ClearGuard™ HD

icumedical
human connections

biokon
MEDICAL & BIOTECH PRODUCTS LTD

Συσκευή Αντιμικροβιακού Φραγμού για Καθετήρες Αιμοκάθαρσης

Κλινικά αποδεδειγμένα **μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηραιμιών** στους καθετήρες αιμοκάθαρσης.

ΒΙΟΚΟΝ ΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ε.Π.Ε.

Λεωφόρος Μαραθώνος 112
15344 Γέρακας
info@biokon.gr
www.biokon.gr

T: 2108049747
F: 2108049377

biokon
MEDICAL & BIOTECH PRODUCTS LTD

Μειώστε τις λοιμώξεις του καθετήρα αιμοκάθαρσης με κλινικά αποδεδειγμένη τεχνολογία

Οι λοιμώξεις του καθετήρα είναι φαινόμενο συχνό, κοστοβόρο και θανατηφόρο.

- Οι καθετήρες προκαλούν το 70% των βακτηριαιμιών (BSI) που σχετίζονται με συσκευές πρόσβασης αγγείων ενώ οι κεντρικοί καθετήρες (CVCs) χρησιμοποιούνται μόνο στο 19% των συνεδριών αιμοκάθαρσης στις ΗΠΑ.[1]
- Οι βακτηριαιμίες που σχετίζονται με τους Κεντρικούς Καθετήρες (CLABSIs) είναι κύρια αιτία νοσηλείας και η δεύτερη αιτία θανάτου στους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς. [1,2]
- Οι CLABSIs είναι πολυέξοδες στην αντιμετώπιση και τη διαχείρισή τους, στις ΗΠΑ υπολογίζετε ότι η αύξηση στο κόστος νοσηλείας είναι $30,919-$65,245, με μέσο κόστος $45,814 ανά βακτηραιμία. [3]

Μειώστε τις λοιμώξεις των καθετήρων αιμοκάθαρσης έως και 63% [4]

Η συσκευή αντιμικροβιακού φραγμού **ClearGuard™ HD** είναι η πρώτη και μοναδική αδειοδοτημένη συσκευή προς πώληση σχεδιασμένη να σκοτώνει λοιμωξιογόνα βακτήρια εντός του αυλού του καθετήρα αιμοκάθαρσης*.

Το **ClearGuard™ HD** φέρει μία ράβδο η οποία εισάγεται εντός του αυλού του καθετήρα. Τόσο η ράβδος, όσο και το σπείρωμα του πώματος φέρουν επικάλυψη στερεής χλωρεξιδίνης – ένα γνωστό αντιμικροβιακό παράγοντα ευρέους φάσματος.

Ο αντιμικροβιακός παράγοντας παραμένει στην επιθυμητή ζώνη εξαιτίας των σφιγκτήρων (clamp) του καθετήρα

Η ράβδος και το σπείρωμα του **Clearguard™ HD** φέρουν επικάλυψη χλωρεξιδίνης-ένα γνωστό αντιμικροβιακό παράγοντα ευρέους φάσματος

- Όταν το Clearguard™ HD εισέλθει στον καθετήρα, η χλωρεξιδίνη αποδεσμεύεται από τη ράβδο στο διάλυμα πλήρωσης του καθετήρα.
- Η επικάλυψη χλωρεξιδίνη διαλύεται για να σκοτώσει τους μικροοργανισμούς εσωτερικά και εξωτερικά του αυλού του καθετήρα.
- Το υπάρχον clamp περιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα εντός του αυλού του καθετήρα μεταξύ των συνεδριών.
- Η συσκευή αντιμικροβιακού φραγμού Clearguard™ HD χρησιμοποιείται και αντικαθιστά το απλό πώμα ή το συνδετικό.

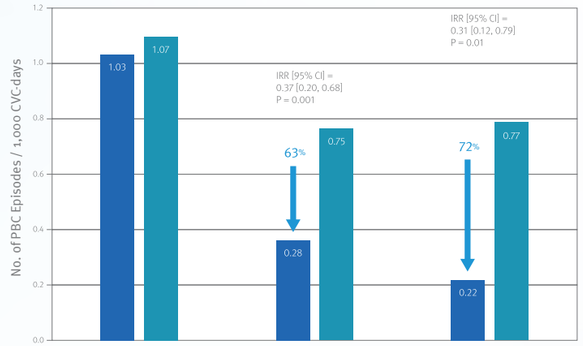
*Σχεδιασμένο να σκοτώνει μικροοργανισμούς, δεν προορίζεται για χρήση για την θεραπεία υπάρχουσας μόλυνσης.

Η συσκευή αντιμικροβιακού φραγμού **ClearGuard™ HD** κλινικά αποδεδειγμένα μειώνει τις CLABSIs σε Αιμοκαθαιρόμενους Ασθενείς [4,5]

Πολλαπλές μεγάλες, προοπτικές, τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, ανοιχτές δοκιμές επέδειξαν σημαντική μείωση στη συχνότητα των θετικών καλλιεργειών αίματος (positive blood cultures - PBCs) και των CLABSIs με τη χρήση του **ClearGuard™ HD** έναντι των ομάδων αναφοράς.

JASN Journal of the American Society of Nephrology

Cluster-Randomized Trial of Devices to Prevent Catheter-Related Bloodstream Infections



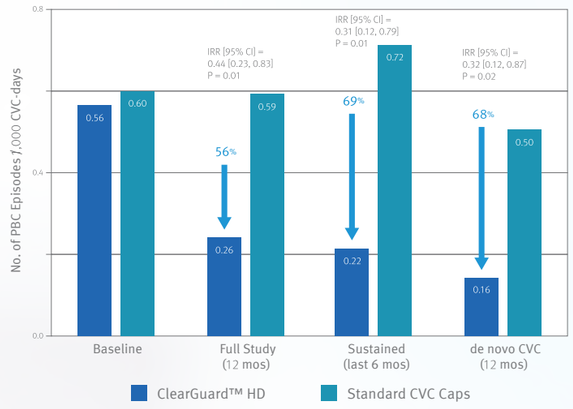
ClearGuard™ HD Caps vs. Tego™+ Curos™
Brunelli, SM et al. Cluster-randomized trial of devices to prevent catheter-related bloodstream infection. J Am Soc Nephrol 2018 Apr; 29(4):1336-1343.

- 13-μήνη προοπτική, ομαδοποιημένη, τυχαιοποιημένη πολυκεντρική ανοικτή δοκιμή
- **1.671 ασθενείς:**
  - 826 Ομάδα ClearGuard HD
  - 845 Ομάδα αναφοράς (Tego+Curos).
- **Σύνολο 183.000 ημέρες CVC**
- 40 κέντρα Αιμοκάθαρσης στις ΗΠΑ
- Βασικό τελικό σημείο ήταν η συχνότητα PBC ως δείκτης συχνότητας BSI

Αποτελέσματα: Η χρήση του **ClearGuard™ HD** για 13 μήνες σχετίστηκε με 63% μικρότερη συχνότητα BSI έναντι της Ομάδας αναφοράς (Tego+Curos) και κατά 72% σε νέους (de novo) καθετήρες.

AJKD AMERICAN JOURNAL OF KIDNEY DISEASES

Dialysis Catheter-Related Bloodstream Infections: A Cluster-Randomized Trial of the ClearGuard HD Antimicrobial Barrier Cap



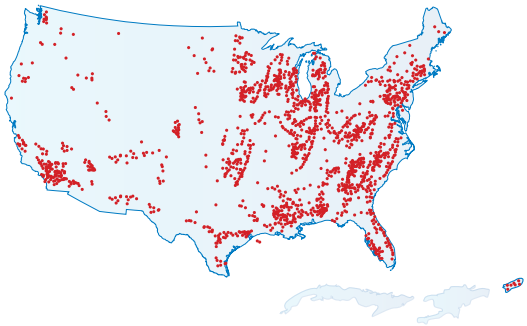
ClearGuard™ HD Caps vs. Standard Dialysis Caps
Hymes, JL et al. Dialysis catheter-related bloodstream infections: A cluster-randomized trial of the ClearGuard HD antimicrobial barrier cap. Am J Kidney Dis. 2017; 69(2):220-227.

- 12-μηνη προοπτική, τυχαιοποιημένη πολυκεντρική, ανοικτή, συγκριτική δοκιμή αποτελεσματικότητας σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με Κεντρικούς Καθετήρες
- **2.470 ασθενείς:**
  - 1.245 Ομάδα ClearGuard™ HD
  - 1.225 Ομάδα αναφοράς.
- **Σύνολο 350.000 ημέρες CVC**
- 40 κέντρα Αιμοκάθαρσης στις ΗΠΑ
- Βασικό τελικό σημείο ήταν η συχνότητα PBC ως δείκτης συχνότητας BSI

Αποτελέσματα:
Η χρήση του **ClearGuard™ HD** για 12 μήνες σχετίστηκε με:
- 56% χαμηλότερα ποσοστά BSI έναντι της χρήσης των κοινών πωμάτων (P=0.01)
- 68% σε νέους - de novo καθετήρες (P=0.02, 678 ασθενείς)
- Κατά την εδραιωμένη χρήση (ορίζεται ως 6 μήνες της μελέτης), η παρέμβαση έναντι της ομάδας αναφοράς επέδειξε: 69% μικρότερη συχνότητα BSI (P=0.01).

Οι συσκευές αντιμικροβιακού φραγμού **ClearGuard™ HD** χρησιμοποιούνται από τα κορυφαία Νοσοκομεία και Κλινικές

Επί έτη, το προσωπικό των Μονάδων Αιμοκάθαρσης, σε Νοσοκομεία και Κλινικές, εστιάζει σε εκπαιδευτικές δράσεις για τη μείωση των βακτηριαιμιών σε ασθενείς που υπόκεινται σε Αιμοκάθαρση, έχοντας, όμως, πεπερασμένη επίπτωση. Οι συσκευές ClearGuard™ HD επιτυγχάνουν τη μείωση των λοιμώξεων σκοτώνοντας τα βακτήρια εκεί όπου ξεκινούν οι λοιμώξεις, μέσα στο άκρο του καθετήρα αιμοκάθαρσης. Με πάνω από 200 Νοσοκομεία και περισσότερες από 3.500 Κλινικές Αιμοκάθαρσης ως πελάτες, οι συσκευές ClearGuard™ HD γίνονται όλο και πιο σημαντικό μέρος των Βέλτιστων Πρακτικών στον Έλεγχο των Λοιμώξεων στην Αιμοκάθαρση.



Newsweek's Best Infection Prevention Products

Οι συσκευές ClearGuard™ HD ξεχωρίζουν στη λίστα με τα προϊόντα του Newsweek's "Best Infection Prevention Products"

Αυτά τα προϊόντα για τον Έλεγχο των Λοιμώξεων αξιολογήθηκαν με 4 κριτήρια: αποτελεσματικότητα, ασφάλεια (για τον ασθενή και τον επαγγελματία υγείας), επιτυχής εφαρμογή σε κανονικές συνθήκες και σταθερότητα της εταιρείας (για την μελλοντική υποστήριξη των εφαρμογών).

National Kidney Foundation® | KDOQI® Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

Οι συσκευές ClearGuard™ HD συστήνονται στις Οδηγίες Κλινικής Πρακτικής για την Αγγειακή Πρόσβαση: 2019 του NKF7.[6]

21.3 Το KDOQI θεωρεί χρήσιμο να χρησιμοποιείται συσκευή αντιμικροβιακού φραγμού για να βοηθούν στη μείωση των CRBSI σε ασθενείς υψηλού κινδύνου ή σε εγκαταστάσεις, η επιλογή του συνδετικού πρέπει να βασίζεται στη γνώμη του ιατρού και στη βέλτιστη κλινική κρίση (Γνώμη Ειδικού)

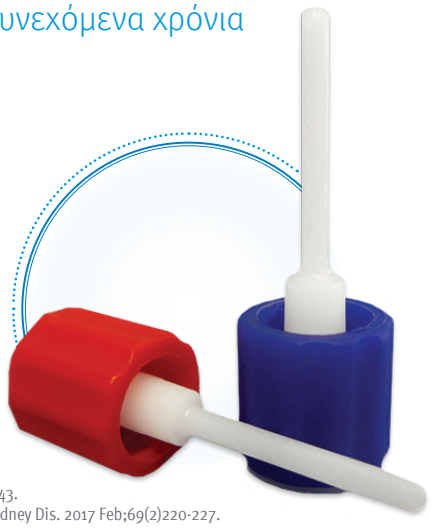
BECKER'S HOSPITAL REVIEW

Οι συσκευές ClearGuard™ HD επιλέχθηκαν στα "100 Προϊόντα Ελέγχου Λοιμώξεων που πρέπει να γνωρίζετε" για 3 συνεχόμενα χρόνια

CLEARGUARD™ HD

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΑΚΕΤΟ
011-CGHD-100	*ClearGuard™ HD πώματα (1 κόκκινο, 1 μπλε)*	100 ΣΕΤ

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε μαζί μας στο τηλ. **210 80 49 747** ή συμπληρώστε την **φόρμα επικοινωνίας** εδώ.



1. Brunelli, SM et al. Cluster-randomized trial of devices to prevent catheter-related bloodstream infection. J Am Soc Nephrol. 2018 Apr,29(4):1336-1343.
2. Hymes, JL et al. Dialysis catheter-related bloodstream infections: a cluster-randomized trial of the ClearGuard HD antimicrobial barrier cap. Am J Kidney Dis. 2017 Feb;69(2)220-227.
3. Nguyen OB, Shugart A, Lines C, Shah AB, Edwards J, Pollock D, Sievert D, Patel PR. National healthcare safety network (NHSN) dialysis event surveillance report for 2014. Clin J Am Soc Nephrol 12(7), 1139-1146, 2017.
4. United States Renal Data System. 2018 USRDS annual report: Epidemiology of kidney disease in the Unites States. National Institutes of Health, Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2018.
5. Zimlichman, E et al. Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. JAMA Intern Med. 2013;173(22):2039-2046.
6. Lok CE, Huber TS, Lee T, et al; KDOQI Vascular Access Guideline Work Group. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2019 update. Am J Kidney Dis. 2020;75(4)(suppl 2):S1-S164.

© 2021 ICU Medical Inc. | P21-4776 | ℞only For safe and proper use, refer to the instructions for Use.

icumedical human connections

ICU Medical Inc.
951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673
T (800) 824-7890 - (949) 366-2183 | www.icumed.com | ir@icumed.com