

## AXIOM Hrudní katétry ClotStop® - Nejčastější dotazy

Jsou výrobky označeny CE? .....	2
Jaké velikosti jsou v nabídce? .....	2
Pro jaké indikace se ClotStop® doporučuje? A proč? .....	2
O jaký povlak se jedná? .....	2
Je povlak vyroben z PVP (viz návod k použití) nebo z kombinace PVP a izokyanátu?.....	3
Jak dlouho je povlak garantován? .....	3
Jak často lze provádět demonstraci pomocí vody se stejným katétrem? .....	3
Budou v pokynech ERAS? .....	3
Jak ClotStop® funguje? .....	3
Existují klinické důkazy podporující funkčnost povlaku ClotStop®? .....	3
Musí být katétry ClotStop® před použitím aktivovány ve sterilní vodě? .....	4
Je stanovený čas předmáčení 2 minuty pro aktivaci katétru zásadní? .....	4
Jak často dochází ke srážení? .....	4
Kde pacient udává největší bolest během hrudní drenáže? .....	5
Nahrazují katétry potřebu prodlužovací hadice? .....	5
Jaké jsou výhody silikonových vs. PVC katétrů? .....	5
Je silikon stejný jako u jakéhokoliv jiného silikonového katétru? .....	6
Protože očka nelze vyleštit, mohla by být ostrá a poškodit myokard? .....	6
Mohou se silikonové katétry zalomit? .....	6
Jaká je doba použitelnosti katétru ClotStop®? .....	6
Co jsou krystalové vločky někdy viditelné na katétrech? .....	6
Jsou bez latexu? .....	7
Lze je použít i pro pacienty s alergií na silikon? .....	7
Obsahují ftaláty? .....	7
Jaké je nejmenší objednávkové množství? .....	7
Jak jsou označeny? .....	7

## Jsou výrobky označeny CE?

Ano, schválení CE prosinec 2020.

## Jaké velikosti jsou v nabídce?

Všechny velikosti od 8 – 36 Fr pro rovné a 16 – 32 Fr pro úhlové katétrů.

## Pro jaké indikace se ClotStop® doporučuje? A proč?

ClotStop® je vhodný pro všechny chirurgické zákroky.

Zatímco naše nepotažené katétrů jsou vyrobeny z patentovaných silikonů specifických pro různé chirurgické obory, aby se vytvořily výhody oproti běžným alternativám, katétrů potažené ClotStop® tyto výhody ještě zesilují. Hydrofilní vlastnost tohoto povlaku vytváří na těchto katétrůch povrchy, které jsou extrémně kluzné. Zpočátku bylo cílem snížit ucpávání katétrů a zabránit jak zpomalení, tak zastavení průtoku. Vnitřní povrch těchto katétrů je po celé své délce potažen, aby se zabránilo ulpívání tělních tekutin na vnitřních stěnách a zastavení průtoku. Tato část naší řady tedy dostala název Atraum® (představuje a-traumatické) a je označena AT za číslem produktu.

Tyto katétrů jsou: extrémně jemné – přizpůsobí se prostoru, aniž by se přilepily na tkáň a způsobovaly bolest při pohybu nebo dýchání. Pacient nevykazuje „dlahování“, čímž se snižuje bolest a provzdušnění plicní tkáň. Katétrů jsou velmi kluzné (kluzké - když jsou mokré!) – při kontaktu neulpívají na tkáních.

- 1) **Zamezuje „trackingu“** (tvorba žlábků/drážek v měkkých tkáních, kde byl katétr umístěn), které mohou shromažďovat a zadržovat zbytkovou tekutinu nebo také zpomalovat rychlé přenastavení tkáňových rovin při hojení.
- 2) **Zabraňuje opětovnému otevření malých kapilár** podél dráhy katétrů v důsledku „přilepení“ a tím způsobení opětovného krvácení nebo vytékání při pohybu katétrů.
- 3) **Minimalizuje podráždění vstupní rány**, čímž se snižuje zánět a omezuje se narušení hojení a výsledné jizvy.
- 4) **Přináší úsporu času** – snížením problémů a potřeby „milking“ se ušetří pooperační čas sestřám a lékařům.

Tyto výhody se stávají ještě dynamičtějšími v dětských a novorozeneckých ordinacích, při operacích zahrnujících omezené prostory, jemné tkáň a tam, kde jsou prvořadé estetické výsledky a používají se menší drény.

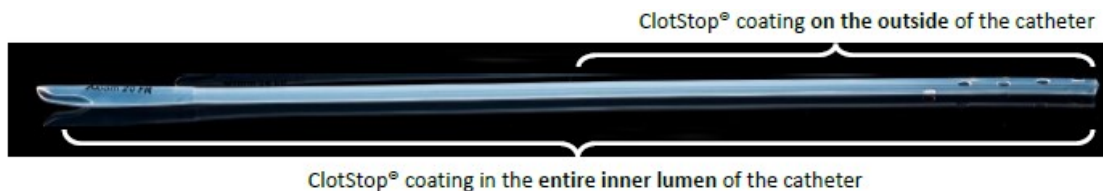
Dlahování: Pokud zastavíte část těla v pohybu, protože to způsobuje bolest nebo může způsobit zranění, nazývá se to dlahování.

## O jaký povlak se jedná?

Povlak ClotStop® se skládá z hydrogelového polymeru, přesněji: Polyvinylpyrrolidon (PVP).

PVP je plazmový expandér, známý pro své inertní mazací vlastnosti nereaktivní vůči tkáním. PVP má hydrofilní vlastnosti, to znamená, že když je aktivován ve sterilní vodě, váže molekuly vody k povrchu a snižuje koeficient tření, je tedy velmi kluzký.

Celý vnitřní povrch a přední třetina vnějšího povrchu katétrů jsou potaženy ClotStop®:



Vnitřní povlak slouží k optimálnímu odvodnění. Vnější povrch snižuje inkrustaci tkáně, což způsobuje menší poškození tkáně a potenciálně zlepšuje pohodlí pacienta během terapie a při odstraňování katétru. Distální konec katétru (část mimo pacienta) není potažen pro lepší manipulaci.

Potah není antikoagulant ani lék, a proto neinterferuje s procesem koagulace jako například heparin.

### **Je povlak vyroben z PVP (viz návod k použití) nebo z kombinace PVP a izokyanátu?**

Izokyanátový prepolymer (monomer) se používá k aktivaci PVP. V konečném produktu neexistuje. To je řízeno kontrolou kvality u výrobce. Je proprietární a je to patentovaný vzorec. Izokyanát je ve svém původním stavu toxický a rakovinotvorný. Používá se mimochodem také při výrobě polyuretanů (PU).

### **Pokud lékař odebere vzorek krve k analýze, mohl by být kontaminován povlakem ClotStop®?**

PVP je primární složkou. Je to expandér plazmy, takže neinterferuje s ničím v krvi jako heparin. Můžete ho frakcionovat.

### **Jak dlouho je povlak garantován?**

Hrudní katétrů a mediastinálních drénů Axiom jsou určeny pro krátkodobé použití, tj. nepřetržité používání mezi 60 minutami a 30 dny. Rutinně se používají 24–36 hodin, ale podle uvážení lékaře mohou být používány až 29 dní. Katétr by měl být odstraněn podle uvážení lékaře do 30 dnů používání.

Povlak ClotStop® je aktivní po celou dobu trvání terapie, dokud není odstraněn.

Několikadenní účinnost je klinická zkušenost. IFU uvádí 30 dní nebo méně.

### **Jak často lze provádět demonstraci pomocí vody se stejným katétre?**

Jeden katétr lze použít vícekrát, možná asi 10x pro opakovanou demonstraci. Cítíte to, a pokud kluzký efekt potahu ClotStop® již není hmatatelný, pořízte nový demo vzorek. Dejte pozor, abyste během demonstrace nepoškrábali povlak.

### **Budou v pokynech ERAS?**

Ještě ne. Aby bylo možné přizpůsobit pokyny, musí být k dispozici klinické důkazy. A pak musí o doplnění rozhodnout komise.

### **Jak ClotStop® funguje?**

Po aktivaci přitahuje hydrofilní povlak molekuly vody, což vytváří velmi kluzký povrch.

Vnější povlak je důležitý pro jak pohodlí pacienta, tak pro jeho pohyb. Katétr umístěný v tkáni obecně zanechá vmáčknutí nebo „stopu“ v důsledku tlaku. Je to podobné jako venkovní hadice ležící na trávě – když hadici zvednete, zůstane otisk.

Tato dráha se musí naplnit a znovu zarovnat, aby tkáň neměla prostory, kde by se mohla tvořit tekutina a adheze. Oddaluje hojení. Když odstraňujete katétr, uvolňujete drobná zakončení nervů a kapilár, které lze strhnout. Povlak ClotStop® zabraňuje koagulaci tkáňových proteinů a jejich ulpívání na katétru ve všech těchto problémech.

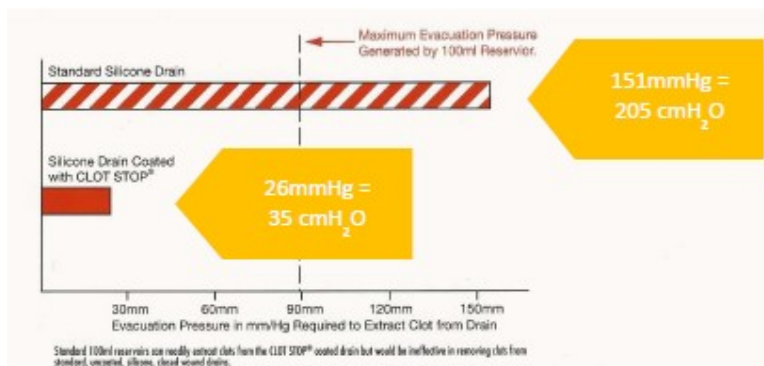
### **Existují klinické důkazy podporující funkčnost povlaku ClotStop®?**

K prokázání účinnosti zdravotnického prostředku je vyžadován klinický důkaz, aby byl možný vstup na trh.

V experimentální studii od Pearce et al. „Hodnocení nového hydrogelového povlaku pro drenážní katétrů“, byly porovnány katétrů potažené ClotStop® s nepotaženými.

"Výsledky této experimentální studie ukazují, že povrchový povlak snižuje přilnavost krevních sraženin k drénu a usnadňuje jejich odstranění z rány."

Byl změřen podtlak potřebný pro odsátí tekutiny a porovnán, s jasným výsledkem, že standardní silikonový katétr vyžadoval mnohem vyšší podtlak ve srovnání s katétrek potaženým ClotStop® k odstranění sraženiny z katétru.



Tato studie byla provedena částečně na zvířecím modelu, částečně in vitro. Studie byla provedena v roce 1984, aby prokázala účinnost pro povolení FDA<sup>1,2</sup>.

Aplikaci nelze přímo srovnávat s hrudní drenáží, protože používané produkty mají menší průměry a tlaky jsou mnohem vyšší, než jaké se u hrudní drenáže běžně používají.

<sup>1</sup>Pearce a kol., American Journal of Surgery 148 (5), 1984, S. 687–691. DOI: 10.1016/0002-9610(84)90351-9.

<sup>2</sup>Edlich a kol., The American Journal of Surgery 149 (2), 1985, S. 295–298. DOI: 10.1016/s0002-9610(85)80089-1.

### Musí být katétr ClotStop® před použitím aktivovány ve sterilní vodě?

Ano. Toto je povinný krok.

Informace na štítcích uvádí, že pro optimální použití se doporučuje katétr předem namočit ve sterilní vodě. To ponechává prostor pro interpretaci. Učíme však uživatele provést tento dodatečný krok, aby se zajistilo, že povlak bude aktivován od začátku hrudní drenážní terapie a bude mít výhodu nelepivé drenáže během první hodiny hrudní drenážní terapie.

Přínos produktu plynoucí z nepřetržitého průtoku bez ucpání by měl být aktivně řízen a neměl by záviset na postupném odtoku tělních tekutin.

### Je stanovený čas předmáčení 2 minuty pro aktivaci katétru zásadní?

Doba předmáčení 2 minuty je přibližná hodnota, nedochází k negativnímu vlivu předmáčení po dobu delší než 2 minuty.



### Jak často dochází ke srážení?

Výskyt krvácení v pooperačním kardiologickém období může být až 52,9 %.

Výskyt okluze katétru po kardiologickém výkonu byl zkoumán v prospektivní observační studii. Ukazuje, že 36 % hrudních katétrů se po kardiologickém zákroku ucpává. 86 % těchto okluzí se vyskytuje uvnitř pacienta a nejsou viditelné pro lékaře a ošetřující personál.<sup>2</sup>

### Kde pacient udává největší bolest během hrudní drenáže?

Zatímco je pooperační anestezie účinná, pacient nepocituje žádnou bolest. Existuje několik vrstev svalů, podkožní tkáň a kůže, kterými procházejí umístěné katétry. Kontakt se zavedeným katétreem způsobuje bolest. Při dýchání se žebra pohybují a tahají za povrch, kde katétr vystupuje. Když se pacient probudí, může to být velmi bolestivé. Míra bolesti se bude lišit podle typu operace a anestezie. Toto je část chirurgického zákroku, který si pacient pamatuje. Takže bolest způsobená hrudními katétry během jejich použití zanechává trvalý dojem a je to důležitý bod pro zlepšení pohodlí pacienta. Také během dýchání, když je hrudní katétr na místě, dochází k tlaku na inhalaci a podráždění v obou fázích dýchání. To vede k tomu, že pacient se snaží přizpůsobit tomuto tlaku (efekt „dlahy“), aby se vyhnul pohybu příslušné části hrudní stěny. Tato akce, zatímco omezuje bolest nebo nepohodlí, také omezuje plnou expanzi plic a vede ke snížené výměně vzduchu. S katetry ClotStop® je tato situace eliminována.

ClotStop® katétry nejsou při vyjímání bolestivé, pokud používáte správnou techniku, která vyžaduje určité školení. Plastický chirurg, který je použil, označuje katétry ClotStop® jako „lechtivé katétry“; při jejich odstranění je to vnímáno jako lechtání. Obecně bolest při odstraňování konvenčních katétrů existuje, ale je to rychlé. To však nemusí být nutně pravda: Pokud je okraj bodné rány podrážděný, bolest zůstává. Tento problém je odstraněn pomocí ClotStop®. Hlavním přínosem je tedy pohodlí i pocit pacienta a úspora času ošetřujícího personálu.

### Nahrazují katétry potřebu prodlužovací hadice?

Ne, prodlužovací hadice má tři hlavní důvody: zajistit milking/stripping, poskytnout další odtokové svody, poskytnout extra délku.

Milking/stripping hadic (hrudních katétrů a hadic drenážního systému) může být součástí stávající klinické praxe naší cílové skupiny. To znamená, že v jejich standardním protokolu je to povinný krok při kontrole pacienta. Proto může být obtížné změnit jejich praxi pouhou nabídkou nového katétru ClotStop®. Možnost připojení 3 svodů k jedné odsávačce Thopaz+ a prodloužení hadice bude také stále platným prodejním argumentem.

### Jaké jsou výhody silikonových vs. PVC katétrů?

Z <https://www.medalliancesolutions.com/the-evolution-of-efficient-thoracic-drainage/>:

Biokompatibilita hrudních katétrů je důležitým faktorem při určování, zda drén bude plnit svou plnou funkci bez vyvolání nežádoucích vedlejších účinků. V minulých letech byl jedním z nejčastěji používaných materiálů polyvinylchlorid neboli PVC. Přestože je PVC termoplast, čistý polymer je tvrdý a tuhý a vyžaduje další změkčovadla, aby byl měkký a pružný<sup>1</sup>.

Různé komplikace spojené s PVC vedly mnoho výrobců katétrů k přechodu k implementaci silikonu.

Silikony jsou nejdůkladněji testovanou a nejrozšířenější skupinou biomateriálů a jsou známé pro svou vnitřní biokompatibilitu a biologickou odolnost.

Materiálové složení je měkké, přesto odolné proti zlomení a přizpůsobuje se anatomickým strukturám, umožňuje méně traumatické odstranění a je funkčnější. Silikon je biologicky inertní, nealergenní, bez DEHP a chemicky stabilní s nízkým povrchovým napětím vedoucím k hydrofobním vlastnostem.

Celkově jsou silikonové katétry lepší alternativou k PVC a mohou zvýšit pohodlí pacienta a dobu chůze.

### Je silikon stejný jako u jakéhokoliv jiného silikonového katétru?

Silikonový materiál je patentovaná směs. Silikonová směs se liší podle produktové řady a je optimalizována podle jejích specifických požadavků, aby ideálně zapadla do anatomie pacienta. Silikon (prvek), pochází z různých míst, zpočátku hlavně z Oregonu. Nyní pochází i z Číny.

Surovina je různá, podle toho, odkud pochází. Surovina je poté smíchána. Způsob, jakým je složen, se liší společností od společnosti.

Při navrhování produktu byl kladen velký důraz na využití shovívavějších a výkonnějších vlastností silikonu a cílené definování chemického složení materiálu i designu, aby vyhovovaly místu rány. Tkáně v hrudníku jsou poměrně pevné. V břiše jsou měkké, tenké a křehké a lze je vtáhnout do sání. V oblasti břicha chcete měkký materiál, který se snadno stahuje. V plicní dutině chcete, aby něco obešlo plíce, aniž byste je stlačili.

### Protože očka nelze vyleštit, mohla by být ostrá a poškodit myokard?

Očka jsou kontrolována v rámci Quality Assurance. Očka jsou potažena ClotStopem, který zabraňuje ulpívání na tkáni a dále vyhlazuje okraje oček. Výrobní proces Axiom a silikonové formulace také vytvořily pružný, měkký materiál, který tento potenciální problém zmírňuje.

### Mohou se silikonové katétrů zalomit?

Silikon má nejlepší zpětný ráz a nemá tendenci se sám o sobě zalamovat. Může být stlačen vnějším tlakem, ale to nepředstavuje zalomení. Po uvolnění vnějšího tlaku se materiál vrátí do původního tvaru. Množství silikonu závisí na tvrdosti, vnitřním/vnější průměru a tvaru. Produktová řada Axiom bere v úvahu různé umístění i aplikace a katétrů jsou navrženy tak, aby se vypořádaly s těmito potenciálními komplikacemi. Složení materiálu je přizpůsobeno specifickým podmínkám a tkáním v prostoru rány.

### Jaká je doba použitelnosti katétru ClotStop®?

Doba použitelnosti je dána sterilizací, nikoli samotným povlakem. Skladovatelnost všech produktů Axiom (potažených i nepotažených) je 5 let od data sterilizace.

### Co jsou krystalové vločky někdy viditelné na katétrech?

Někdy můžete pozorovat krystalové vločky uvnitř hrudních katétrů. Povlak ClotStop® může vypadat popraskaný (viz fotografie).

To je normální. Vzhled krystalových vloček uvnitř hrudních katétrů není znepokojující. Vznikají obvykle v místě, kde mohl být povlak mírně silnější a uvolněný, přičemž spodní vrstva zůstala stále pevně připojena ke katétru.

Po navlhčení povrchu povlak ztuhne a popraskání zmizí. Žádné šupinky dodatečného povlaku, které se mohly uvolnit při přepravě, by neměly způsobit problémy.

Katétrů se potahují, sterilizují a expedují při pokojové teplotě.



### Jsou bez latexu?

Ano, jsou bez latexu. Můžeme poskytnout prohlášení výrobce.

### Lze je použít i pro pacienty s alergií na silikon?

Ne, katétrů nedoporučujeme používat u pacientů alergických na silikon.

### Obsahují ftaláty?

Ne, katétrů Axiom neobsahují ftaláty. Můžeme poskytnout prohlášení výrobce.

### Jaké je nejmenší objednávkové množství?

Minimální množství je balení 10 ks.

### Jak jsou označeny?

Katétrů jsou označeny štítkem Axiom. Společnost Axiom je oficiální výrobce a distributor produktů.

Medela jako zástupce pro Evropu není na výrobku a obalu uvedena.

### Příklad štítku sterilního balení:



### Distributor a servisní středisko v ČR:



DN FORMED Brno s.r.o.  
Hudcova 76a  
612 00 Brno  
Mobil: 770 144 113  
E-mail: [chirurgie@dnformed.cz](mailto:chirurgie@dnformed.cz)  
[www.dnformed.cz](http://www.dnformed.cz)

Distributed by Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6340 Baar, Switzerland  
[www.medela.com](http://www.medela.com)

 Axiom Medical Inc.  
19320 Van Ness Ave.  
Torrance, CA 90501  
[www.axiommed.com](http://www.axiommed.com)

CE 0413

**medela**   
THE SCIENCE OF CARE™