

Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina 1657R, 1660R

Ficha Técnica

Descripción del producto

3M™Tegaderm™CHG es un apósito estéril compuesto por una película transparente, permeable a oxígeno y vapor húmedo, impermeable a líquidos, bacterias y virus*, que contiene una almohadilla de gel transparente impregnada con gluconato de clorhexidina al 2% y adhesivo de acrilato. No está fabricado con látex de caucho natural. Posee un corte profundo ampliado (con precorte: modelo 1657R) para acomodar los lúmenes del catéter, bordes en toda su extensión y segmento inferior del apósito para proporcionar una mejor adhesión, adicional a una estabilización eficaz alrededor del catéter y otros dispositivos a la piel.

Cuenta con una (01) tira adhesiva de aseguramiento con hendidura estéril (con precorte: modelo 1657R), recubierta por una película transparente para la estabilización del catéter y sellado del apósito.

Adicionalmente, una (01) etiqueta de registro estéril para documentar la información necesaria de acuerdo con el protocolo institucional.

El sistema de marco facilita la aplicación por parte del profesional de la salud.

El gel de gluconato de clorhexidina al 2% es un agente antimicrobiano de amplio espectro contra bacterias grampositivas, gramnegativas y hongos, con eficacia en 37 microorganismos patógenos resistentes a antibióticos. Transparente con capacidad para absorber sangre y otros fluidos (sin inactivarse) permite la visualización y monitoreo continuo del sitio de inserción.

Características

Dispositivo de aseguramiento integrado diseñado para brindar un cuidado excepcional del paciente mediante la reducción del riesgo de infección, visibilidad del sitio y aplicación consistente.

- **Película transparente:** poliuretano.
- **Adhesivo:** acrilato.
- **Almohadilla de gel:** impregnada con gluconato de clorhexidina al 2%.
- **Respaldo:** papel impreso con recubrimiento de silicona.
- **Marco de aplicación:** papel con recubrimiento de silicona.
- **Bordes reforzados:** tela no tejida de poliéster con adhesivo de acrilato.
- **Tira adhesiva de aseguramiento impermeable e integrada con hendidura (precorte: modelo 1657R):** tela no tejida de poliéster con adhesivo de acrilato y recubierta con una película de poliuretano.
- **Etiqueta de registro:** respaldo impreso de rayón no tejido y adhesivo de acrilato.
- **Patrón adhesivo:** circular.
- Uso único.
- Estéril.
- No está fabricado con látex de caucho natural.



* Las pruebas *in vitro* muestran que la película provee una barrera contra virus de 27 nm o más de diámetro mientras que el apósito permanezca intacto sin fuga de líquido de infusión.



Indicación de uso

El Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina puede ser usado para cubrir y proteger el sitio de inserción de catéteres y para asegurar dispositivos a la piel. Las aplicaciones comunes incluyen catéteres venosos centrales, catéteres venosos centrales de inserción periférica, catéteres arteriales, entre otros y, dispositivos percutáneos.

El Apósito Tegaderm™ CHG está indicado para reducir la colonización del catéter vascular y las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) en pacientes con catéteres venosos centrales o arteriales.⁹

Instrucciones de uso

El incumplimiento de las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante puede resultar en complicaciones, incluyendo irritación de la piel y/o maceración.

1. Selección del apósito:

Seleccione un apósito lo suficientemente grande para ofrecer un margen de adherencia de al menos una pulgada (2,54 centímetros) alrededor del sitio del catéter en piel seca e íntegra.

2. Preparación del sitio:

Prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de la institución. El recorte de vello puede mejorar la adherencia del apósito. No se recomienda rasurar debido al potencial de daño de piel, contribuyendo de esta forma a la colonización local. La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de jabón o loción. Aplique la solución antiséptica, deje secar y luego el protector cutáneo, asegurándose de que seque completamente antes de aplicar el apósito para así reducir el riesgo de irritación de la piel y garantizar una buena adhesión. Controle cualquier sangrado activo en el sitio de inserción antes de aplicar el apósito.

3. Aplicación:

- a. Abra el empaque de manera aséptica y retire el apósito estéril. Modelo 1657R: Rasgue las perforaciones precortadas presentes en el corte profundo ampliado y tira adhesiva de aseguramiento antes de retirar el respaldo del apósito.
- b. Desprenda el respaldo posterior para exponer la superficie adhesiva.
- c. No estire ni aplique el apósito con tensión para reducir el riesgo de trauma mecánico en la piel.
- d. Centre el apósito de manera tal que la almohadilla de gel impregnada con gluconato de clorhexidina cubra el sitio de inserción y ubique el corte profundo sobre la unión entre el cono del catéter y el(los) lúmen(es)/ extensión.
- e. Aplique el apósito asegurando que las alas se superpongan por debajo del(los) lúmen(es)/ extensión, y adhiera firmemente a la piel.
- f. Ejercer presión sobre el apósito con una mano para favorecer una adhesión óptima, mientras retira el marco de aplicación y alisa los bordes con la otra mano.
- g. Aplique la tira adhesiva de aseguramiento con hendidura por debajo del(los) lúmen(es) superponiendo la parte trasera sobre el apósito. Retire las pestañas libres de adhesivo.
- h. Documente la información del cambio de apósito en la etiqueta de registro de acuerdo con el protocolo de la institución. Retire el respaldo exponiendo la superficie adhesiva y aplíquela sobre o cerca del apósito. Retire las pestañas libres de adhesivo.

4. Cuidado del sitio:

El sitio debe ser observado diariamente en busca de signos de infección u otras complicaciones. Si se sospecha de infección, retire el apósito, inspeccione el sitio directamente y determine la intervención adecuada en conjunto con el equipo de salud. La infección puede evidenciarse por fiebre, dolor, enrojecimiento, inflamación, olor o secreción inusual, entre otras.

5. Cambio del apósito:

Inspeccione el apósito diariamente y reemplácelo según sea necesario o con base en el protocolo de la institución. Los cambios de apósito deben ocurrir al menos cada 7 días, de acuerdo con las recomendaciones actuales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) en 2017 y de la Sociedad de Enfermeras de Infusión de los Estados Unidos en 2024. Pueden ser necesarios cambios más frecuentes en sitios altamente exudativos o si la integridad del apósito está comprometida.

La integridad del apósito está comprometida cuando se desprende o está sucio (figura 1), la visualización del sitio de inserción no es posible o está obstruida (figura 4), hay presencia de fluido más allá de la almohadilla (sangre y/o secreción) (figura 3) y cuando la almohadilla de gel se encuentra saturada.

Para verificar si la almohadilla de gel está saturada, presione una esquina con el dedo. Si al liberar la presión, la almohadilla permanece hundida, dejando una marca persistente, es señal de saturación y el apósito debe ser cambiado (figura 2).

- Presencia de fluidos en gran cantidad: El Tegaderm™ CHG no está diseñada para absorber grandes cantidades de sangre o líquido. Por lo tanto, esté atento para verificar señales de saturación. Además, realice la inspección para verificar el mantenimiento de la visualización del sitio (o sea, los fluidos, sangre y/o secreción no deben impedir u obstaculizar); y observe las evidencias de extravasación. Si existen, el apósito debe ser reemplazado (figuras 3 y 4).

6. Retiro:

Sujete la piel y estabilice el catéter/dispositivo durante la remoción del apósito.

1657R: Rasgue las perforaciones

1. Retire la etiqueta de registro y la tira de aseguramiento de la parte superior.
2. Utilizando la técnica de retiro “bajo y lento”, comience desprendiendo los bordes del apósito en dirección al sitio de inserción del catéter.
3. Evite el trauma en la piel desprendiendo el apósito lentamente en lugar de halar perpendicularmente de él hacia arriba.
4. Para facilitar el retiro de la almohadilla de gel, puede aplicar alcohol o solución (ejemplo: agua estéril o solución salina) entre la almohadilla de gel y la piel.
5. Continúe con el método de retiro “lento y bajo” hasta que el apósito se desprenda completamente.

Advertencias

- ✓ No utilice Tegaderm™ CHG en prematuros o menores de 2 meses de edad. El uso de este producto en prematuros puede causar reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel.
- ✓ La seguridad y efectividad de Tegaderm™ CHG no se ha establecido en menores de 18 años. Solo para uso externo, no permita que este producto entre en contacto con los oídos, ojos, boca o membranas mucosas.
- ✓ No use este producto en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina.
- ✓ Se ha informado que el uso de productos que contienen gluconato de clorhexidina pueden causar irritación, sensibilidad y reacciones alérgicas generalizadas. Si ocurren reacciones alérgicas, interrumpa el uso de inmediato y, si son severas, consulte a un médico.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (incluyendo anafilaxia) han ocurrido en pacientes tratados con lubricantes que contienen gluconato de clorhexidina, utilizados durante procedimientos del tracto urinario. Se deben tomar precauciones al usar preparaciones que contienen gluconato de clorhexidina, y el paciente debe ser observado por la posibilidad de reacción.

Precauciones

El Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina no debe aplicarse sobre heridas infectadas. Este producto no está diseñado para tratar infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) u otras infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.



- Controlar/ detener cualquier sangrado activo en el sitio de inserción previo a la aplicación del apósito. No estire el apósito durante la aplicación, ya que la tensión puede causar lesiones y/o trauma mecánico en la piel.
- La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de jabón o loción. Permitir que la solución antiséptica y protector cutáneo se sequen completamente antes de aplicar el apósito para reducir el riesgo de irritación de la piel y lograr una buena adhesión.
- No reutilizar, ya que puede comprometer la integridad del producto y llevar a una falla del dispositivo.

Información general

Registro Sanitario	Cuenta con Registro Voluntario de Antecedentes (ISP).
País de Fabricación	Fabricado en Estados Unidos.
País de Origen	Estados Unidos
Fabricante Legal	3M Company.
Composición	Película de poliuretano con adhesivo de acrílico, almohadilla de gel que contiene gluconato de clorhexidina al 2%, no tejido de poliéster con adhesivo acrílico, respaldo transparente, papel y película de polipropileno impreso con silicona.
Biocompatibilidad	El producto es seguro para su uso sobre la piel. Cumple con los requisitos de la norma ISO 10993. Observación: Biológicamente seguro para el uso previsto con una categorización como dispositivos de superficie, en contacto con la piel dañada o comprometida durante un período de contacto permanente (> 30 días). Bajo potencial de dermatitis.
Método de Esterilización	Óxido de etileno.
Almacenamiento	Almacene en un lugar fresco y seco. Los productos son estériles y se suministran en empaques individuales incluidos dentro de cajas. La esterilidad del apósito está garantizada a menos que su empaque individual sufra daños o sea abierto.
Vida Útil	Dos (02) años. La fecha de caducidad del producto está impresa en el empaque.
Eliminación	Descarte el producto según el protocolo de la institución.

* Libre de látex

Presentaciones disponibles

Producto	Nombre del Producto	Código	Tamaño del apósito	Concentración de CHG en la almohadilla de gel (miligramos basados en el tamaño de la almohadilla)	Unidades/Caja	Cajas/Paquete
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina	1657R	8,5 X 11,5 centímetros	45	25 unidades	4 cajas
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina	1660R	7 x 8,5 centímetros	15	25 unidades	4 cajas

