË.

Reaksionet e hiperndjeshmërisë në lidhje me përdorimin në lëkurë të glukonatit të klorheksidinës janë raportuar në disa shtete. Reaksionet më të rënda (duke përfshirë shokun anafilik) kanë ndodhur në pacientët e trajtuar me lubrifikantë që përmbajnë glukonat klorheksidine, të cilët janë përdorur gjatë procedurave të kanalit urinar. Duhet të tregohet kujdes kur përdoren preparate që përmbajnë glukonat klorheksidine dhe pacienti duhet të vrotohet për mundësinë e hiperndjeshmërisë.

#### Masat paraprake

Piastra 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 sistematike nëse indikohen.

Gjakderdhjet aktive në vendin e futjes duhet të stabilizohen para aplikimit të piastrës me xhel CHG.

Mos e tendosni piastrën me xhel CHG gjatë aplikimit. Nëse piastra me xhel CHG 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 irritimin 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 produktit.

Tregoni kujdes dhe mbulojeni piastrën me xhel CHG për ta mbrojtur nga uji gjatë larjes në dush.

Piastra 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.

<b>Ndryshorja</b>	<b>Fashat pa klorheksidinë në krahasim me ato me klorheksidinë (941 pacientë/2055 kateterë në krahasim me 938 pacientë/2108 kateterë)</b>
<b>Infeksioni në rrugët e gjakut në lidhje me kateterin</b>	
Dendësia e incidencës (n për 1000 ditë kateteri)	1,3 me 0,5
Raporti i rrezikut	0,402 [0,186 deri në 0,868], $P=0,02$
<b>Kolonizimi i kateterit</b>	
Dendësia e incidencës (n për 1000 ditë kateteri)	10,9 me 4,3
Raporti i rrezikut	0,412 [0,306 deri në 0,556], $P<0,0001$

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

Një përmbledhje për sigurinë dhe rendimentin klinik (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 piashtës me xhel CHG është 06082238401010000000039AM.

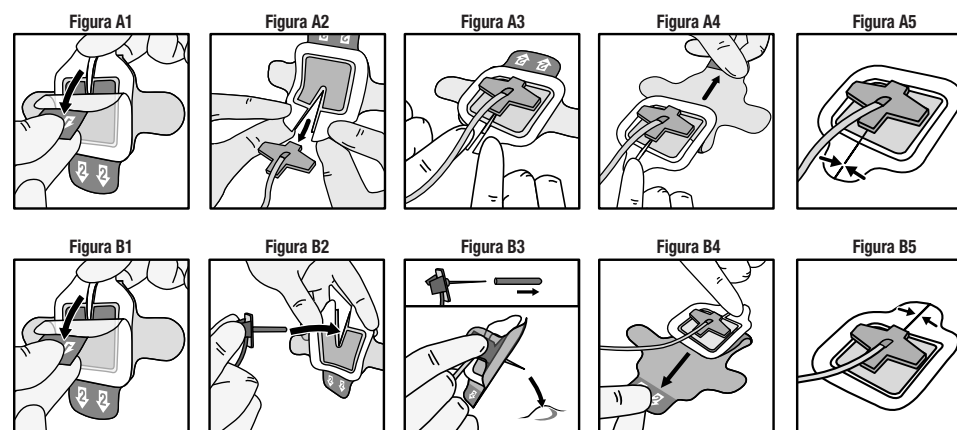
**Udhëzimet për përdorimin:** Referojuni figurave në paketim dhe atyre të përfshira në fletën e paketimit. Mosrespektimi i udhëzimeve të prodhuesit për përdorimin mund të shkaktojë komplikime, duke përfshirë iritimin dhe/ose zbutje të lëkurës nga lagështia. Nëse paketimi steril është i dëmtuar ose është hapur aksidentalisht para përdorimit, hidheni produktin, mos e përdorni. Ky produkt duhet të përdoret nga ofruesit e kujdesit shëndetësor.

**Përgatitja e vendit të aplikimit:** Përgatitja e vendit të aplikimit në përputhje me protokollin e institucionit. Prejra e qimeve në vendin përkatës mund të përmirësojnë aftësinë ngjitime të piashtës me xhel CHG. Nuk rekomandohet rrugët. Lëkura duhet të jetë e pastër, e thatë dhe pa mbetje detergjenti.

Gjakderdhjet aktive në vendin e futjes duhet të stabilizohen para aplikimit të piashtës me xhel CHG.

#### Udhëzimet për përdorimin

- Hapni paketimin dhe hiqni piashtën sterile me xhel CHG duke përdorur teknikën aseptike.
- Përgatitni lëkurën rreth pajisjes perkutane sipas protokollit të qendrës duke lejuar që të gjitha përgatitjet të thahen plotësisht përpara aplikimit për të parandaluar iritimin e lëkurës dhe për të siguruar një ngjitje të mirë.
- Hiqni shtresat sipas figurave dhe më pas aplikoni piashtën me xhel CHG në vendin e pajisjes duke përdorur një tryzni të qëndrueshme për të rritur aftësinë ngjitime.
- Për ta përgatitur për heqje me lehtësi kur përdoret me një fashë tjetër, vendoseni piashtën me xhel CHG rreth pajisjes duke u siguruar që pajisja të qëndrojë në të çarën e piashtës së xhelit.
- Sipas protokollit të qendrës, sigurojeni pajisjen dhe piashtën me xhel CHG në lëkurë me një fashë transparente gjysmë të përshkueshme që siguron frymëmarrje.



#### Kujdesi për vendin e aplikimit

- Vendi i aplikimit duhet të vërehet çdo ditë për shenja infeksioni ose komplikime të tjera. Nëse dyshohet për infeksion, hiqni piashtën me xhel CHG, kontrolloni drejtpërdrejt vendin e aplikimit dhe përcaktoni ndërhyrjen e duhur mjekësore. Infeksioni mund të sinjalizohet nga ethet, dhimbja, skuqja, enjtja ose rrjedhje apo aroma të pazakonta.
- Kontrolloni çdo ditë piashtën me xhel CHG dhe ndërrojeni sipas nevojës, në përputhje me protokollin e qendrës; minimumi çdo 7 ditë sipas rekomandimeve të Qendrës për Kontrollin dhe Parandalimin e Sëmundjeve (CDC). Për vendet e aplikimit me nivel të lartë eksudati mund të duhen ndërrime më të shpeshta të piashtës me xhel CHG.
- Tregoni kujdes dhe mbulojeni piashtën me xhel CHG për ta mbrojtur nga uji gjatë larjes në dush.

Piastra me xhel me glukonat klorheksidine CHG 3M™ Tegaderm™ duhet të ndërrohet sipas nevojës:

- Nëse piastra me xhel CHG ose fasha lirohet, ka papastërti ose dëmtohet në ndonjë mënyrë
- Nëse vendi i aplikimit është i mbuluar ose nuk është më i dukshëm
- Nëse ka rrjedhje të dukshme jashtë piashtës me xhel CHG
- Nëse piastra 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 piashtës me xhel. Nëse piastra me xhel CHG qëndron e ndryshuar pas heqjes së gishtit, piastra me xhel CHG duhet të ndërrohet.

\*Shënim: Piastra me xhel CHG Tegaderm™ nuk është planifikuar për të përthithur sasi të mëdha gjaku ose lëngjesh.


#### Heqja

- Hiqni fashën transparente gjysmë të përshkueshme ulët dhe ngadalë, duke stabilizuar kateterin intravaskular ose pajisjen perkutane.
- Piastra me xhel CHG mund të mbetet e ngjitur në fashën transparente gjysmë të përshkueshme gjatë heqjes. Mund të kërkohet çlirimi i tendosjes për të ndihmuar në lirim dhe fashës së filmit nga piastra e xhelit CHG.
- Nëse është e nevojshme, përdorni peceta ose kunjë sterile me alkool ose solucione sterile (p.sh. ujë steril ose solucion fiziologjik normal) për të ndihmuar në heqjen e piashtës me xhel CHG.
- Hidheni piashtën me xhel CHG sipas protokollit të qendrës.

#### Jetëgjatësia e ruajtjes/në raft

Për rezultatet më të mira, ruajeni në një vend të thatë dhe të freskët. Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit në paketim. Steriliteti i produktit është i garantuar përveçse nëse paketa individuale dëmtohet ose hapet.

## Informacione për mënyrën e furnizimit/porosisë

Numri i katalogut	Madhësia	Sasia mesatare e CHG për piastër me xhel CHG (mg bazuar në madhësinë e piastrës me xhel)
1664R 	Përmasat 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Raportoni çdo incident të rëndë që ndodh në lidhje me produktin te kompania 3M dhe autoriteti kompetent lokal.

## Tegaderm™ CHG



### Гел влошка со хлорхексидин глуконат

#### Опис на производот

3M™ Tegaderm™ CHG гел влошка со хлорхексидин глуконат се користи за заштита на местата за васкуларен пристап. CHG гел влошката дише и е транспарентна, овозможувајќи континуирано набљудување на локацијата.

Антимикробната гел влошка CHG се состои од леплива гел влошка која содржи 2% w/w хлорхексидин глуконат (CHG), добро познат антисептик со антимикробна и антигабична активност со широк спектар. CHG гел влошката апсорбира течност.

*Ин витро* тестирањето (временско убивање и зона на инхибиција) покажува дека гел влошката со CHG има антимикробен ефект против повеќе грам-позитивни и грам-негативни бактерии и квасец.

#### Предвидена употреба/предвидена намена

3M™ Tegaderm™ CHG гел влошката со хлорхексидин глуконат може да се користи за заштита на местата со катетер. Вообичаените примени вклучуваат заштита на интраваскуларни катетри и перкутани помагала. 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 ГЕЛОТ СО ХУБЕР ИГЛА.

НЕ КОРИСТЕТЕ ПРЕВРСКИ TEGADERM™ CHG КАЈ ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНИ БЕБИЊА ИЛИ ДОЕНЧИЊА 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 ПРЕВРСКИТЕ TEGADERM™ 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 ДОКОЛКУ РЕАКЦИИТЕ СЕ СЕРИОЗНИ, ОБРАТЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАР.

Реакции на хиперсензитивност поврзани со локална употреба на хлорхексидин глуконат се пријавени во неколку земји. Најсериозните реакции (вклучувајќи анафилакса) се појавиле кај пациенти третирани со лубриканти кои содржат хлорхексидин глуконат, кои биле користени при процедури кај уринарниот тракт. Треба да се внимава при употреба на препарати кои содржат хлорхексидин глуконат, а пациентот треба да се набљудува за можни реакции на хиперсензитивност.

#### Мерки на претпазливост

3M™ Tegaderm™ CHG гел влошката со хлорхексидин глуконат не треба да се става над инфицирани рани. Не е наменета да се користи како третман на инфекции поврзани со перкутани помагала.

Во случај на клиничка инфекција на рани, треба да се користат системски антибактериски средства, доколку се индицирани.

Секое активно крварење на местото на вметнување треба да се стабилизира пред да се постави CHG гел влошка.

Не оптегнувајте ја CHG гел влошката кога ја поставувате. Може да дојде до механичка траума на кожата ако CHG гел влошката се постави оптегната. 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 производот.

Бидете внимателни и покријте ја CHG гел влошката за да ја заштитите од вода при туширање.

CHG гел влошката 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	Не-хлорхексидински наспроти хлорхексидински преврски (941 пациенти/2055 катетри наспроти 938 пациенти/2108 катетри)
<b>Инфекција на крвотокот поврзана со катетер</b>	
Густини на инциденца (п на 1000 катетер-денови)	1,3 наспроти 0,5
Сооднос на опасност	0,402 [0,186 до 0,868], P=0,02
<b>Колонизација на катетер</b>	
Густини на инциденца (п 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 помагала (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 CHG гел влошката 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. Ако стерилното пакување е оштетено или ненамерно отворено пред да се употреби, фрлете го производот, не користете го. Овој производ треба да се користи од страна на даватели на здравствени услуги.

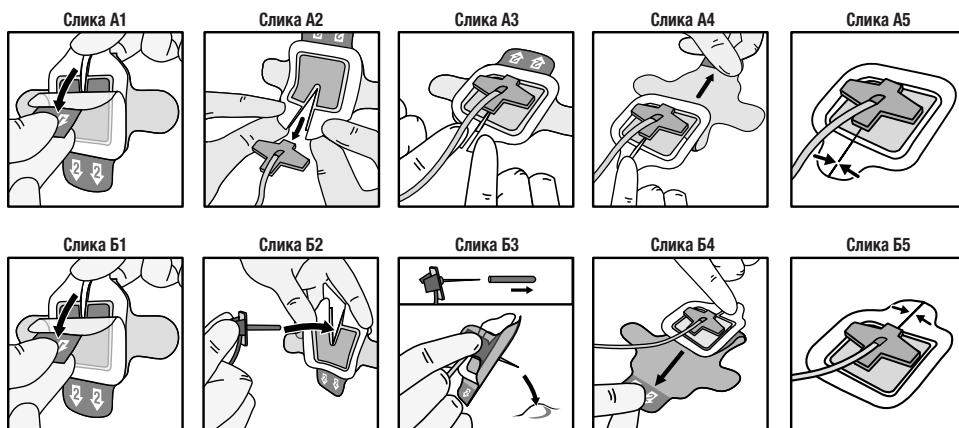
**Подготовка на местото:** Подгответе го местото согласно протоколот на здравствената установа. Кратењето на влакната на местото на поставување го подобрува залепувањето на CHG гел влошката. Не се препорачува бричење на местото. Кожата треба да биде чиста, сува и без остатоци од детергенти.

Секакво активно крварење на местото на вметнување треба да се стабилизира пред да се постави CHG гел влошката.

#### Упатство за употреба

- Отворете го пакувањето и извадете ја стерилната CHG гел влошка со помош на асептична техника.
- Подгответе ја кожата околу перкутаното помагало согласно протоколот на здравствената установа и почekaјте кожата целосно да се исуши пред да го поставите помагалото за да се спречи иритација на кожата и да се обезбеди добро лепење.
- Отстранете ги лепенките според сликите, а потоа поставете ја CHG гел влошката на местото на помагалото користејќи силен притисок за да го подобрите лепењето.

4. За да се подготвите за лесно отстранување кога се користи со дополнителна преврска, поставете CHG гел влошка околу помагалото осигурувајќи се дека помагалото лежи на процепот на гел влошката.
5. Согласно протоколот на здравствената установа, прицврстете го помагалото и CHG гел влошката на кожата со просирна полупропустлива преврска што дише.



#### Нега на местото

1. Еднаш дневно треба да се проверува дали на местото на преврската има знаци на инфекција или други компликации. Ако постои сомневање за инфекција, извадете ја CHG гел влошката, проверете го местото непосредно и утврдете ја каква медицинска интервенција е соодветна. Знаци на инфекција се треска, болка, црвенило, оток или невообичаен мирис или исцедок.
2. Секојдневно проверувајте ја CHG гел влошката 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 влошката кај високо ексудативни места.
3. Бидете внимателни и покријте ја CHG гел влошката за да ја заштитите од вода при туширање.

Помагалото 3M™ Tegaderm™ CHG гел влошка со хлорхексидин глуколат треба да се менува по потреба:

- Ако CHG гел влошката или преврската стане лабава, валкана или оштетена на каков било начин
- Ако местото се замагли или стане невидливо
- Ако има видлив исцедок надвор од CHG гел влошката
- Ако се чини дека CHG гел влошката е ослабена или премногу отечена\*

\*Белешка: За да проверите дали CHG гел влошката е ослабена, лесно притиснете со прстот врз аголот на гел влошката. Ако CHG гел влошката остане изместена откако ќе го тргнете прстот, таа треба да се замени.

\*Белешка: Tegaderm™ CHG гел влошката не е наменета да апсорбира големи количества крв или течност.


#### Отстранување

1. Отстранете ја просирната полупропустлива преврска под мал агол и полека, стабилизирајќи го интраваскуларниот катетер или перкутаното помагало.
2. CHG гел влошката може да остане прицврстена на просирната полупропустлива преврска за време на отстранувањето. Може да треба да се користи растеглива леплива лента фолиената преврска да се одвои од CHG гел влошката.
3. Доколку е потребно, употребете стерилни алкохолни марамчиња или стерилни раствори (т.е. стерилна вода или нормален физиолошки раствор) за да го олесните отстранувањето на CHG гел влошката.
4. Фрлете ја CHG гел влошката според протоколот на здравствената установа.

#### Складирање/рок на траење

За најдобри резултати, чувајте на ладно и суво место. Рокот на траење е отпечатен на опаковката. Стерилноста на производот е загарантирана освен ако поединечното пакување е оштетено или отворено.

#### Како се доставува/информации за нарачка

Каталожки бр.	Големина	Просечна количина на CHG во една CHG гел влошка (mg врз основа на големината на гел влошката)
1664R 	Димензии 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Сериозните инциденти поврзани со производот пријавувајте ги до 3M и локалниот надлежен орган.

## 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 ethylene oxide		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3
Do not resterilize		Indicates a medical device that is not to be resterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3

Does not contain natural rubber latex		Indicates there is no presence of dry natural rubber nor natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Contains a medicinal substance		Indicates a medical device that contains or incorporates a medicinal substance. Source: ISO 15223, 5.4.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
UKCA Mark		Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB) with UK Approved Body involvement.
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 [HCBG regulatory.3M.com](https://www.hcbg.gov.sg/regulatory/3M.com)



(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

### LOT

(en) Batch code  
 (fr) Batch code  
 (de) Fertigungslosnummer, Charge  
 (it) Numero di lotto  
 (es) Código de lote  
 (nl) Lotnummer  
 (sv) Partikod  
 (da) Batchkode  
 (no) Batchkode  
 (fi) 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) Partijas kods  
 (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



(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) วันที่ผลิต  
 (sq) Data e prodhimit  
 (mk) Датум на производство

### REF

(en) Catalogue number  
 (fr) Numéro de référence  
 (de) Artikelnummer  
 (it) Codice articolo  
 (es) Número de referencia  
 (nl) Catalogusnummer  
 (sv) Katalognummer  
 (da) Varenummer  
 (no) Artikkelnummer  
 (fi) Tuotenumero  
 (pt) Número do catálogo  
 (el) Αριθμός καταλόγου  
 (pl) Numer katalogowy  
 (hu) Katalógusszám  
 (cs) Katalogové číslo  
 (sk) Číslo objednávky  
 (sl) Kataloška številka  
 (et) Katalooginumber  
 (lv) Kataloga numurs  
 (lt) Katalogo 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) Каталожки број



(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 придатності  
 (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) Do not resterilize  
 (fr) Ne pas restériliser  
 (de) Nicht erneut sterilisieren  
 (it) Non risterrilizzare  
 (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) Nesterilizēt atkārtoti  
 (lt) Nesterilizuoti  
 (ro) Nu reesterilizați  
 (uk) Без повторної стерилізації  
 (hr) Nemojte ponovno sterilizirati  
 (bg) Да не се стерилизира повторно  
 (sr) Ne sterilisati ponovo  
 (tr) Tekrar sterilize etmeyin  
 (kk) Қайта зарарсыздандырмаңыз  
 (th) ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ  
 (sq) Mos risterilizoni  
 (mk) Не стерилизирајте

## STERILEO

- en Sterilized using ethylene oxide
- fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- de Sterilisiert mit Ethylenoxid
- it Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene
- es Esterilizado usando óxido de etileno
- nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- sv Steriliserad med etylenoxid
- da Steriliseret med ethylenoxid
- no Sterilisert med etylenoksyd
- fi Steriloitu etyleenioksidilla
- pt Esterilizado com óxido etileno
- el Αποστειρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
- pl Sterylizowany tlenkiem etylenu
- hu Etilén-oxiddal sterilizálva
- cs Sterilizováno pomocí etylenoxidu
- sk Sterilizované pomocou etylénoxidu
- sl Sterilizirano z etilen oksidom
- et Steriliseeritud etüleenoksiidi abil
- lv Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
- it Sterilizuota naudojant etileno oksidą
- ro Sterilizat cu oxid de etilenă
- uk Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
- hr Sterilizirano etilen oksidom
- bg Стерилизиран с употреба на етиленов оксид
- sr Sterilisano etilen-oksidom
- tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- kk Этилен тотығының көмегімен стерилденген
- th ฆ่าเชื้อ อดีวยเอทิลีนออกไซด์
- sq Sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit
- mk Стерилизиран со употреба на етилен оксид



- 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 επαναχρησιμοποιείται
- 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
- it 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 อย่านำไปใช้ซ้ำ
- sq Mos ripërdorni
- mk Не користете повторно



- en Temperature limit
- fr Limite de température
- de Temperaturlimit
- it Limite di temperatura
- es Limite de temperatura
- nl Temperatuurlimiet
- sv Temperaturgräns
- da Temperaturinterval
- no Temperaturbegrensning
- fi Lämpötilaraja
- pt Limite de temperatura
- el Όριο θερμοκρασίας
- pl Dopuszczalna temperatura
- hu Hőmérsékleti határ
- cs Teplotní limit
- sk Teplotný limit
- sl Temperaturna meja
- et Temperatuuri piirväärtus
- lv Temperatūras robežas
- it Temperaturūs ribos
- ro Limita de temperatură
- uk Обмеження температури
- hr Ograničenje temperature
- bg Темпе-ратурна граница
- sr Granica temperature
- tr Sıcaklık sınırı
- kk Температура шегі
- th ขีดจำกัด อุณหภูมิ
- sq Kufiri i temperaturës
- mk Ограничување на температура

### UDI

- en Unique device identifier
- fr Identifiant unique des dispositifs
- de Einmalige Produktkennung
- it Identificativo univoco del dispositivo
- es Identificador único del producto
- nl Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel
- sv Unik enhetsidentifiering
- da Unikt enheds-id
- no Unik enhetsidentifikator
- fi Yksilöllinen laitetunniste
- pt Identificador de dispositivo único
- el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
- pl Unikalny identyfikator wyrobu
- hu Egyedi eszközazonosító
- cs Unikátní identifikátor prostředku
- sk Jedinečný identifikátor pomôcky
- sl Edinstveni identifikator pripomočka
- et Ainulaadne seadme identifitseerija
- lv Unikālais ierices identifikators
- it 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

## CE 2797

- en CE Mark
- fr Marquage CE
- de CE-Zeichen
- it Marchio CE
- es Marca CE
- nl CE-markering
- sv CE-märkning
- da CE-mærke
- no CE-merke
- fi CE-merkintä
- pt Marca CE
- el Σήμανση CE
- pl Znak CE
- hu CE-jelölés
- cs Značka CE
- sk Označenie CE
- sl Znak CE
- et CE-märgistus
- lv CE zīme
- it CE ženklas
- ro Marcajul CE
- uk Маркування CE
- hr CE oznaka
- bg CE знак
- sr CE oznaka
- tr CE işareti
- kk CE таңбаламасы
- th เครื่องหมาย CE
- sq Shenja CE
- mk CE oznaka



- 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 barrieresystem
- no Enkelt sterilt barrieresystem
- fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
- pt Sistema simples de barreira estéril
- el Σύστημα φραγμού μονής αποστειρώσης
- pl System jednej bariery sterylnej
- hu Szimpla steril védőrendszer
- cs Jednoduchý sterilní bariérový systém
- sk Jednovrstvový systém sterilných bariér
- sl Sistem enojne sterilne pregrade
- et Ühekordse steriilse tõkkega süsteem
- lv Vienas sterilās barjeras sistēma
- it 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 ระบบป้องกันปลอดเชื้อ ๑ ชั้น ทีเดียว
- sq Sistemi njësh i barrierës sterile
- mk Стерилно пакување со една бариера



- en Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
- fr Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation au format électronique.
- de Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten
- it Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettronica
- 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 útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
- 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 Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid
- lv Izlasiet lietošanas norādījumus vai elektroniskos lietošanas norādījumus
- it Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
- ro Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
- uk Ознайомтеся з інструкціями з використання або електронними інструкціями з використання
- hr Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
- bg Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба
- sr Pogledati štampano ili elektronsko uputstvo za upotrebu
- tr Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
- kk Пайдалану нұсқауларын қараңыз немесе электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз
- th ดูคำแนะนำในการใช้งานหรือคำแนะนำในการใช้งานฉบับอิเล็กทรอนิกส์
- sq Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit ose këshillohuni me udhëzimet elektronike të përdorimit
- mk Видете во упатството за употреба или видете во електронското упатство за употреба



- en** 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 κατατεθέν Green Dot
- pl** Zielony Punkt
- hu** A Zöld Pont védjegy
- cs** Ochranná značka Zelený bod
- sk** Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)
- sl** Znak Zelena pika
- et** Märk „Roheline punkt”
- lv** Zaļā punkta prečzīme
- it** 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** บรรทัดสีเพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม
- sq** Pika e Gjelbër
- mk** Зелена точка



## MD

- en** Importer
- fr** Importateur
- de** Importeur in die EU
- it** Importatore
- es** Importador
- nl** Importeur
- sv** Importör
- da** Importør
- no** Importør
- fi** Maahantuaja
- pt** Importador
- el** Εισαγωγέας
- pl** Importer
- hu** Importőr
- cs** Dovozece
- sk** Importér
- sl** Uvoznik
- et** Maaletooja
- lv** Importētājs
- it** Importuotojas
- ro** Importator
- uk** Імпортёр
- hr** Uvoznik
- bg** вносител
- sr** Uvoznik
- tr** ithalatçı
- kk** Импорттаушы
- th** ผู้นำเข้า
- sq** Importuesi
- mk** Увозник
- en** Medical Device
- fr** Dispositif médical
- de** Medizinprodukt
- it** Dispositivo medico
- es** Producto sanitario
- nl** Medisch hulpmiddel
- sv** Medicinteknisk produkt
- da** Medicinsk udstyr
- no** Medisinsk utstyr
- fi** Lääkinnällinen laite
- pt** Dispositivo médico
- el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- pl** Wyrób medyczny
- hu** Orvostechnikai eszköz
- cs** Zdravotnický prostředek
- sk** Zdravotnícka pomôcka
- sl** Medicinski pripomoček
- et** Meditsiiniseade
- lv** Mediciniska ierīce
- it** Medicinos priemonė
- ro** Dispozitiv medical
- uk** Медичний пристрій
- hr** Medicinski proizvod
- bg** медицинско изделие
- sr** Medicinsko sredstvo
- tr** Tibbi cihaz
- kk** Медициналық құрылғы
- th** เครื่องมือแพทย์
- sq** Pajisje Mjekësore
- mk** Медицинско средство



- en** 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
- pl** Naturgummilateks er ikke tilstede
- fi** Ei sisällä luonnonkumilateksia
- pt** Não contém látex de borracha natural
- el** Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
- sr** Lateks kaučzuku naturalnega nie jest obecny.
- hu** Nem tartalmaz természetes latexgumit
- cs** Neobsahuje přírodní kaučukový latex
- sk** Neobsahuje kaučuk
- sl** Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten
- et** Ei sisalda looduslikku kummilateksit
- lv** Nesatur dabisko kaučuka lateksu
- it** Sudétyje nera natúralaus 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** ไม่มียางลาเท็กซ์ตามธรรมชาติ
- sq** Puk përmban lateks gomë natyrale
- mk** Не содржи латекс од природна гума

## CH REP

- en** Swiss Authorised Representative
- fr** Représentant autorisé en Suisse
- de** Bevollmächtigter in der Schweiz
- it** Rappresentante svizzero autorizzato
- es** Representante autorizado de Suiza
- nl** Zwitsersse gemachtigde vertegenwoordiger
- sv** Schweizisk auktoriserad representant
- da** Schweizisk autoriseret repræsentant
- no** Autorisert representant i Sveits
- fi** Valtuutettu edustaja Sveitsissä
- pt** Representante autorizado suíço
- el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας
- pl** Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
- hu** Svájci meghatalmazott képviselő
- cs** Švýcarský zplnomocněný zástupce
- sk** Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
- sl** Pooblaščení zastopnik v Švici
- et** Šveitsi volitatud esindaja
- lv** Šveices pilnvarots pārstāvis
- it** Igaliotas atstovas Šveicarijoje
- ro** Reprezentant autorizat elvețian
- uk** Уповноважений представник у Швейцарії
- hr** Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
- bg** Упълномощен представител в Швейцария
- sr** Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
- tr** İsviçre Yetkili Temsilcisi
- kk** Швейцарияның уәкілетті өкілі
- th** ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากสวิส
- sq** Përfaqësuesi zviceran i autorizuar
- mk** Овластен претставник на Швајцарија



- 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 útmutatót
- 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 norādījumiem
- it** 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 використання
- 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 และศึกษาค่าแนะนำในการใช้
- 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

## UK CA 0086

- en** UKCA Mark
- fr** Marquage UKCA
- de** UKCA-Kennzeichnung
- it** Marchio UKCA
- es** Marca UKCA
- nl** UKCA-markering
- sv** UKCA-märkning
- da** UKCA-mærke
- no** UKCA-merket
- fi** UKCA-merkki
- pt** Marca UKCA
- el** Σήμα UKCA
- pl** Znak UKCA
- hu** UKCA-jelölés
- cs** Označení UKCA
- sk** Označenie UKCA
- sl** Označka UKCA
- et** UKCA-märgis
- lv** UKCA marķējums
- it** UKCA ženklas
- ro** Marca UKCA
- uk** Маркування UKCA
- hr** Oznaka UKCA
- bg** Маркировка UKCA
- sr** UKCA oznaka
- tr** UKCA İşareti
- kk** UKCA белгісі
- th** เครื่องหมาย UKCA
- sq** Shenja UKCA
- mk** Oznaka UKCA



- en** Contains a medicinal substance
- fr** Contient une substance médicinale
- de** Enthält eine medizinische Substanz
- it** Contiene una sostanza medicinale
- es** Contiene un principio activo
- nl** Bevat een geneeskrachtige stof.
- sv** Innehåller ett läkemedel
- da** Indeholder et lægemiddel
- no** Inneholder et medisinsk stoff
- fi** Sisältää lääkkeenkaltaista ainetta
- pt** Contém uma substância medicinal.
- el** Περιέχει φαρμακευτική ουσία
- pl** Zawiera substancję leczniczą
- hu** Gyógyhatású anyagot tartalmaz
- cs** Obsahuje léčivou látku
- sk** Obsahuje liečivú látku
- sl** Vsebuje medicinsko snov
- et** Sisaldab raviaineid
- lv** Satur medicīnisku vielu
- it** Yra vaistinės medžiagos
- ro** Conține o substanță medicamentoasă
- uk** Містить лікарську речовину
- hr** Sadrži djelatnu tvar
- bg** Съдържа медицинско вещество
- sr** Sadrži lekovitu supstancu
- tr** Bir tıbbi madde içerir
- kk** Құрамында дәрілік заттар бар
- th** มีสารใช้ทางทางการแพทย์
- sq** Përmban një substancë mjekësore
- mk** Содржи лековита супстанца