

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: 3M Document

2. has been signed by Alison Leigh Chulla

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 8, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9640422-6

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

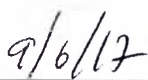
3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing and 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing with PICC/CVC Securement Device in English is truthful and accurate.



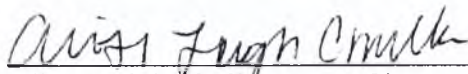
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care



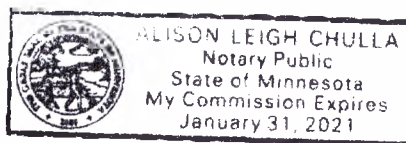
Date

State of Minnesota)
County of Dakota) ss

Subscribed and sworn to before me this 6th day of September, 2017.



Alison Leigh Chulla, Notary Signature
My Commission Expires: January 31, 2021



Instruction for Use

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing

1. 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing in the following sizes 7 cm x 8,5 cm, 8,5 cm x 11,5 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 15,5 cm, 12 cm x 12 cm.

2. 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing with PICC/CVC Securement Device in the following sizes 8,5 cm x 11,5 cm, 10 cm x 15,5 cm.

REF	1657R
REF	1658R
REF	1659R
REF	1660R
REF	1877R-2100
REF	1879R-2100

Description:

3M Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing is used to cover and protect catheter sites and to secure devices to skin. It is available in a variety of shapes and sizes.

3M Tegaderm™ CHG dressing consists of a transparent adhesive dressing and an integrated gel pad containing 2% w/w chlorhexidine gluconate (CHG), a well-known antiseptic agent with broad spectrum antimicrobial and antifungal activity. The gel pad absorbs fluid. The transparent film provides an effective barrier against external contamination including fluids (waterproof), bacteria, viruses* and yeast, and protects the I.V. site.

In vitro testing (time kill and zone of inhibition) demonstrates that the Tegaderm CHG gel pad in the dressing has an antimicrobial effect against a variety of gram-positive and gram-negative bacteria, and yeast.

3M Tegaderm™ CHG dressing is transparent, allowing continual site observation, and is breathable, allowing good moisture vapor exchange.

*In vitro testing shows that the transparent film of Tegaderm™ CHG dressing provides a viral barrier from viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage. The barrier to viruses is due to the physical properties of the dressing rather than ancillary properties of CHG

3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ I. V. Advanced Securement Dressing ("Securement System") is used to secure Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICCs) and short term Central Venous Catheters (CVCs) to the skin and cover and protect catheter insertion sites. The Securement System consists of a device and a dressing. The molded plastic device is integrated onto a breathable base with a gentle silicone adhesive. The soft cloth bordered transparent film dressing is made of a thin film backing with a non-latex adhesive. A large, notched, film-covered soft cloth tape strip is included in the system.

The Tegaderm™ I. V. Advanced dressing is breathable, allowing good moisture vapor exchange and has a transparent window, allowing continuous site observation. The transparent film provides an effective barrier against external contamination including fluids (waterproof), bacteria, viruses* and protects the I.V. site.

*In vitro testing shows that the transparent film of the Tegaderm CHG dressing provides a viral barrier from viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage.

Indications:

3M Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing can be used to cover and protect catheter sites and to secure devices to skin. Common applications include central venous and arterial catheters, other intravascular catheters and percutaneous devices. Tegaderm™ CHG Dressing 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.

3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ I. V. Advanced Securement Dressing ("Securement System") is used to secure Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICCs) and Short Term Central Venous Catheters (CVCs) to the skin and to cover and protect catheter insertion sites. The device will accommodate the majority of single, double and triple lumen CVC catheters up to and including 12 French.

Warnings: CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing

- 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.

Warnings: CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing with PICC/CVC Securement Device

- DO NOT USE 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I. V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING ("SECUREMENT SYSTEM") WHERE LOSS OF ADHESION COULD OCCUR, SUCH AS WITH A CONFUSED PATIENT, DIAPHORETIC OR NON-ADHERENT SKIN, OR WHEN THE ACCESS DEVICE IS NOT MONITORED DAILY.
- FAILURE TO FOLLOW THE MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS FOR USE MAY RESULT IN COMPLICATIONS INCLUDING INADEQUATE SECUREMENT AND SKIN

IRRITATION.

- THIS IS A SINGLE USE SECUREMENT SYSTEM. REUSE AND/OR REPACKAGING MAY CREATE A RISK OF PATIENT OR USER INFECTION, COMPROMISE THE STRUCTURAL INTEGRITY AND/OR ESSENTIAL MATERIAL AND DESIGN CHARACTERISTICS OF THE SECUREMENT SYSTEM, WHICH MAY LEAD TO DEVICE FAILURE.

Precautions:

- 3M Tegaderm CHG dressing 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 dressing.
- Do not stretch the dressing during application. Mechanical skin trauma may result if the dressing is applied with tension.
- The skin should be clean, dry and free of detergent residue. Allow all preps and protectants to dry completely before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
- Do not reuse. Reuse may result in compromising product integrity and lead to device failure.
- The 3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ I. V. Advanced Securement Dressing ("Securement System") may be used on an infected site, only when under the care of a health care professional.
- Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the Securement System.
- Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before applying the Securement System.
- The skin should be dry and free of detergent residue to prevent skin irritation and to ensure good adhesion. Allow all preps and protectants to dry completely before applying the Securement System to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
- Do not use on patients with known tape or adhesive allergies.
- Avoid Securement System contact with alcohol or acetone; both can weaken bonding of components and pad adherence.
- Minimize catheter manipulation during application and removal of the Securement System.
- Orient the device so arrows point toward the catheter insertion site.
- Securement System adherence and catheter position should be routinely inspected.
- Securement System should be replaced at least every 7 days.
- Do not stretch the Tegaderm™ I. V. Advanced dressing during application. Mechanical skin trauma may result if the dressing is applied with tension.
- Antimicrobial ointments containing polyethylene glycols may compromise the strength of the Tegaderm™ I. V. Advanced dressing.
- • Do not re-sterilize

Clinical Trial Results for Tegaderm CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing:

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)
Catheter-related bloodstream infection	
Incidence densities (n per 1000 catheter-days)	1.3 vs. 0.5
Hazard ratio	0.402 [0.186 to 0.868], P=0.02
Catheter colonization	
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

Instructions for Use: Tegaderm CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing:

Failure to follow the manufacturer's instructions for use may result in complications including skin irritation and/or maceration.

Dressing Selection: Choose a dressing large enough to provide at least one inch margin of adherence on dry, healthy skin around the catheter site.

Site Preparation: Prepare the site according to institution protocol. Clipping of hair at the site may improve dressing adhesion. Shaving is not recommended. The skin should be clean, dry and free of detergent residue. Allow all preps and protectants to dry completely before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before applying the dressing.

Application:

- 1.Open package and remove sterile dressing.
- 2.Peel liner from dressing, exposing adhesive surface.
- 3.Avoid stretching the dressing during application to reduce the risk of mechanical skin trauma.
- 4.Center the gel pad over the catheter insertion site. Apply firm pressure to entire dressing starting in the center to the outer frame edges to enhance adhesion.
- 5.Slowly remove frame while smoothing down transparent film dressing edges.
- 6.Smooth the transparent film dressing from the center towards the dressing edges, using firm pressure to enhance adhesion.
- 7.After dressing has been applied, apply the sterile tape strip(s) to further secure I.V. tubing or to stabilize catheter. Refer to figures on packaging.
- 8.Document dressing change information on label according to facility protocol. Remove label from frame and place on dressing.

Site Care:

1. The site should be observed daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the dressing, 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 dressing daily and change the dressing as necessary, in accordance with facility protocol; dressing changes should occur at a minimum of every 7 days, per current Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommendations. Dressing changes may be needed more frequently with highly exudative sites. The Tegaderm™ CHG dressing should be changed as necessary:
 - If the 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 gel pad
 - If the dressing appears to be saturated or overly swollen
 - To test if the dressing is fully saturated, lightly press down on a corner of the gel pad with your finger. If the gel pad remains displaced once your finger is removed, the dressing should be changed.
- Note: Tegaderm CHG dressing is not designed to absorb large quantities of blood or fluid.

Removal:**Stabilize catheter during removal of the 3M Tegaderm CHG Dressing**

1. Remove documentation label and securement tape strip(s) from top of dressing.
2. Using a low and slow removal technique, start removing the dressing from where the catheter or tubing exits the dressing toward the catheter insertion site. Avoid skin trauma by peeling the dressing back, rather than pulling it up from the skin.
3. When the CHG gel pad is exposed, grasp a corner of the gel pad and the transparent film dressing between thumb and finger.
4. Apply sterile alcohol swabs or wipes, or sterile solutions (i.e., sterile water or normal saline) between gel pad and skin to facilitate removal of the gel pad dressing. If needed, a medical adhesive solvent can be used to help remove the dressing border.
5. Continue the low and slow removal method until the dressing is completely removed.

3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ I. V. Advanced Securement Dressing ("Securement System") Selection:

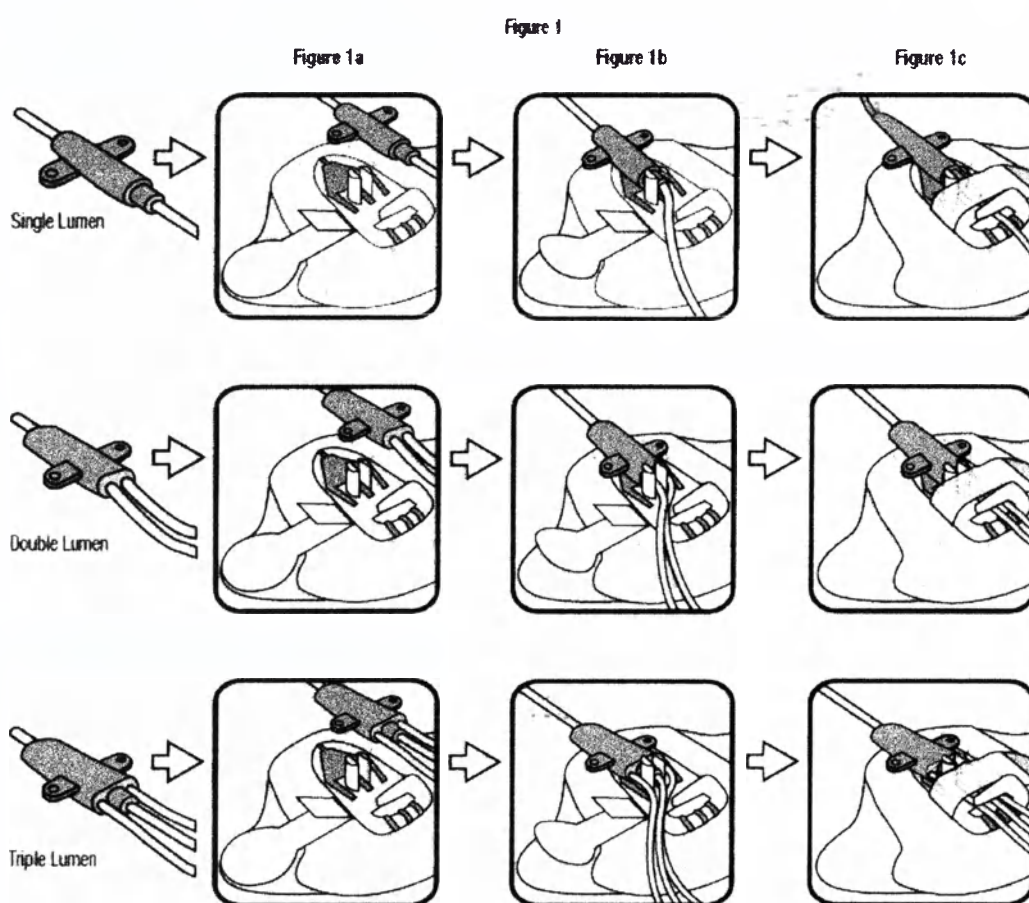
The device will accommodate the majority of single, double and triple lumen CVC catheters up to and including 12 French. Select the appropriate size Securement System where the Tegaderm™ I. V. Advanced dressing is large enough to provide at least one-inch margin of adherence on dry, healthy skin around the catheter site.

Site Preparation: Prepare the site according to institution protocol. Clipping of hair where the Securement System will be placed may improve adhesion of the Securement System. Shaving is not recommended. The skin should be clean, dry and free of detergent residue. Allow all preps and skin protectants to dry completely before applying the Securement System to prevent skin irritation and to ensure good adhesion. Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before applying the Securement System.

Refer to Figure 1 for device application instructions.

Device Application:

1. Before placing device on the skin, orient the device with arrows pointing toward the insertion site as shown in **Figure 1a**.
2. Place single, double or triple lumen CVC catheter into device as shown in **Figure 1b** and weave lumen(s) under the single plastic arm.
3. Remove liner of attached tape strip and secure lumen(s) to the device base as shown in **Figure 1c**.
4. Position device on skin at the desired location. Pull and remove liner from one side of base to expose adhesive while holding the device in place. Pull and remove liner from the other side of base.
5. Apply pressure to the device base to establish good adhesion to the skin,
6. Apply Tegaderm™ I. V. Advanced dressing following the instructions below.



Tegaderm™ I. V. Advanced Securement Dressing Application:

1. Peel the liner from the dressing, exposing the adhesive surface.
2. Place the dressing so the transparent film covers the insertion site and the border of the dressing covers the single plastic arm on the device. **Figure 2**
Do not stretch dressing during application. Mechanical skin trauma may result if the dressing is applied with tension.
3. Apply firm pressure on dressing including edges to enhance adhesion to the skin.

4. Slowly remove the frame while smoothing down the dressing edges.
5. Smooth the dressing from the center towards the edges, using firm pressure to enhance adhesion.

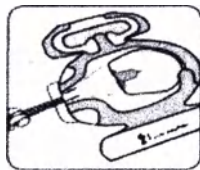


Figure 2

Tape Strip Application

1. Remove liner from sterile tape strip.
2. Grasp non-adhesive tab of tape strip, and bend slightly with thumb. **Figure 3**
3. Lift catheter lumen(s) and apply the notch end of tape strip under catheter lumen(s) and over the dressing edge. Push tape strip notch forward, abutting up against catheter lumen(s). **Figure 4**
4. Apply pressure on tape strip to enhance adhesion.
5. Slowly remove the frame from the tape strip while smoothing down the edges.
6. On the label, document dressing change information according to facility protocol. Place the label on top of dressing over the catheter lumens. **Figure 5**



Figure 3

Figure 4

Figure 5

Site Care:

1. The site should be observed daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the Tegaderm™ I. V. Advanced dressing, 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 Securement System daily and change the system as necessary, in accordance with facility protocol. Securement System changes should occur at least every 7 days and may be needed more frequently with highly exudative sites or if integrity of the dressing is compromised.

Removal of Securement System

Minimize catheter manipulation during removal of the 3M™ PICC/CVC Securement Device +Tegaderm™ I. V. Advanced Securement Dressing ("Securement System").

1. Remove documentation label from top of dressing.
2. Remove the dressing tape strip by gently peeling the notched ends away from the insertion site.
3. Lift the catheter lumen(s) with one hand and place gloved index finger on base of device. Utilizing the low and slow removal technique, slowly start removing the dressing towards the insertion site.
4. When the catheter hub is exposed, move your gloved finger to secure the catheter hub and continue to remove the dressing until device is uncovered. Leave remainder of dressing in place over catheter insertion site. **Figure 6**
Avoid skin trauma by peeling the dressing back, rather than pulling it up from the skin.
5. Remove device tape strip from catheter lumen(s). **Figure 7**
6. Use gloved finger to stabilize the catheter hub and gently remove the catheter lumen(s) out from under the plastic arm of device.
7. Secure the catheter with one hand and use your other hand to remove the device from the patient's skin. **Figure 8**
8. Stabilize the catheter with one hand and carefully remove the remainder of the dressing over the insertion site using the low and slow removal technique.

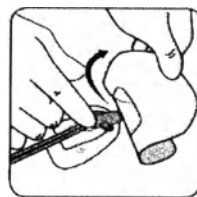


Figure 6

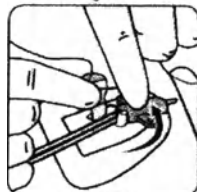


Figure 7

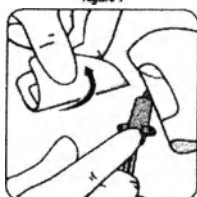


Figure 8

Shelf Life and Storage Information:

For best results, store in a cool, dry place. 3M Tegaderm CHG Dressings are considered validated to a two (2) year shelf life. For shelf life, refer to the expiration date on the package. Sterility of the dressing is guaranteed unless individual package is damaged or open.

Information about repair and maintenance

This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B

Transport conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation, the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

For further information outside the United States, contact your local 3M representative or contact us at www.3M.com and select your country.

Catalog #	Dressing Size	Average Amount of CHG per Dressing (mg based on gel pad size)	Quantity per box (primary)
1657R	8.5 cm x 11.5 cm (3- 1/2 X 4- 1/2 in)	45	25
1658R	10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 in)	45	25
1659R	10 cm x 15.5 cm (4 X 6- 1/8 in)	78	25
1660R	7 cm x 8.5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in)	15	25
1877R-2100	8.5 cm x 11.5 cm (3- 1/2 x 4- 1/2 in)	45	20
1879R-2100	10 cm x 15.5 cm (4 x 6-1/8 in)	78	20

Explanation of Symbols

-  Not Made With Natural Rubber Latex
-  Caution, see instructions for use
-  Do not use if package is damaged or open
-  Do not reuse
-  Use by date
-  Batch code
-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Do not resterilize

Authorised representative of the
 manufacturer in Russia:
 ZAO "3M Russia", Russia 121614,
 Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
 T.+74957847474


Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ компании «ЗМ»

2. подписан Элисон Ли Чалла

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Элисон Ли Чалла, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 8 сентября 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9640422-6

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110

Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделий «Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман

Специалист по вопросам международного
нормативно-правового регулирования
«3М Хелс Кеар»

6 сентября 2017 г.

Дата

Штат Миннесота

Округ Дакота

)
)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 6 сентября 2017 г.

(Подпись)

Элисон Ли Чалла, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2021 г.

(Штамп)

ЭЛИСОН ЛИ ЧАЛЛА
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

Инструкция по применению

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG

1. Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG, размеры: 7 см x 8,5 см, 8,5 см x 11,5 см, 10 см x 12 см, 10 см x 15,5 см, 12 см x 12 см.
2. Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG с бесшовным фиксатором для катетеров: 8,5 см x 11,5 см, 10 см x 15,5 см.

Каталожный номер 1657R

Каталожный номер 1658R

Каталожный номер 1659R

Каталожный номер 1660R

Каталожный номер 1877R-2100

Каталожный номер 1879R-2100

Описание:

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG используется для покрытия и защиты мест введения катетеров и для фиксации этих устройств на коже. Повязка доступна в разных формах и размерах.

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG состоит из прозрачной клейкой пленки и вложенной гелевой подушечки, содержащей 2%-ный раствор хлоргексидина глюконата (CHG), известного антисептического средства с широким спектром антибактериального и противогрибкового действия. Прозрачная пленка служит эффективным барьером от внешнего загрязнения, включая жидкости (водонепроницаемая), бактерии, вирусы* и грибки, а также защищает область входа катетера в кожу.

По результатам тестирования in vitro (время гибели и зона подавления) гелевая подушечка повязки Tegaderm CHG обладает противомикробным эффектом и защищает от множества грамположительных и грамотрицательных бактерий и грибов.

Повязка Tegaderm CHG прозрачная, что позволяет непрерывно наблюдать за местом наложения, и дышащая, что обеспечивает хорошую паропроницаемость.

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG с бесшовным фиксатором для катетеров используется для фиксации на коже периферически вводимых центральных венозных катетеров (PICC) и центральных венозных катетеров (CVC) и для покрытия и защиты мест введения катетеров. Система для фиксации состоит из бесшовного устройства для катетеров и повязки. Бесшовное устройство для катетеров из формованного пластика встроено в воздухопроницаемое основание с мягким силиконовым адгезивом. Окантованная мягким нетканым материалом прозрачная пленочная наклейка состоит из тонкого пленочного основания с безлатексным адгезивом. Также в состав системы входит большая, покрытая пленкой, мягкая нетканая пластырная полоска с вырезом.

*Тестирование in vitro показывает, что прозрачная пленка повязки Tegaderm CHG служит барьером от вирусов диаметром 27 нм и более, до тех пор, пока повязка не повреждена и нет подтекания раневого отделяемого. Защита от вирусов обеспечивается физическими свойствами повязки, а не вспомогательными свойствами хлоргексидина глюконата (CHG).

Показания к применению:

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG может использоваться для покрытия и защиты мест введения внутривенных катетеров и для фиксации этих устройств на коже. Она, как правило, используется вместе с центральными венозными или артериальными катетерами и другими внутрисосудистыми катетерами и чрескожными устройствами. Повязка Tegaderm CHG предназначена для уменьшения образования колоний микроорганизмов на коже и на катетере, а также для подавления повторного роста микроорганизмов, как правило, связанных с последующим развитием инфекций кровотока. Повязка Tegaderm CHG предназначена для снижения частоты возникновения инфекций кровотока, связанных с применением внутрисосудистых катетеров (КАИК), у пациентов с установленными центральными венозными или артериальными катетерами.

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG с бесшовным фиксатором для катетеров («Система для фиксации») используется для фиксации на

коже периферически вводимых центральных венозных катетеров (PICC) и центральных венозных катетеров (CVC) и для покрытия и защиты мест введения катетеров. Изделие может применяться с большинством центральных венозных катетеров с одиночным, двойным или тройным просветом размером до 12 единиц Френч (включительно).

Предупреждения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВЯЗКИ TEGADERM CHG НА НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЯХ ИЛИ ДЕТЯХ МЛАДШЕ 2 МЕСЯЦЕВ. ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА НА НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЯХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРОЯВЛЕНИЮ РЕАКЦИЙ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИЛИ НЕКРОЗУ КОЖИ.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПОВЯЗОК TEGADERM™ CHG НЕ ПРОВЕРЯЛИСЬ НА ДЕТЯХ В ВОЗРАСТЕ ДО 18 ЛЕТ. ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА В УШИ, ГЛАЗА, РОТ ИЛИ НА СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТОТ ПРОДУКТ НА ПАЦИЕНТАХ С УСТАНОВЛЕННОЙ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ К ХЛОРГЕКСИДИНА ГЛЮКОНАТУ.

ИЗВЕСТНЫ СЛУЧАИ РАЗДРАЖЕНИЯ, СЕНСИБИЛИЗАЦИИ И ГЕНЕРАЛИЗОВАННЫХ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ХЛОРГЕКСИДИНА ГЛЮКОНАТ. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА. В СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ. В нескольких странах известны случаи реакций гиперчувствительности при локальном использовании хлоргексидина глюконата. Наиболее серьезные реакции (включая анафилаксию) наблюдались у пациентов при применении смазок, содержащих хлоргексидина глюконат, во время процедур на мочевыводящих путях. Соблюдайте меры предосторожности при использовании препаратов, содержащих хлоргексидина глюконат, а также наблюдайте за пациентами для выявления возможного развития реакций гиперчувствительности.

Меры предосторожности:

Не накладывайте повязку 3М Tegaderm CHG на инфицированные раны. Она не предназначена для лечения инфекций, связанных с применением чрескожных устройств.

В случае клинической раневой инфекции используйте общие антибактериальные средства, если таковые показаны.

Остановите любое активное кровотечение в месте введения, прежде чем накладывать повязку.

Не растягивайте повязку во время наложения. Наложение повязки с натяжением может привести к механическому повреждению кожи.

Кожа должна быть чистой, сухой и не содержать остатков моющих средств и антисептиков. Прежде чем накладывать повязку, дождитесь полного высыхания всех подготовительных и защитных средств во избежание раздражения кожи и для обеспечения хорошего сцепления. Не используйте повторно. Повторное использование может нарушить целостность продукта и привести к нарушению его функций.

Не используйте изделие при лечении пациентов с аллергией на пластыри или адгезивы.

Избегайте контакта бесшовного фиксатора для катетеров со спиртом или ацетоном: любое из этих веществ может ухудшить фиксацию компонентов и сцепление изделия для фиксации.

Сведите к минимуму манипуляции с катетером во время наложения и снятия бесшовного фиксатора для катетеров.

Ориентируйте изделие таким образом, чтобы стрелка указывала на область входа катетера в кожу.

Прикрепление бесшовного фиксатора для катетеров к области входа катетера в кожу необходимо проверять ежедневно, а так же необходимо менять не реже, чем раз в 7 дней.

Результаты клинических исследований. Рандомизированное контролируемое клиническое исследование проводилось в 11 больницах на 1879 пациентах с 4163 местами введения центральных венозных и артериальных катетеров (1). Результаты показали, что применение повязки Tegaderm™ CHG привело к статистически значимому снижению (на 60 %) случаев возникновения инфекций кровотока, связанных с применением катетеров (P = 0,02). Результаты исследований также показали статистически значимое снижение степени колонизации кожи (P < 0,001) и катетеров (P < 0,0001) в группах, где применялся хлоргексидин, по сравнению с группами, где он не применялся.

Повязки без хлоргексидина в сравнении с повязками с хлоргексидином
(941 пациент, 2055 катетеров в сравнении с

Переменная

	938 пациентами, 2108 катетерами)
Инфекция кровотока, связанная с применением внутрисосудистых катетеров	
Коэффициент частоты заболеваний (n на 1000 катетеродней)	1,3 в сравнении с 0,5
Относительный риск	0,402 [0,186–0,868], P = 0,02
Колонизация катетеров	
Коэффициент частоты заболеваний (n на 1000 катетеродней)	10,9 в сравнении с 4,3
Относительный риск	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

Инструкции по применению.

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG
Несоблюдение инструкций производителя может привести к раздражению и/или мацерации кожи.

Выбор повязки. Выбирайте повязку такого размера, при котором её ширины будет достаточно для сцепления с участком сухой здоровой кожи места введения устройства внутривенного доступа шириной не менее двух с половиной сантиметров.

Подготовка места наложения. Подготовьте место наложения согласно протоколу учреждения. Атрауматическое удаление волос в месте наложения может улучшить сцепление повязки. Бритье не рекомендуется. Кожа должна быть чистой, сухой и не содержать остатков моющих средств и антисептиков. Прежде чем накладывать повязку, дождитесь полного высыхания всех подготовительных и защитных средств во избежание раздражения кожи и для обеспечения хорошего сцепления.

Остановите любое активное кровотечение в месте введения, прежде чем накладывать повязку.

Способ применения.

1. Откройте упаковку и достаньте стерильную повязку.
2. Снимите подложку с повязки, освободив адгезивный слой.
3. Наложите гелевую подушечку на место введения катетера и разгладьте края повязки. Не растягивайте повязку во время наложения, чтобы снизить риск механического повреждения кожи.
4. Медленно снимите рамку, приглаживая края прозрачной пленки.
5. Разгладьте прозрачную пленку от центра к краям повязки, надавливая с усилием для лучшего сцепления.
6. После наложения повязки наложите стерильные клейкие полоски: под крыльями или портом катетера – для защиты кожи; над крыльями или портом катетера - для повышения стабильности катетера; или для лучшей фиксации линий катетера.
7. На пластырной полоски для маркировки запишите информацию о дате наложения повязки согласно протоколу учреждения. Снимите маркировочную полоску с рамки и закрепите на повязке.

Уход за местом наложения.

1. Ежедневно осматривайте место наложения, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите повязку, осмотрите непосредственно место введения катетера и определите необходимые действия по лечению. На инфекцию могут указывать жар, боль, покраснение, припухлость, необычный запах или выделения.
2. Проверяйте повязку ежедневно и меняйте ее по мере необходимости в соответствии с инструкциями, принятыми в медицинском учреждении; смена повязки должна производиться как минимум каждые 7 дней в соответствии с последними рекомендациями ГОСТ.56223.3-2015). Смена повязки может быть более частой в случае скопления экссудата.

Повязку для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG необходимо сменить в указанных ниже случаях.

- Если повязка ослабла, загрязнилась, или нарушилась ее целостность.

- Если место наложения плохо видно или не видно совсем.
- Если рядом с гелевой подушечкой заметна жидкость.
- Повязка промокла или чрезмерно вздулась.
- Чтобы проверить, сильно ли повязка пропитана жидкостью, слегка надавите пальцем на угол гелевой прокладки. Если на гелевой подушечки осталась вмятина от пальца, повязку необходимо заменить.

Примечание: Повязка Tegaderm CHG не предназначена для впитывания больших объемов крови или жидкости.

Снятие.

Придерживайте катетер во время снятия повязки 3M Tegaderm CHG.

1. Снимите информационную бирку и фиксирующие клейкие полоски с верхней части повязки.
2. Легко и медленно начните снимать повязку со стороны выхода катетера или трубки из повязки по направлению к точке введения катетера. Во избежание повреждения кожи отделяйте повязку параллельно поверхности кожи, не тяните ее вверх.
3. Открыв гелевую подушечку CHG, возьмитесь за ее угол и за прозрачную пленку большим и указательным пальцем.
4. Используйте стерильные проспиртованные тампоны, салфетки или стерильные растворы (например, стерильную воду или физиологический раствор) между гелевой подушечкой и кожей для облегчения снятия гелевой подушечки. При необходимости можно использовать растворитель для медицинского клея, чтобы снять край повязки.
5. Осторожными и медленными движениями полностью снимите повязку.

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG с бесшовным фиксатором для катетеров

Выбор повязки. Изделие может применяться с большинством центральных венозных катетеров с одним, двумя или тремя просветами размером до 12 единиц Френч (включительно). Выберите повязку нужного размера - для того, чтобы обеспечить адгезивный контакт по периферии повязки с чистой, сухой кожей шириной минимум на 2.5 см в области входа катетера в кожу.

Подготовка области входа катетера в кожу. Подготовьте область входа катетера в кожу в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Атрауматическое удаление волос в месте наложения может улучшить сцепление повязки. Бритье не рекомендуется. Кожа должна быть чистой, сухой и не содержать остатков моющих средств и антисептиков. Прежде чем накладывать повязку, дождитесь полного высыхания всех подготовительных и защитных средств во избежание раздражения кожи и для обеспечения хорошего сцепления. Остановите любое активное кровотечение в области входа катетера в кожу прежде чем накладывать повязку.

Способ применения.

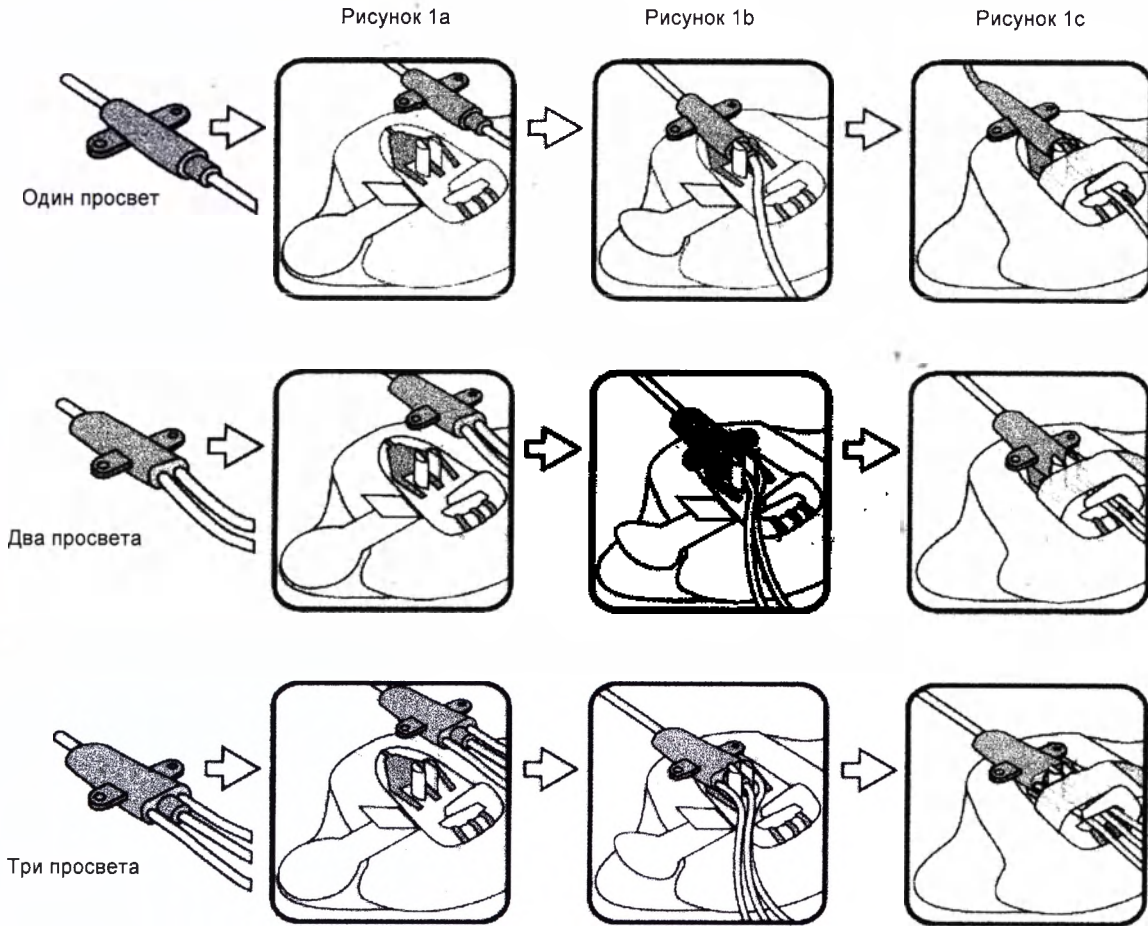
Сведите к минимуму манипуляции с катетером во время наложения Повязки для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG с бесшовным фиксатором для катетеров.

См. инструкции по наложению на рисунке 1.

Наложение изделия:

1. Перед наложением изделия на кожу разместите его таким образом, чтобы стрелки указывали на область входа катетера в кожу так, как показано на **рисунке 1a**.
2. Установите в изделие центральный венозный катетер с одним, двумя или тремя просветами так, как показано на **рисунке 1b** и заведите просветы под пластиковый крючок.
3. Снимите подложку с прилагаемой пластырной ленты и зафиксируйте просвет(ы) на основании изделия так, как показано на **рисунке 1c**.
4. Расположите изделие в необходимом положении на коже. Потяните и снимите подложку с одной из сторон основания для того, чтобы обнажился адгезив, удерживая изделие на месте. Потяните и снимите подложку с другой стороны основания.
5. Пригладьте основание изделия к коже для того, чтобы обеспечить хорошее сцепление с кожей.
6. Наложите повязку Tegaderm CHG согласно представленным ниже инструкциям.

Рисунок 1



Наложение повязки Tegaderm CHG:

1. Снимите подложку с повязки так, чтобы стал виден адгезивный слой.
2. Наложите повязку так, чтобы прозрачная пленка покрывала область входа катетера в кожу, а границы повязки закрывали цельный пластиковый корпус бесшовного фиксатора. Не растягивайте повязку во время наложения. Наложение повязки с натяжением может привести к механической травме кожи.
3. Плотно пригладьте повязку, в том числе по краям, чтобы улучшить ее прикрепление к коже.
4. Медленно снимите рамку, одновременно приглаживая повязку по краям.
5. Разгладьте повязку по направлению от краев к центру, плотно прижимая повязку, чтобы улучшить прикрепление.

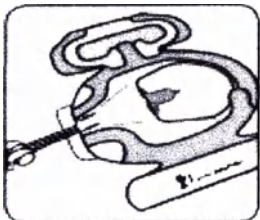


Рисунок 2

Наложение пластырной ленты

1. Снимите подложку со стерильной пластырной ленты.
2. Зажмите неклеящий конец пластырной ленты и загните его большим пальцем.
3. Поднимите просвет(ы) катетера и наложите конец пластырной ленты с вырезом под просвет(ы) катетера над краями повязки. Протолкните вырез пластырной ленты вперед так, чтобы он уперся в просвет(ы) катетера.

4. Пригладьте пластырную ленту, чтобы улучшить адгезию.
5. Медленно снимите рамку с пластырной ленты, разглаживая ее по краям.
6. Укажите на этикетке информацию о замене повязки в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Разместите этикетку поверх повязки на просветах катетера.



Рисунок 3

Рисунок 4

Рисунок 5

Уход за местом наложения:

1. Ежедневно осматривайте место наложения, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите повязку Tegaderm CHG, осмотрите непосредственно место введения катетера и определите необходимые действия по лечению. На инфекцию могут указывать жар, боль, покраснение, припухлость, необычный запах или выделения.
2. Проверяйте повязку ежедневно и меняйте ее по мере необходимости в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Замена повязки должна производиться как минимум каждые 7 дней, а при необходимости более часто – например, при скоплении экссудата в области входа катетера в кожу или нарушении фиксации или целостности повязки.

Снятие Системы для фиксации

Сведите к минимуму манипуляции с катетером во время снятия Повязки для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG с бесшовным фиксатором для катетеров («Система для фиксации»)

1. Снимите информационную этикетку с верхней части повязки.
2. Снимите пластырную ленту, аккуратно потянув за концы с вырезами по направлению от места ввода.
3. Поднимите просвет(ы) катетера одной рукой и разместите указательный палец в перчатке на основании изделия. Легким и медленным движением начните снимать повязку по направлению к области входа катетера в кожу.
4. Когда станет видна втулка катетера, переместите палец в перчатке и зафиксируйте им втулку катетера, после чего продолжайте снимать повязку до тех пор, пока не увидите изделие целиком. Оставьте часть повязки над областью входа катетера в кожу. Во избежание травмирования кожи, заворачивайте повязку параллельно коже, а не отрывайте ее по направлению вверх от кожи.
5. Снимите пластырную ленту с просвета(ов) катетера.
6. Используйте палец в перчатке для стабилизации втулки катетера и аккуратно выньте просвет(ы) катетера из-под пластикового корпуса бесшовного фиксатора.
7. Зафиксируйте катетер одной рукой, а второй рукой снимите изделие с кожи пациента. Стабилизируйте катетер одной рукой и аккуратно снимите остаток повязки над областью входа катетера в кожу легким и медленным движением.

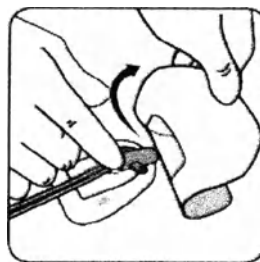


Рисунок 6

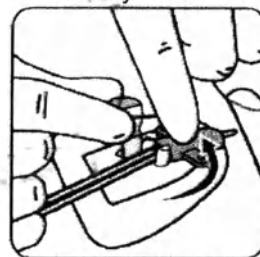


Рисунок 7

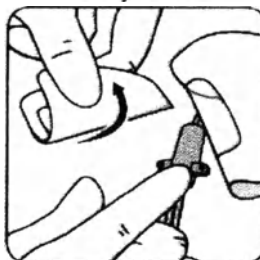


Рисунок 8

Срок годности и информация о хранении:

Для достижения лучших результатов храните в прохладном, сухом месте. Срок годности повязки для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG составляет два (2) года. Стерильность повязки гарантируется при условии, что индивидуальная упаковка не повреждена и не открыта.

Информация о ремонте и техническом обслуживании

Данные медицинские изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными нормами. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»; класс отходов: Б.

Условия транспортировки

Гарантированный срок службы изделий соответствует указанному на этикетке при хранении согласно рекомендованным условиям хранения. Во время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Чтобы получить более подробную информацию за пределами Соединенных Штатов, свяжитесь с вашим местным представителем 3M или зайдите на наш сайт www.3M.com и выберите вашу страну.

№ по каталогу	Размер повязки	Средний объем хлоргексидина глюконата на каждой повязке (мг, на основании размера гелевой прокладки)	Количество повязок в упаковке
1657R	8,5 см X 11,5 см (3-1/2 дюйма X 4-1/2 дюйма)	45	25
1658R	10 см X 12 см (4 дюйма X 4-3/4 дюйма)	45	25
1659R	10 см X 15,5 см (4 дюйма X 6-1/8 дюйма)	78	25
1660R	7 см x 8,5 см (2-3/4 дюйма, x 3-3/8 дюйма)	15	25
1877R-2100	8,5 см X 11,5 см (3-1/2 дюйма X 4-1/2 дюйма)	45	20
1879R-2100	10 см X 15,5 см (4 дюйма X 6-1/8 дюйма)	78	20

Расшифровка символов



Не содержит натуральный латекс



Внимание, см. инструкцию по применению



Не используйте продукт, если упаковка повреждена или открыта



Не использовать повторно



Использовать до



Код серии товара



Производитель



Дата производства



Стерилизовано окисью этилена



Не стерилизовать повторно

Уполномоченный представитель производителя в
России:
ЗАО «ЗМ Россия», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.
17, стр. 3.Тел.: +74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40389

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б



Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40390

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(а) (о в)

Нотариус

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: 3M Document

2. has been signed by Alison Leigh Chulla

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 8, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9640422-5

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Tegaderm™ I.V. Port Dressing in English is truthful and accurate.



Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

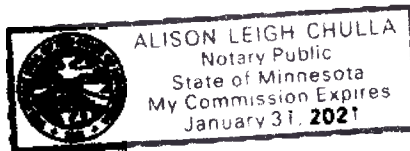
9/6/17
Date

State of Minnesota)
County of Dakota) ss

Subscribed and sworn to before me this 6th day of September, 2017.



Alison Leigh Chulla, Notary Signature
My Commission Expires: January 31, 2021



Instruction for Use

3M Tegaderm CHG I.V. Port Dressing

Description:

3M Tegaderm CHG I.V. Port Dressing is used to cover and protect vascular access sites and to secure devices to the skin. The dressing consists of a bordered transparent film with an adhesive-free window. The border has multiple notch configurations and laminated tape strips to provide a better seal around catheters, tubing and other devices. The dressing is transparent, allowing continual site observation, and is breathable, allowing good moisture vapor exchange.

The Tegaderm dressing provides an effective barrier against external contamination, including fluids (waterproof), bacteria, viruses* and yeast.

**In vitro* testing shows that the transparent film provides a viral barrier from viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage.

Indications:

3M Tegaderm CHG I.V. Port Dressing can be used to cover and protect vascular access sites and to secure devices to skin.

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.

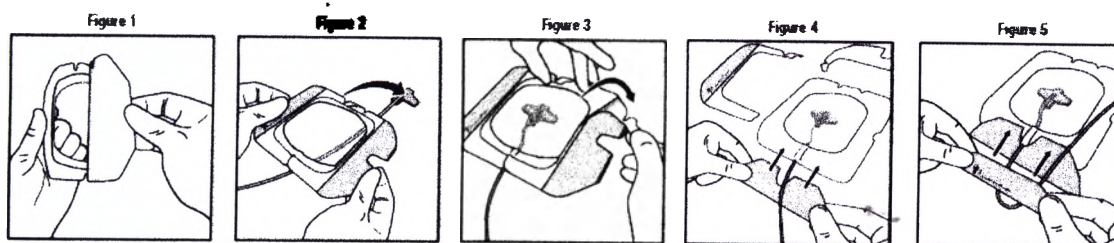
Hypersensitivity reactions associated with topical use of chlorhexidine gluconate have been reported in several countries. The most serious reactions (including anaphylaxis) have occurred in patients treated with lubricants containing chlorhexidine gluconate, which were used during urinary tract procedures. Caution should be used when using chlorhexidine gluconate containing preparations, and the patient should be observed for the possibility of hypersensitivity reactions.

Precautions:

1. Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before applying the dressing.
2. Do not stretch the dressing during application. Mechanical skin trauma may result if the dressing is applied with tension.
3. The skin should be dry and free of detergent residue to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

4. Antimicrobial ointments containing polyethylene glycols may compromise the strength of the cover dressing film.
5. Use care and cover the port dressing to protect from water when showering.

Instructions for Use: Refer to figures.



Site Preparation: Prepare the skin and insert noncoring needle according to facility protocol. Clipping of the hair may improve dressing adhesion. Shaving is not recommended. The skin should be clean, dry and free of detergent residue. Allow all antiseptic preps and skin protectants to dry completely before application of the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

Application of the 3M Tegaderm CHG I.V. Port Dressing

1. Open package and remove sterile dressing.
2. Peel the liner from the dressing exposing the border adhesive surface.
3. Center the dressing over the accessed noncoring needle. Do not stretch the dressing during application, as mechanical skin trauma may result.
4. Apply dressing to the skin with firm yet gentle pressure, beginning in the dressing region opposite the selected tubing notch.
5. While removing the paper frame, pinch the dressing notch around the tubing and apply firm yet gentle pressure to dressing border to enhance adhesion to skin.
6. The laminated sterile tape strips and documentation label may be used to further secure the I.V. tubing.
7. Document the dressing change information on the label according to the facility protocol.

Site Care

1. The insertion site should be visually observed daily for signs and symptoms of infection or other complications in accordance with facility protocol.
2. The dressing changes should occur at least every 7 days and may be needed more frequently with highly exudative sites or if integrity of the dressing is compromised.
3. Use care and cover the port dressing to protect from water when showering.

Removal

1. Remove tape strips.
2. Always secure I.V. tubing during dressing changes with either tape or gloved finger.
3. In a low and slow manner, gently peel the dressing back upon itself starting at the tubing notch, until the dressing has been removed completely.

Shelf Life and Storage Information

For best results, store in a cool, dry place. For shelf life, refer to the expiration

date on the package. 3M Tegaderm I.V. CHG Advanced Securement Dressing are considered validated to a two (2) year shelf life. Supplied in boxes of individually packaged sterile dressings – 25 per box. Sterility of the dressing is guaranteed unless individual package is damaged or open.

Information about repair and maintenance

- This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B

Transport conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

For further information outside of the United States, contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

Explanation of Symbols



Not Made With Natural Rubber Latex



Caution, see instructions for use



Do not use if package is damaged or open



Do not reuse



Use by date



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Sterilized using ethylene oxide



Do not resterilize

CE 0086

Made in U.S.A. with
globally sourced materials by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144

Authorised representative of the
manufacturer in Russia:
ZAO "3M Russia", Russia 121614,
Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
T.+74957847474



1-800-228-3957

3M.com/Tegaderm

3M.com/Patents

3M and Tegaderm are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

Issue Date: 2017-08

34-8717-2211-1

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ компании «ЗМ»

2. подписан Элисон Ли Чалла

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Элисон Ли Чалла, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 8 сентября 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9640422-5

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделий «Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG, размер 12 см x 12 см» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам международного
нормативно-правового регулирования
«3М Хелс Кеар»

6 сентября 2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Дакота)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 6 сентября 2017 г.

(Подпись)

Элисон Ли Чалла, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2021 г.

(Штамп)

ЭЛИСОН ЛИ ЧАЛЛА
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

Инструкция по применению

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG, размер 12 см X 12 см

Описание:

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG, размер 12 см X 12 см пропитанная хлоргексидина глюконатом гелевая подушечка + повязка для фиксации внутривенных катетеров, каталожный номер: 1665R, - это двухкомпонентная система, состоящая из окантованной прозрачной пленочной повязки с безадгезивным центральным пленочным окном и пропитанной хлоргексидина глюконатом противомикробной гелевой подушечки, в состав которой входит 2% (массовая доля) раствор хлоргексидина глюконата.

Прозрачная пленка служит эффективным барьером от внешнего загрязнения, включая жидкости (водонепроницаемая), бактерии, вирусы* и грибки, а также защищает место входа внутривенного катетера в кожу.

По результатам тестирования in vitro (время гибели и зона подавления) гелевая подушечка повязки Tegaderm CHG обладает противомикробным эффектом и защищает от множества грамположительных и грамотрицательных бактерий и грибов.

Повязка Tegaderm CHG прозрачная, что позволяет непрерывно наблюдать за местом наложения, и дышащая, что обеспечивает хорошую паропроницаемость.

*Тестирование in vitro показывает, что прозрачная пленка повязки Tegaderm CHG служит барьером от вирусов диаметром 27 нм и более, до тех пор, пока повязка не повреждена и нет подтекания раневого отделяемого. Защита от вирусов обеспечивается физическими свойствами повязки, а не вспомогательными свойствами хлоргексидина глюконата (CHG).

Показания к применению:

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG (пропитанная хлоргексидина глюконатом гелевая подушечка + повязка с безадгезивным пленочным окном для фиксации устройств внутривенного доступа) может использоваться для покрытия и защиты мест ввода катетеров и фиксации изделий на коже. Стандартные области применения: фиксация и покрытие устройств внутривенного доступа и введенных через кожу изделий. Повязка Tegaderm CHG предназначена для снижения образования колоний микроорганизмов на коже и катетере и подавления возобновления роста микроорганизмов, обычно ассоциирующихся с инфекциями кровотока. Повязка Tegaderm CHG предназначена для снижения катетер-ассоциированных инфекций кровотока (КАИК) у пациентов, которым установлены центральные венозные или артериальные катетеры.

Предупреждения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВЯЗКИ TEGADERM CHG НА НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЯХ ИЛИ ДЕТЯХ МЛАДШЕ 2 МЕСЯЦЕВ. ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА НА НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЯХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРОЯВЛЕНИЮ РЕАКЦИЙ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИЛИ НЕКРОЗУ КОЖИ.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПОВЯЗОК TEGADERM™ CHG НЕ ПРОВЕРЯЛИСЬ НА ДЕТЯХ В ВОЗРАСТЕ ДО 18 ЛЕТ. ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА В УШИ, ГЛАЗА, РОТ ИЛИ НА СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТОТ ПРОДУКТ НА ПАЦИЕНТАХ С УСТАНОВЛЕННОЙ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ К ХЛОРГЕКСИДИНА ГЛЮКОНАТУ.

ИЗВЕСТНЫ СЛУЧАИ РАЗДРАЖЕНИЯ, СЕНСИБИЛИЗАЦИИ И ГЕНЕРАЛИЗОВАННЫХ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ХЛОРГЕКСИДИНА ГЛЮКОНАТ. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА. В СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ. В нескольких странах известны случаи реакций гиперчувствительности при локальном использовании хлоргексидина глюконата. Наиболее серьезные реакции (включая анафилаксию) наблюдались у пациентов при применении любрикантов, содержащих хлоргексидина глюконат, во время процедур на мочевыводящих путях. Соблюдайте меры предосторожности при использовании препаратов, содержащих хлоргексидина глюконат, а также наблюдайте за пациентами для выявления возможного развития реакций гиперчувствительности.

Меры предосторожности.

Не накладывайте повязку 3М Tegaderm CHG на инфицированные раны. Она не предназначена для лечения инфекций, связанных с применением чрескожных устройств.

В случае клинической раневой инфекции используйте общие антибактериальные средства, если

таковые показаны.

Остановите любое активное кровотечение в месте введения, прежде чем накладывать повязку.

Не растягивайте повязку во время наложения. Наложение повязки с натяжением может привести к механическому повреждению кожи.

Кожа должна быть чистой, сухой и не содержать остатков моющих средств и антисептиков. Прежде чем накладывать повязку, дождитесь полного высыхания всех подготовительных и защитных средств во избежание раздражения кожи и для обеспечения хорошего сцепления. Не используйте повторно. Повторное использование может нарушить целостность продукта и привести к нарушению его функций.

Инструкции по применению.

Несоблюдение инструкций производителя может привести к раздражению и/или мацерации кожи.

Рисунок 1

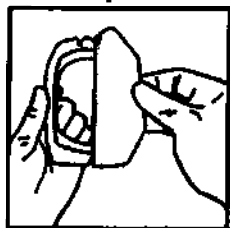


Рисунок 2

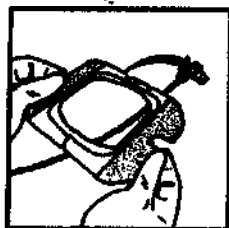


Рисунок 3

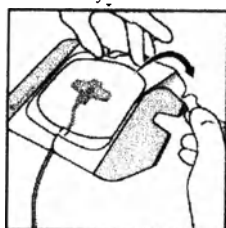


Рисунок 4

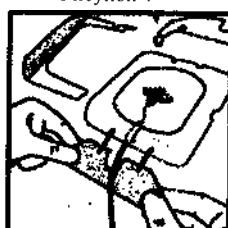
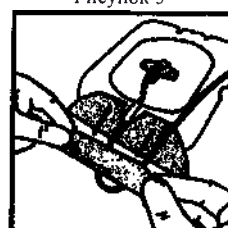


Рисунок 5



Выбор повязки. Выбирайте повязку такого размера, при котором ширины наклейки будет достаточно для сцепления с участком сухой здоровой кожи места введения устройства внутривенного доступа шириной не менее двух с половиной сантиметров.

Подготовка места наложения. Подготовьте место наложения согласно протоколу учреждения. Атрауматическое удаление волос в месте наложения может улучшить сцепление повязки. Бритье не рекомендуется. Кожа должна быть чистой, сухой и не содержать остатков моющих средств и антисептиков. Прежде чем накладывать повязку, дождитесь полного высыхания всех подготовительных и защитных средств во избежание раздражения кожи и для обеспечения хорошего сцепления.

Остановите любое активное кровотечение в месте введения, прежде чем накладывать повязку.

Область применения.

1. Откройте упаковку и достаньте стерильную повязку.
2. Снимите подложку с повязки, освободив адгезивный слой.
3. Наложите гелевую подушечку на место введения катетера и разгладьте края повязки. Не растягивайте повязку во время наложения, чтобы снизить риск механического повреждения кожи.
4. Медленно снимите рамку, приглаживая края прозрачной пленки.
5. Разгладьте прозрачную пленку от центра к краям повязки, надавливая с усилием для лучшего сцепления.
6. После наложения повязки наложите стерильные клейкие полоски: под крыльями или портом катетера – для защиты кожи; над крыльями или портом катетера - для повышения стабильности катетера; или для лучшей фиксации линий катетера.
7. На пластырной полоске для маркировки запишите информацию о дате наложения повязки согласно протоколу учреждения. Снимите маркировочную полоску с рамки и закрепите на повязке.

Уход за местом наложения.

1. Ежедневно осматривайте место наложения, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите повязку, осмотрите непосредственно место введения катетера и определите необходимые действия по лечению. На инфекцию могут указывать жар, боль, покраснение, припухлость, необычный запах или выделения.
2. Проверяйте повязку ежедневно и меняйте ее по мере необходимости в соответствии с инструкциями, принятыми в медицинском учреждении; смена повязки должна производиться как минимум каждые 7 дней в соответствии с последними рекомендациями ГОСТ.56223.3-2015). Смена повязки может быть более частой в случае скопления экссудата.

Повязку для фиксации внутривенных катетеров с хлорексидина глюконатом Tegaderm CHG

необходимо сменить в указанных ниже случаях.

- Если повязка ослабла, загрязнилась, или нарушилась ее целостность.
- Если место наложения плохо видно или не видно совсем.
- Если рядом с гелевой подушечкой заметна жидкость.
- Повязка промокла или чрезмерно вздулась.
- Чтобы проверить, сильно ли повязка пропитана жидкостью, слегка надавите пальцем на угол гелевой прокладки. Если на гелевой подушечки осталась вмятина от пальца, повязку необходимо заменить.

Примечание: Повязка Tegaderm CHG не предназначена для впитывания больших объемов крови или жидкости.

Снятие.

Придерживайте катетер во время снятия повязки 3M Tegaderm CHG.

1. Снимите информационную бирку и фиксирующие клейкие полоски с верхней части повязки.
2. Легко и медленно начните снимать повязку со стороны выхода катетера или трубки из повязки по направлению к точке введения катетера. Во избежание повреждения кожи отделяйте повязку параллельно поверхности кожи, не тяните ее вверх.
3. Открыв гелевую подушечку CHG, возьмитесь за ее угол и за прозрачную пленку большим и указательным пальцем.
4. Используйте стерильные проспиртованные тампоны, салфетки или стерильные растворы (например, стерильную воду или физиологический раствор) между гелевой подушечкой и кожей для облегчения снятия гелевой подушечки. При необходимости можно использовать растворитель для медицинского клея, чтобы снять край повязки.
5. Осторожными и медленными движениями полностью снимите повязку.

Срок годности и информация о хранении:

Для достижения наилучших результатов хранить в сухом прохладном месте. Дату истечения срока годности см. на упаковке. Срок годности повязки для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG составляет два (2) года. Поставляется в коробках с индивидуально упакованными стерильными повязками - 25 штук в коробке. Стерильность повязки гарантируется при условии, что индивидуальная упаковка не повреждена и не открыта.

Информация о ремонте и техническом обслуживании

- Данное медицинское изделия не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными нормами. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»; класс отходов: Б.

Условия транспортировки

Гарантированный срок службы изделий соответствует указанному на этикетке при хранении согласно рекомендованным условиям хранения. Во время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Чтобы получить более подробную информацию за пределами Соединенных Штатов, свяжитесь с вашим местным представителем 3M или зайдите на наш сайт www.3M.com и выберите вашу страну.

№ по каталогу	Размер повязки	Средний объем хлоргексидина глюконата на каждой повязке (мг, на основании размера гелевой прокладки)	Количество повязок в упаковке
1665R	12 см x 12 см	30	25

Расшифровка символов

 Не содержит натуральный латекс

-  Внимание, см. инструкцию по применению
-  Не использовать при поврежденной или вскрытой упаковке
-  Не использовать повторно
-  Использовать до
-  Код серии товара
-  Производитель
-  Дата производства
-  Стерилизовано окисью этилена
-  Не стерилизовать повторно

CE 0086

Изготовлено в США из материалов поставщиков со всего мира

«3М Хелс Кеар»

2510 Конвей Авеню,

Сент-Пол, Миннесота, 55144

1-800-228-3957

3M.com/Tegaderm

3M.com/Patents

3M и Tegaderm являются торговыми марками компании «3М».

Использование в Канаде осуществляется по лицензии.

© 2016 г., «3М». Все права защищены.

Дата выдачи: 2017-08

34-8717-2211-1

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «3М Россия», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3.

Тел.: +74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10388

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б**



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10388

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---
руб. 00 коп.

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (о в)

Нотариус

