

3M

Tegaderm™

CHG Klorheksidin Glukonatlı I.V.
Sabitleme Örtüsü

**3M™ Tegaderm™ CHG
Klorheksidin Glukonatlı
I.V. Sabitleme Örtüsü SSS**

İçindekiler

Antimikrobiyal etkinlik

- Sayfa 3 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonunun (KİKDE) azaltılması bakımından düzenleyici makamlardan onay aldı mı? Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifine göre nasıl sınıflandırıldı?
- Sayfa 3 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, çok sayıda randomize çalışmada kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarını (KİKDE) azaltması bakımından çalışıldı mı?
- Sayfa 3 CHG jel ped nasıl antimikrobiyal koruma sağlıyor? 360 derece koruma sağlıyor mu?
- Sayfa 3 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, sütür yerlerinin etrafını kapatıyor mu?
- Sayfa 3 Ağırılıkça %25'lik CHG, ağırılıkça %2'lik CHG'den daha iyi mikrop öldürücülük sağlıyor mu?

Ürün özellikleri ve spesifikasyonları

- Sayfa 4 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü ve BIOPATCH® Disk arasındaki fark nedir?
- Sayfa 4 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü jel pedi, drenaj veya kan gibi sıvıları emiyor mu?
- Sayfa 4 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü yapışkanı, basınca duyarlı mı?
- Sayfa 4 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, mevcut uluslararası koşul olan şeffaf yarı geçirgen film koşulunu karşılıyor mu? Hava geçirgen özellikli bir örtü mü?
- Sayfa 5 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, tasarlanmış stabilizasyon cihazı (ESD) tanımını karşılıyor mu?
- Sayfa 5 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü ilk ne zaman satışa sunuldu? Bu üründe herhangi bir değişiklik veya iyileştirme yapıldı mı?

Uygulama ve çıkarma

- Sayfa 6 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, periferik IV (PIV) için kullanılabilir mi?
- Sayfa 6 3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü ne zaman değiştirmeliyim?
- Sayfa 6 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü en iyi nasıl çıkarılır?
- Sayfa 6 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, 10 gün yerinde bırakılabilir mi?
- Sayfa 7 3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyle cilt antiseptiği kullanılabilir mi?
- Sayfa 7 Cilt antiseptiğinin uygulanmasından sonra, deri iritasyonu ve kenarının kalkmasını önlemek için, 3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü uygulamadan önce uygulama sahasını ne kadar süreyle kurumaya bırakmak lazım?
- Sayfa 7 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü jel pedin altında ciltte maserasyon veya nem ilişkili cilt hasarı görürsem ne yapmalıyım?

Hasta popülasyonları ve prosedürleri

- Sayfa 8 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, bebeklerde kullanılabilir mi?
- Sayfa 8 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, KİT(kemik iliği transferi)/Onkolojide kullanılabilir mi?
- Sayfa 8 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, radyasyon tedavisinde kullanılabilir mi?
- Sayfa 8 3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü diyaforetik hastalarda kullanabilir miyim?
- Sayfa 8 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, saha enfeksiyonu tedavisinde kullanılabilir mi?
- Sayfa 8 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, yara tedavisinde kullanılabilir mi?

Compatibility

- Sayfa 9 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, başka hangi cihazlarla birlikte kullanılabilir?
- Sayfa 9 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, StatLock® PICC Plus Stabilizasyon Cihazıyla birlikte kullanmaya uygun mu?
- Sayfa 9 3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü, 3M™ Cavity™ Cildi Yakmayan Bariyer Filmle birlikte kullanabilir miyim?
- Sayfa 9 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, MR görüntüleme için uygun mu?
- Sayfa 9 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, basınç odasında kullanılabilir mi?

Antimikrobiyal etkinlik

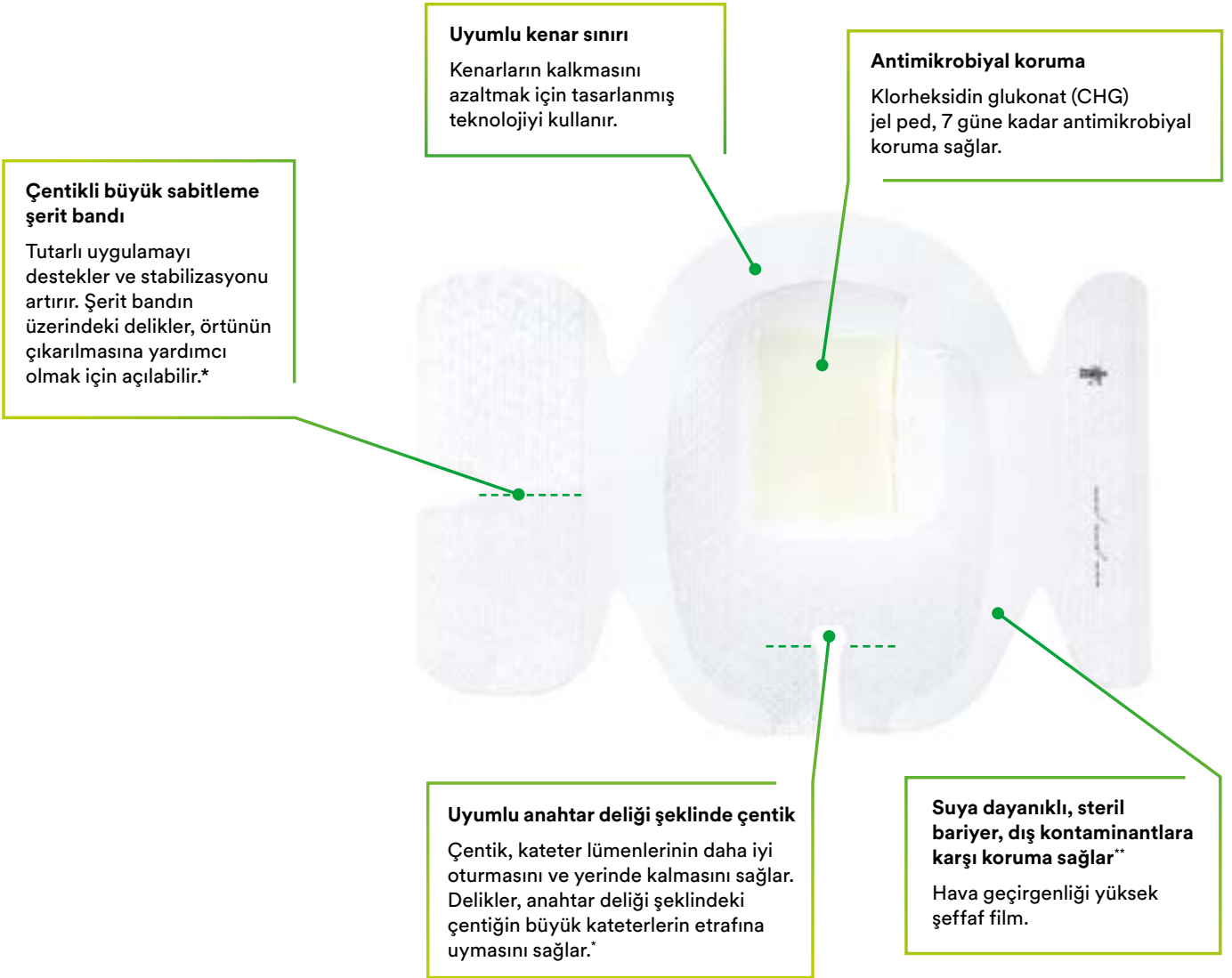
Soru	Yanıt
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonunun (KİKDE) azaltılması bakımından düzenleyici makamlardan onay aldı mı? AB Tıbbi Cihaz Direktifine göre nasıl sınıflandırıldı?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, kanıta dayalı kılavuzlar ve uygulama standartlarına uygun, KİKDE ve vasküler kateter kolonizasyonunu azalttığı kanıtlanmış tek şeffaf sabitleme örtüsüdür. 3M, 2014'te genişletilmiş talepler üzerine CE işareti uygulama hakkını almış ve 2017'de ABD'de FDA onayı almıştır. Tegaderm CHG Örtünün hem kısa süreli santral venöz (CVC) hem de arteriyel kateterler için büyük, randomize, kontrollü bir klinik çalışmada KİKDE ve kateter kolonizasyonu insidansını azalttığı gösterilmiştir. ¹ 93/42/EEC sayılı Tıbbi cihaz direktifine göre, Tegaderm CHG Örtü, AB'de tıbbi cihaz Sınıf III olarak sınıflandırılmıştır.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, çok sayıda randomize çalışmada kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarını (KİKDE) azaltması bakımından çalışıldı mı?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, birçok randomize kontrollü çalışmada (RCT) kullanılmıştır. Kısa süreli santral venöz (CVC) ve arteriyel katetere yönelik Timsit 2012 RCT çalışmasına ¹ ilave olarak, diyaliz hastaları hakkında bir RCT çalışması ² ve nötrojenik hasta popülasyonu hakkında başka bir çalışma ³ yapılmıştır. Ayrıca, Tegaderm CHG Örtüyü içeren iki meta analiz mevcuttur. ^{4,5} Meta analiz, birden çok RCT çalışmasına atıfta bulunan en yüksek seviyedeki klinik kanıttır. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü klinik kanıt özetini gözden geçiriniz.
CHG jel ped nasıl antimikrobiyal koruma sağlıyor? 360 derece koruma sağlıyor mu?	Klorheksidin Glukonat (CHG), 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü jel pedinin etken antimikrobiyal bileşenidir. Jel; su, %2 klorheksidin glukonat ve diğer polimerlerden meydana gelir. Jel pedin sulu niteliği ve CHG, cilde uygulandıktan hemen sonra antimikrobiyal etki göstermesini sağlar. Dört klinik çalışmada, CHG jel pedin, vasküler kateter segmenti üzerinde ve altında eksiksiz antimikrobiyal koruma sağladığı gösterilmiştir. ^{6,7,8,9} Yayınlanmış iki çalışmaya göre, Tegaderm CHG Örtü, BIOPATCH® Disklere kıyasla daha iyi antimikrobiyal koruma sağlar. ^{10,11}
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, sütür yerlerinin etrafını kapatıyor mu?	Mevcut uluslararası kılavuzlar, sütürleri, potansiyel enfeksiyon ve santral venöz kateter (CVC) komplikasyonlarının kaynağı olarak görmektedir. ¹² 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü'de bulunan CHG jel ped, ciltle ve etrafındaki engelleme bölgesiyle temas halinde olduğu yerlerde etki göstermektedir. Bir çalışmaya göre, Tegaderm CHG Örtü, kateter uygulama yeri, sütür yeri, sütürler ve kateter yüzeyindeki mikroorganizmaların sayısını azaltmaktadır. ⁷ Not: Tegaderm CHG Örtü, sütür ve sütür yerlerinde bakteri kolonizasyonunu azaltmak için endike değildir. İn vitro testle klinik korelasyon yapılması amaçlanmamıştır.
Ağırlıkça %25'lik CHG, ağırlıkça %2'lik CHG'den daha iyi mikrop öldürücülük sağlıyor mu?	Uluslararası kılavuzlara, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu (KİKDE) patojeneziyle ilgili segmentlere göre, uygulama yerindeki mikroorganizmaların migrasyonu, ana kontaminasyon yolu sayılmaktadır. ^{12,20,22} 3M™ Tegaderm™ CHG Örtünün, sağlıklı deneklerdeki cilt florasının azaltılmasında BIOPATCH® Diskler kadar etkili olduğu veya daha fazla etki gösterdiği kanıtlanmıştır. ^{10,11} Tegaderm CHG Örtü, ağırlıkça %2'lik CHG konsantrasyonuna sahiptir ve etkinleşmek için ilave neme ihtiyaç duymaz.

Ürün özellikleri ve spesifikasyonları

Soru	Yanıt
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü ve BIOPATCH® Disk arasındaki fark nedir?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, kanıta dayalı kılavuzlar ve uygulama standartlarına uygun, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu (KİKDE) ve vasküler kateter kolonizasyonunu azalttığı kanıtlanmış tek şeffaf sabitleme örtüsüdür. Örtü, tek entegre, kullanımı kolay üründe hastaların IV sahalarını korumak için ihtiyaç duyduğunuz 4 temel unsur olan enfeksiyon azaltma, saha görünürlüğü, tutarlı uygulama ve kateter sabitlemesini sağlar. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, kateter bölgelerinin üzerini kapamak ve korumak ve cihazların cilt üzerinde sabit durmasını sağlamak için kullanılabilir. IV kateterlerin, diğer damar içi kateterlerin ve perkütanöz cihazların sabitlenmesi ve kaplanması gibi yaygın uygulamalar bulunmaktadır. Tegaderm CHG Örtünün, deri kolonizasyonunu ve kateter kolonizasyonunu azaltması ve yaygın olarak kan dolaşımı enfeksiyonlarına bağlı olan mikroorganizmaların yeniden çoğalmasını baskılaması amaçlanmıştır. Tegaderm CHG'nin, santral venöz veya arteriyel kateterli hastalarda kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarını (KİKDE) azaltması amaçlanmıştır. Daha fazla bilgi için, engage.3M.com/chgcomparison adresini ziyaret edin.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü jel pedi, drenaj veya kan gibi sıvıları emiyor mu?	Evet. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, kanı, teri ve eksüdalari emer (şalinde ağırlığının 8 katı ve kanda ağırlığının 3 katı) ve yine de antimikrobiyal etkinliğini korur. Jel ped sıvıyı emdikçe şişer ve büyür. Drenaj, kateter uygulama yerinin görülmesini engellemeden jel pedin içerisinde kalır. Yeni yerleştirilmiş kateterlerde drenajı azaltmaya yardımcı olmak için bantla harici bir gazlı basınç sargısı uygulayın. 2014 Epic3 Ulusal Kanıta Dayalı Yönergeler: IVAD19'a göre, bir hastada aşırı terleme varsa veya uygulama yeri kanıyorsa veya sızıyorsa steril bir gazlı bez kullanın ve uygulama yerinin incelenmesi gerektiğinde veya yara örtüsü nemlendiğinde, gevşediğinde veya kirlendiğinde değiştirin. Mümkün olan en kısa sürede şeffaf yarı geçirgen örtüyle değiştirin. Sınıf D/GPP 20.²⁰ Tegaderm CHG Örtünün, aktif olarak sızan veya kanayan veya çok miktarda nem veya drenaj olan yerlerde kullanılması amaçlanmamıştır. Tegaderm CHG Örtü, güvenlik ve etkinlik açısından hemostatik ajanlar veya cilt yapışkanları ile kombinasyon halinde test edilmemiştir.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü yapıştırıcısı, basınca duyarlı mı?	Evet, yapışmayı artırmak için kağıt çerçevenin çıkarılmasından önce ve sonra tüm örtü yüzeyine sıkı bir basınç uygulanmalıdır.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, mevcut uluslararası koşul olan şeffaf yarı geçirgen membran koşulunu karşılıyor mu? Hava geçirgen özellikli bir Örtü mü?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, Tegaderm Şeffaf Film Örtü ile entegre CHG içeren bir jel pedden oluşur. Nem, buhar olarak salınmak üzere jelden kolaylıkla örtü filmine geçer. Desen kaplamalı yapışkan teknolojisi, nem buharı aktarım kabiliyetini artırır. Tegaderm Film, su buharı, oksijen ve karbondioksitin kolayca değiştirilmesine izin verirken, harici sıvılara, bakterilere ve virüslere* bir bariyer sağlayarak seçici bir filtre görevi görür. *<i>In vitro</i> testler, örtü sızıntı olmadan sağlam bir şekilde kalırken filmin, çapı 27 nm olan veya daha büyük olan virüslere karşı bir bariyer sağladığını göstermektedir.

Ürün özellikleri ve spesifikasyonları devamı

Soru	Yanıt
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, tasarlanmış stabilizasyon cihazı (ESD) tanımını karşılıyor mu?	Evet, 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, İnfüzyon Hemşireleri Derneği (INS) Uygulama Standartları'nın 2016 güncellemelerinde yansıtıldığı gibi ESD tanımını karşılar. ¹³ Aşağıdaki sabitleme özelliklerine bakınız.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü ilk ne zaman satışa sunuldu? Bu üründe herhangi bir değişiklik veya iyileştirme yapıldı mı?	İnovasyonda bir lider olarak 3M, bilime ve müşteri görüşlerine dayalı olarak ürünlerini sürekli olarak geliştirmektedir. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü ilk defa 2008'de satışa sunuldu. Örtünün hava geçirgenliği 2010 yılında iyileştirildi. 2016 yılında geliştirilmiş hava geçirgenliği, uyumluluk, çentikler ve bant şeritleriyle yeniden tasarlandı. 2019'da 3M, örtünün geniş çaplı kateterlerin etrafına uymasına ve çıkarılmasına yardımcı olacak Tegaderm CHG I.V. Sabitleme Örtüsü 1657R'ye özgü bir ürün geliştirme özelliği uygulamaya koydu. Bu tasarım yükseltmesi, aşağıda gösterildiği gibi anahtar deliği çentiğinde ve sabitleme bandı şeridinde delikler sunar.



*Delikler, yalnızca Tegaderm™ CHG Örtü 1657R için geçerlidir.

**In vitro testler, örtü sızıntı olmadan sağlam bir şekilde kalırken filmin, çapı 27 nm veya daha büyük olan virüslere karşı bir bariyer sağladığını göstermektedir.

Uygulama ve çıkarma

Soru	Yanıt
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, periferik IV (PIV) için kullanılabilir mi?	Evet. PIV'lerin 3-4 gün veya daha uzun süreyle yerinde kalmasının, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarından (KİKDE) sorumlu cilt florasından kaynaklanan önemli kontaminasyona sebep olabileceğini öne süren çalışmalar vardır. ^{14,15,16,17}
3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü ne zaman değiştirmeliyim?	Uluslararası kılavuzlara uygun olarak, periferik olarak yerleştirilmiş santral kateterler (PICC) dahil olmak üzere santral venöz kateterler (CVC) için şeffaf yapışkan sargılar, yetişkinler için örtünün bütünlüğü bozulduğunda, örtü kirlendiğinde, nemlendiğinde veya gevşediğinde veya en azından haftada bir değiştirilmelidir.^{12,20,21,22} Örtüyü değiştirmek için endikasyonlar: ▶ Örtü, gevşerse, kirlenirse veya herhangi bir şekilde zarar görmüşse, ▶ Uygulama bölgesinin görülmesi engellenmişse veya artık görülmüyorsa ▶ Jel pedinin dışında görünür drenaj varsa ▶ Örtü doymuş veya aşırı derecede şişmiş görünüyorsa* *Not: Örtünün tamamen doymuş olup olmadığını test etmek için jel pedinin bir köşesine parmağınızla hafifçe bastırın. Parmağınızı kaldırınca jel pedi yerinden oynarsa, örtü değiştirilmelidir. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü jel ped, yüksek miktarda kan veya sıvı emmek için tasarlanmamıştır.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü en iyi nasıl çıkarılır?	Örtü değişimi sırasında kateter hareketini asgariye indirin. Önce uygun bant şeritlerini çıkarın. 'Düşük ve yavaş' çıkarma yöntemiyle kateterin örtüden çıktığı yerden uygulama sahasına doğru kateteri izleyerek örtüyü yavaşça soyun. Jel pedin örtüden ayrılmasını engellemek için, jel pedin ve şeffaf filmin bir köşesini baş parmağınız ve parmağınız arasında tutun, ardından ciltten ve kateterden çıkarılmasına yardımcı olması için cilt ve jel pedin arasına bir steril sıvı (örn salin, alkollü ped veya antiseptik çubuk) uygulayın. Tüm 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü uygulamasına ve çıkarma videoları ve kaynaklara ulaşmak için, www.3M.co.uk/vascularaccess adresini ziyaret edin.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, 10 gün yerinde bırakılabilir mi?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtünün, 10 güne kadar sağlıklı deneklerde cilt florasının yeniden çoğalmasını etkin şekilde engellediği gösterilmiştir. ^{6,11} Ancak, uluslararası kılavuzlara uygun olarak, örtü 7 güne kadar yerinde kalabilir ve sonrasında değiştirilebilir. ^{12,13,20,21,22}

3M™ Tegaderm™ CHG Örtü kullanım talimatlarına ulaşmak için buraya tıklayınız.

Uygulama ve çıkarma devamı

Soru	Yanıt
3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyle cilt antiseptiği kullanılabilir mi?	Evet. Uluslararası kılavuzlara göre, kateter uygulamasından önce ve örtüyü değiştirirken, cildi uygun bir antiseptikle dezenfekte edin. ^{12,20} Alkol içeren %0,5'lik klorheksidin bazlı solusyon tercih edilir. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, 3M™ Cavilon™ Cildi Yakmayan Bariyer Film, alkol, povidon iyodür, alkollü CHG solusyonu ve serum fizyolojikle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Tegaderm CHG Örtünün kullanımının, sağlıklı deneklerde cilt florası sayısını, tek başına cilt preparatlarıyla elde edilen cilt florası sayılarından daha düşük sayılara indirdiği kanıtlanmıştır. ^{10,11} Ayrıca, uygulama bölgesinde Tegaderm CHG Örtüyle 10 güne kadar antimikrobiyal koruma sağlanırken, ⁶ bir CHG preparatı uygulanmış standart örtüyle cilt antisepsis uygulamasından sonraki 24 saatte mikrop hacmi üçe katlanabilmektedir. ¹⁸ Ancak, mevcut uluslararası kılavuzlara uygun olarak, örtüler yetişkin hastalar için en az hafta bir kez değiştirilmelidir. ^{12,20,21,22}
Deri antiseptiğinin uygulanmasından sonra, deri iritasyonu ve kenarının kalkmasını önlemek için, 3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü uygulamadan önce uygulama sahasını ne kadar süreyle kurumaya bırakmak lazım?	Tegaderm CHG Örtü Kullanım talimatlarına başvurunuz. Örtü uygulamadan önce tüm cilt solusyonlarının tamamen kurumasına izin veriniz.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü jel pedin altında ciltte maserasyon veya neme bağlı tahriş görürsem ne yapmalıyım?	Yakınlarda yapılan 11 yıllık gerçek dünya çalışmasına göre, CHG jel ve CHG sünger için cilt reaksiyon oranlarının, 0,3/1000 kateter günde eşit olduğu görülmüştür. ¹⁹ Aşırı nem; ter, kan/drenaj veya duş/banyodan kaynaklanmaktadır. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, büyük miktarda drenaj veya sıvı emmek için tasarlanmamıştır. Nemle ilişkili cilt sorunlarını engellemek için, klinisyenler, CHG jel pedi aşırı doyumluk bakımından takip etmelidir. Maserasyon gözlenirse, örtüyü çıkarın, sahanın tamamen kurumasını bekleyin, mevcut uluslararası kılavuzlara göre gazlı bez ve bant pansuman uygulayın. ¹² Maserasyon bir veya birkaç günde düzelebilir. Düzeldiğinde, hastaya tekrar Tegaderm CHG Örtü uygulayın.

3M™ Tegaderm™ CHG Örtü kullanım talimatlarına ulaşmak için buraya tıklayınız.

Hastapopülasyonları ve prosedürleri

Soru	Yanıt
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, bebeklerde kullanılabilir mi?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü prematüre bebeklerde veya iki aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız. Bu ürünün prematüre bebeklerde kullanılması ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonlarına veya nekroza neden olabilir. Tegaderm CHG Örtünün güvenlik ve etkinliği, 18 yaş altındaki çocuklarda değerlendirilmemiştir. Eksiksiz reçete bilgilerine ulaşmak için, bkz. <u>Kullanım Talimatları (IFU)</u> . Sadece reçeteyle.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, KİT(kemik iliği transferi)/Onkolojide kullanılabilir mi?	Evet. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, ürün piyasaya sürüldüğünden beri KİT/Onkolojide başarıyla uygulanmaktadır. Bu hasta popülasyonunun bağışıklığı zayıftır ve ciltleri hassas, daha geçirgendir. Cilt maserasyonunu engellemek için, CHG jel pedi aşırı doygunluk ve nem bakımından takip edin. Cilt imitasyonu veya diğer komplikasyonları engellemek için örtüyü uygulamadan önce solusyonların kurumasını beklemenin önemini vurguladığınızdan emin olun.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, radyasyon tedavisinde kullanılabilir mi?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, radyasyon tedavisi sırasında kullanım için test edilmemiştir.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü diyaforetik hastalarda kullanabilir miyim?	Evet, 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü sıvı emme için tasarlanmıştır ancak büyük miktarda sıvı emmesi amaçlanmamıştır. Tegaderm CHG Örtü, ter ve diğer sıvıların varlığında antimikrobiyal etkinliğini muhafaza eder ve cilt florasının yeniden çoğalmasını engeller. Daha fazla bilgi için, ' <u>Tegaderm CHG Örtüyü ne zaman değiştirmeliyim?</u> ' sorusuna bakınız.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, saha enfeksiyonu tedavisinde kullanılabilir mi?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, şüphe edilen veya bilinen saha enfeksiyonunun tedavisi için endike değildir.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, yara tedavisinde kullanılabilir mi?	Hayır. 3M™ Tegaderm™ CHG Örtü yalnızca temiz, kuru ve sağlam cilde uygulanmalıdır. Sağlam olmayan cilde uygulanırsa doku hasarına veya nekroza yol açabilir.

3M™ Tegaderm™ CHG Örtü kullanım talimatlarına ulaşmak için buraya tıklayınız.

Uyumluluk

Soru	Yanıt
3M™ Tegaderm™ Örtü, başka hangi cihazlarla birlikte kullanılabilir?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtünün, mikrop azaltmasından fayda görececek perkütan tıbbi cihazlarda kullanımı onaylanmıştır. Tegaderm™ CHG Örtüden fayda görebilecek mikrobik bulaşma riski altındaki cihazlar sınırlı olmamak üzere şunları içerir: intravenöz, arteriyel, epidural, ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO), implante portlar, cerrahi drenler, kardiyak teller (LVAD'ler), subkutan tedaviler ve diyaliz kateterleri. Tegaderm CHG Örtü, cilt uygulamaları için tasarlanmış olup mukozada kullanılmaz.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, StatLock® PICC Plus Stabilizasyon Cihazıyla birlikte kullanmaya uygun mu?	3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, StatLock® stabilizasyon cihazıyla birlikte kullanılabilir. Jel pedin, sabitleme cihazının plastik kanatlarının üzerine binmemesine dikkat ediniz. Cihazın çıkarılması için, StatLock® stabilizasyon cihazının kullanım kılavuzuna bakınız.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyü, 3M™ Tegaderm™ Cildi Yakmayan Bariyer Filmle birlikte kullanabilir miyim?	Evet. 3M™ Cavilon™ Cildi Yakmayan Bariyer Film, 3M™ Tegaderm™ CHG Örtüyle uyumludur ve yapışkan ilişkili cilt hasarı riskini azaltmak için kullanılabilir. Cavilon Cildi Yakmayan Bariyer Film, kateter uygulama sahası (2 cm) ve CHG jel pedin yerleştirileceği yerden uzak durarak, örtünün uygulanacağı alana uygulayınız. IV sahaları için Cavilon Cildi Yakmayan Bariyer Film kalem aplikatörler (3343 veya 3345) önerilir; spreysel formundaki Cavilon Cildi Yakmayan Bariyer Film (3346), IV sahaları için kullanılmamalıdır.
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, MR görüntüleme için uygun mu?	Evet (3M dosya verileri. EM-05-012899).
3M™ Tegaderm™ CHG Örtü, basınç odasında kullanılabilir mi?	Evet (3M dosya verileri. EM-05-012965).

3M™ Tegaderm™ CHG Örtü kullanım talimatlarına ulaşmak için buraya tıklayınız.

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Sabitleme Örtüsü

kullanım talimatları

1657R, 1658R, 1659R, 1660R

Açıklama

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Örtüsü, kateter bölgelerini kapatmak ve korumak ve cihazları cilde sabitlemek için kullanılır. Birçok şekil ve boyutta sunulmaktadır.

Tegaderm CHG örtü, şeffaf, yapışkan bir örtü ve ağırlıkça %2 klorheksidin glukonat (CHG), geniş spektrumlu antimikrobiyal ve antifungal etkinlik gösteren bilindik bir antiseptik ajan, ihtiva eden entegre bir jel pedinden oluşur. Jel ped, sıvıyı emer. Şeffaf film, sıvılar (su geçirmez), bakteriler, virüsler* ve mantar gibi harici kontaminasyonlara karşı etkili bir bariyer sağlar ve IV bölgesini korur.

In vitro test (zaman öldürme ve inhibisyon(engelleme) bölgesi), örtüde bulunan Tegaderm CHG jel pedinin çeşitli gram-pozitif ve gram-negatif bakterilere ve mantarlara karşı antimikrobiyal bir etkiye sahip olduğunu göstermektedir.

Tegaderm™ CHG örtü şeffaftır ve bu özelliğiyle uygulandığı bölgenin sürekli görünmesini sağlar, hava geçirme özelliğiyle iyi nem buhar alışverişini sağlar.

**In vitro* testlerde, Tegaderm™ CHG örtünün şeffaf filmi sızıntı olmaksızın sağlam kalırken, 27 nm veya daha büyük virüslere karşı viral bir bariyer sağladığı gösterilmiştir. Virüslere karşı bariyer, CHG'nin yardımcı özelliklerinden ziyade, örtünün fiziksel özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Endikasyonlar

Tegaderm CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Örtüsü, kateter bölgelerini korumak ve cihazların cilt üzerinde sabit durmasını sağlamak için kullanılabilir. Santral venöz ve arteriyel kateterler, diğer intravasküler kateterler ve perkütan cihazlar gibi yaygın uygulamalar bulunmaktadır. Tegaderm CHG Örtünün, deri kolonizasyonunu ve kateter kolonizasyonunu azaltması ve yaygın olarak kan dolaşımı enfeksiyonlarına bağlı olan mikroorganizmaların yeniden çoğalmasını baskılaması amaçlanmıştır. Tegaderm CHG'nin, santral venöz veya arteriyel kateterli hastalarda kateterle ilintili kan dolaşımı enfeksiyonlarını (KİKDE) azaltması amaçlanmıştır.

Uyarılar

Tegaderm CHG örtülerini prematüre bebeklerde veya 2 aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız. Bu ürünün prematüre bebeklerde kullanılması ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonlarına veya nekroza neden olabilir.

Tegaderm CHG örtülerinin güvenlik ve etkinliği, 18 yaş altındaki çocuklarda değerlendirilmemiştir. Yalnızca haricen kullanılır. Bu ürünü kulak, göz, ağız veya mukoz membranlar ile temas ettirmeyiniz. Klorheksidin glukonata aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmayınız.

Klorheksidin glukonat içeren ürünlerin kullanımının, iritasyon, duyarlılık ve genel alerjik reaksiyonlara neden olduğu bildirilmiştir. Alerjik reaksiyonların gözlenmesi durumunda, ürünü kullanmayı derhal durdurunuz ve durumun ciddileşmesi halinde doktorla irtibata geçiniz.

Bazı ülkelerde, klorheksidin glukonatın topikal kullanımına bağlı olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. En ciddi reaksiyonlar (anafilaksi dahil), idrar yolu prosedürlerinde kullanılan klorheksidin glukonat ihtiva eden yağlayıcılarla tedavi edilen hastalarda gözlenmiştir. Klorheksidin glukonat ihtiva eden preparatlar kullanılırken dikkatli olunmalı, olası aşırı duyarlılık reaksiyonları için hasta takip edilmelidir.

Tedbirler

Tegaderm CHG örtü, enfekte olmuş yaralar üzerine yerleştirilmemelidir. Perkütan cihazla ilgili enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

Klinik yara enfeksiyonlarında, endike ise sistemik antibakteriyeller kullanılmalıdır.

Örtü uygulanmadan önce uygulama yerindeki herhangi bir aktif kanama durdurulmalıdır.

Uygulama sırasında örtüyü germeyiniz. Örtünün sıkı olması mekanik cilt travmasına neden olabilir.

Cilt temiz, kuru ve deterjan kalıntılarından arındırılmış olmalıdır. Örtüyü uygulamadan önce deri iritasyonunu önlemek ve iyi bir yapışma sağlamak için tüm preparatların ve koruyucu maddelerin tamamen kurumasına izin verin.

Tekrar kullanmayınız. Yeniden kullanım, ürün bütünlüğünü bozup cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Klinik çalışma sonuçları: 4163 santral venöz ve arteriyel kateter uygulama yeri bulunan 1879 hasta içeren randomize, kontrollü bir klinik çalışma 11 hastanede yapılmıştır.¹ Sonuçlar, Tegaderm CHG kullanımı sonucunda, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarının görülme sıklığında % 60'lık istatistiksel olarak anlamlı bir azalma olduğunu göstermiştir (P = 0.02). Çalışma sonuçları aynı zamanda klorheksidin içeren grupta klorheksidin içermeyen gruba karşı, deri kolonizasyonunda (P < 0.001) ve kateter kolonizasyonunda (P < 0.0001) istatistiksel olarak anlamlı bir azalma olduğunu göstermektedir.

Değişken	Klorheksidin içermeyen ve klorheksidin içeren pansumanlar (941 hasta / 2055 katetere karşı 938 hasta / 2108 kateter)
Kateterle ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu	
İnsidans yoğunlukları (n/1000 kateterli gün)	1.3'e karşı 0.5
Tehlike oranı	0.402 [0.186 to 0.868], P=0.02
Kateter kolonizasyonu	
İnsidans yoğunlukları (n/1000 kateterli gün)	10.9'a karşı 4.3
Tehlike oranı	0.412 [0.306 to 0.556], P<0.0001

1 Timsit JF ve arkadaşları Kritik Hastalıklı Yetişkinlerde Kateterle İlgili Enfeksiyonların Önlenmesinde Klorheksidin Örtü ve Yüksek Yapışkanlı Örtülerin Randomize Kontrollü Çalışması *Am Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272–1278

Kullanım talimatları

Üreticinin kullanım talimatlarına uyulmaması cilt iritasyonu ve/veya maserasyon gibi komplikasyonlara neden olabilir.

Örtü seçimi: kateter bölgesinin etrafındaki kuru, sağlıklı cilde yapışacak en az bir inçlik (1.54 cm) yapışkan payı olan bir örtü seçin.

Bölgenin Hazırlanması: bölgeyi kuruluş protokolüne uygun olarak hazırlayın. Bölgedeki tüyleri kesmek Örtünün yapışmasını kolaylaştırabilir. Tıraş etmek tavsiye edilmez. Cilt temiz, kuru ve deterjan kalıntılarının arındırılmış olmalıdır. Örtüyü uygulamadan önce deri iritasyonunu önlemek ve iyi bir yapışma sağlamak için tüm preparatların ve koruyucu maddelerin tamamen kurumasına izin verin. Örtü uygulanmadan önce uygulama yerindeki herhangi bir aktif kanama durdurulmalıdır.

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Sabitleme Örtüsü

kullanım talimatları devamı

1657R, 1658R, 1659R, 1660R

Uygulama

- 1 Paketi açın ve steril örtüyü çıkarın.
- 2 Astarı örtüden sıyrın, yapışkan yüzeyi açığa çıkarın.
- 3 Mekanik cilt travması riskini azaltmak için uygulama sırasında örtüyü germekten kaçının.
- 4 Jel pedi kateter uygulama bölgesinin üzerine ortalayın. Daha iyi yapışması için merkezden başlayıp dış çerçeve kenarlarına doğru örtünün tamamına sıkıca bastırın.
- 5 Şeffaf film örtünün kenarlarını düzeltirken, çerçeveyi yavaşça çıkarınız.
- 6 Daha iyi yapışması için sıkıca bastırarak, merkezden örtünün kenarlarına doğru, şeffaf film örtüyü düzeltiniz.
- 7 Örtü uygulandıktan sonra, IV tüpü daha iyi sabitlemek veya kateteri sabitlemek için steril bant şeridi/şeritlerini uygulayın. Paketin üzerindeki şekillere bakınız.
- 8 Etiket üzerindeki örtü(pansuman) değiştirme bilgilerini, tesisin protokolüne göre belgelendirin. Çerçeveden etiketi çıkarın ve örtünün(pansumanın) üzerine yerleştirin.

Bölge bakımı

- 1 Bölge günlük olarak enfeksiyon veya başka komplikasyonların oluşup oluşmadığını görmek için gözlemlenmelidir. Eğer enfeksiyondan şüphelenilirse, Örtüyü çıkarın, bölgeyi doğrudan inceleyin ve uygun tıbbi müdahaleyi belirleyin. Enfeksiyon kendini ateş, ağrı, kızarıklık, şişme veya anormal koku veya deşarjlarla belli eder.
- 2 Örtüyü her gün kontrol ediniz ve tesis protokolü çerçevesinde, gerektiğinde değiştiriniz; mevcut Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) tavsiyeleri uyarınca, örtü minimum 7 günde bir değiştirilmelidir. Yüksek derecede eksüdatif olan bölgelerde örtünün daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

Tegaderm CHG örtü, aşağıdaki durumlarda değiştirilmelidir:

- Örtü, gevşerse, kirlenirse veya herhangi bir şekilde zarar görmüşse,
- Uygulama bölgesinin görülmesi engellenmişse veya artık görülmüyorsa
- Jel pedinin dışında görünür drenaj varsa
- Örtü doymuş veya aşırı derecede şişmiş görünüyorsa
- Örtünün tamamen doymuş olup olmadığını test etmek için jel pedinin bir köşesine parmağınızla hafifçe bastırın. Parmağınızı kaldırıncaya jel pedi yerinden oynarsa, örtü değiştirilmelidir.

Not: Tegaderm CHG örtü, büyük miktarda kan veya sıvı emmek için tasarlanmamıştır.

Çıkarma

Tegaderm CHG örtünün çıkarılması sırasında kateteri sabitleyin.

- 1 Belgelendirme etiketini ve örtünün en tepesindeki sabitleme bant şeridini/şeritlerini çıkarın.
- 2 Düşük ve yavaş çıkarma yöntemiyle, kateterin veya tüpün örtüden çıktığı yerden kateter uygulama sahasına doğru örtüyü çıkarmaya başlayın. Örtüyü deriden yukarı doğru çekmek yerine, örtüyü soyarak suretiyle deri travmasını önleyin.

- 3 CHG jel ped ortaya çıkınca, baş parmağınız ve diğer parmağınız arasında jel pedin bir köşesini ve şeffaf film örtüyü tutun.
- 4 Jel ped örtünün çıkarılmasını kolaylaştırmak için jel pedi ve cilt arasına steril alkollü çubuklar veya bezler veya steril solüsyonlar (örn. steril su veya normal salin) uygulayın. Gerekirse, örtünün sınırını çıkarmaya yardımcı olması için tıbbi bir yapışkan çözücü kullanılabilir.
- 5 Örtü tamamen çıkarılınca kadar düşük ve yavaş çıkarma yöntemine devam edin.

Raf ömrü ve saklama bilgileri

En iyi sonuçlar için, serin, kuru bir yerde saklayın. Raf ömrü için, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihini dikkate alınız.

Münferit ambalaj zarar görmedikçe veya açılmadıkça, örtünün steril olduğu garanti edilir.

Daha fazla bilgi için yerel 3M temsilcinizle temasa geçin veya www.3M.com adresinden bize ulaşın ve ülkenizi seçin.

Katalog numarası	Örtü ebadı	Örtü başına ortalama CHG miktarı (jel ped boyutuna göre mg)
1657R	8.5 cm x 11.5 cm	45
1658R	10 cm x 12 cm	45
1659R	10 cm x 15.5 cm	78
1660R	7 cm x 8.5 cm	15

Simgelerin açıklaması



Doğal kauçuk lateksi ile yapılmamıştır



Dikkat, kullanım talimatlarına bakınız



Ambalaj hasarlı veya açık ise kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Üretici



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Yeniden sterilize etmeyiniz

3M™ Tegaderm™ CHG Örtü için önemli güvenlik bilgileri

Tegaderm CHG Örtüyü prematüre bebeklerde veya iki aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız. Bu ürünün prematüre bebeklerde kullanılması ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonlarına veya nekroza neden olabilir. Tegaderm CHG Örtünün güvenlik ve etkinliği, 18 yaş altındaki çocuklarda değerlendirilmemiştir. Eksiksiz reçete bilgilerine ulaşmak için, bkz. [Kullanım Talimatları \(IFU\)](#).

Ek kaynaklar



3M.com/IVtraining



[3M Health Care YouTube Channel](#)



[3M Health Care Academy](#)

3M™ Tegaderm™ CHG Örtüler hakkında daha fazla bilgi edinmek için, www.3M.co.uk/vascularaccess adresini ziyaret ediniz, yerel 3M Tıbbi Çözümler temsilcinizle irtibata geçiniz veya 0330 053 8938 numarasından 3M müşteri yardım hattını arayınız.

Kaynakça

- 1 Timsit JF, Mimoz O, Mourvillier B, et al. Randomised 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(12):1272–1278.
- 2 Apata IW, Hanfelt J, Bailey JL, Niyay VD. Chlorhexidine-impregnated transparent dressings decrease catheter-related infections in hemodialysis patients: a quality improvement project. *J Vasc Access*. 2017;18(2):103–108.
- 3 Biehl LM, Huth A, Panse J, et al. A randomised trial on chlorhexidine dressings for the prevention of catheter-related bloodstream infections in neutropenic patients. *Ann Oncol*. 2016;27(10):1916–1922.
- 4 Wei L, Li Y, Li X, Bian L, Wen Z, Li M. Chlorhexidine-impregnated dressing for the prophylaxis of central venous catheter-related complications: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis*. 2019;19(1). <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-019-4029-9>.
- 5 Safdar N, O'Horo JC, Ghufuran A, et al. Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of catheter-related bloodstream infection: A meta-analysis. *Crit Care Med*. 2014;42(7):1703–1713.
- 6 Schwab D, et al. Antimicrobial activity of a CHG-impregnated gel pad for I.V. site protection. Poster presented at: the conference of Infusion Nursing Society; May, 2008.
- 7 Karpanen TJ, Casey AL, Whitehouse T, Nightingale P, Das I, Elliott TS. Clinical evaluation of a chlorhexidine intravascular catheter gel dressing on short-term central venous catheters. *Am J Infect Control*. 2016;44(1):54–60.
- 8 Karpanen TJ, Casey AL, Conway BR, et al. Antimicrobial activity of a chlorhexidine intravascular catheter site gel dressing. *J Antimicrob Chemother*. 2011;66(8):1777–1784.
- 9 3M Data on File. EM-05-002068.
- 10 Bashir MH, Olson LK, Walters SA. Suppression of regrowth of normal skin flora under chlorhexidine gluconate dressings applied to chlorhexidine gluconate-prepped skin. *Am J Infect Control*. 2012;40:344–348.
- 11 Maki D, Stahl J, Jacobson C, et al. A novel integrated chlorhexidine-impregnated transparent dressing for prevention of vascular catheter-related bloodstream infection: A prospective comparative study in healthy volunteers. Poster presented at: the conference of The Society for Health Care Epidemiology of America; April, 2008.
- 12 Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. Available at: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>.
- 13 Gorski L, Hadaway L, Hagle ME, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion therapy standards of practice. *J Infus Nurs*. 2016;39(suppl 1):S1-S159.
- 14 Trinh TT, Chan PA, Edwards O, et al. Peripheral venous catheter-related Staphylococcus aureus bacteremia. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32(6):579–583.
- 15 Pujol M, Hornero A, Saballs M, et al. Clinical epidemiology and outcomes of peripheral venous catheter-related bloodstream infections at a university-affiliated hospital. *J Hosp Infect*. 2007 Sep;67(1):22–29.
- 16 Wischniewski N, Kampf G, Gastmeier P, et al. Prevalence of primary bloodstream infections in representative German hospitals and their association with central and peripheral vascular catheters. *Zentralbl Bakteriol*. 1998; 287:93–103.
- 17 Mermel L. Short-term peripheral venous catheter-related bloodstream infections: A systematic review. *Clin Infect Dis*. 2017;65(10):1757–1762.
- 18 3M data on file. EM-05-305455.
- 19 Eggimann P, Pagani JL, Dupuis-Lozeron E, et al. Sustained reduction of catheter-associated bloodstream infections with enhancement of catheter bundle by chlorhexidine dressings over 11 years. *Intensive Care Med*. (2019) 45:823–833. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05617-x>.
- 20 Loveday HP, Wilson JA, Pratt RJ, et al. epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect*. 2014;86 Suppl 1:S1-70.
- 21 Formalised Expert Recommendations: management of vascular approaches in RFE resuscitation under the aegis of the SRLF (French Language Resuscitation Society), April 2019.
- 22 Prevention of infections caused by vascular catheters. Bundesgesundheitsbl 60, 171-206 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00103-016-2487-4>.

3M Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Barbaros Mah. Mor Sümbül Sok.
No:7/3F 27–51 Nidakule Ataşehir Güney
34746 Ataşehir/Istanbul Turkey
+90 (216) 538 07 77
www.3M.com.tr

BIOPATCH is a registered trademark of ETHICON, INC.
StatLock is a registered trademark of Becton, Dickinson and Company.
HealthStream is a trademark of HealthStream, Inc.
3M, Cavilon and Tegaderm are trademarks of 3M Company.
© 3M 2021. All rights reserved.
OMG103039.

