ClotStop® Catheter

for chest drainage

Exclusively distributed in Europe by Medela

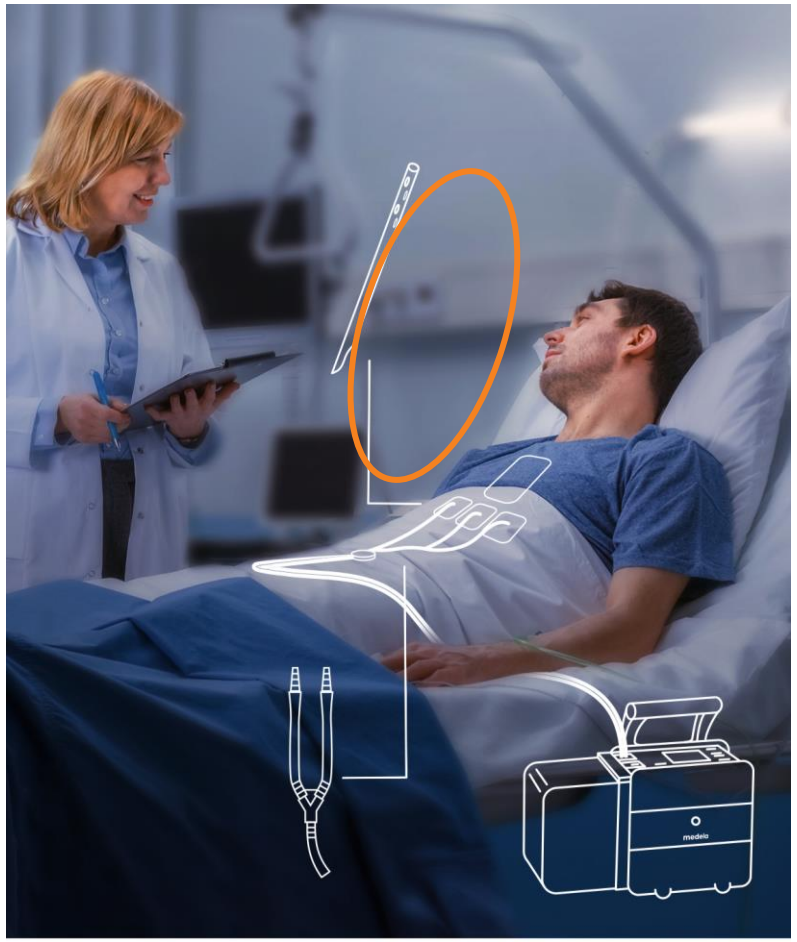
Bezpečnější péče pro rychlejší zotavení

medela

THE SCIENCE OF CARE™

Medela nabízí komplexní řešení hrudní drenáže

Představení katetrů ClotStop®



Bezpečnější péče pro rychlejší zotavení

Komplexní řešení Medely pro mediastinální a pleurální drenáž

ClotStop® katétry

Prospektivní observační studie ukazuje, že u 36 % hrudních drenáží dojde po kardiochirurgickém zákroku k okluzi.

86 % těchto okluzí se vyskytují uvnitř pacienta a nejsou viditelné pro lékaře a ošetřující personál.

.

Jedinečný povlak ClotStop® pomáhá minimalizovat riziko ulpívání sraženin na povrchu a tím i okluzi katétru.

1 Karimov JH, Gillinov AM, Schenck L, et al. Eur J Cardiothorac Surg 2013;44(6):1029-36.

ClotStop® katétry

Bezpečné a účinné použití od operace až po rekonvalescenci

- Inovativní hydrogelový polymerový povlak ClotStop®
- Podpora nepřetržitého průtoku bez ucpání
- Minimalizace rizika ulpívání vytvořených sraženin na stěnách katétru
- Zvýšený komfort pacienta díky speciálně vytvořenému silikonovému materiálu a povlaku
- Časová úspora pro zdravotnické pracovníky snížením potřeby provádět „stripping and milking“

Při kontaktu s vodou vytváří povlak ClotStop® tak nízký koeficient tření, že sraženiny a exsudáty nemohou přilnout k povrchu katétru. Tento ultra hladký povlak tvorbě krevních sraženin. Snížený odpor na povrchu katétru podporuje kontinuální odvod tekutiny a snižuje potřebu provádět kontinuální „milking“1.

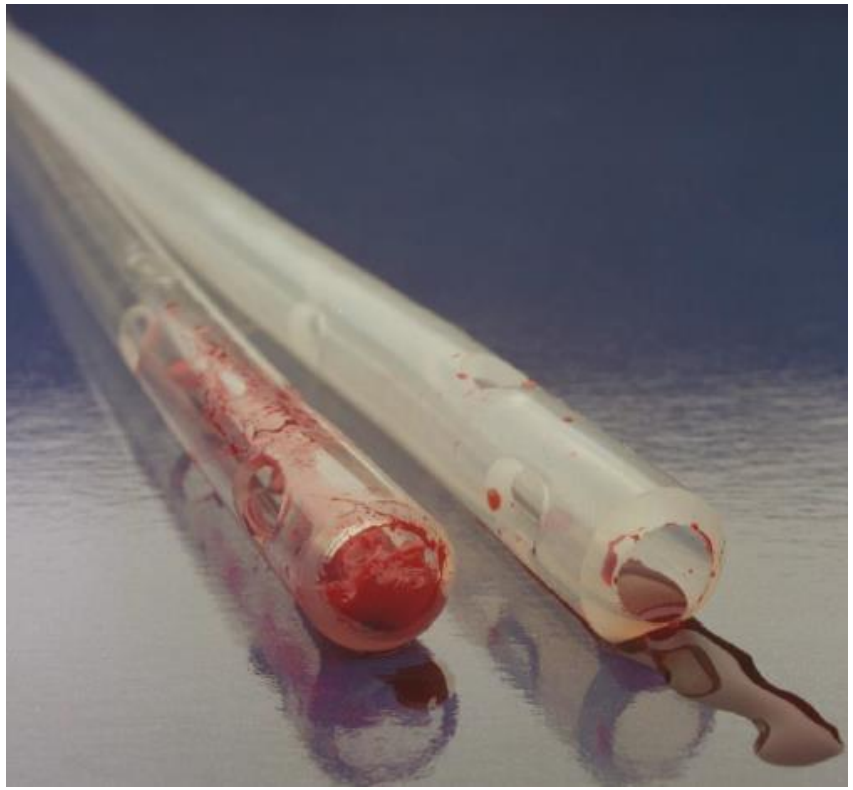
Speciální mediastinální katétry s velkou vnitřní plochou a speciální konstrukcí optimalizují průtok katétru a minimalizují tlak na srdce, koronární tepny a štěpy.

Katétry ClotStop® jsou vyrobeny ze silikonu, který zajišťuje snadné a bezpečné umístění do hrudníku. Příjemně měkký materiál umožňuje pacientovi volný pohyb a zvyšuje jeho pohodlí.

Použití katétrů ClotStop® podporuje zvýšenou bezpečnost a zotavení pacienta2.

1 Medela qualitative customer interviews 2 Edlich R et al. The American Journal of Surgery 1985;(149):295-298.

medela
THE SCIENCE OF CARE™



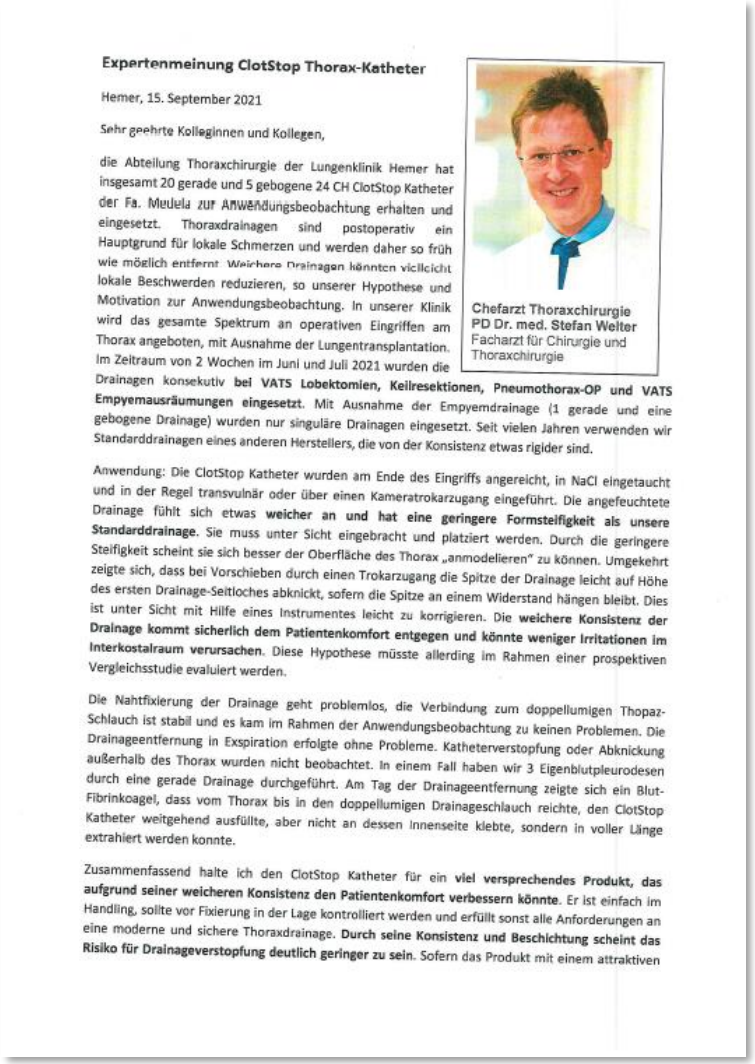
ClotStop® katétry

- Podporují nepřetržitý průtok bez ucpání
- Snižují potřebu provádět „milking and stripping“[2,3]
- Zlepšují pohodlí pacienta[4]

1. Pearce RSC, West LR, Rodeheaver GT, Edlich RF. American Journal of Surgery 1984;148:687.
2. Edlich R et al. The American Journal of Surgery 1985;(149):295-298.
3. Customer surveys
4. Cooke, DT. and David, EA. Thorac Surg Clin 2013;23:17–24.

medela THE SCIENCE OF CARE™

Evropská reference



Expertenmeinung ClotStop Thorax-Katheter

Hemer, 15. September 2021

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Abteilung Thoraxchirurgie der Lungenklinik Hemer hat insgesamt 20 gerade und 5 gebogene 24 CH ClotStop Katheter der Fa. Medela zur Anwendungsbeobachtung erhalten und eingesetzt. Thoraxdrainagen sind postoperativ ein Hauptgrund für lokale Schmerzen und werden daher so früh wie möglich entfernt. Weichere Drainagen könnten vielleicht lokale Beschwerden reduzieren, so unserer Hypothese und Motivation zur Anwendungsbeobachtung. In unserer Klinik wird das gesamte Spektrum an operativen Eingriffen am Thorax angeboten, mit Ausnahme der Lungentransplantation. Im Zeitraum von 2 Wochen im Juni und Juli 2021 wurden die Drainagen konsekutiv **bei VATS Lobektomien, Keilresektionen, Pneumothorax-OP und VATS Empyemausräumungen eingesetzt**. Mit Ausnahme der Empyemdrainage (1 gerade und eine gebogene Drainage) wurden nur singuläre Drainagen eingesetzt. Seit vielen Jahren verwenden wir Standarddrainagen eines anderen Herstellers, die von der Konsistenz etwas rigider sind.

Chefarzt Thoraxchirurgie
PD Dr. med. Stefan Welter
Facharzt für Chirurgie und Thoraxchirurgie

Anwendung: Die ClotStop Katheter wurden am Ende des Eingriffs angereicht, in NaCl eingetaucht und in der Regel transvulnär oder über einen Kameratrokarzugang eingeführt. Die angefeuchtete Drainage fühlt sich etwas **weicher an und hat eine geringere Formsteifigkeit als unsere Standarddrainage**. Sie muss unter Sicht eingebracht und platziert werden. Durch die geringere Steifigkeit scheint sie sich besser der Oberfläche des Thorax „anmodelieren" zu können. Umgekehrt zeigte sich, dass bei Vorschieben durch einen Trokarzugang die Spitze der Drainage leicht auf Höhe des ersten Drainage-Seitloches abknickt, sofern die Spitze an einem Widerstand hängen bleibt. Dies ist unter Sicht mit Hilfe eines Instrumentes leicht zu korrigieren. Die **weichere Konsistenz der Drainage kommt sicherlich dem Patientenkomfort entgegen und könnte weniger Irritationen im Interkostalraum verursachen**. Diese Hypothese müsste allerding im Rahmen einer prospektiven Vergleichsstudie evaluiert werden.

Die Nahtfixierung der Drainage geht problemlos, die Verbindung zum doppellumigen Thopaz-Schlauch ist stabil und es kam im Rahmen der Anwendungsbeobachtung zu keinen Problemen. Die Drainageentfernung in Exspiration erfolgte ohne Probleme. Katheterverstopfung oder Abknickung außerhalb des Thorax wurden nicht beobachtet. In einem Fall haben wir 3 Eigenblutpleurodesen durch eine gerade Drainage durchgeführt. Am Tag der Drainageentfernung zeigte sich ein Blut-Fibrinkoagel, dass vom Thorax bis in den doppellumigen Drainageschlauch reichte, den ClotStop Katheter weitgehend ausfüllte, aber nicht an dessen Innenseite klebte, sondern in voller Länge extrahiert werden konnte.

Zusammenfassend halte ich den ClotStop Katheter für ein **viel versprechendes Produkt, das aufgrund seiner weicheren Konsistenz den Patientenkomfort verbessern könnte**. Er ist einfach im Handling, sollte vor Fixierung in der Lage kontrolliert werden und erfüllt sonst alle Anforderungen an eine moderne und sichere Thoraxdrainage. **Durch seine Konsistenz und Beschichtung scheint das Risiko für Drainageverstopfung deutlich geringer zu sein**. Sofern das Produkt mit einem attraktiven

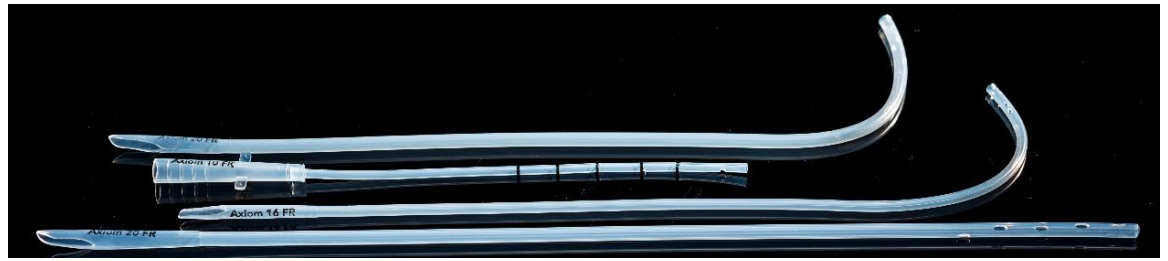
Hlavní hrudní chirurg
PD Dr. med. Stefan WelterDr.
Použil ClotStop katétry u lobektomie, klínové resekce, pneumotoraxu a VATS empyému. Používá především jeden odtok.(…)

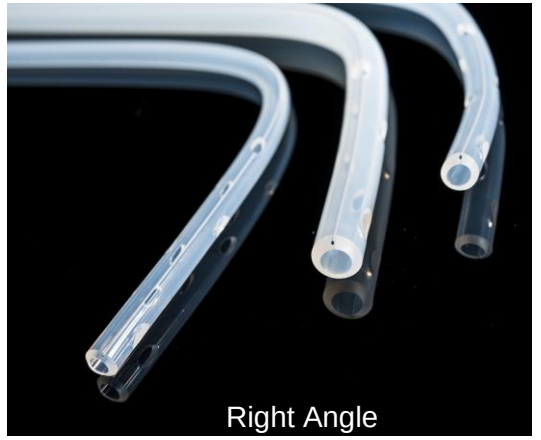
Měkčí konzistence drenáže je pro pacienta jistě pohodlnější a mohla by způsobit menší dráždění v mezižeberním prostoru.(...) Souhrnně si myslím, že katétr ClotStop je slibný produkt, který by mohl zlepšit pohodlí pacienta díky své měkčí konzistenci. Snadno se s ním manipuluje, jeho polohu je třeba před fixací zkontrolovat a splňuje všechny požadavky moderního a bezpečného hrudního drénu. Díky své konzistenci a povlaku se zdá být riziko ucpání drenáže výrazně nižší.

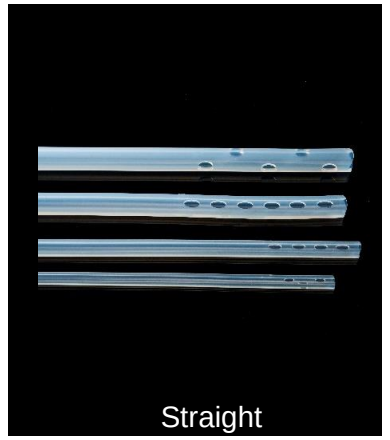
Portfolio

Description	Size	Art. No.
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale	8 FR	100008ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale	10 FR	100010ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale	12 FR	100012ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale	14 FR	100014ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale*	16 FR	100016ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, right angle, scale*	16 FR	111016ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale*	20 FR	100020ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, right angle, scale*	20 FR	111120ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale*	24 FR	100024ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, right angle, scale*	24 FR	111124ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale*	28 FR	100028ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, right angle, scale*	28 FR	111128ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale	32 FR	100032ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, right angle, scale	32 FR	111132ATS
Silicone Thoracic Catheter with ClotStop®, scale	36 FR	100036ATS
Mediastinal Drain with ClotStop®, eyes on sides	7 mm	111075AT
Mediastinal Drain with ClotStop®, eyes on sides	9 mm	111095AT
Mediastinal Drain with ClotStop®, eyes on top & bottom	9 mm	111099AT

All products are delivered in units of 10 pieces. *These catheters are also available without ClotStop® coating.







- ✓ Všechny katétry jsou vyrobeny ze silikonu
- ✓ Hrudní katétry jsou se stupnicí
- ✓ Hrudní katétry v přímém a pravoúhlém provedení
- ✓ Mediastinální katétry: proprietární design, optimalizovaný pro drenáž v mediastinu

medela
THE SCIENCE OF CARE™

Sortimentní strategie

ClotStop Hrudní drenážní katétry

Kardiochirurgové

- Cíloví pacienti: Dospělí a děti
- Doporučení: všechny operace
- Dospělí (90 % případů):
  vel. 24 / 28 Fr ~ 70% případů;
  vel. 20 Fr ~ 10% případů
- Děti (~10% případů):
  vel. 8 – 14 Fr
- Typ Rovný (~ 90% případů)
  Úhlový (~ 10% případů)

např. pro nejnižší bod hrudní dutiny

- Mediastinální: 4% kardiochirurgů používá tento typ katétrů

Hrudní chirurgové

- Cíloví pacienti: Dospělí a Pediatrie
- Doporučení: trauma pacienti, děti, pacienti s empyemem, pacienti s očekávanou déletrvající drenáží
- Dospělí (94% případů):
  vel. 24 / 28 Fr ~ 70% případů
  vel. 20 Fr ~ 10% případů
- Děti (~6% případů):
  vel. 8 – 14 Fr
- Typ: Rovný (~ 90% případů)
  Úhlový (~ 10% případů)

např. pro nejnižší bod hrudní dutiny

Silikonové hrudní drenážní katétry

Hrudní chirurgové

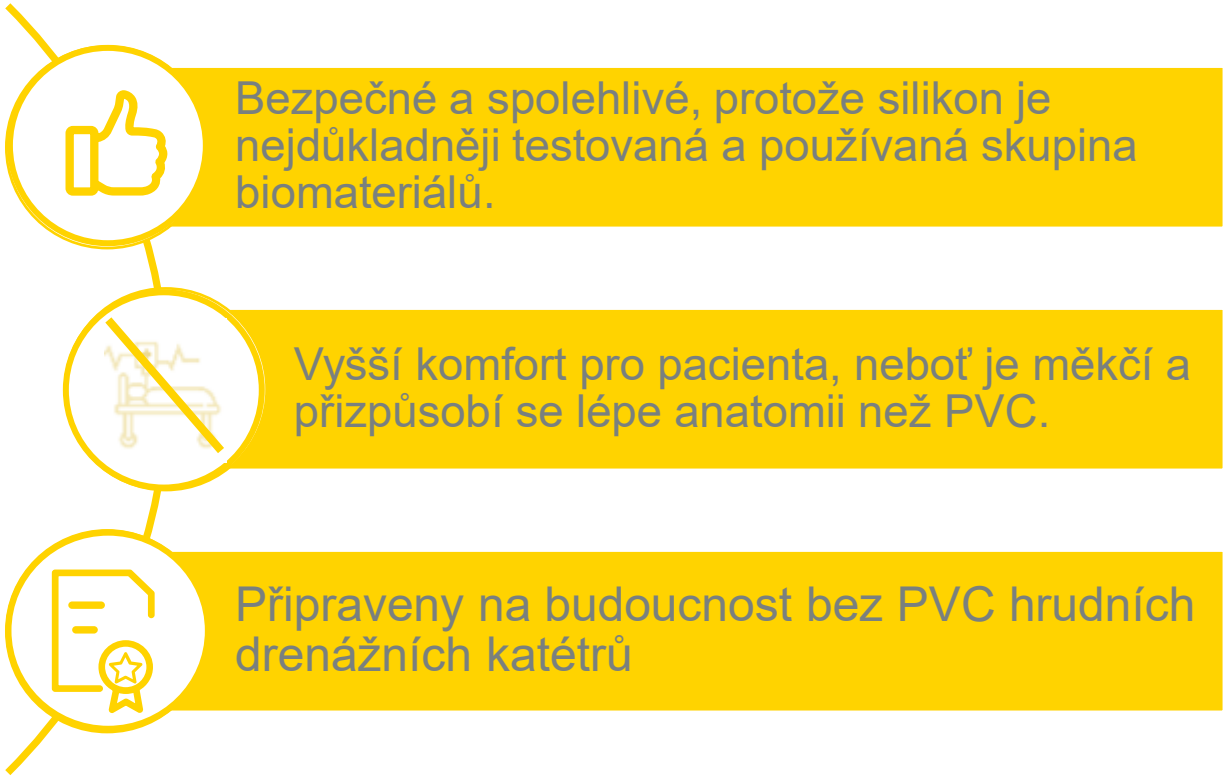
- Cíloví pacienti: Dospělí
- Doporučení: všechny operace kromě pacientů s traumatem, dětí, potřeba prodloužené drenáže
- Adults (94% případů):
  vel. 24 / 28 Fr ~ 70% případů
  vel. 20 Fr ~ 10% případů
- Typ: Rovný (~ 90% případů);
  Úhlový (~ 10% případů)

např. pro nejnižší bod hrudní dutiny

Sources: Info from Supplier, Market Research Germany & online survey (91 surgeons for Cardiac & Thoracic Surgery)

Silikonové hrudní katétry

Trend přechodu od PVC k silikonu na mnoha trzích byl způsoben zjištěním o bezpečnosti a lepších výsledcích pro pacienty.



Představení výrobce

- Založena v r.1976 v Torrance, Kalifornie, USA
- Rodinný podnik
- Stanovení standardu > 44 let v silikonových extrudovaných drénech
- Vystavena exkluzivní distribuční smlouva pro Evropu
- Nabídka 2 hlavních typů hrudních drenážních katétrů

Řada ClotStop®: jedinečný povlak podporuje nepřetržitý, neucpávající se průtok a zlepšuje pohodlí pacienta.

Silikonová řada: speciální složení dosahuje nejvyššího stupně měkkosti a pevnosti.

Informace o výrobci

Certifikováno MDSAP / ISO 13485

Certifikace CE pro evropský trh

MAUDE (databáze FDA) hrudní drenážní katétry

- **žádné problémy u pacientů způsobené katétry Axiom**

44 let nepřetržitého podnikání

Certifikace kvality

Hrudní drenážní katétry Axiom jsou v USA distribuovány různými zavedenými prodejci zdravotnických potřeb

intertek
Total Quality. Assured.

EC CERTIFICATION

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Certificate Number:

Initial Certification Date:
2 December 2020

Certificate Valid From:
2 December 2020

Certificate Expiry Date:
26 May 2024

Organization:
Axiom Medical, Inc.

Bob Andersson
Certification Authority MDD

2 December 2020
Signed Date

Product Category:
- Thoracic Catheter and Mediastinal Drains

Distributed by Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

Axiom Medical Inc.
19320 Van Ness Ave.
Torrance, CA 90501
www.axiommed.com

CE 0413

medela
THE SCIENCE OF CARE™

Děkuji za pozornost

Pro získání dalších informací navštivte, prosím:

www.dnformed.cz

DN FORMED BRNO s.r.o.

Distributed by Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

Axiom Medical Inc.
19320 Van Ness Ave.
Torrance, CA 90501
www.axiommed.com

CE 0413

medela
THE SCIENCE OF CARE™