

PREZENTACE

Katalogové číslo	Popis	Množství léčiva v jednom obvazu (mg)
0034001	Oper film [®] protect CHG 7 x 8,5 cm	19
0034002	Oper film [®] protect CHG 8,5 x 11,5 cm	56
0034003	Oper film [®] protect CHG 10 x 12 cm	56

POPIS PROSTŘEDKU

Oper film[®] protect CHG je sterilní, jednorázový, samolepicí polyuretanový obvaz obsahující hydrogelovou vložku uvolňující chlorhexidin glukonát (CHG).

INDIKACE K POUŽITÍ

Oper film[®] protect CHG je určen k použití specializovaným zdravotnickým personálem u pacientů způsobilých k zavedení intravenózního katétru.

ÚČEL POUŽITÍ

Oper film[®] protect CHG je určen k zakrytí a ochraně míst zavedení katétru a k upevnění prostředků ke kůži. Hydrogelová podložka s integrovaným CHG navíc přispívá ke snížení kolonizace kůže a katétrů a také k potlačení proliferace mikroorganismů.

VLASTNOSTI

Tento typ obvazu má následující vlastnosti:

- Je průhledný, aby bylo možné denně sledovat místo zavedení.
- Je prodyšný, umožňuje výměnu plynů a zároveň nepropouští vodu, bakterie a viry.
- Je samolepicí. Obsahuje hypoalergenní lepidlo bez rozpouštědel.
- Obsahuje integrovaný hydrogel uvolňující 2 % hm. chlorhexidin glukonátu (CHG) s průměrnou dávkou léčiva 4,7 mg/cm², který přispívá ke snížení kolonizace kůže u pacientů s žilními a arteriálními katétry a udržuje antimikrobiální aktivitu nepřetržitě během používání.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte u dětí mladších 18 let, protože bezpečnost a účinnost přípravku nebyla u této cílové skupiny hodnocena. U předčasně narozených dětí může navíc způsobit reakce přecitlivělosti nebo kožní nekrózu.
- Pouze pro vnější použití. Nedovolte, aby se tento prostředek dostal do kontaktu s ušima, očima, ústy nebo sliznicemi.
- Nepoužívejte tento prostředek u pacientů se známou přecitlivělostí na chlorhexidin glukonát.
- Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
- Pokud se objeví alergické reakce, okamžitě přestaňte prostředek používat, a pokud jsou závažné, kontaktujte lékaře. Bylo hlášeno, že používání výrobků obsahujících chlorhexidin glukonát způsobuje podráždění, senzibilizaci a generalizované alergické reakce.
- Nesterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně, protože může dojít k narušení funkčních charakteristik prostředku, což může vést k potenciálnímu riziku pro pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je prostředek prošlý. Datum použitelnosti je uvedeno na obalu.
- Nedoporučuje se pro dlouhodobé používání.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek by se neměl umísťovat na infikované rány. Není určen k léčbě infekcí souvisejících s percutánními prostředky.
- Případné aktivní krvácení v místě zavedení je třeba před přiložením obvazu stabilizovat.
- Během aplikace obvaz nenatahujte. Je-li obvaz aplikován natažený, může dojít k mechanickému poranění kůže.
- Pokožka by měla být čistá, suchá a zbavená zbytků čisticích prostředků. Před aplikací obvazu nechte všechny přípravky a ochranné prostředky zcela zaschnout, aby nedošlo k podráždění pokožky a byla zajištěna dobrá přilnavost.

Mezi nežádoucí účinky nebo komplikace spojené s používáním tohoto typu obvazu, s ohledem na dosud hlášené případy, patří reakce přecitlivělosti, podráždění, macerace, dislokace katétru, flebitida, dermatitida a infekce.

POSTUP APLIKACE

1. Zvolte vhodnou velikost obvazu, abyste zajistili přilnavost na suchou, zdravou kůži v okolí místa zavedení katétru.
2. Zkraťte přebytečné chloupky kolem místa obvazu, mohou zlepšit přilnavost obvazu. Oholení oblasti se nedoporučuje.
3. Před přiložením obvazu místo zavedení očistěte, vydezinfikujte a osušte. Pokud se používají dezinfekční prostředky, krémy nebo mýdla, zajistěte, aby byla kůže dobře očištěna a osušena, aby se zabránilo podráždění kůže a zlepšila se její přilnavost.
4. Před otevřením zkontrolujte neporušenost primárního obalu. Pokud je otevřený nebo poškozený, nepoužívejte.
5. Otevřete balení a vyjměte obvaz za sterilních podmínek.
6. Odlepte průhlednou silikonovou fólii, která chrání přilnavý povrch obvazu.
7. Pomocí bočních chlopní umístěte hydrogelovou podložku CHG přes místo zavedení katétru. Obvaz přikládejte opatrně,

aniž byste fólii příliš roztahovali.

8. Pomalu odstraňte bílý papírový nosič z filmu.
9. Vyhlaďte obvaz od středu směrem k okrajům a silně přitlačte, aby lépe přilnul.
10. Po přiložení obvazu aplikujte sterilní polyesterové netkané pásky kvůli dalšímu zajištění katétru.
11. Zdokumentujte údaje o umístění obvazu a další užitečné informace podle protokolu zdravotnického pracoviště (např. číslo výměny obvazu) pomocí celulózové netkané pásky.

POSTUP PÉČE O MÍSTO APLIKACE

- Denně kontrolujte obvaz. Při podezření na infekci odstraňte obvaz, prohlédněte přímo místo a určete vhodný lékařský zákrok.
- Specializovaný zdravotnický personál by měl určit, jak často je třeba obvaz měnit. Orientačně však může obvaz zůstat v kontaktu s kůží pacienta až 7 dní za běžných podmínek používání.

Obvaz by se měl podle potřeby měnit:

- Pokud je obvaz uvolněný, znečištěný nebo jakkoli narušený.
- Pokud je místo zakryté nebo již není viditelné.
- Pokud je viditelný odtok mimo hydrogelovou podložku.
- Pokud obvaz vypadá nasycený nebo příliš nabobtnalý.

Poznámka: Oper film[®] protect CHG není určen k absorpci velkého množství krve nebo tekutin.

POSTUP ODSTRANĚNÍ

1. Z povrchu obvazu odstraňte dokumentační celulózovou netkanou pásku a zajišťovací polyesterové netkané pásky.
2. Pomocí nízké a pomalé techniky odstraňování začněte odstraňovat obvaz od výstupu katétru nebo hadičky směrem k místu zavedení katétru. Vyhněte se poranění kůže tím, že obvaz sloupnete, aniž byste tahali směrem nahoru od kůže. Dávejte pozor, abyste neodpojili katétrů nebo jiné prostředky.
3. Když je hydrogelová podložka CHG odkrytá, uchopte roh hydrogelové podložky a průhlednou fólii obvazu mezi palec a ukazovák.
4. Mezi hydrogelovou podložku a kůži lze použít sterilní alkoholové tampony nebo ubrousky či sterilní roztoky (např. sterilní vodu nebo fyziologický roztok), které usnadní odstranění obvazu s hydrogelovou podložkou. V případě potřeby lze usnadnit odstranění okraje obvazu použitím rozpouštědla na lékařské lepidlo.
5. Pokračujte v odstraňování obvazu, dokud nebude zcela sejmut.
6. Po sejmutí z pacienta by měl být obvaz zlikvidován v souladu s nemocničním postupem a místními předpisy.

INFORMACE O TRVANLIVOSTI A SKLADOVÁNÍ

- Expirační doba obvazu Oper film[®] protect CHG je 24 měsíců. Informace o skladovatelnosti naleznete na symbolu doby použitelnosti na obalu.
- Pro dosažení nejlepších výsledků skladujte na chladném a suchém místě a chraňte před slunečním zářením.

 Zdravotnický prostředek

 Použitelné do

 Udržujte v suchu

 Přečtěte si návod k použití

 Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

 Datum výroby


 Obsahuje léčivou látku

 Katalogové číslo

 Nesterilizujte opakovaně

 Nepoužívat opakovaně

 Neobsahuje latex

 Symbol CE s připojením identifikačního
1434 čísla oznámeného subjektu

 Číslo šarže

 Chraňte před slunečním zářením

 Sterilizováno ethylenoxidem

 Upozornění

 Výrobce

 MADE IN EU
MADE IN SPAIN