DESCRIPTION

The ClearGuard® HD Antimicrobial Barrier Cap (also referred to as the ClearGuard® HD cap) is a cap for use with hemodialysis catheters. It has the disinfectant agent chlorhexidine acetate on the rod and threads. Each package contains two sterile ClearGuard HD caps assembled in a shield.

INDICATIONS FOR USE

The ClearGuard HD Antimicrobial Barrier Cap disinfects hemodialysis catheter hubs.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the ClearGuard HD caps for the following:

- Patients who are allergic to chlorhexidine.
- Patients who are allergic to nylon or polypropylene.
- Catheters that are dimensionally incompatible with the ClearGuard HD cap or that allow the rod to extend beyond the hub and within reach of the extension line pinch clamp.
- Catheters that have antimicrobial agents eluting from their inner lumens.

WARNINGS

- Do not close extension line pinch clamp on ClearGuard HD rod.

CAUTIONS

- Rx Only - Only qualified dialysis centre personnel or healthcare practitioners should place, manipulate or remove the ClearGuard HD caps.
- Single Use Only - Reuse may make the device not effective at disinfecting catheter hubs.
- Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened before use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Allergic/anaphylactic/pyrogenic reaction
- Injury/pain/death
- Device failure (device cracking, breaking, leaking, splitting, or disconnecting potentially requiring device intervention, removal or replacement).
- Embolism (air or device)
- Incompatibility with administered fluids or sanitising agent.
- Incompatibility with connecting device/difficulty connecting.
- Infection (local, bacteraemia, endocarditis, sepsis)
- Sensitisation
- Toxicity

PLACING A CLEARGUARD HD CAP ON A HAEMODIALYSIS CATHETER

1. Remove the ClearGuard HD caps from the foil pouch.
2. Prepare haemodialysis catheter according to facility procedure/protocol. Ensure that the catheter extension tubing pinch clamp is closed, that the lock solution completely fills the extension tube and catheter hub, and the syringe remains attached to the catheter.
3. Remove a single ClearGuard HD cap (red or blue) from shield and attach it to the haemodialysis catheter; do not touch the rod.
4. Repeat with the other ClearGuard HD cap and dispose of the shield and foil pouch.

NOTE: As the ClearGuard HD rod enters the hub, it will displace some of the lock solution; this is desirable as it wets and distributes the chlorhexidine on the ClearGuard HD cap threads.

REMOVING THE CLEARGUARD HD CAP FROM A HAEMODIALYSIS CATHETER

1. Ensure that the extension tubing pinch clamp is closed.
2. Carefully support haemodialysis catheter hub with one hand and, using other hand, remove the ClearGuard HD cap by rotating anticlockwise and dispose of it in accordance with facility protocol for hazardous waste.
3. Clean haemodialysis catheter hub according to facility procedure/protocol.
4. Attach sterile syringe to catheter and aspirate a minimum of 5 mL of fluid from the catheter. **WARNING:** This will prevent lock solution, along with dissolved and precipitated antimicrobial agent, from entering the bloodstream.
5. Repeat with the other ClearGuard HD cap.

DEVICE LIFETIME

- The device is intended to be used in between haemodialysis sessions and must be discarded after each use.

CLINICAL PERFORMANCE & SAFETY

A 13-month, prospective, cluster-randomised, multicentre, open label clinical trial was conducted at 40 DaVita dialysis facilities throughout the US. Facilities were pair-matched by positive blood culture (PBC) rate and number of catheter subjects, and then one of each matched facility pair was randomly assigned to either use ClearGuard HD caps (treatment group) or use Tego® connectors plus CUROS™ disinfecting caps (control group). All subjects dialysing at the treatment facilities with a catheter were enrolled in the study except for 2 that were allergic to heparin. 1,671 subjects participated in the study (826 treatment and 845 control subjects) accruing approximately 183,000 catheter-days. The primary endpoint was PBC rate defined as catheter-related bloodstream infection (CRBSI) rate.[1]

Baseline PBC rates were similar (P=0.9) between groups. Use of ClearGuard HD caps for 13-months was associated with a 63% lower CRBSI rate versus Tego connector plus Curos cap (0.28 vs. 0.75/1,000 catheter-days respectively, P = 0.001). The CRBSI Incident Rate Ratio (IRR) of the intervention compared to the control was 0.37 (95% Confidence Interval (CI), 0.20-0.68).

A second 12-month, prospective, cluster-randomised, multi-centre, open label clinical trial was conducted at 40 Fresenius Medical Care North America dialysis facilities. Facilities were pair-matched by PBC rate and number of catheter subjects, and then one of each matched facility pair was randomly assigned to either begin using ClearGuard HD caps (treatment group) or continue using standard catheter caps (control group). All subjects dialysing at the treatment facilities with a catheter were enrolled in the study. 2,470 subjects participated in the study (1,245 treatment and 1,225 control subjects) accruing approximately 350,000 catheter-days. The primary endpoint was PBC rate defined as CRBSI rate.[2]

Baseline PBC rates were similar (P = 0.8) between groups. Use of ClearGuard HD caps for 12-months was associated with a 56% lower CRBSI rate versus standard catheter caps (0.26 vs. 0.59/1,000 catheter-days respectively, P = 0.01). The CRBSI IRR of the intervention compared to the control was 0.44 (95% CI, 0.23-0.83).

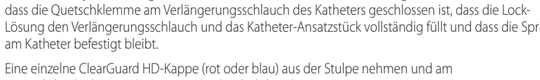
Thus, the primary study endpoint was met by showing a statistically lower CRBSI rate in the treatment group compared to the control group in both studies.

[1]Brunelli, SM MD, MSCE, Van Wyck, DB MD, Njord, L PhD, Killion, DP MBA, Lynch, LE PhD and Ziebol, RJ BS. Cluster-Randomized Trial of Devices to Prevent Catheter-Related Bloodstream Infection. 2018 J Am Soc Nephrol. Apr;29(4):1335-1343.

[2]Hymes JL, Mooney A, Van Zandt C, Lynch L, Ziebol R, Killion D: Dialysis catheter-related bloodstream infections: a cluster-randomized trial of the ClearGuard HD antimicrobial barrier cap. 2017. Am J Kidney Dis 69(2):220-227.

ClearGuard® HD

Antimicrobial Barrier Caps



ICU Medical, Inc.
6001 E Fish Lake Road, Suite 166
Maple Grove, Minnesota 55369 USA
+1 (949) 366-2183
www.icumed.com

EC REP
ICU Medical BV
Hofspoor 3
3994 VS Houten
The Netherlands

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

©2020 ICU Medical, Inc.

ClearGuard is a registered trademark of ICU Medical, Inc.

ClearGuard ist eine eingetragene Marke von ICU Medical, Inc.

ClearGuard est une marque déposée de ICU Medical, Inc.

ClearGuard è un marchio registrato di ICU Medical, Inc.

ClearGuard es una marca registrada de ICU Medical, Inc.

2020-11 LM-0027 Rev D

No serious device-related adverse events or chlorhexidine allergies were reported in either study.

The ClearGuard HD Antimicrobial Barrier Cap device is not made with natural rubber latex and it does not contain phthalates.

The ClearGuard HD Antimicrobial Barrier Cap was tested for antimicrobial effectiveness under simulated use conditions against gram positive and gram negative organisms and yeasts. It was found to be effective (i.e., ≥ 4 log reduction) in saline, heparinised saline and 4% sodium citrate lock solutions. In addition, alteplase thrombolytic lock solution (Cathflo Activase, tissue plasminogen activator/tPA), and antimicrobial and antibiotic lock solutions were used with ClearGuard HD in both of the major clinical studies without any reported issues.

TECHNICAL SUPPORT & CUSTOMER SERVICE

- If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to **ICU Medical**, any local representatives, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established as required.
- To obtain additional information on the ClearGuard HD cap, contact the customer service department at +1 **(949) 366-2183.**

BESCHREIBUNG

Die ClearGuard® HD antimikrobielle Barrierekappe (auch ClearGuard® HD-Kappe genannt) ist eine Kappe für die Verwendung mit Hämodialysekathetern. Auf ihrem Stab und Gewinde ist das Desinfektionsmittel Chlorhexidinacetat aufgebracht. Jede Verpackung enthält zwei sterile ClearGuard HD-Kappen, die in einer Stulpe zusammengesetzt sind.

INDIKATIONEN

Die ClearGuard HD antimikrobielle Barrierekappe desinfiziert die Ansatzstücke von Hämodialysekathetern.

KONTRAINDIKATIONEN

Die ClearGuard HD-Kappen nicht in den folgenden Fällen benutzen:

- Bei Patienten, die eine Allergie gegen Chlorhexidin haben.
- Bei Patienten, die eine Allergie gegen Nylon oder Polypropylen haben.
- Bei Kathetern, die in ihren Abmessungen nicht mit der ClearGuard HD-Kappe kompatibel sind oder bei denen der Stab über das Ansatzstück hinausreichen und in die Nähe der Quetschklemme des Verlängerungsschlauchs geraten kann.
- Bei Kathetern, die Antimikrobiotika aus dem Innenlumen abgeben.

WARNUNGEN

- Die Quetschklemme des Verlängerungsschlauchs nicht am ClearGuard HD-Stab schließen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Rx Only – Die ClearGuard HD-Kappen dürfen nur von qualifiziertem Personal beziehungsweise Ärzten in Dialysezentren platziert, gehandhabt oder entfernt werden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch – Die Wiederverwendung des Produkts führt möglicherweise zu einer unwirksamen Desinfektion von Katheter-Ansatzstücken.

- Bei beschädigter oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffneter Verpackung nicht verwenden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Allergische/anaphylaktische/pyrogene Reaktion
- Schädigung/Schmerzen/Tod
- Produktversagen (Reißen, Brechen, Lecken, Splittern oder Abtrennung des Produkts, was möglicherweise ein Eingreifen bzw. das Entfernen oder Ersetzen des Produkts erfordert).
- Embolie (Luft oder Produkt)
- Inkompatibilität mit verabreichten Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel.
- Inkompatibilität mit Anschlussprodukt/Probleme beim Anschließen.
- Infektion (lokal, Bakteriämie, Endokarditis, Sepsis)
- Sensibilisierung
- Toxizität

AUFSETZEN EINER CLEARGUARD HD-KAPPE AUF EINEN HÄMODIALYSEKATHETER

1. Die ClearGuard HD-Kappen aus der Folienpackung nehmen.
2. Den Hämodialysekatheter gemäß dem Verfahren/Protokoll der Einrichtung vorbereiten. Sicherstellen, dass die Quetschklemme am Verlängerungsschlauch des Katheters geschlossen ist, dass die Lock-Lösung den Verlängerungsschlauch und das Katheter-Ansatzstück vollständig füllt und dass die Spritze am Katheter befestigt bleibt.
3. Eine einzelne ClearGuard HD-Kappe (rot oder blau) aus der Stulpe nehmen und am Hämodialysekatheter anbringen; nicht den Stab berühren.
4. Den Vorgang mit der anderen ClearGuard HD-Kappe wiederholen und die Stulpe sowie die Folienpackung entsorgen.

HINWEIS: Wird der Stab der ClearGuard HD-Kappe in das Ansatzstück eingeführt, verdrängt er etwas Lock-Lösung; dies ist erwünscht, da so das Chlorhexidin auf dem Gewinde der ClearGuard HD-Kappe befeuchtet und verteilt wird.

ABNEHMEN EINER CLEARGUARD HD-KAPPE VON EINEM HÄMODIALYSEKATHETER

1. Sicherstellen, dass die Quetschklemme am Verlängerungsschlauch geschlossen ist.
2. Das Ansatzstück des Hämodialysekatheters mit einer Hand vorsichtig halten und die ClearGuard HD-Kappe mit der anderen Hand durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn abnehmen. Die Kappe gemäß dem Protokoll der Einrichtung für Sondermüll entsorgen.
3. Das Ansatzstück des Hämodialysekatheters gemäß dem Verfahren/Protokoll der Einrichtung reinigen.
4. Eine sterile Spritze am Katheter befestigen und mindestens 5 ml Flüssigkeit aus dem Katheter aspirieren.
   WARNUNG: Damit wird verhindert, dass Lock-Lösung sowie gelöstes und ausgefälltes Antimikrobiotikum in die Blutbahn gelangt.
5. Den Vorgang mit der anderen ClearGuard HD-Kappe wiederholen.

PRODUKTHALTBARKEIT

- Das Produkt ist für die Verwendung zwischen den Hämodialysesitzungen vorgesehen und muss nach jedem Gebrauch entsorgt werden.

KLINISCHE LEISTUNG UND SICHERHEIT

Eine 13-monatige, prospektive, clusterrandomisierte, multizentrische, offene klinische Prüfung wurde in den USA landesweit in 40 DaVita-Dialyseeinrichtungen durchgeführt. Die Einrichtungen wurden paarweise nach positiver Blutkulturrate (pBK) und Anzahl der Patienten mit Katheter abgeglichen.

Anschließend wurde jeweils eine von jedem abgeglichenen Einrichtungspaar randomisiert entweder der Verwendung von ClearGuard HD-Kappen (Behandlungsgruppe) oder der Verwendung von Tego®-Anschlüssen mit CUROS™-Desinfektionskappen (Kontrollgruppe) zugewiesen. Alle Patienten, die in den Behandlungseinrichtungen eine Dialyse mit Katheter erhielten, wurden in die Studie aufgenommen, ausgenommen 9, die eine Allergie gegen Heparin aufwiesen. 1.671 Patienten nahmen an der Studie teil (826 Patienten in der Behandlungsgruppe und 845 in der Kontrollgruppe), die sich auf etwa 183.000 Kathetertage belief. Der primäre Endpunkt war die pBK-Rate, die als Rate der katheterbedingten Blutbahninfektionen (Catheter-Related Bloodstream Infection, CRBSI) definiert wurde.[1]

Die pBK-Raten bei Baseline waren bei beiden Gruppen gleich (P = 0,9). Die 13-monatige Verwendung von ClearGuard HD-Kappen wurde mit einer um 63 % niedrigeren CRBSI-Rate gegenüber dem Tego-Anschluss mit Curos-Kappe assoziiert (jeweils 0,28 ggü. 0,75/1.000 Kathetertagen, P = 0,001). Das CRBSI-Inzidenzratenverhältnis (Incidence Rate Ratio, IRR) der Interventionsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe lag bei 0,37 (95 % Konfidenzintervall (KI), 0,20–0,68).

Eine weitere, 12-monatige, prospektive, clusterrandomisierte, multizentrische, offene klinische Prüfung wurde in 40 Dialyseeinrichtungen von Fresenius Medical Care North America durchgeführt. Die Einrichtungen wurden paarweise nach pBK-Rate und Anzahl der Patienten mit Katheter abgeglichen. Anschließend wurde jeweils eine von jedem abgeglichenen Einrichtungspaar randomisiert entweder dem Beginn der Verwendung von ClearGuard HD-Kappen (Behandlungsgruppe) oder der Fortsetzung der Verwendung von Standardkatheterkappen (Kontrollgruppe) zugewiesen. Alle Patienten, die in den Behandlungseinrichtungen eine Dialyse mit Katheter erhielten, wurden in die Studie aufgenommen. 2.470 Patienten nahmen an der Studie teil (1.245 Patienten in der Behandlungsgruppe und 1.225 in der Kontrollgruppe), die sich auf etwa 350.000 Kathetertage belief. Der primäre Endpunkt war die pBK-Rate, die als CRBSI-Rate definiert wurde.[2]

Die pBK-Raten bei Baseline waren bei beiden Gruppen gleich (P = 0,8). Die 12-monatige Verwendung von ClearGuard HD-Kappen wurde mit einer um 56 % niedrigeren CRBSI-Rate gegenüber Standardkatheterkappen assoziiert (jeweils 0,26 ggü. 0,59/1.000 Kathetertagen, P = 0,01). Das CRBSI-IRR der Interventionsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe lag bei 0,44 (95 % KI, 0,23–0,83).

Daher wurde der primäre Studienendpunkt erreicht, indem in beiden Studien in der Behandlungsgruppe, verglichen mit der Kontrollgruppe, eine statistisch niedrigere CRBSI-Rate nachgewiesen wurde.

In keiner der Studien wurden ernsthafte produktbedingte unerwünschte Ereignisse oder Allergien gegen Chlorhexidin gemeldet.

Die ClearGuard HD antimikrobielle Barrierekappe wurde nicht aus Naturlatex hergestellt und enthält keine Phthalate.

Die ClearGuard HD antimikrobielle Barrierekappe wurde unter simulierten Verwendungsbedingungen auf antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Organismen und Hefen getestet. Sie hat sich als wirksam (d. h. ≥ 4 LOG-Reduktion) in Lock-Lösungen mit Kochsalz, heparinisierter Kochsalzlösung und 4%igem Natriumcitrat erwiesen. Zusätzlich wurden in beiden klinischen Hauptstudien eine thrombolytische Lock-Lösung mit Alteplase (Cathflo Activase, Gewebeplasminogenaktivator(tPA)) sowie

antimikrobielle und antibiotische Lock-Lösungen mit ClearGuard HD verwendet, ohne dass Probleme gemeldet wurden.

TECHNISCHER SUPPORT UND KUNDENDIENST

- Im Fall eines produktbedingten ernsthaften Ereignisses ist dieses je nach Erfordernis **ICU Medical**, dem jeweiligen örtlichen Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.
- Weitere Informationen zur ClearGuard HD-Kappe erhalten Sie bei der Kundendienstabteilung unter +1 **(949) 366-2183.**.

DESCRIPTION

Le capuchon à barrière antimicrobienne ClearGuard® HD (également appelé capuchon ClearGuard® HD) est un capuchon destiné aux cathéters d'hémodialyse. Il contient de l'acétate de chlorhexidine, un agent désinfectant, sur la tige et les filets. Chaque emballage contient deux capuchons ClearGuard HD stériles assemblés dans une protection.

INDICATIONS

Le capuchon à barrière antimicrobienne ClearGuard HD désinfecte les embases de cathéter pour hémodialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les capuchons ClearGuard HD dans les cas suivants :

- Patients allergiques à la chlorhexidine.
- Patients allergiques au nylon ou au polypropylène.
- Cathéters dont les dimensions sont incompatibles avec le capuchon ClearGuard HD ou qui permettent à la tige de s'étendre au-delà de l'embase et à portée de la pince de fixation de l'extension.
- Cathéters dotés d'agents antimicrobiens suintant de leur lumière interne.

MISES EN GARDE

- Ne pas fermer la pince de fixation de l'extension sur la tige ClearGuard HD.

ATTENTION

- Rx Only (Uniquement sur ordonnance) - Seul le personnel qualifié des centres de dialyse ou les professionnels de la santé peuvent placer, manipuler ou retirer les capuchons ClearGuard HD.
- À usage unique exclusivement - La réutilisation peut rendre le dispositif inefficace pour la désinfection des embouts de cathéter.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Réaction allergique/anaphylactique/pyrogène
- Blessure/douleur/mort
- Défaillance du dispositif (fissure, rupture, fuite, division ou déconnexion du dispositif, nécessitant éventuellement une intervention, un retrait ou un remplacement du dispositif).
- Embolie (air ou dispositif)
- Incompatibilité avec les liquides administrés ou l'agent désinfectant.

- Incompatibilité avec le dispositif connecté/difficulté de connexion.
- Infection (locale, bactériémie, endocardite, septicémie)
- Sensibilisation
- Toxicité

MISE EN PLACE D'UN CAPUCHON CLEARGUARD HD SUR UN CATHÉTER D'HÉMODIALYSE

1. Retirer les capuchons ClearGuard HD de la pochette en aluminium.
2. Préparer le cathéter d'hémodialyse conformément à la procédure/au protocole de l'établissement. S'assurer que le collier de serrage du tube d'extension du cathéter est fermé, que la solution de verrouillage remplit complètement le tube d'extension et l'embase du cathéter et que la seringue reste fixée au cathéter.
3. Retirer un seul capuchon ClearGuard HD (rouge ou bleu) de la protection et le fixer au cathéter d'hémodialyse. Ne pas toucher la tige.
4. Répéter l'opération avec l'autre capuchon ClearGuard HD, puis éliminer la protection et le sachet en aluminium.

REMARQUE: Lorsque la tige ClearGuard HD entre dans l'embase, elle déplace une partie de la solution de verrouillage. Ceci est souhaitable, car elle humidifie et distribue la chlorhexidine sur les filetages du capuchon ClearGuard HD.

RETRAIT DU CAPUCHON CLEARGUARD HD D'UN CATHÉTER D'HÉMODIALYSE

1. S'assurer que le collier de serrage du tube d'extension est fermé.
2. Soutenir soigneusement l'embase du cathéter d'hémodialyse d'une main et, de l'autre main, retirer le capuchon ClearGuard HD en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement relatif aux déchets dangereux.
3. Nettoyer l'embase du cathéter d'hémodialyse conformément à la procédure/au protocole de l'établissement.
4. Fixer la seringue stérile au cathéter et aspirer au moins 5 ml de liquide du cathéter.
   MISE EN GARDE: Cela empêchera à la solution de verrouillage, ainsi qu'à l'agent antimicrobien dissous et précipité, de pénétrer dans la circulation sanguine.
5. Répéter avec l'autre bouchon ClearGuard HD.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

- Le dispositif est destiné à être utilisé entre les séances d'hémodialyse et doit être éliminé après chaque utilisation.

PERFORMANCE CLINIQUE ET SÉCURITÉ

Un essai clinique multicentrique, randomisé par grappes, en ouvert, d'une durée de 13 mois, a été mené dans 40 centres de dialyse DaVita aux États-Unis. Les établissements ont été appariés par taux d'hémocultures positives (HCP) et par nombre de sujets porteurs d'un cathéter, puis l'emploi des capuchons ClearGuard HD (groupe de traitement) ou des connecteurs Tego® avec les capuchons désinfectants CUROS™ (groupe de contrôle) fut assigné au hasard à l'une des paires d'établissements appariés. Tous les sujets dialysés dans les centres de traitement à l'aide d'un cathéter ont été inclus dans l'étude, à l'exception de 9 d'entre eux qui étaient allergiques à l'héparine. 1 671 sujets ont participé à l'étude

(826 sujets traités et 845 sujets témoins), ce qui représente environ 183 000 jours de port de cathéter. Le critère d'évaluation principal était le taux de HCP défini comme le taux d'infection sanguine liée au cathéter (ISLC).[1]

Les taux de référence de la HCP étaient similaires (p = 0,9) entre les groupes. L'utilisation de capuchons ClearGuard HD pendant 13 mois était associée à un taux d'ISLC inférieur de 63 % par rapport au connecteur Tego connecteur et à la casquette de Curos (0,28 vs 0,75/1 000 jours de cathéter, respectivement, P = 0,001). Le ratio de taux d'incidence (RTI) de l'ISLC de l'intervention par rapport au groupe témoin était de 0,37 (intervalle de confiance (IC) de 95 %, 0,20 à 0,68).

Un deuxième essai clinique randomisé par grappe, en ouvert, multicentrique et prospectif d'une durée de 12 mois a été mené dans 40 centres de dialyse Fresenius Medical Care North America. Les établissements ont été appariés par taux de HCP et nombre de sujets de cathéter, puis un établissement de chaque paire appariée fut désigné de manière aléatoire pour commencer avec les capuchons ClearGuard HD (groupe de traitement) ou continuer avec les capuchons de cathéter standard (groupe témoin). Tous les sujets dialysés dans les installations de traitement avec un cathéter ont été inclus dans l'étude. 2 470 sujets ont participé à l'étude (1 245 sujets traités et 1 225 sujets témoins), ce qui représente environ 350 000 jours de port de cathéter. Le critère d'évaluation principal était le taux de HCP défini comme le taux d'ISLC.[2]

Les taux de référence de HCP étaient similaires (p = 0,8) entre les groupes. L'utilisation de capuchons ClearGuard HD pendant 12 mois a été associée à un taux d'ISLC inférieur de 56 % par rapport aux capuchons de cathéter standard (0,26 vs 0,59/1 000 cathéter-jours, respectivement, P = 0,01). Le RTI d'ISLC de l'intervention par rapport au témoin était de 0,44 (IC de 95 %, 0,23-0,83).

Ainsi, le critère d'évaluation principal de l'étude a été atteint en montrant un taux d'ISLC statistiquement inférieur dans le groupe traité par rapport au groupe témoin dans les deux études.

Aucun événement indésirable grave lié au dispositif ni d'allergie à la chlorhexidine n'a été rapporté dans les deux études.

Le dispositif de capuchon à barrière antimicrobienne ClearGuard HD n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates.

L'efficacité antimicrobienne du capuchon à barrière antimicrobienne ClearGuard HD a été testée dans des conditions d'utilisation simulées contre des organismes et des levures gram positifs et négatifs. Il s'est avéré efficace (réduction de ≥ 4 log), en solution saline, en solution saline héparinée et en solution de verrouillage au citrate de sodium à 4 %. De plus, une solution de verrouillage thrombolytique à base d'alteplase (Cathflo Activase, activateur de plasminogène tissulaire/tPA) et des solutions de verrouillage antimicrobien et antibiotique ont été utilisées avec ClearGuard HD dans les deux principales études cliniques sans aucun problème signalé.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET SERVICE À LA CLIENTÈLE

- En cas d'incident grave lié au dispositif, celui-ci doit être signalé à **ICU Medical**, à tous les représentants locaux et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis selon les besoins.
- Pour obtenir des informations supplémentaires sur le capuchon ClearGuard HD, contactez le service clientèle au +1 **(949) 366-2183.**

DESCRIZIONE

Il cappuccio a barriera antimicrobica ClearGuard® HD (chiamato anche cappuccio ClearGuard® HD) è destinato all'uso con i cateteri per emodialisi. Sullo stelo e sulle filettature è rivestito di clorexidina acetato, un agente disinfettante. Ogni confezione contiene due cappucci ClearGuard HD sterili, assemblati in una custodia protettiva.

INDICAZIONI PER L'USO

Il cappuccio a barriera antimicrobica ClearGuard HD disinfetta i connettori dei cateteri per emodialisi.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare i cappucci ClearGuard HD nelle seguenti circostanze:

- Pazienti allergici alla clorexidina.
- Pazienti allergici al nylon o al polipropilene.
- Cateteri di dimensioni incompatibili con il cappuccio ClearGuard HD o che consentono allo stelo di estendersi oltre il connettore e in prossimità del morsetto di serraggio del tubo di prolunga.
- Cateteri con agenti antimicrobici che eluiscono dai lumi interni.

AVVERTENZE

- Non chiudere il morsetto di serraggio del tubo di prolunga sullo stelo ClearGuard HD.

PRECAUZIONI

- Rx Only - Solo il personale del centro dialisi qualificato o gli operatori sanitari devono posizionare, manipolare o togliere i cappucci ClearGuard HD.
- Esclusivamente monouso - Il riutilizzo può rendere inefficace il dispositivo nella disinfezione dei connettori dei cateteri.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta accidentalmente prima dell'uso.

POTENZIALI COMPLICANZE

- Reazione allergica/anafilattica/pirogenica
- Lesioni/dolore/morte
- Guasto del dispositivo (incrinatura, rottura, perdita, spaccatura o disconnessione del dispositivo che richiedano potenzialmente interventi sullo stesso, la sua rimozione o sostituzione).
- Embolia (gassosa o da dispositivo)
- Incompatibilità con liquidi somministrati o agenti igienizzanti.
- Incompatibilità con il dispositivo di collegamento/difficoltà di connessione.
- Infezione (localizzata, batteriemia, endocardite, sepsi)
- Sensibilizzazione
- Tossicità

POSIZIONAMENTO DI UN CAPPUCCIO CLEARGUARD HD SU UN CATETERE PER EMODIALISI

1. Estrarre i cappucci ClearGuard HD dalla busta metallizzata.
2. Preparare il catetere per emodialisi attenendosi alla procedura/protocollo della struttura. Assicurarsi che il morsetto di serraggio del tubo di prolunga del catetere sia chiuso, che la soluzione di blocco riempia completamente il tubo di prolunga e il connettore del catetere e che la siringa rimanga attaccata al catetere.
3. Togliere un singolo cappuccio ClearGuard HD (rosso o blu) dalla custodia protettiva e collegarlo al catetere per emodialisi; non toccare lo stelo.
4. Ripetere l'operazione con l'altro cappuccio ClearGuard HD e smaltire la custodia protettiva e la busta metallizzata.

NOTA: Quando entra nel connettore, lo stelo ClearGuard HD sposta parte della soluzione di blocco; ciò è indicato in quanto bagna le filettature del cappuccio ClearGuard HD distribuendo la clorexidina.

RIMOZIONE DEL CAPPUCCIO CLEARGUARD HD DA UN CATETERE PER EMODIALISI

1. Verificare che il morsetto di serraggio del tubo di prolunga sia chiuso.
2. Reggere delicatamente il connettore del catetere per emodialisi con una mano e con l'altra togliere il cappuccio ClearGuard HD ruotandolo in senso antiorario. Smaltirlo in conformità al protocollo per i rifiuti pericolosi vigente nella struttura.
3. Pulire il connettore del catetere per emodialisi attenendosi alla procedura/protocollo della struttura.
4. Collegare la siringa sterile al catetere e aspirare almeno 5 ml di liquido dal catetere.
   AVVERTENZA: Ciò impedisce l'ingresso nel flusso sanguigno della soluzione di blocco nonché dell'agente antimicrobico disciolto e precipitato.

5. Ripetere l'operazione con l'altro cappuccio ClearGuard HD.

DURATA DEL DISPOSITIVO

• Il dispositivo deve essere utilizzato tra una sessione di emodialisi e l'altra e smaltito dopo ogni uso.

PRESTAZIONI CLINICHE E SICUREZZA

Una sperimentazione clinica multicentrica, prospettica, randomizzata in cluster, in aperto, di 13 mesi era stata condotta presso 40 strutture di dialisi DaVita negli Stati Uniti. Le strutture erano state appaiate in base al tasso di emocoltura positiva (positive blood culture, PBC) e al numero di soggetti portatori di catetere. Le strutture appaiate erano quindi state assegnate a caso all'utilizzo o dei cappucci ClearGuard HD (gruppo di trattamento) o dei connettori Tego® con cappucci disinfettanti CUROS™ (gruppo di controllo). Tutti i soggetti dializzati con catetere presso le strutture di trattamento erano stati arruolati nello studio ad eccezione di 9 che erano allergici all'eparina. Con 1.671 soggetti partecipanti allo studio (826 soggetti nel gruppo di trattamento e 845 nel gruppo di controllo) sono stati accumulati circa 183.000 giorni-catetere. L'endpoint primario era il tasso di PBC definito come tasso di batteriemia correlata a catetere (CRBSI).[1]

I tassi di PBC al basale erano simili (P=0,9) tra i gruppi. L'uso dei cappucci ClearGuard HD per 13 mesi era stato associato a un tasso di CRBSI inferiore del 63% rispetto al connettore Tego con il cappuccio Curos (0,28 vs. 0,75/1.000 giorni-catetere, P = 0,001). Il rapporto fra il tasso di incidenza (IRR) di CRBSI dell'intervento rispetto al controllo è risultato pari a 0,37 (intervallo di confidenza IC del 95%, 0,20-0,68).

Una seconda sperimentazione clinica multicentrica, prospettica, randomizzata in cluster, in aperto, di 12

mesi era stata condotta presso 40 strutture di dialisi Fresenius Medical Care North America. Le strutture erano state appaiate in base al tasso di emocoltura positiva (PBC) e al numero di soggetti portatori di catetere. Le strutture appaiate erano quindi state assegnate a caso o per iniziare a utilizzare i cappucci ClearGuard HD (gruppo di trattamento) o per continuare a usare cappucci per catetere standard (gruppo di controllo). Tutti i soggetti dializzati con catetere presso le strutture di trattamento erano stati arruolati nello studio. Con 2.470 soggetti partecipanti allo studio (1.245 soggetti nel gruppo di trattamento e 1.225 nel gruppo di controllo) sono stati accumulati circa 350.000 giorni-catetere. L'endpoint primario era il tasso di PBC definito come tasso di CRBSI.[2]

I tassi di PBC al basale erano simili (P = 0,8) tra i gruppi. L'uso dei cappucci ClearGuard HD per 12 mesi è stato associato a un tasso di CRBSI inferiore del 56% rispetto a quello dei cappucci per catetere standard (0,26 vs. 0,59/1.000 giorni-catetere, P = 0,01). L'IRR di CRBSI dell'intervento rispetto al controllo è risultato pari a 0,44 (IC del 95%, 0,23-0,83).

Pertanto, l'endpoint primario dello studio era stato soddisfatto, dimostrando un tasso di CRBSI statisticamente inferiore nel gruppo di trattamento rispetto al gruppo di controllo in entrambi gli studi.

In nessuno dei due studi sono stati segnalati eventi avversi gravi correlati al dispositivo o allergie alla clorexidina.

Il dispositivo con cappuccio a barriera antimicrobica ClearGuard HD non è realizzato con lattice di gomma naturale e non contiene ftalati.

Il cappuccio a barriera antimicrobica ClearGuard HD è stato testato per l'efficacia antimicrobica in condizioni d'uso simulato contro organismi e lieviti Gram-positivi e Gramnegativi. È risultato efficace (ossia, riduzione log ≥ 4) in soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinata e soluzione di blocco al citrato di sodio al 4%. Inoltre, la soluzione di blocco trombolitico alteplase (Cathflo Activase, attivatore tissutale plasminogeno/tPA) e soluzioni di blocco antimicrobiche e antibatteriche sono state utilizzate con ClearGuard HD in entrambi gli studi clinici principali senza che venisse segnalato alcun problema.

ASSISTENZA TECNICA E ASSISTENZA CLIENTI

- Se si verifica un incidente grave associato al dispositivo, deve essere segnalato come richiesto a **ICU Medical**, al rappresentante locale e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.
- Per ottenere ulteriori informazioni sul cappuccio ClearGuard HD, contattare il servizio clienti al numero +1 **(949) 366-2183.**

DESCRIPCIÓN

El capuchón de barrera antimicrobiana ClearGuard® HD (también denominado capuchón ClearGuard® HD) es un capuchón que se utiliza con catéteres de hemodiálisis. El capuchón tiene acetato de clorhexidina como desinfectante en la varilla y en las roscas. Cada envase contiene dos capuchones ClearGuard HD estériles montados en un protector.

INDICACIONES DE USO

El capuchón de barrera antimicrobiana ClearGuard HD desinfecta los conectores del catéter de hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

No utilice los capuchones ClearGuard HD en:

- Pacientes alérgicos a la clorhexidina.
- Pacientes alérgicos al nailon o al polipropileno.
- Catéteres con dimensiones incompatibles con el capuchón ClearGuard HD o que permitan que la varilla se extienda más allá del conector, dentro del alcance de la pinza de compresión de la vía de extensión.
- Catéteres con elución de antimicrobianos de sus luces interiores.

ADVERTENCIAS

- No cierre la pinza de compresión de la vía de extensión sobre la varilla del dispositivo ClearGuard HD.

PRECAUCIONES

- Rx Only: Solo personal cualificado del centro de diálisis o profesionales sanitarios deben colocar, manipular o retirar los capuchones ClearGuard HD.
- Para un solo uso: La reutilización puede hacer que el dispositivo no sea eficaz para desinfectar los conectores de los catéteres.
- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

COMPLICACIONES POSIBLES

- Reacción alérgica/anafiláctica/pirógena
- Lesión/dolor/muerte
- Fallo del dispositivo (fisuras, roturas, fugas, división o desconexión del dispositivo que puedan requerir la intervención, retirada o sustitución del dispositivo).
- Embolia (gaseosa u obstrucción del dispositivo)
- Incompatibilidad con los líquidos administrados o el desinfectante utilizado.
- Incompatibilidad con el dispositivo de conexión/dificultad para conectar.
- Infección (local, bacteriemia, endocarditis, septicemia)
- Sensibilización
- Toxicidad

COLOCACIÓN DE UN CAPUCHÓN CLEARGUARD HD EN UN CATÉTER DE HEMODIÁLISIS

1. Extraiga los capuchones ClearGuard HD de la bolsa de aluminio.
2. Prepare el catéter de hemodiálisis siguiendo el procedimiento/protocolo del centro. Asegúrese de que la pinza de compresión del tubo de extensión del catéter esté cerrada, de que la solución de bloqueo llene por completo el tubo de extensión y el conector del catéter, y de que la jeringa permanezca acoplada al catéter.
3. Retire un solo capuchón ClearGuard HD (rojo o azul) del protector y conéctelo al catéter de hemodiálisis; no toque la varilla.
4. Repita con el otro capuchón ClearGuard HD, y deseche el protector y la bolsa de aluminio.

NOTA: A medida que la varilla ClearGuard HD entre en el conector, desplazará parte de la solución de bloqueo; esto es conveniente ya que distribuye la clorhexidina en las roscas del capuchón ClearGuard HD, humedeciéndolas.

EXTRACCIÓN DEL CAPUCHÓN CLEARGUARD HD DE UN CATÉTER DE HEMODIÁLISIS

1. Asegúrese de que la pinza de compresión del tubo de extensión esté cerrada.
2. Sostenga con cuidado el conector del catéter de hemodiálisis con una mano y, con la otra, retire el capuchón ClearGuard HD girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj y deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro para residuos peligrosos.
3. Limpie el conector del catéter de hemodiálisis siguiendo el procedimiento/protocolo del centro.
4. Acople la jeringa estéril al catéter y aspire un mínimo de 5 ml de líquido del catéter.
   ADVERTENCIA: Esto evitará que la solución de bloqueo, junto con el agente antimicrobiano disuelto y precipitado, entren en el torrente sanguíneo.
5. Repita con el otro capuchón ClearGuard HD.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

- El dispositivo está concebido para utilizarse entre sesiones de hemodiálisis y debe desecharse después de cada uso.

RENDIMIENTO CLÍNICO Y SEGURIDAD

Se llevó a cabo un ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, abierto, aleatorizado por grupos, de 13 meses de duración, en 40 centros de diálisis DaVita en EE. UU. Los centros se emparejaron por la tasa de hemocultivos positivos (HCP) y el número de pacientes con catéter, y luego se asignó aleatoriamente uno de los dos centros emparejados al uso de capuchones ClearGuard HD (grupo de tratamiento) o al uso de conectores Tego® más capuchones desinfectantes CUROS™ (grupo de control). Se incluyó en el estudio a todos los sujetos con un catéter sometidos a diálisis en los centros de tratamiento, excepto 9 que eran alérgicos a la heparina. En el estudio participaron 1671 sujetos (826 en el grupo de tratamiento y 845 en el grupo de control), acumulando aproximadamente 183 000 díascatéter. El criterio de valoración principal fue la tasa de HCP, definida como la tasa de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (ITSRC).[1]

Las tasas iniciales de HCP fueron similares (P = 0,9) entre los grupos. El uso de capuchones ClearGuard HD durante 13 meses se asoció a una tasa de ITSRC un 63 % menor que con el conector Tego más el capuchón Curos (0,28 frente a 0,75/1000 días-catéter respectivamente, P = 0,001). La tasa de incidentes de (TI) de ITSRC de la intervención frente al control fue de 0,37 (intervalo de confianza (IC) del 95 %: 0,20-0,68).

Se llevó a cabo un segundo ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, abierto, aleatorizado por grupos, de 12 meses de duración en 40 centros de diálisis de Fresenius Medical Care North America. Los centros se emparejaron por la tasa de HCP y el número de pacientes con catéter, y luego se asignó aleatoriamente uno de los dos centros emparejados al uso de capuchones ClearGuard HD (grupo de tratamiento) o al uso continuado de los capuchones de catéter estándar (grupo de control). Se incluyó en el estudio a todos los sujetos con un catéter sometidos a diálisis en los centros de tratamiento. En el estudio participaron 2470 sujetos (1245 en el grupo de tratamiento y 1225 en el grupo de control), acumulando aproximadamente 350 000 días-catéter. El criterio de valoración principal fue la tasa de HCP, definida como la tasa de ITSRC.[2]

Las tasas iniciales de HCP fueron similares (P = 0,8) entre los grupos. El uso de capuchones ClearGuard HD durante 12 meses se asoció a una tasa de ITSRC un 56 % menor que con los capuchones de catéter

estándar (0,26 frente a 0,59/1000 días-catéter respectivamente, P = 0,01). La TI de ITSRC de la intervención frente al control fue de 0,44 (IC del 95 %: 0,23-0,83).

Por lo tanto, se cumplió el criterio de valoración principal del estudio con una tasa de ITSRC estadísticamente menor en el grupo de tratamiento que en el grupo de control en ambos estudios.

No se notificaron acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo ni alergias a la clorhexidina en ninguno de los estudios.

El dispositivo de capuchón de barrera antimicrobiana ClearGuard HD no está hecho de látex de caucho natural y no contiene ftalatos.

La eficacia antimicrobiana del capuchón de barrera antimicrobiana ClearGuard HD se evaluó en condiciones de uso simuladas contra levaduras y microorganismos grampositivos y gramnegativos. El dispositivo fue eficaz (es decir, reducción ≥ 4 log) en solución salina, solución salina heparinizada y solución de bloqueo de citrato sódico al 4 %. Además, en los dos estudios clínicos principales se utilizaron soluciones de bloqueo trombolíticas de alteplasa (Cathflo Activase, activador de plasminógeno tisular/tPA) y soluciones de bloqueo con antimicrobianos y antibióticos con el dispositivo ClearGuard HD, y no se notificó ningún problema.

ASISTENCIA TÉCNICA Y ATENCIÓN AL CLIENTE

- En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, este debe notificarse a **ICU Medical**, a los representantes locales y a las autoridades competentes del país miembro en el que resida el usuario o paciente, según sea necesario.
- Para obtener información adicional sobre el capuchón ClearGuard HD, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente en el +1 **(949) 366-2183.**