

Proyecto Rotulo

1. Fabricado por: 3M Company- 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06, St. Paul, MN, Estados Unidos.
 2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Av. Monroe N° 801 – CABA, Argentina.
 3. Apósito de seguridad I.V. con Gluconato de Clorhexidina
 4. Marca: 3M™ Tegaderm™ CHG
- Modelos: xxx
5. N° Lote:
 6. Fecha de Vto: 2 años.
 7. Esterilizado por: Óxido de Etileno.
 8. Producto estéril.
 9. Producto de uso único. No reutilizar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
 10. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
 11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
 12. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
 13. Directora Técnica: Mariana Débora Faur - Farmacéutica - MN 17877
 14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-232
 15. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 1.** Apósito de seguridad I.V. con Gluconato de Clorhexidina
- 2. Marca:** 3M™ Tegaderm CHG
- 3. Fabricado por:** 3M Company- 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06, St. Paul, MN, Estados Unidos.
- 4. Importado por:** Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
- 5. Esterilizado por:** Óxido de Etileno.
- 6. Producto estéril**
- 7. Fecha de Vto:** 2 años.
- 8.** Producto de uso único. No reutilizar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
- 9. Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
- 10. DT:** Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877
- 11. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2220-232**

INSTRUCCIONES DE USO

El apósito de fijación de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG para vías endovenosas se puede usar para cubrir y proteger zonas de inserción de catéteres y para fijar dispositivos a la piel. Las aplicaciones frecuentes incluyen catéteres arteriales y venosos centrales, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. El apósito 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) en pacientes con catéteres venosos o arteriales centrales.

Selección del apósito: Elija un apósito lo suficientemente grande para ofrecer un margen mínimo de adherencia de una pulgada (2.5 cm) en piel seca y sana alrededor de la zona de inserción del catéter.

La hendidura del apósito 1657R presenta perforaciones que se pueden abrir para adaptarse en torno a catéteres grandes u otros dispositivos.

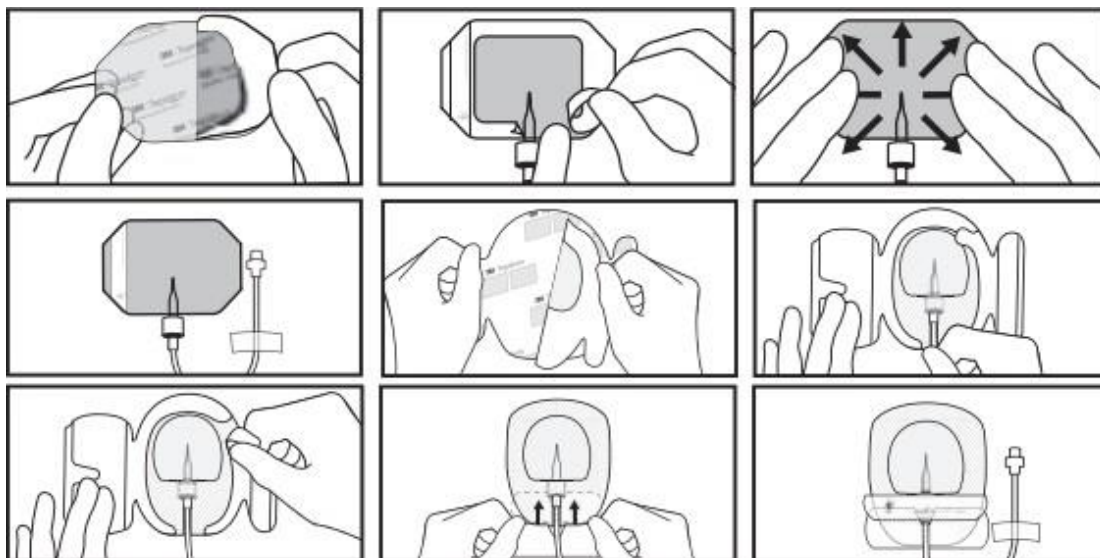
Preparación de la zona: prepare la zona de acuerdo con el protocolo del hospital. Rasurar el vello de la zona puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda afeitarla. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente. Antes de aplicar el apósito, deje que el antiséptico y los protectores que se hayan aplicado en la zona se sequen por completo para evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adherencia.

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

Aplicación:

1. Abra el envoltorio y extraiga el apósito estéril.
2. Despegue el papel de protección del apósito para dejar al descubierto la superficie adhesiva.
3. Evite estirar el apósito durante la aplicación para reducir el riesgo de traumatismo mecánico en la piel.
4. Centre el parche de gel sobre el sitio de inserción del catéter.
Aplique una presión firme en todo el apósito comenzando desde el centro hacia los bordes del marco para mejorar la adhesión.
5. Retire de a poco el marco mientras alisa los bordes del apósito transparente.
6. Alise el apósito transparente desde el centro hacia los bordes, ejerciendo una presión firme para mejorar la adhesión.

7. después de aplicar el apósito, aplique las tiras de cinta estéril para fijar bien los tubos intravenosos o para estabilizar el catéter.
8. Documente la información de cambio del apósito en la etiqueta según el protocolo del centro. Despegue la etiqueta del marco de aplicación y coloque sobre el apósito.



Cuidados del punto de inserción:

1. La zona debe examinarse en busca de signos de infección u otras complicaciones todos los días. En caso de una posible infección, retire el apósito, revise la zona directamente y determine la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o un olor o exudado no usuales.
 2. Inspeccione el apósito todos los días y cámbielo según sea necesario, de acuerdo con el protocolo del centro; los cambios de apósito deben ocurrir como mínimo cada 7 días, según las recomendaciones actuales de los Centros para el Control y la prevención de Enfermedades (CDC). Es posible que se necesiten cambios de apósito con más frecuencia en sitios muy exudativos.
- El apósito Tegaderm™ CHG debe cambiarse según sea necesario:

- Si 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.
- Si el apósito parece estar saturado o demasiado hinchado
- Para probar si el apósito está completamente saturado, presione un poco alguno de los bordes del parche de gel con el dedo. Si el parche de gel se desplaza cuando se quita el dedo, se debe cambiar el apósito.

El apósito Tegaderm™ CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o líquido.

Extracción del apósito:

Estabilice el catéter durante la retirada del apósito de fijación de gluconato de clorhexidina 3MTM Tegaderm TM CHG para vías intravenosas.

1. Retire la etiqueta de documentación y las tiras de cinta de seguridad de la parte superior del apósito.
2. Con una técnica de retirada lenta y suave, empiece a despegar el apósito desde la zona del catéter o los tubos donde sale el apósito hacia la zona de inserción del catéter. Evite lesiones en la piel despegando el apósito hacia atrás en vez de hacia arriba.
3. Cuando el parche de gel de CHG este expuesto, sujete uno de los bordes del parche de gel y el apósito transparente entre el pulgar y el índice.
4. Aplique hisopos o toallitas estériles con alcohol, o soluciones estériles (por ejemplo, agua estéril o solución salina normal) entre el parche de gel y la piel para facilitar la retirada del apósito del parche de gel. Si es necesario, se puede usar un disolvente para adhesivos médicos para ayudar a retirar el borde del apósito.
5. Continúe con el método de retirada lenta y suave hasta quitar el apósito de forma completa.

Advertencias:

No use los apósitos Tegaderm™ en bebés prematuros o menores de dos meses.

El uso de este producto en niños prematuros puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel.

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 (incluida la anafilaxia) ocurrieron en pacientes a los que trataban con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina, que se usaron durante procedimientos del tracto urinario. Tenga precaución con las preparaciones que contienen gluconato de clorhexidina. Se debe observar al paciente ante la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

La esterilidad del apósito está garantizada a menos que el envase individual este dañado o abierto. Si el envase estéril está dañado o se abre de manera accidental antes de su uso, deseche el producto y no lo use.

Precauciones:

- El apósito Tegaderm™ CHG no debe colocarse 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 sangrado activo en el sitio de inserción debe ser estabilizado antes de aplicar el apósito.
- No estire el apósito durante la aplicación. Puede producirse trauma mecánico en la piel si el apósito se aplica con tensión
- La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de detergentes. Permita que todos los preparados y protectores se sequen completamente antes de aplicar el apósito para prevenir irritación en la piel y asegurar una buena adherencia.
- No reutilice. La reutilización puede comprometer la integridad del producto y provocar fallos en el dispositivo

Almacenamiento:

Almacenados a 30°C/60% RH, 40°C/75% RH y temperatura ambiente (25°C/60% RH).

Almacenar el producto en un lugar fresco y seco.

Esterilización:

Óxido de etileno .

De un solo Uso. No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Formas de presentación:

En envase individual, en cajas x 25 y 100 unidades.

Tabla de glosario

	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo definen las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Fuente: ISO 15223, 5.1.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la cual se fabricó el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.3.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no debe usarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5.
	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6.
	Esterilizado por medio de óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3.
	No vuelva a esterilizarlo	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. Fuente: ISO 15223, 5.2.6.
	No use el producto si el envase está dañado o abierto	Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8.
	Límite máximo de temperatura	Indica el límite máximo de la temperatura a la que se puede exponer este producto sanitario de forma segura. Fuente: ISO 15223, 5.3.6.
	No volver a utilizarlo	Indica que un producto sanitario está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2.
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3.
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4.



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SUIZO ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.