

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-001

(4,0 % ja 30,0 %) DuraLock-C®-katetrilukkoliuos

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	10010, 16012
“MDR-ohjekirjat” tiedostonumero	TD-001

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	07JUN2021	26258	GM	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan

					Ila tai IIb implantoitava laite
2	16DEC2021	26669	GM	Päivitetty osat 4, 5, 6 ajantasaisilla tilastoilla	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
3	22AUG2022	27204	GM	Päivitys 3556675 – Kliininen katsaus - Medical Comp - MDR 734736	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite
4	07MAR2023	27870	GM	Päivitys QA-CL-200-1:n version 3.00 malliin; sisällön yhdenmukaistaminen % DuraLock-C-konfiguraation kanssa.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan Ila tai IIb implantoitava laite

5	07MAR2023	27871	GM	Lisätty korkeammat DuraLock-C-pitoisuudet (30,0 % ja 46,7 %) ja niitä koskeva kliininen näyttö (esim. yhteenveto julkaistusta kirjallisuudesta, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
6	14AUG2023	28369	GM	Jaksoittainen päivitys CER-001 Rev. E:n mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
7	24OCT2023	28578	GM	Päivitys MEB-katsauksen ja CER-001-version E.1 mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
8	03JUN2024	29130	GM	Päivitys MEB-katsauksen ja CER-001-version F mukaisesti; 46,7 %	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla

				DuraLock-C® on lopetettu	kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
9	23JUL2024	29262	GM	Päivitys MEB-katsauksen mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
10	29AUG2024	29342	GM	PM CIR-003-tulosten sisällyttäminen	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
11	15JUL2024	25-0016	GM	Jaksoittainen päivitys CER-001 Rev. G:n mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä

					versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
--	--	--	--	--	--

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	4,0 % DuraLock-C®- katetрилukkoliuos 30,0 % DuraLock-C®-katetрилukkoliuos
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908100ME
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	A02010701 – Valmiiksi täytetyt ruiskut steriilillä fysiologisella liuksella
Laitteen luokka	Luokka III EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 liitteen VIII säännön 14 mukaisesti
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	(4,0 % ja 30,0 %) DuraLock-C-tuotetta myytiin alun perin ampulleissa. 30,0 % DuraLock-C sai ensimmäisen CE-merkinnän DNV:ltä lokakuussa 2008 ja 4,0 % DuraLock-C sai ensimmäisen CE-merkinnän DNV:ltä syyskuussa 2010. (4,0 % ja 30,0%) DuraLock-C laitettiin sitten valmiiksi täytettyihin ruiskuihin. Kaikki (3) DuraLock-C:n pitoisuutta valmiiksi täytetyissä ruiskuissa saivat CE-merkinnän DNV:ltä elokuussa 2012. Tällä hetkellä ilmoitettu laitos on BSI. (4,0 % ja 30,0 %) DuraLock-C-tuotetta myydään vain ruiskuissa.
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämä SSCP kattaa seuraavat laitteet:

Kuvastokoodi	Kuvaus
PFDLC504	4,0 % DuraLock-C®-katetрилukkoliuos 4,0 % trinatiiumsitraatti
PFDLC530	30,0 % DuraLock-C®-katetрилukkoliuos 30,0 % trinatiiumsitraatti

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	(4,0 % ja 30,0 %) DuraLock-C®-katetрилukkoliuos on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla on säännöllisessä käytössä oleva implantoitu hemodialyysikatetri ja joilla vaaditaan liuos luumenin ”kuolleessa tilassa” hoitojen välillä katetrin aukipysymiseksi pätevän terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. DuraLock-C®-katetрилukkoliuos on tarkoitettu aspiroitavaksi ennen hoitoa, eikä sitä saa injisoida verenkiertoon.
Indikaatio(t)	(4.0% ja 30.0%) DuraLock-C®-katetрилukkoliuos on indikoitu käytettäväksi hemodialyysikatetrien auki pitämiseksi.
Kohdeväestö(t)	(4,0 % ja 30,0 %) DuraLock-C®-katetрилukkoliuos on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla on implantoitu hemodialyysikatetri ja jotka tarvitsevat katetрилukkoliuoksen, sukupuolesta tai rodusta riippumatta ja joilla ei ole kontraindikaatioita. (4,0 % ja 30,0 %) DuraLock-C®-katetрилukkoliuosta ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	Potilaat, joilla tiedetään olevan tai joilla epäillään olevan trinatiumpsitraatin allergia tai yliherkkyys.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Kuva DuraLock-C® 4,0 %- ja 30,0 % -tuotteiden ruiskuista

Laitteen kuvaus	<p>DuraLock-C®-katetрилukkoliuos toimitetaan kirkkaassa, valmiiksi täytetyssä muoviruiskeessa, joka pakattu pussiin. Jokainen valmiiksi täytetty DuraLock-C®-ruisku sisältää steriiliä, kirkasta ja väritöntä liuosta, joka sisältää natriumsitraattia; pH on säädetty sitruunahapon avulla. DuraLock-C® -katetрилukkoliuos on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, 24–72 tuntia, katetрилukkoliuoksena. Trinatiumpsitraatti Duralock-C®-katetрилukkoliuoksessa estää veritukosten muodostumisen kelatoimalla ionisoitua kalsiumia liukoiseksi kompleksiksi. Kalsium on keskeinen ioni hyytymiskaskadissa. Sitraatin aiheuttama paikallinen kalsiumin poisto estää hyytymiskofaktoreiden aktivaation, tekijä X:n ja protrombiinin ja lopulta fibriinin muodostumisen. Systemistä antikoagulaatiota ei tapahdu. Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu gammasäteilyllä.</p>			
		DuraLock-C® 4,0 %	DuraLock-C® 30,0 %	DuraLock-C® 46,7 %
	Koostumus	Pussin sisältö: (2) 3 ml:n ruiskut, joissa	Pussin sisältö: (2) 3 ml:n ruiskut, joissa	Pussin sisältö: (2) 3 ml:n ruiskut, joissa

	2,5 ml trinatriumsitraattia, dihydraatti 40 mg/ml Liuoksen sisältö: Trinatriumsitraatti dihydraatti, sitruunahappo vedetön, vesi	2,5 ml trinatriumsitraattia, dihydraatti 300 mg/ml Liuoksen sisältö: Trinatriumsitraatti dihydraatti, sitruunahappo vedetön, vesi	2,5 ml trinatriumsitraattia 467 mg/ml Liuoksen sisältö: Trinatriumsitraatti dihydraatti, sitruunahappo vedetön, vesi
	Steriili, kirkas ja väritön liuos, joka sisältää natriumsitraattia Toimitetaan kirkkaassa, valmiiksi täytetyssä muoviruiskeessa, joka pakattu pussiin		
	pH	pH on säädetty sitruunahapon avulla.	
Edelliset sukupolvet/variantit	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna	
	DuraLock-C®-katettrilukkoliuos	DuraLock-C®-liuosta myytiin alun perin 5 ml:n ampulleissa. Laitteita on myyty valmiiksi täytettyinä ruiskuina elokuusta 2012 lähtien.	
	46,7% DuraLock-C®	46,7 % DuraLock-C® lopetettiin toukokuussa 2024. Tuotteen kliininen arviointi jatkuu laitteen osalta laitteen käyttöajan ja odotetun käyttöiän ajan, päättyen 9. helmikuuta 2026 jälkeen.	
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä DuraLock-C 4,0 %- ja 30,0 % - tuotteiden kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus	
	Ei sovelleta	Ei sovelleta	
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi DuraLock-C 4,0 %- ja 30,0 % - kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus	
	Ei sovelleta	Ei sovelleta	

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	<p>DuraLock-C®-katetрилukkoliuoksen käyttöön liittyvät komplikaatiot ja vakavat haittatapahtumat ovat harvinaisia ja liittyvät usein huolimattomuudesta johtuvaan tuotteen suoraan infuusioon, kun käyttöohjeiden huolellinen noudattaminen on laiminlyöty, erityisesti esitäyttötilavuuksien osalta. DuraLock-C®-katetрилukkoliuoksen sisältämän trinatриumsitraatin komplikaatiot johtuvat etupäässä hypokalsemian systeemisistä vaikutuksista. Systeeminen hypokalsemia ja muut sitraatin aiheuttamat aineenvaihdunnan poikkeamat saattavat haitata sydämen toimintaa ja saattavat aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä. Myös saattaa esiintyä vakavaa verenvuotoa. DuraLock-C®-katetрилukkoliuosta usein käyttämään joutuneet potilaat kärsivät tavallisesti loppuvaiheen munuaistaudista, jonka esiintyminen saattaa vaikuttaa kiertäviin kalsiumpitoisuuksiin, ja siten trinatриumsitraatti-infuusion vaikutus voi olla voimakkaampi kuin terveessä yksilössä.</p> <p>Katetрилukkoliuoksen käyttöohjeiden mukaisesta antamisesta huolimatta katetрилukkoliuosta voi vuotaa jonkin verran, mikä johtaa ohimeneviin ja yleensä lieviin haittavaikutuksiin. Epähuomiossa tapahtuvaan liialliseen injektioon on liittynyt vakavia sydämen rytmihäiriöitä, ja sitä on vältettävä. Medcomp® on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja vähentääkseen näitä riskejä ennakoivasti siinä määrin kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen hyöty-riskiprofiiliin. Vähentämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Tätä on puntaroitava suhteessa DuraLock-C®-katetрилukkoliuoksen odotettavissa olevaan kliiniseen hyötyyn.</p>													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Jäännöshaitan tyyppi</th> <th style="background-color: #cccccc;">Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Haittavaikutus*</td> <td>Dysgeusia Hypotensio Parestesia Perioraalinen puutuminen</td> </tr> <tr> <td>Ilmaembolia</td> <td>Ilmaembolia</td> </tr> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>Verenvuoto Systeeminen antikoagulaatio Selittämätön trombopenia</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Sydämenpysähdys Sydämen rytmihäiriöt Sydäntapahtuma</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>Bakteremia Septikemia</td> </tr> </tbody> </table>	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset	Haittavaikutus*	Dysgeusia Hypotensio Parestesia Perioraalinen puutuminen	Ilmaembolia	Ilmaembolia	Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi	Verenvuoto	Verenvuoto Systeeminen antikoagulaatio Selittämätön trombopenia	Sydäntapahtuma	Sydämenpysähdys Sydämen rytmihäiriöt Sydäntapahtuma	Infektio
Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset													
Haittavaikutus*	Dysgeusia Hypotensio Parestesia Perioraalinen puutuminen													
Ilmaembolia	Ilmaembolia													
Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi													
Verenvuoto	Verenvuoto Systeeminen antikoagulaatio Selittämätön trombopenia													
Sydäntapahtuma	Sydämenpysähdys Sydämen rytmihäiriöt Sydäntapahtuma													
Infektio	Bakteremia Septikemia													

Tromboosi	Katetrin tukos Keskuslaskimotromboosi Fibriinin muodostuminen Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
Sekalaiset komplikaatiot	Lihaskrampit Pahoinvointi Kohtaus Tetania Vaskulaariseen porttiin tavallisesti liitetyt riskit Käyttäjän vamma

DuraLock-C®-katetrilukkoliuoksen sisältämän trinitriumsitraatin mahdolliset haittavaikutukset ovat luonteeltaan lyhytaikaisia. Ne seuraavat välittömästi liuoksen instillaation jälkeen ja kestävät tavallisesti 1–3 minuuttia. Oireita ovat:

- kihelmöivät sormet (parestesia)
- metallinen maku (dysgeusia)
- perioraalinen puutuminen
- hypotensio

Näitä haittavaikutuksia on raportoitu alhaisilla luvuilla 1,1/1 000 katetripäivää ja jopa 3,72/1 000 katetripäivää julkaistussa kirjallisuudessa.

Vakavia haittatapahtumia, mukaan lukien sydämen rytmihäiriöt, on raportoitu harvoin.

Potilaan jännöshaitan kategoria	4,0 %:n DuraLock-C®:n jännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2019–30.4.2025)	PMCF-tapahtumaa
	Yksikköä myyty: 5 971 879	Yksikköä tutkittu: 13 647*** Katetritapausta: 161
	% laitteista	% laitteista
Haittavaikutus**	Ei raportoitu	0,073%
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Verenvuoto	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Infektio	Ei raportoitu	0,029%
Tromboosi	Ei raportoitu	0,103%

**Kaikki haitalliset tapahtumat ovat "Hypotensio" raportoitu PMCF-aktiivisuudesta PMCF_DLOCK_214. Ei tiedetä, liittyvätkö nämä DuraLock-C®-instillaatioon.

***Instillaatioiden täsmällinen määrä (yksikköä tutkittu) PMCF-aktiivisuudesta PMCFIR-003 on arvio, joka perustuu kaavaan "katetripäivää/3".

Potilaan jäännöshaitan kategoria	30,0 %:n DuraLock-C®:n jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2019–30.4.2025)	PMCF-tapahtumaa
	Yksikköä myyty: 5 758 079	Yksikköä tutkittu: 509 982*** Katetritapausta: 11 006
	% laitteista	% laitteista
Haittavaikutus**	Ei raportoitu	0,039%
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	0,002%
Verenvuoto	0.00002%	0,012%
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	0,001%
Embolia	Ei raportoitu	0,0002%
Infektio	Ei raportoitu	0,21%
Tromboosi	Ei raportoitu	0,398%

***Haittavaikutustapahtumia ovat markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) PMCF_DLOCK_214-tuloksena raportoitu "hypotensio" ja PMCF:n PMCFIR-003-tuloksena raportoitu "parestesia". Ei tiedetä, liittyivätkö nämä DuraLock-C®-instillaatioon.*

****Instillaatioiden täsmällinen määrä (yksikköä tutkittu) PMCF-aktiivisuudesta PMCF_DLOCK_211 ja PMCFIR-003 on arvio, joka perustuu kaavaan "katetripäivää/3".*

Varoitukset ja varotoimet

Kaikki varoitukset ja varotoimet on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestauksen perusteella tietolähteiden välisen konsistenssin arvioimiseksi.

DuraLock-C®-katetрилukkoliuoksen käyttöohjeissa luetellut varoitukset ovat seuraavat:

- Älä ruiskuta katetрилukkoliuosta verenkiertoon. Huolimattomuudesta johtuva DuraLock-C®-liuoksen suonensisäinen annostelu voi aiheuttaa vakavia haattatapahtumia kohdassa "MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT" kuvatulla tavalla. Vain siinä tapauksessa, että lukkoliuosta ei kaikista yrityksistä huolimatta voida aspiroida katetrin toimintahäiriön vuoksi, voidaan perusteellisen harkinnan jälkeen yrittää injisoida 0,1–0,2 ml luminaalista DuraLock-C®-sisältöä, mutta vain hitaalla nopeudella useiden minuuttien ajan, samalla kun potilasta tarkkaillaan huolellisesti. Tämän jälkeen on tehtävä uusia katetрилukkoliuoksen aspirointirytyksiä (katso Varoitukset-kohdan viimeinen luettelokohta).
- Älä käytä, jos katetrien luumenien täsmällisiä tilavuuksia ei tiedetä.
- Älä injektoi enempää liuosta kuin katetrin luumenin tunnettu tilavuus.
- Älä käytä suoralla suonensisäisellä injektioilla tai lisättynä infuusioon.
- Älä käytä, jos valmiiksi täytettyjen ruiskujen liuoksissa näkyy sumuisuutta, partikkeleita, sakkaa, värimuutoksia tai vuotoja.
- Älä käytä, jos ruiskun korkki on vaurioitunut tai ei ole koskematon.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos pussissa tai ruiskun tarrassa oleva vanhenemispäivä on mennyt.

- Älä käytä uudelleen. Kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaation mahdollisen riskin. Tämä voi johtaa potilaan infektiin, joka voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän sairauden tai kuoleman.
- Älä huuhto käytössä olevaa katetrilukkoliuosta potilaaseen. Vain siinä tapauksessa, että lukkoliuosta ei kaikista yrityksistä huolimatta voida aspiroida katetrin toimintahäiriön vuoksi, voidaan perusteellisen harkinnan jälkeen yrittää injisoida 0,1–0,2 ml laitteen luminaalista DuraLock-C®-sisältöä, mutta vain hitaalla nopeudella **minuutin** aikana, samalla kun potilasta tarkkaillaan huolellisesti. Tämän jälkeen on tehtävä uusia katetrilukkoliuoksen aspirointiyrityksiä. Jos molempia luumeneita ei voida aspiroida, jätä useita minuutteja ensimmäisen ja toisen luumenin väliin. Jos potilas mainitsee haittavaikutuksia kohdassa ”MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET” kuvatulla tavalla, injektio on lopetettava.

DuraLock-C®-katetrilukkoliuoksen käyttöohjeissa luetellut varotoimet ovat seuraavat:

- Potilaille, joilla on vakava maksan vajaatoiminta tai merkittävästi heikentynyt lihasperfuusio, on harkittava yhtä tai yhdistelmää seuraavista interventioista: pienempien trinatiumpsitraattipitoisuuksien käyttö, vähentyneen sitraattipuhdistuman tehokas tarkkailu tai vaihtoehtoisen lukkoliuoksen käyttö. Näissä tapauksissa suositellaan vahvasti lääketieteellistä konsultaatiota.
- Hypokalsemiasta tai hypomagnesemiasta kärsiville potilaille 30,0-prosenttista DuraLock-C®-tuotetta on käytettävä varoen. Harkitse yhtä tai yhdistelmää seuraavista interventioista: pienempien trinatiumpsitraattipitoisuuksien tai vaihtoehtoisen lukkoliuoksen käyttö (Honore et al., 2018). Näissä tapauksissa suositellaan vahvasti lääketieteellistä konsultaatiota.
- Jos potilas ilmoittaa ”MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET” -kohdassa luetelluista sivuvaikutuksista, nämä oireet voivat johtua katetrin tehokkaan esitäyttötilavuuden pienentymisestä, joka mahdollisesti johtuu biofilmistä tai kärjen hyytymätukoksesta. Tällaisissa tapauksissa harkitse lukkotilavuuden asteittaista pienentämistä 0,1 ml:lla käyttökertaa kohti ja jatka potilaan tarkkailua oireiden varalta.
- Jos katetri ei ole riittävän lukittu, voi muodostua tukoksia ja syntyä tromboosi.
- Käytettäväksi vain aikuisille potilaille.
- Käytä aseptista toimintaa.
- Vain reseptillä ja ammattitaitoisen tai koulutetun lääketieteen ammattilaisen käyttöön.

	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista ennen käyttöä, että katetrin luumen, jatkeet ja luer eivät ole halkeilleet, turvonneet tai ettei niissä ole muita vaurioiden merkkejä ennen ja jälkeen jokaisen hoidon. • Jos tapahtuu ihokontakti, puhdista laitoksen menettelyn mukaan. • Koe-eläimillä tehtyjen tutkimusten ja rajallisten ihmisten kokemusten perustella sitruunahapon ei odoteta lisäävän synnynnäinen epämuodostumien riskiä (Reprotox 2020). Tulee kuitenkin huomata, että DuraLock-C®-tuotetta ei ole testattu raskaana olevilla ja/tai imettävillä naisilla.
Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käytöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)	<p>Yleiset valitukset/myyntiluvut ajanjaksolle 1.5.2024–30.4.2025 DuraLock-C®-katetрилukkoliuokselle on lueteltu alla konsentraation mukaan:</p> <p>4,0 %:n DuraLock-C®: 1 579 564 myytyä yksikköä kohti tehtiin 0 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,000 %.</p> <p>30,0 %:n DuraLock-C®: 177 340 myytyä yksikköä kohti tehtiin 0 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,000 %.</p> <p>46,7 %:n DuraLock-C®: 78 660 myytyä yksikköä kohti tehtiin 2 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,0002 %.</p> <p>Toukokuuta 2024 – 30. huhtikuuta 2025 välisenä aikana ilmeni 0 raportoitavaa tapahtumaa (ei raportoitu EU-alueella). Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Mikään tapahtuma ei aiheuttanut käytöturvallisuutta korjaava toimenpidettä tai takaisinveitoja arviointijakson aikana.</p>

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto				
Konsentraatio	Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
4,0 %:n DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0 %:n DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

*PMCF_DLOCK_214- ja Miller et al., 2025 -julkaisujen 10 689 tapausta ovat samasta tutkimuksesta, mutta ne esitetään sekä kliinisessä kirjallisuudessa että PMCF-tiedoissa.

Yllä olevat tapausnumerot edustavat katetrien kokonaismäärää, joita käytettiin DuraLock-C®-katetрилukkoliuoksen yhteydessä. On arvioitu, että PMCF-toimintojen tulokset perustuvat 13 647 suoritettuun 4,0 %:n DuraLock-C®-instillaatioon ja 509 920 suoritettuun 30,0 %:n DuraLock-C®-instillaatioon.

Kliininen suorituskyky ja turvallisuus mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika ja haitalliset tapahtumamäärät. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missä kliinisissä toimissa.

Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

Vastaavaa laitetta ei käytetty laitteen kliiniseen arviointiin.
Yhteenveto markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista peräisin olevista tiedoista (mikäli sovellettavissa)
Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.
Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:
<p>Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto</p> <p>Kliinisen tutkimusnäytön kirjallisuusselvityksistä ei ole löydetty 4,0 % DuraLock-C® -tuotteeseen liittyviä artikkeleita mutta yksi 30,0 % DuraLock-C® -tuotteeseen liittyvä retrospektiivinen tutkimus (Miller et al., 2025), joka edusti 10 689:ää tapausta. Miller et al., 2025 analysoi samat tapaukset kuin PMCF_DLOCK_214. Valmistaja tuntee kolme julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 303:a 46,7 % DuraLock-C® -tuotteeseen liittyvää tapausta (keskeytettiin toukokuussa 2024). Artikkelit sisältävät kaksi satunnaistettua vertailukoetta (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) ja yhden retrospektiivisen kohorttitutkimuksen (Parietti et al., 2014).</p> <p>Kirjallisuusluettelo:</p> <p>Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Sodium citrate versus saline catheter locks for non-tunneled hemodialysis central venous catheters in critically ill adults: a randomized controlled trial. <i>Intensive Care Med.</i> 2012;38(2):279-285. doi:10.1007/s00134-011-2422-y.</p> <p>Miller, G., Feuersenger, A., Ogujiofor, K., Arens, H. J., Blanco, M., Fatima, R., & Zabaleta, I. (2025). Adverse Events in Hemodialysis Patients With Venous Catheters Locked With 30% Trisodium Citrate Versus Alternative Locking Solutions. <i>Hemodialysis International</i>.</p> <p>Parietti J-J, Deryckère S, Mégarbane B, et al. Quasi-experimental study of sodium citrate locks and the risk of acute hemodialysis catheter infection among critically ill patients. <i>Antimicrob Agents Chemother.</i> 2014;58(10):5666-5672. doi:10.1128/AAC.03079-14.</p> <p>Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single center randomized controlled trial. <i>Am J Kidney Dis</i> 2009;53:1034–41.</p> <p>Lähde: PMCF_DLOCK_211</p> <p>Alankomaiden 2021A-tietojen raportti on tarkoitettu turvallisuus- ja suoritustulosten arviointiin kerätyistä Medcompin pitkäaikaisten hemodialyysikatetrien, lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien ja 30,0 %:n Duralock-C-lukkoliuosten tiedoista käytettäväksi kliinisessä EU MDR -arvioinnissa. Nämä tulostulokset sisältävät paikallaanoloajan, poiston syyt, poistokohdan tulehdusmäärät, verisuonikatetriperäiset infektioluvut (CRBSI) ja katetriin liittyvän laskimotromboosin (CAVT) luvut. Tuoteperheen tunnistustiedot olivat myös mukana kerätyissä tiedoissa. Tietoaineiston on toimittanut Marcel C. Weijmer, MD, PhD, sisätautien ja nefrologian osaston johtaja, OLVG, Amsterdam, Alankomaat. Tietoaineisto muodostuu peräkkäisistä tapauksista tammikuusta 2010 lokakuuhun 2019.</p> <p>Vähintään osittaisia tietoja kerättiin 315 katetrista, jotka rutiininomaisesti lukittiin 30,0 %:n Duralock-C-katetrilukkoliuoksella. 27 katetreista oli pitkäaikaisia (tunneloituja, mansetilla) hemodialyysikatetreita ja 288 oli lyhytaikaisia (ei tunneloituja, ei mansettia) hemodialyysikatetreita. Katetriin liittyvän verisuoni-infektion luku oli 0,48 / 1 000 katetripäivää pitkäaikaisten katetrien kohortissa ja 0,73 / 1 000 katetripäivää lyhytaikaisten katetrien kohortissa. Raportissa rinnastettiin katetriin liittyvät laskimotukosluvut tietokannasta löytyneisiin urokinaasilukitustapausten lukemiin, mikä mahdollisti katetriin liittyvän</p>

laskimoluvun 1,79 / 1 000 katetripäivää pitkäaikaisten hemodialyysikatetrien kohortissa ja 4,90 / 1 000 katetripäivää lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien kohortissa. Tämä saattoi johtua kärjen asentovirheestä, kärjen siirtymisestä, katetrin mutkista, fibriinin muodostumisesta tai veritulpan muodostumisesta.

Lähde: PMCF_DLOCK_214

Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) -tiedonkeruuraaportti on tarkoitettu arvioimaan kerättyjä suorituskykytulostietoja ja tarkastelemaan turvallisuustietoja 4,0 %:n ja 30,0 %:n DuraLock-C-katetrilukkoliuoksesta käytettäväksi EU:n kliinisissä MDR-arvioinneissa. EuCliD-sivustoa ylläpitää Fresenius Medical Care.

Reaalimaailman suorituskykytiedot DuraLock-C-lukkoliuoksen käytöstä mitattiin potentiaalisia hyväksyntäkriteereitä vastaan, jotka johdettiin alan viimeistä kehitystä koskevista mittareista julkaistusta kirjallisuudesta. Nämä hyväksymiskriteerit perustuivat yhdenvertaisuuteen kirjallisuudesta saatujen tulostietojen luottamusvälin pahimman mahdollisen marginaalin suhteen ja heijastavat siten alhaisinta hyväksyttävyytensä. Valtaosa tiedoista liittyi DuraLock-C 30,0 % -tuotteeseen (18 162 katetria 10 689 potilaalla), mutta sisälsi myös huomattavia määriä DuraLock-C 4,0 % -tuotteeseen (217 katetria 157 potilaalla) ja lopetettuun DuraLock-C 46,7 % -tuotteeseen (206 katetria 143 potilaalla) liittyvää tietoa. Kaiken kaikkiaan raportti referoi 9 682 587 katetripäivään ja 3 461 027 katetrilukkoliuosinstillaatioon liittyviä tietoja 25 maassa ja populaatioissa, jotka edustavat koko väestöstä potilaita, joilla on katetrilukkoliuoksella instilloituja implantoituja hemodialyysikatetreja.

Lukusuhteet sekä sensuroiduille (0,6) että sensuroimattomat (0,53) haittavaikutuksille DuraLock-C:n ja muiden kuin DuraLock-C:n välillä vahvistavat, että DuraLock-C on alan viimeisen kehityksen kärjessä turvallisuuden osalta. Kaikissa kolmessa DuraLock-C-pitoisuudessa kaksi haittatapahtumaa ylitti julkaisusta kirjallisuudesta löydetyn vähimmäisarvon. "Potilas ei osallistunut" -tapausta pidettiin sensuroituna tapahtumana, koska se ei liittynyt turvallisuuteen ja laitteen suorituskykyyn; lukema (2,43 tapahtumaa 1 000 katetripäivää) oli myös alle julkaistusta kirjallisuudesta löydetyn vähimmäisarvon (3,72 tapahtumaa 1 000 katetripäivää). "Huono veren virtaus" -lukema (1,58 tapahtumaa 1 000 katetripäivää) oli myös alle julkaistusta kirjallisuudesta löydetyn enimmäisarvon. Yleisesti ottaen virtaukseen liittyvät komplikaatio- ja katetriin liittyvä laskimotromboosiarvot (CAVT) olivat alan viimeistä kehitystä koskevien parametrien puitteissa.

Katetriperäisen verenkiertoinfektion (CRBSI) ja katetriin liittyvän laskimotukoksen (CAVT) määrien todettiin olevan viimeisimmän kehityksen turvallisuus- ja suorituskykytulosten mittausparametrien puitteissa (vastaten valmistajan määrittämää alinta hyväksyttävyytensä) kaikille kolmelle DuraLock-C-lukkoliuospitoisuudelle erikseen ja yhdessä. CRBSI- ja CAVT-arvot vahvistavat, että DuraLock-C on alan viimeisimmän kehityksen mukainen suorituskyvyn suhteen.

Lähde: DuraLock-C®-tutkimusraportti

DuraLock-C®-tutkimussuunnitelma tarkoitus oli varmistaa tasaisuus luotaessa tutkimuksia, tutkimusten jakelussa ja analysoitaessa kerättyjä tietoja. Tulokset arviointiin ja taulukoitiin, jotta varmistettiin tuotteen pysymisen turvallisena ja tehokkaana, kun sitä käytettiin ohjeiden mukaan. Tutkimus jaettiin kaikille asiakkaille, jotka tilasivat DuraLock-C®:n 1.7.2017–31.7.2018. Medcomp osoitti vähintään 90 %:n positiivista vastausastetta turvallisuus- ja tehokkuuskysymyksissä vähintään 10 %:n vastausasteen perusteella kaikista lähetetyistä kyselyistä.

Tuotteen jakelijat toimittivat DuraLock-C®-kyselyn sähköisesti klinikoille, jotka käyttävät tuotetta maailmanlaajuisesti. Tutkimus sai vastauksia 76 kliinikolta 24 maasta: Australia, Bermuda, Ecuador, Etelä-Afrikka, Filippiinit, Hollanti, Irlanti, Italia, Kanada, Kreikka, Kroatia, Kuwait, Malesia, Meksiko, Panama, Portugali, Ruotsi, Saksa, Saudi-Arabia, Singapore, Suomi, Sveitsi, Yhdistyneet arabiemiirikunnat ja Yhdistynyt kuningaskunta. DuraLock-C®-tutkimusraportti viimeisteltiin 17.9.2018.

Tutkimusvastaukset ositettiin konsentraation mukaan seuraavasti:

- 4,0 %:n DuraLock-C®-katetrilukkoliuos – 26 vastausta
- 30,0 %:n DuraLock-C®-katetrilukkoliuos – 30 vastausta

Alla ovat tutkimusvastausten tulokset niiden odotettuun vähimmäisvastausprosenttiin nähden DuraLock-C®-tutkimusprotokollassa tehtyjen määritysten mukaan.

Kysymys	Odotettu vähimmäisvastausprosentti	Tutkimuksen tulokset	Perustelut (jos odotettu vähimmäisvastausprosentti ei täyty)
Onko sinulla ollut ongelma liittää ruiskua katetriin tai instilloida liuosta katetrin lumeniin?	> 85 % Ei	97,3 % Ei	Ei sovelleta
Käytättekö DuraLock-C®-katetria estämään katetreihin liittyvää tromboosia ylläpitämällä katetrin aukipysymisen?	> 90 % Kyllä	88,1 % Kyllä	10 vastaajasta, joka ei vastannut "Kyllä" kysymykseen: 9 kliinikkoa vastasi, että tuote oli turvallinen ja tehokas, 1 kliinikko ei vastannut kysymykseen. Tästä voi päätellä, että vaikka 90 %:n positiivista vastausastetta ei saavutettu, yleisen turvallisuus- ja suorituskykyarvioinnin perusteella DuraLock-C®-tuote toimii tarkoitetulla tavalla.
Lisäävätkö valmiiksi täytettyjen ruiskujen pussit tehokkuutta?	> 85 % Kyllä	88,1 % Kyllä	Ei sovelleta
Estävätkö tilavuusmerkinnät ruiskussa ylitäytön helpottamalla esitäyttötilavuuden havaitsemista?	> 85 % Kyllä	94,7 % Kyllä	Ei sovelleta
Tarjoavatko värikoodatut kortit turvallisemman esitäytön luumeneihin?	> 85 % Kyllä	96,0 % Kyllä	Ei sovelleta
Tunnetut komplikaatiot	Ei sovelleta – Turvallisuustietojen tunnistaminen	Sydäntapahtuma, kliinikon loukkaantuminen, dysgeusia, parestesia, verenvuoto, allerginen reaktio, tromboosi	Ei sovelleta
Arvioi DuraLock-C®:n yleinen turvallisuus ja suorituskyky	> 90 % positiivinen vastaus	97,3 % positiivinen vastaus	Ei sovelleta

Lähde: PMCF_DLOCK_213

Tämän tutkimuksen tarkoitus on testata DuraLock-C®-katetrilukkoliuoksen kaikkien konsentraatioiden in vitro -antimikrobista potentiaalia. Medcomp on luonut NAMSA:n avustuksella valkoisia kirjoja tieteellisen selostuksen kontekstualisoimiseksi ja soveltamiseksi Antimicrobial in vitro -tutkimuksen tuloksiin (PMCF_DLOCK_213, NAMSA Project # US033993).

“Antimicrobial Activity and Safety of the Following Dialysis Catheter Locking Solutions: 4,0 %:n DuraLock-C®, 30,0 % DuraLock-C®, 46,7 % DuraLock-C® ja hepariini. A Comprehensive Evaluation” päätteli, että trinatiumpsitraattiliuokset, joita on saatavana DuraLock-C®-tuotteena, on tehokas estämään joidenkin bakteeribiofilmiä muodostuminen dialyysikatetreissa. DuraLock-C®-liuokset, joissa trinatiumpsitraatti oli liuotettu veteen pitoisuuksilla 4,0 %:n, 30,0 %:n ja 46,7 %:n paino-volyymisuhteessa, olivat erittäin tehokkaita vähentämään mikro-organismien kykyä kolonisoimaan ja muodostamaan biofilmiä testattaessa suoraa kontaktia katetrien kanssa tässä tutkimuksessa. Tämä oli ensimmäinen tutkimus, joka raportoi trinatiumpsitraattidihydraatin kyvystä vaikuttaa suoraan sellaisten mikro-organismien elinkykyyn, jotka ovat kolonisoineet katetrin pinnan. Tutkimus osoittaa edelleen, että mikro-organismien kyky kolonisoida katetri riippuu lajista ja katetrimateriaalista. Trinatiumpsitraattidihydraattiliuoksilla kliinisesti käytettyinä konsentraatioina saattaa olla rajoitettu arvo MRSA-, Staphylococcus aureus-, Staphylococcus epidermidis-, Enterococcus faecalis- ja Escherichia coli -mikrobia vastaan. Kun taas Pseudomonas aeruginosan ja Candida albicansin elinkyky olivat erittäin herkkiä alenemaan trinatiumpsitraatin liuoksille.

Lähde: PMCF_DLOCK_212

Tämän tutkimuksen tarkoitus on testata DuraLock-C®-katetrilukkoliuoksen kaikkien konsentraatioiden in vitro -antimikrobista potentiaalia. Medcomp on luonut NAMSA:n avustuksella valkoisia kirjoja tieteellisen selostuksen kontekstualisoimiseksi ja soveltamiseksi In vitro Blood Loop Assay -tutkimuksen tuloksiin (PMCF DLOCK_212, APS Study ID QOI001-HE29).

“Evaluation of Dialysis Catheter Locking Solutions Using Multiple Concentrations of DuraLock-C® Compared to Heparin with an Innovative in-vitro Test Method for Antithrombotic Activity.” jossa käytetään In vitro Blood Loop Assay -tutkimuksen löytöjä (APS-tutkimus tunniste QOI001-HE29) ja pääteltiin, että kaikki DuraLock-C®-pitoisuudet suoriutuivat odotetusti yksivaiheisen tyyppin toiminnossa. Verrokkeihin nähden DuraLock-C® oli aktiivinen kaikilla pitoisuuksilla, kahden suurimman pitoisuuden toimiessa yhtä hyvin mutta paremmin kuin pienin pitoisuus. Lääkkeiden tai yhdisteiden, joilla on monivaiheiset vasteet (kuten hepariini), kliinisiä tuloksia on paljon vaikeampaa ennustaa. DuraLock-C® on tehokas vaihtoehto hepariinille lukkoliuoksena.

Lähde: PMCIR-003

Kolmea tutkimuskeskusta neuvottiin ottamaan tutkimukseen kolmekymmentä potilasta ja keräämään tiettyjä tietoja. Kukin tutkimuskeskus teki havaintoja yhden pitoisuuden kolmesta DuraLock-C®-pitoisuudesta käytöstä. Satunnaistamista ei käytetty. Seurantajakso, jonka ensisijainen päätetapahtuma oli katetriperäinen verenkierroinfektio ja toissijaiset päätetapahtumat sisälsivät katetrin aukipysyvyyden ja katetrin toimintahäiriön, kesti yhdeksänkymmentä päivää.

Seuraavat rekrytointien kokonaismäärät saavutettiin: 4,0 % DuraLock-C®: 4 tutkittavaa, 30,0 % DuraLock-C®: 2 tutkittavaa. 46,7 % DuraLock-C®: 12 tutkittavaa (hoidon aloitti 11). Kirjatut vakavat haittatapahtumat olivat katetrin toimintahäiriö (1 tapahtuma 4,0 %:n ryhmässä ja 1 tapahtuma 30,0 %:n ryhmässä), peritoneaalinen karsinoosi (1 tapahtuma 4,0 %:n ryhmässä) ja parestesia (1 tapahtuma 30,0 %:n ryhmässä). Tutkija määrittäi vain parestesian liittyvän DuraLock-C:hen. Mahdollisesti laitteeseen liittyviä haittatapahtumia olivat katetrin tukkeutuminen (1 tapahtuma 4,0 %:n ryhmässä) ja katetrin fibriinitupen muodostuminen (1 tapahtuma 30,0 %:n ryhmässä). Koska tietoja

on saatavilla vain vähän ennalta määritettyjen rekrytointikohteiden puuttumisen vuoksi, tuloksilla on vain rajallinen merkitys DuraLock-C® 4,0 %-, DuraLock-C® 30,0 %- ja DuraLock-C® 46,7 % -tuotteen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioinnissa.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

DuraLock-C®-katetrilukkoliuoksen on osoitettu ylläpitävän hemodialyysikatetrin aukipysyvyyttä hoitojen välillä, ja näin se mahdollistaa katetrin jatkuvan käytön. DuraLock-C®-tuotteen eri vahvuuksista (joko 4,0 % tai 30,0 %) ei voida tehdä suoraa vertailua tutkimusten puuttuessa. Jos laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla, haittatapahtumat, kuten dysgeusia, parestesia, perioraalinen tunnottomuus ja hypotensio, ovat lyhytkestoisia ja niitä esiintyy enintään 3,72 tapahtumassa 1 000 katetripäivää kohti. Huolimattomuudesta johtuva DuraLock-C® 30,0 % -tuotteen liiallinen instillaatio on liitetty vakaviin sydämen rytmihäiriöihin.

4,0 % DuraLock-C® -katetrilukkoliuoksen tulosparametrit markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) tietolähteissä

Tulos	PMCF-tiedot
Katetrin paikallaanoloaika (ilmaistu katetripäivinä)	62,6 päivää ¹ 85,5 päivää ²
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	0,221 / 1 000 katetripäivää ¹ 5,26 / 1 000 katetripäivää ²
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	0,957 / 1 000 katetripäivää ¹
Hoitoon liittyvät haittatapahtumat (TEAE:t)	0,00 ilmaembolustapausta 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,00 verenvuototapausta 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,00 hemostaasiongelmaa 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,22 krampitapausta 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,07 rytmihäiriötapausta 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,00 neurologisten oireiden tapausta 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,736 hypotensiotapausta 1 000 katetripäivää ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Tietolähteessä oli tietoja 217 keskuslaskimokatetrasta (60,7 % pitkäaikaiset tunneloidut, 39,6 % lyhytaikaiset ei-tunneloidut) 157 potilaalta.

2 – PMCFIR-003. Tietolähde sisälsi tietoja 4 keskuslaskimokatetrasta (pitkäaikainen tunneloitu) 4 potilaalta.

30,0 % DuraLock-C® -katetrilukkoliuoksen tulosparametrit markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) tietolähteissä

Tulos	PMCF-tiedot
Katetrin paikallaanoloaika (ilmaistu katetripäivinä)	83,1 päivää ¹ 152 päivää ² 76 päivää ³ 1,204.5 päivää ⁴
Verisuonikatetriperäinen infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	0,695 / 1 000 katetripäivää ¹ 0,48 / 1 000 katetripäivää ² 0,73 / 1 000 katetripäivää ³ 0 / 1 000 katetripäivää ⁴
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	1,303 / 1 000 katetripäivää ¹ 1,79 / 1 000 katetripäivää ² 4,90 / 1 000 katetripäivää ³
Hoitoon liittyvät haittatapahtumat (TEAE:t)	0,0007 ilmaembolustapausta 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,04 verenvuototapausta 1 000 katetripäivää kohden ¹ 0,014 hemostaasiongelmaa 1 000 katetripäivää kohden ¹

	<p>0,05 krampitapausta 1 000 katetripäivää kohden¹ 0,01 rytmihäiriötapausta 1 000 katetripäivää kohden¹ 0,01 neurologisten oireiden tapausta 1 000 katetripäivää kohden¹ 0,131 hypotensiotapausta 1 000 katetripäivää¹</p>
<p>1 – PMCF_DLOCK_214. Tietolähde sisälsi tietoja 18 162 keskuslaskimokatetrasta (CVC:t; 36,0 % pitkäaikaiset tunneloidut, 64,0 % lyhytaikaiset ei-tunneloidut) 10 689 potilaalta. 2 – PMCF_DLOCK_211. 27 pitkäaikaisen CVC:n tulokset tietolähteestä, joka sisälsi 315 CVC:tä (27 pitkäaikaiset tunneloidut, 288 lyhytaikaiset ei-tunneloidut). 3 – PMCF_DLOCK_211. 288 lyhytaikaisen CVC:n tulokset tietolähteestä, joka sisälsi 315 CVC:tä (27 pitkäaikaista tunneloitua, 288 lyhytaikaista ei-tunneloitua). 4 – PMCIR-003. Tietolähde sisälsi tietoja 2 keskuslaskimokatetrasta (pitkäaikainen tunneloitu) 2 potilaalta.</p>	

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)			
Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Potilastason monikeskustapaussarja	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta	PMCF_DLOCK_231	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit katetrien lukkoratkaisujen käytössä	SAP-DuraLock	Q2 2026
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-DuraLock	Q2 2026
Maailmanlaajuinen haku tutkimustietokannoista	Tunnistaa meneillään olevat kliiniset tutkimukset, joissa käytetään DuraLock-C:tä®	N/A	Q2 2026

PMCF-toimista ei ole havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Seuraavia kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia:

- KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access (KDOQI 2019)
- Diagnosis and Treatment of CRBSI: Clinical Guidelines of the Spanish Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (SEIMC) and the Spanish Society of Intensive Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Guidelines for the Prevention of Intravascular CRIs (O'Grady 2011)

Lukkoliuos	Etu	Haitta
Trinatriumsitraatti	Biofilmi-, antikoagulantti-, antitromboottisten ominaisuuksien väheneminen	Lyhytaikaiset sivuvaikutukset Systeeminen injektio voi johtaa hypokalsemiaan ja/tai sydämen rytmihäiriöihin
Hepariini	Edullinen, helposti saatavissa	Systeeminen antikoagulaatio, hepariinin aiheuttama trombositopeni, ei antimikrobista vaikutusta
Antibiotti	Laske CRBSI-arvoa	Joukko lääkkeille vastustuskykyisiä bakteereita
Etanoli	Teoreettisesti antiseptinen	Ei eroa CRBSI-luvuissa verrattuna placeboon, biosopeutuvuusongelmat katetrin materiaalin kanssa
Taurolidiini	Laske CRBSI-arvoa vrt. 4 % sitraatti hemodialyysipotilailla, Vähentää rekombinantin kudospärisen plasminogeenin aktivaattorin (r-TPA) käyttöä	Erilaiset assosiaatiot (hepariini, sitraatti, urokinaasi), eri ominaisuuksilla, kallis
Natriumbikarbonaatti	Potentiaalinen hyvä turvallisuusprofiili ja suotuisat edut, joihin liittyy antitromboottisia ja antimikrobisia ominaisuuksia	Huonompi kuin hepariini ja liitetään katetreihin liittyviin trombooseihin

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Pätevän, laillistetun lääkärin tai muun pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Standardi, yhteinen erittely tai "muu lähde"	Revisio	Kuvaus	Vaatimustenmukaisuus (täydellinen/osittainen)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	Täydellinen
EN 1041	2008 + A1: 2013	Lääkinnällisen laitteen valmistajan antamat tiedot	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkitäisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkitäisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkitäiset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Kesäkuu 2016	Ohjeet lääkitäisille laitteille: Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkitäisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
USP-791	2012	pH-testimenetelmä	Täydellinen
USP-85	2011	Pyrogeeni ja endotoksiinit	Täydellinen
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 uudelleenjulkaisupäivämäärä 01/2014	Bakteriaaliset endotoksiinitestit	Täydellinen
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 uudelleenjulkaisupäivämäärä 01/2014	Bakteriaaliset endotoksiinitestit	Täydellinen
EN ISO 11137-2	2015	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi — Säteily – Osa 2: Sterilointiannoksen	Täydellinen

Standardi, yhteinen erittely tai "muu lähde"	Revisio	Kuvaus	Vaatimustenmukaisuus (täydellinen/osittainen)
		määrittäminen (ISO 11137-2:2013)	
ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella (ISO 14644-2:2015)	Täydellinen
EN 556-1	2001/AC: 2006	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi – Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille – Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
ISO 594-2	2. painos, 1998 (Gap Analysis for EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Transition Plan)	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 7886-1	2018	Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut – Osa 1: Ruiskut manuaaliseen käyttöön	Täydellinen
MEDDEV 2.1/5	Kesäkuu 1998	Guidance Document – Medical devices with a measuring function	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta	Täydellinen

Standardi, yhteinen erittely tai "muu lähde"	Revisio	Kuvaus	Vaatimustenmukaisuus (täydellinen/osittainen)
		(PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen

9. Revisiohistoria

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	07JUN2021	26258	GM	SSCP:n täytäntöönpano	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	16DEC2021	26669	GM	Päivitetty osat 4, 5, 6 ajantasaisilla tilastoilla	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
3	22AUG2022	27204	GM	Päivitys 3556675 – Kliininen katsaus - Medical Comp - MDR 734736	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
					kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
4	07MAR2023	27870	GM	Päivitys QA-CL-200-1:n version 3.00 malliin; sisällön yhdenmukaistaminen % DuraLock-C-konfiguraation kanssa.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
5	07MAR2023	27871	GM	Lisätty korkeammat DuraLock-C-pitoisuudet (30,0 % ja 46,7 %) ja niitä koskeva kliininen näyttö (esim. yhteenveto julkaistusta kirjallisuudesta, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
					tai IIb implantoitava laite
6	14AUG2023	28369	GM	Jaksoittainen päivitys CER-001 Rev. E:n mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
7	24OCT2023	28578	GM	Päivitys MEB-katsauksen ja CER-001-version E.1 mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
8	03JUN2024	29130	GM	Päivitys MEB-katsauksen ja CER-001-version F mukaisesti; 46,7 % DuraLock-C® on lopetettu	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
					seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
9	23JUL2024	29262	GM	Päivitys MEB-katsauksen mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
10	29AUG2024	29342	GM	PM CIR-003-tulosten sisällyttäminen	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä

Revisiohistoria					
Revisio	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
					on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
11	15JUL2024	25-0016	GM	Jaksoittainen päivitys CER-001 Rev. G:n mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän version seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):