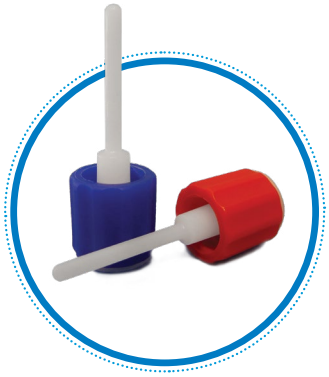
ClearGuard™ HD

Antimikrobielle Schutzkappen



Häufig gestellte Fragen (FAQ)

1. Können ClearGuard HD-Kappen wiederverwendet werden?
2. Wie lange können ClearGuard HD-Kappen auf dem Hämodialyse-Katheteransatz aufgesetzt bleiben?
3. Was passiert, wenn die Chlorhexidin-Lösung in den Blutstrom des Patienten gelangt (gespült wird) statt angesaugt zu werden?
4. Welche Auswirkungen haben Chlorhexidin-Rückstände im Katheteransatz auf Blutkulturen?
5. Welche Sperrlösungen sind mit ClearGuard HD-Kappen kompatibel?
6. Können ClearGuard-HD-Verschlüsse mit Cathflo® Activase® (Alteplase) verwendet werden?
7. Gibt es einen Unterschied zwischen dem roten und blauen Verschlussring?
8. Kann das Produkt bei einem Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Chlorhexidin verwendet werden?
9. Sind ClearGuard HD-Kappen Latex-frei?
10. Können ClearGuard HD-Kappen in einer Magnetresonanztomographie-(MRT-) Umgebung verwendet werden?
11. Können die ClearGuard HD Kappen mit Hämodialysekathetern verwendet werden, deren Innenfläche antimikrobielle Wirkstoffe freisetzt?

1. Können ClearGuard HD-Kappen wiederverwendet werden?

Die ClearGuard HD-Kappen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und sollten niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung, einschließlich Resterilisation, kann die Produktintegrität beeinträchtigen und zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder Infektionen verursachen.

2. Wie lange können ClearGuard HD-Kappen auf dem Hämodialyse-Katheteransatz aufgesetzt bleiben?

Die Kappen sind für eine Verwendung zwischen Hämodialyse-Sitzungen bestimmt und müssen nach jedem Gebrauch entsorgt werden. Die Kappe ist so konzipiert, dass sie bis zum Entfernen eine mechanische Barriere gegen Kontamination bildet.

3. Was passiert, wenn die Chlorhexidin-Lösung in den Blutstrom des Patienten gelangt (gespült wird) statt angesaugt zu werden?

Nach Abnahme der ClearGuard HD-Kappe vom Katheter wird empfohlen, mindestens 5 mL Flüssigkeit vom Katheter anzusaugen, um zu vermeiden, dass die Sperrlösung und die antimikrobielle Substanz in den Blutstrom gelangen. Falls die Sperrlösung nicht angesaugt werden kann oder unbeabsichtigt in den Blutstrom gespült wird, stellt das in der Lösung enthaltene Chlorhexidin kein Risiko für die Patientensicherheit dar. Bei Prüfung der ClearGuard HD-Kappen wurde eine Risikobeurteilung durchgeführt, bei der aufgezeigt wurde, dass die CHA-Menge, der der Patient ausgesetzt sein könnte, als nicht therapeutisch und nicht toxisch betrachtet werden kann.

HOME

icumedical
human connections

4. Welche Auswirkungen haben Chlorhexidin-Rückstände im Katheteransatz auf Blutkulturen?

Bei der Analyse der Ergebnisse einer klinischen Studie durch Fresenius mit 1.245 Patienten in der Behandlungsgruppe wurde nachgewiesen, dass Rückstände von antimikrobiellen Substanzen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der Blutkulturen hatten.

Das Verhältnis von positiven Blutkulturen (PBCs) für die Behandlungs- bzw. Kontrollgruppe betrug 0,72 (26/36) bei Entnahme der Blutkultur am Katheteransatz und 0,47 (29/62) bei Entnahme der Blutkultur am Anschluss der Blutlinie (siehe Tabelle 1 weiter unten). In der Behandlungsgruppe liegt somit ein höherer Anteil an PBCs bei Entnahme der Blutkultur am Katheteransatz vor, wo die meisten CHA-Rückstände zu erwarten sind. Die Blutabnahme an einem Anschluss für die arterielle Blutlinie erfolgt während der Dialyse bei Entfernung eventueller CHA-Rückstände vom ZVK-Ansatz durch austretendes Blut. Somit kann durch die klinische Evidenz bei dieser Studie nicht auf eine Hemmung der Blutkulturen durch CHA verwiesen werden.

Tabelle 1. Aufschlüsselung der Blutabnahmeorte für alle Blutkulturen

Blutabnahmeort	PBCs insgesamt	PBCs Behandlungsgruppe	PBCs Kontrollgruppe	Verhältnis (Tx/Ctrl)
Katheteransatz	62	26	36	0.72
Anschluss für arterielle Blutlinie	81	29	62	0.47
Alle angegebenen Orte	143	55	98	

5. Welche Sperrlösungen sind mit ClearGuard HD-Kappen kompatibel?

ClearGuard HD-Kappen können mit Heparin-, 4 %iger Citrat- und Kochsalzlösungen verwendet werden.

6. Können ClearGuard-HD-Verschlüsse mit Cathflo Activase (Alteplase) verwendet werden?

Cathflo Activase (Alteplase) wurde erfolgreich in der in JASN 2018[1] veröffentlichten klinischen Studie von Davita verwendet.

7. Gibt es einen Unterschied zwischen dem roten und blauen Verschlussring?

Nein, sie sind gleichwertig und können auf beiden Ansätzen verwendet werden.

8. Kann das Produkt bei einem Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Chlorhexidin verwendet werden?

Nein. ClearGuard HD-Kappen sind für eine Verwendung bei Patienten, die auf Chlorhexidin allergisch reagieren, kontrainzidiert.

9. Sind ClearGuard HD-Kappen Latex-frei?

Ja, ClearGuard HD-Kappen und deren entsprechende Verpackung werden ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

10. Können ClearGuard HD-Kappen in einer Magnetresonanztomographie-(MRT-) Umgebung verwendet werden?

Die ClearGuard HD antimikrobiellen Schutzkappe besteht aus einem Chlorhexidin-Desinfektionsmittel und Kunststoffen, die üblicherweise in Infusionssets und Zubehörteilen verwendet werden. Sie wurde aus nichtmetallischen, nichtmagnetischen und nichtleitenden Materialien entwickelt, um zusätzliche Risiken für Patienten in einer MRT-Umgebung zu vermeiden. Obwohl keine Tests in einer Magnetresonanzumgebung durchgeführt wurden, sind keine Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit der Verwendung von ClearGuard HD Kappen in oder um MRT-Geräten bekannt.

11. Können die ClearGuard HD Kappen mit Hämodialysekathetern verwendet werden, deren Innenfläche antimikrobielle Wirkstoffe freisetzt?

Nein. In der Gebrauchsanweisung ist angegeben, dass die ClearGuard HD Kappen nicht mit Kathetern verwendet werden dürfen, deren Innenfläche antimikrobielle Wirkstoffe freisetzt. ClearGuard HD Kappen können jedoch mit Kathetern verwendet werden, deren Außenfläche antimikrobielle Wirkstoffe freisetzt.

[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.

HOME

Das Produkt entspricht der geltenden Gesetzgebung und verfügt über die entsprechende CE-Kennzeichnung.
Weitere Informationen zu Warnhinweisen und/oder Sicherheitsvorkehrungen sind den Gebrauchsanweisungen des Herstellers zu entnehmen.

© 2025 ICU Medical Inc. | P25-4777-EMEA-DE

icumedical
human connections

Deutschland: +49 2349 7849009
Österreich: +43 800296430 | www.icumed.com