

ClearGuard™ HD

Συσκευή Αντιμικροβιακού φραγμού

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ (FAQ)



ΒΙΟΚΟΝ ΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ
ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ε.Π.Ε.
Λ. Μαραθώνος 112, 15344 Γέρακας
Τ: 2108049747 | Ε: info@biokon.gr
www.biokon.gr

- Μπορεί η συσκευή ClearGuard™ HD να επαναχρησιμοποιηθεί;
- Για πόσο διάστημα μπορεί η συσκευή ClearGuard™ HD να παραμείνει στον Καθετήρα Αιμοκάθαρσης;
- Τι θα συμβεί εάν το διάλυμα χλωρεξιδίνης περάσει στην αιματική κυκλοφορία (φλασαριστεί) αντί να αναρροφηθεί;
- Ποια διαλύματα πλήρωσης είναι συμβατά με τη συσκευή ClearGuard™ HD;
- Τι επίπτωση μπορούν τα υπολείμματα της χλωρεξιδίνης στο άκρο του αυλού των σκελών του καθετήρα να έχουν στις καλλιέργειες αίματος;
- Η συσκευή ClearGuard™ HD έχει χρησιμοποιηθεί για θεραπεία θρομβόλυσης;
- Υπάρχει διαφορά μεταξύ του κόκκινου και του μπλε πώματος των ράβδων της συσκευής ClearGuard™ HD;
- Μπορεί η συσκευή ClearGuard™ HD να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή που έχει ευαισθησία στη χλωρεξιδίνη;
- Είναι η συσκευή ClearGuard™ HD Latex free;

1. Μπορεί η συσκευή ClearGuard™ HD να επαναχρησιμοποιηθεί;

Η συσκευή ClearGuard™ HD προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία, συμπεριλαμβάνοντας την επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής και/ ή να προκαλέσουν λοίμωξη.

2. Για πόσο διάστημα μπορεί η συσκευή ClearGuard™ HD να παραμείνει στον Καθετήρα Αιμοκάθαρσης;

Οι Οδηγίες Χρήσης θέτουν ως προτεινόμενο χρόνο χρήσης τις τρεις μέρες βασιζόμενοι στην αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα σε τεστ σύγκρισης στις 48 και στις 72 ώρες που πραγματοποιήθηκαν προς μίμηση του τυπικού διαστήματος μεταξύ των Συνεδριών Αιμοκάθαρσης. Η Συσκευή ClearGuard™ HD είναι σχεδιασμένη για να διατηρεί ένα μηχανικό φραγμό έναντι των μολύνσεων μέχρι να αφαιρεθεί.

3. Τι θα συμβεί εάν το διάλυμα χλωρεξιδίνης περάσει στην αιματική κυκλοφορία (φλασαριστεί) αντί να αναρροφηθεί;

Αφού αφαιρεθεί η συσκευή ClearGuard™ HD από τον καθετήρα, συστήνεται να αναρροφάται η κατ' ελάχιστη ποσότητα των 5ml από το υγρό, ώστε να αποφεύγεται η είσοδος του διαλύματος πλήρωσης και του αντιμικροβιακού παράγοντα στην αιματική κυκλοφορία. Σε περίπτωση που το διάλυμα πλήρωσης δεν μπορεί να αναρροφηθεί ή ακούσια φλασαριστεί στην αιματική κυκλοφορία, η χλωρεξιδίνη στο διάλυμα δεν θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο. Ως μέρος της μελέτης του ClearGuard™ HD, πραγματοποιήθηκε μια μελέτη εκτίμησης κινδύνου, η οποία έδειξε ότι η ποσότητα της χλωρεξιδίνης, στην οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής είναι μη-θεραπευτική και μη-τοξική.

4. Ποια διαλύματα πλήρωσης είναι συμβατά με τη συσκευή ClearGuard™ HD;

Η συσκευή ClearGuard™ HD μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διαλύματα ηπαρίνης, κιτρικών και φυσιολογικού ορού.

5. Τι επίπτωση μπορούν τα υπολείμματα της χλωρεξιδίνης στο άκρο του αυλού των σκελών του καθετήρα να έχουν στις καλλιέργειες αίματος;

Κατά τη διάρκεια της Ανάλυσης των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που διεξήχθησαν από τη Fresenius, που εμπλέκουν 1.245 ασθενείς για την θεραπευτική ομάδα, βρέθηκε ότι δεν υπήρχε καμία επίπτωση των υπολειμμάτων του αντιμικροβιακού παράγοντα στα αποτελέσματα των καλλιεργιών αίματος.

Το ποσοστό των θετικών καλλιεργιών αίματος (PBCs) για τη θεραπευτική ομάδα σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου βρέθηκε 0,72 (26/36) όταν η καλλιέργεια αίματος πραγματοποιήθηκε από το άκρο του καθετήρα που βρίσκεται στην αιματική οδό, και το ποσοστό των PBCs βρέθηκε 0,47 (29/62) όταν η καλλιέργεια αίματος πραγματοποιήθηκε στο port της αιματικής κυκλοφορίας (Δείτε τον Πίνακα παρακάτω). Έτσι, υπάρχει μεγαλύτερο ποσοστό PBCs στη θεραπευτική ομάδα όταν η καλλιέργεια αίματος λαμβάνεται από το σημείο εισόδου του καθετήρα όπου αναμένεται το περισσότερο υπόλειμμα χλωρεξιδίνης. Αιμοληψίες από το εσωτερικό άκρο της αρτηριακής γραμμής πραγματοποιούνται κατά την αιμοκάθαρση όταν οποιοδήποτε υπόλειμμα χλωρεξιδίνης θα είχε απομακρυνθεί από τον Κεντρικό Φλεβικό Καθετήρα (CVC) εξαιτίας της ροής του αίματος. Έτσι, τα κλινικά στοιχεία δεν υποδεικνύουν ότι οι καλλιέργειες αίματος σε αυτή την μελέτη έχουν επηρεαστεί από την χλωρεξιδίνη.

Πίνακας: Ανάλυση των Σημείων Αιμοληψίας για Όλες τις Καλλιέργειες Αίματος

Blood Draw Location	Control PBCs	Total PBCs	Treatment PBCs	Ratio (Tx/Ctrl)
Catheter hub	62	26	36	0.72
Arterial bloodline port	81	29	62	0.47
All specified locations	143	55	98	

6. Η συσκευή ClearGuard™ HD έχει χρησιμοποιηθεί με θεραπεία θρομβόλυσης;

Στη μελέτη που συντάχθηκε από Brunelli et al. το ποσοστό στη θρομβολυτική χρήση δεν ήταν σημαντικά διαφορετική ανάμεσα στις δύο ομάδες (1,84 έναντι 1,89 ανά 1.000 μέρες με Κεντρικό Φλεβικό Καθετήρα, αντίστοιχα, P=0,9).¹

7. Υπάρχει διαφορά μεταξύ του κόκκινου και του μπλε πώματος των ράβδων της συσκευής ClearGuard™ HD;

Όχι, είναι πανομοιότυπα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν και στα δύο άκρα των σκελών του καθετήρα.

8. Μπορεί η συσκευή ClearGuard™ HD να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή που έχει ευαισθησία στη χλωρεξιδίνη;

Όχι, το ClearGuard™ HD αντενδείκνυται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη χλωρεξιδίνη.

9. Είναι η συσκευή ClearGuard™ HD Latex free;

Η συσκευή ClearGuard™ HD καθώς και η συσκευασία της δεν είναι κατασκευασμένες από Latex.

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.

Rx Only For safe and proper use, refer to the Instructions for Use.

© 2020 ICU Medical Inc. | P20-4777

biokon
MEDICAL & BIOTECH
PRODUCTS LTD

ΒΙΟΚΟΝ ΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ
ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ε.Π.Ε.
Λ. Μαραθώνος 112, 15344 Γέρακας
Τ: 2108049747 | Ε: info@biokon.gr
www.biokon.gr

