

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-001

(%4,0 ve %30,0) DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisi

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılar ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

Geçerli Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	10010, 16012
MDR Belgesinin Dosya Numarası	TD-001

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	07HAZ2021	26258	GM	SSCP'nin Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak

					valide edilmemiştir
2	16ARA2021	26669	GM	Güncel istatistiklerle güncellenmiş Bölümler 4, 5, 6	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	22AĞU2022	27204	GM	3556675 – Klinik İnceleme - Medical Comp - MDR 734736 uyarınca güncel	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	14AĞU2023	28369	GM	CER-001 Rev. E Uyarınca Düzenli Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	07MAR2023	27871	GM	Daha Yüksek DuraLock-C Konsantrasyonlarının (%30,0 ve	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu

				%46,7) ve buna ilişkin klinik kanıtların (ör. yayınlanmış literatürün özeti, PMCF_DLOCK_211) eklenmesi	dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
6	14AĞU2023	28369	GM	CER-001 Rev. E Uyarınca Düzenli Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
7	24EKİ2023	28578	GM	MEB incelemesi ve CER-001 Rev E.1 uyarınca güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
8	03HAZ2024	29130	GM	MEB incelemesi ve CER-001 Rev F uyarınca güncelleme; %46,7 DuraLock-C® sonlandırılmıştır	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

9	23TEM2024	29262	GM	MEB incelemesine göre güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
10	29AĞU2024	29342	GM	PM CIR-003 Sonuçlarının Dahil Edilmesi	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
11	15TEM2025	25-0016	GM	CER-001 Rev. G Uyarınca Düzenli Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık çalışanları için hazırlanmıştır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	%4,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltili %30,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltili
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908100ME
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	A02010701 – Steril Fizyolojik Çözeltili Önceden Doldurulmuş Enjektörler
Cihaz Sınıfı	Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EU (MDR) 2017/745 Ek VIII, Kural 14 uyarınca Sınıf III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	(%4,0 ve %30,0) DuraLock-C, ilk olarak ampuller halinde satılmıştır. %30,0 DuraLock-C'ye DNV tarafından Ekim 2008'de ilk CE işareti verilmiştir ve %4,0 DuraLock-C'ye DNV tarafından Eylül 2010'da ilk CE işareti verilmiştir. (%4,0 ve %30,0) DuraLock-C, daha sonra önceden doldurulmuş enjektörler içerisine konmuştur. DuraLock-C önceden doldurulmuş enjektörlerde bulunan konsantrasyonların tümüne (3), DNV Ağustos 2012'de CE işareti verilmiştir. Mevcut durumda Onaylı Kuruluş, BSI'dir. (%4,0 ve %30,0) DuraLock-C, şu anda enjektörler halinde satılmaktadır.
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Avrupa Düzenleyici Uzman Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Netherlands NB2797

Bu SSCP, şu cihazları kapsar:

Katalog Kodu	Tanım
PFDLC504	%4,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltili %4,0 Trisodyum Sitrat Dihidrat
PFDLC530	%30,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltili %30,0 Trisodyum Sitrat Dihidrat

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	(%4,0 ve %30,0) DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi, konusunda uzman bir sağlık çalışanın talimatı doğrultusunda düzenli bir biçimde kullanılan ve tedaviler arasında kateter patensini korumak amacıyla lümenin "ölü alanını" kaplayan bir çözeltinin gerekli olduğu hemodiyaliz kateteri implantı olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi, tedaviden önce aspire edilmek üzere tasarlanmıştır ve kan akımına enjekte edilmemelidir.
Endikasyon(lar)	(%4,0 ve %30,0) DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi, Hemodiyaliz Kateterlerinin patensini korumada kullanım için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	(%4,0 ve %30,0) DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi, cinsiyetine veya ırkına bakılmaksızın kateter kilit çözeltisine ihtiyaç duyan ve herhangi bir kontrendikasyonu olmayan implante edilmiş bir hemodiyaliz kateteri olan yetişkin hastalarda kullanım için endikedir. (%4,0 ve %30,0) DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi, pediyatrik hastalarda kullanım için endike değildir.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	Trisodyum sitrata alerjisi veya hipersensitivitesi olduğu bilinen ya da bundan şüphelenilen hastalar.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: DuraLock-C® %4,0 ve %30,0 Enjektörlerin Resmi

Cihazın tanımı	DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi, saydam, plastik, önceden doldurulmuş bir enjektör halinde, kese içerisinde paketlenmiş olarak tedarik edilir. Her bir DuraLock-C® önceden doldurulmuş enjektörde sodyum sitrat içeren steril, saydam ve renksiz bir çözelti bulunur; pH, sitrik asit ile ayarlanır. DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi, bir kateter kilit çözeltisi olarak 24 - 72 saat arasında kısa süreli kullanım için üretilmiştir. DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisindeki trisodyum sitrat, iyonize kalsiyumu çözünebilir komplekse şelatlayarak trombüs oluşumuna engel olur. Kalsiyum, pıhtılaşma kaskadında bulunan bütünleyici bir iyonudur. Sitrat ile lokal kalsiyum giderme, pıhtılaşma kofaktörleri, faktör X ve protrombin aktivasyonunu ve nihai fibrin oluşumunu engeller. Sistemik antikoagülasyon oluşmaz. Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Gama ışınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir.
----------------	---

	DuraLock-C® %4,0	DuraLock-C® %30,0	DuraLock-C® %46,7
Bileşim	Kese İçeriği: 2,5 mL Trisodyum Sitrat Dihidrat 40 mg/mL bulunan (2) 3 mL Enjektör Çözelti İçeriği: Trisodyum Sitrat Dihidrat, Sitrik Asit Anhidrus, Su	Kese İçeriği: 2,5 mL Trisodyum Sitrat Dihidrat 300 mg/mL bulunan (2) 3 mL Enjektör Çözelti İçeriği: Trisodyum Sitrat Dihidrat, Sitrik Asit Anhidrus, Su	Kese İçeriği: 2,5 mL Trisodyum Sitrat Dihidrat 467 mg/mL bulunan (2) 3 mL Enjektör Çözelti İçeriği: Trisodyum Sitrat Dihidrat, Sitrik Asit Anhidrus, Su
	Sodyum sitrat içeren steril, saydam ve renksiz çözelti Saydam, plastik, önceden doldurulmuş bir enjektör halinde, kese içerisinde paketlenmiş olarak tedarik edilir.		
pH	pH, sitrik asit ile ayarlanır.		
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları	
	DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi	DuraLock-C®, ilk başlarda 5 mL ampuller halinde satılmaktaydı. Cihazlar, Ağustos 2012'den beri önceden doldurulmuş enjektörler halinde satılmaktadır.	
	46,7% DuraLock-C®	DuraLock-C®'nin %46,7'si Mayıs 2024'te sonlandırılmıştır. Ürünün klinik değerlendirmesi, cihazın raf ömrü ve beklenen kullanım ömrü boyunca cihaz için devam edecek ve 09 Şubat 2026'dan sonra sona erecektir.	
DuraLock-C %4,0 ve %30,0 ile birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı	
	Yok	Yok	
DuraLock-C %4,0 ve %30,0 ile birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Tanımı	
	Yok	Yok	

4. Riskler ve uyarılar

Kalıntı riskleri veya istenmeyen etkiler	DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi kullanımına bağlı komplikasyonlar ve ciddi advers olaylar, seyrek görülmekle beraber özellikle sıvı geçirme hacimleriyle ilgili olarak, kullanım talimatına dikkatle uyulmaması nedeniyle ürünün yanlışlıkla doğrudan infüzyonu ile ilişkilidir. DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi içerisindeki trisodyum sitrat komplikasyonları, temelde hipokalseminin sistemik etkilerinden kaynaklanmaktadır. Sistemik hipokalsemi ve sitratla indüklenen diğer metabolik anormallikler, kardiyak fonksiyonu etkileyebilir ve şiddetli kardiyak aritmilere neden
--	---

olabilir. Büyük kanama da görülebilir. Sıklıkla DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisi kullanılan hastalar, yaygın olarak varlığı dolaşımdaki kalsiyum düzeylerini değiştirebilen son evre böbrek hastalığı sıkıntısı yaşamaktadır, ve bu yüzden trisodyum sitrat infüzyonunun etkisi sağlıklı bir bireye göre daha belirgin olabilir.

Kateter kilit çözültisinin kullanma talimatı doğrultusunda instilasyonuna karşın kateter kilit çözültisi bir miktar dökülerek geçici ve genelde hafif yan etkilere neden olabilir. İstem dışı aşırı enjeksiyon, şiddetli kardiyak aritmilerle ilişkilendirilmiştir ve bundan kaçınılmalıdır. Medcomp® bu riskleri proaktif olarak tespit etmek ve cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden bu riskleri mümkün olduğunca azaltmak için risk yönetimi süreçleri uygulamıştır. Risklerin azaltılmasından sonra, bu ürünün kullanımından kaynaklanan rezidüel riskler ve advers olay olasılığı var olmaya devam etmektedir. Bu, DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisinin beklenen klinik faydasıyla karşılaştırılmalıdır.

Kalıntı Zararı Türü	Zararla İlişkili Olası Advers Olaylar
Advers Reaksiyon*	Disguzi Hipotansiyon Parestezi Perioral Uyuşma
Hava Embolizmi	Hava Embolisi
Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyon
Kanama	Kanama Sistemik Antikoagülasyon Açıklanamayan Trombopeni
Kardiyak Olay	Kardiyak Arrest Kardiyak Aritmi Kardiyak Olay
Enfeksiyon	Bakteriyemi Septisemi
Tromboz	Kateter Tıkanması Santral Venöz Tromboz Fibrin Kılıf Oluşumu Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
Çeşitli Komplikasyonlar	Kas Krampları Bulantı Nöbet Tetani Normalde Vasküler Erişimle İlişkili Riskler Kullanıcı Yaralanması

DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisinde bulunan trisodyum sitratla ilgili olası yan etkiler, çözültinin instilasyonundan hemen sonra doğada geçer ve genellikle 1 - 3 dakika sürer bununla birlikte yan etkileri arasında aşağıdakiler bulunur:

- parmakların karıncalanması(parestezi)

- metalik tat (disguzi)
- perioral uyuşma
- hipotansiyon

Bu yan etkiler yayınlanmış literatürde 1.000 kateter günü başına 1,1 değeri kadar düşük ve 1.000 kateter günü başına 3,72 değeri kadar yüksek gibi oranlarda bildirilmiştir.

Kardiyak aritmiler de dahil olmak üzere ciddi advers olaylar nadiren bildirilmiştir.

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	%4,0 DuraLock-C® Kalıntı Risklerinin Kantifikasyonu	
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 30 Nisan 2025)	PMCF Olayları
	Satılan Üniteler: 5.971.879	Çalışılan Üniteler: 13.647*** Kateter Vakaları: 161
	Cihazların %'si	Cihazların %'si
Advers Reaksiyon**	Bildirilmedi	%0,073
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kanama	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Enfeksiyon	Bildirilmedi	%0,029
Tromboz	Bildirilmedi	%0,103

**PMCF aktivitesi PMCF_DLOCK_214'ten bildirilen tüm advers reaksiyon olayları, "Hipotansiyon"dur. Bunun DuraLock-C® instilasyonu ile bir ilgisi olup olmadığı bilinmiyor.

***PMCF aktivitesi PMCFIR-003'den bildirilen tam instilasyon sayısı (çalışılan ünite), "kateter günü/3" formülüne dayanan bir hesaptır.

Hasta Kalıntı Zararı Kategorisi	%30,0 DuraLock-C® Kalıntı Risklerinin Kantifikasyonu	
	PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 30 Nisan 2025)	PMCF Olayları
	Satılan Üniteler: 5.758.079	Çalışılan Üniteler: 509.982*** Kateter Vakaları: 11.006
	Cihazların %'si	Cihazların %'si
Advers Reaksiyon**	Bildirilmedi	%0,039
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	%0,002
Kanama	%0,00002	%0,012
Kardiyak Olay	Bildirilmedi	%0,001
Emboli	Bildirilmedi	%0,0002
Enfeksiyon	Bildirilmedi	%0,21
Tromboz	Bildirilmedi	%0,398

**Advers reaksiyon olayları arasında PMCF aktivitesi PMCF_DLOCK_214'ten bildirilen "Hipotansiyon" ve PMCF aktivitesi PMCFIR-003'ten bildirilen "Parestezi" yer almaktadır. Bunun DuraLock-C® instilasyonu ile bir ilgisi olup olmadığı bilinmiyor.

***PMCF aktivitesi PMCF_DLOCK_211 ve PMCFIR-003'ten bildirilen tam instilasyon sayısı (çalışılan ünite), "kateter günü/3" formülüne dayanan bir tahmindir.

Uyarılar ve önlemler

Tüm uyarılar ve önlemler, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir.

DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisi Kullanım Talimatlarında (IFU) belirtilen uyarılar, şu şekildedir:

- Kateter kilit çözeltisini kan akımına enjekte etmeyin. DuraLock-C®'nin istem dışı intravenöz uygulanması, "POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR" bölümünde açıklandığı gibi ciddi advers olaylara neden olabilir. Yalnızca azami gayrete karşı kateter disfonksiyonu nedeniyle kilit çözeltisinin aspire edilememesi durumunda DuraLock-C® luminal içeriğinin 0,1 ila 0,2 ml'sini enjekte etme girişimi dikkatle düşünülebilir ancak hastayı dikkatle izlerken yalnızca **birkaç dakika** boyunca yavaşça yapılmalıdır. Bunun ardından kateter kilit çözeltisini aspire etmeye yönelik daha fazla girişimde bulunulmalıdır (bkz., Uyarılar, son madde).
- Tam kateter lümeni hacimleri bilinmiyorsa kullanmayın.
- Kateter lümeninin bilinen hacminden fazla çözelti enjekte etmeyin.
- Doğrudan intravenöz enjeksiyonla veya infüzyona eklenerek uygulamayın.
- Önceden doldurulmuş enjeksiyon çözeltisinde bulanık, parçacıklı maddeler, tortu, renkte bozulma veya sızıntı varsa kullanmayın.
- Enjektör kapağı bozulmuş veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Ürün ambalajı açılmış veya zarar görmüşse ya da kese ve enjektör etiketinde bulunan son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Yeniden kullanmayın. Yalnızca tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık cihazları yeniden kullanmak, olası bir kontaminasyon riski oluşturur. Hastanın enfeksiyon kapmasına yol açabilir bu da hastanın kullanıcıya veya hastanın hastalanması ya da ölmesi ile sonuçlanabilir.
- Mevcut kateter kilit çözeltisini hastaya akıtmayın. Yalnızca azami gayrete karşı kateter disfonksiyonu nedeniyle kilit çözeltisinin aspire edilememesi durumunda DuraLock-C® luminal içeriğinin 0,1 ila 0,2 ml'sini enjekte etme girişimi dikkatle düşünülebilir ancak hastayı dikkatle izlerken yalnızca **bir dakika** boyunca yavaşça yapılmalıdır. Bunu, kateter kilit çözeltisini aspire etmeye yönelik daha fazla girişim takip etmelidir. Her iki lümen aspire edilemezse ilk ve ikinci lümen arasında birkaç dakika bekleyin. Hasta "OLASI YAN ETKİLER" bölümünde açıklandığı gibi yan etkilerden söz ederse enjeksiyon durdurulmalıdır.

DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisi Kullanım Talimatlarında (IFU) belirtilen önlemler, şu şekildedir:

- Şiddetli karaciğer yetmezliği veya anlamlı ölçüde azalmış kas perfüzyonu olan hastalar için şu girişimlerin birini veya bir kombinasyonunu düşünün: daha düşük trisodyum sitrat konsantrasyonları kullanmak, azalmış sitrat klirensi için yakın izleme uygulamak veya alternatif bir kilit çözeltisi kullanmak. Bu durumlarda tıbbi konsültasyon şiddetle önerilir.

	<ul style="list-style-type: none">• Hipokalsemi veya hipomagnezemi hastalarında %30,0 DuraLock-C® dikkatle kullanılmalıdır. Şu girişimlerin birini veya bir kombinasyonunu düşünün: daha düşük trisodyum sitrat konsantrasyonları kullanmak veya alternatif bir kilit çözeltisi kullanmak (Honore ve ark., 2018). Bu durumlarda tıbbi konsültasyon şiddetle önerilir.• Bir hasta “OLASI YAN ETKİLER” bölümünde listelenen yan etkileri bildirirse bu belirtiler muhtemelen biyofilm veya uç trombüsünden kaynaklanan düşük etkili kateter sıvı geçirme hacminden kaynaklanabilir. Bu gibi durumlarda kilit hacmini oturum başına 0,1 ml olmak üzere kademeli azaltmayı düşünün ve hastayı belirtiler açısından izlemeye devam edin.• Kateter yeterince kilitlemediyse pıhtı oluşup tromboz meydana gelebilir.• Yalnızca yetişkin hastalarla kullanım içindir.• Aseptik teknik kullanın.• Yalnızca reçeteli kullanım içindir ve yalnızca uzman veya konusunda eğitim almış bir sağlık çalışanı tarafından kullanılmalıdır.• Kullanmadan önce, her tedavi seansından önce ve sonra kateter lümeni, uzantılar ve luerde çatlak, şişkinlik veya başka bir hasar belirtisi olmadığından emin olun.• Ciltle temas etmesi halinde, tesis prosedürlerine uygun bir biçimde temizleyin.• Deney hayvanlarıyla yapılan çalışmalar ve sınırlı insan deneyimine göre, sitrik asidin doğum kusurlarına dair riski arttırması beklenmemektedir (Reprotox 2020). Ancak DuraLock-C®'nin hamile ve/veya emziren kadınlarda test edilmediği unutulmamalıdır.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	<p>01 Mayıs 2024 ila 30 Nisan 2025 tarihleri arasında DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi için gerçekleştirilen tüm şikayet/satış rakamları konsantrasyona göre aşağıda listelenmiştir:</p> <p>%4,0 DuraLock-C®: Satılan 1.579.564 ünite için 0 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,000 olmuştur.</p> <p>%30,0 DuraLock-C®: Satılan 177.340 ünite için 0 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,000 olmuştur.</p> <p>%46,7 DuraLock-C®: Satılan 78.660 ünite için 2 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,0002 olmuştur.</p> <p>01 Mayıs 2024 ila 30 Nisan 2025 tarihleri arasında geçen sürede, (AB bölgesinde hiç bildirilmemiştir) 0 adet rapor edilebilir olay meydana gelmiştir. Ölümle sonuçlanan bir olay yaşanmıştır. İnceleme süresince saha güvenliği düzeltici eylemlerini veya geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.</p>

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF)

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Konsantrasyon	Klinik Literatür	PMCF Verileri	Tüm Vakalar	Kullanıcı Anket Yanıtları
%4,0 DuraLock-C®	0	161	161	27
%30,0 DuraLock-C®	10.689	11.006	11.006*	31

*PMCF_DLOCK_214 ve Miller ve ark., 2025'teki 10.689 vaka aynı çalışmadandır ancak klinik literatürde ve PMCF verilerinde temsil edilmektedir.

Yukarıdaki vaka sayıları, DuraLock-C® Kateter Kilit Çözümleri ile birlikte kullanılmış toplam kateter sayısını temsil etmektedir. PMCF aktivitelerinin sonuçları, 13.647 adet %4,0 DuraLock-C® instilasyonu ve 509.982 adet %30,0 DuraLock-C® instilasyonu.

Klinik performans ve güvenlik, bekleme süresi ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Öngörülemez advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde eşdeğer bir cihaz kullanılmamıştır.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik cihazlar kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayınlanmış Literatür Özeti

Klinik kanıt literatürü aramalarında DuraLock-C® %4,0 ile ilgili hiçbir makale bulunamamış ve DuraLock-C® %30,0 ile ilgili 10.689 spesifik vakayı temsil eden tek bir retrospektif çalışma (Miller ve ark., 2025) bulunmuştur. Miller ve ark., 2025, PMCF_DLOCK_214 ile aynı vakaları analiz etmektedir. Üretici, yayımlanmış üç literatür makalesinin 303 spesifik %46,7 DuraLock-C® (Mayıs 2024'te durdurulmuştur) vakasını temsil ettiğini bilmektedir. Makalelerde iki randomize kontrollü çalışma (Power ve ark. 2009, Hermite ve ark. 2012) ve bir retrospektif kohort çalışması (Parianti ve ark. 2014) yer almaktadır.

Bibliyografi:

- Hermite L, Quenot J-P, Nadji A ve ark. Kritik seviyede hasta yetişkinlerde tünellenmemiş hemodiyaliz santral venöz kateterler için sodyum sitrata karşı salin kateter kilitleri: randomize kontrollü bir çalışma. *Intensive Care Med.* 2012;38(2):279-285. doi:[10.1007/s00134-011-2422-y](https://doi.org/10.1007/s00134-011-2422-y).
- 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. *Hemodialysis International*.
- Parianti J-J, Deryckère S, Mégarbane B ve ark. Sodyum sitrat kilitlerine dair yarı deneysel çalışma ve kritik hastalarda akut hemodiyaliz kateteri enfeksiyonu riski. *Antimicrob Agents Chemother.* 2014;58(10):5666-5672. doi:[10.1128/AAC.03079-14](https://doi.org/10.1128/AAC.03079-14).

Power A, Duncan N, Singh SK ve ark. Kafli santral venöz kateterler için sodyum sitrata karşı heparin kateter kilitleri: tek merkez randomize kontrollü çalışma. Am J Kidney Dis 2009;53:1034–41.

Kaynak: PMCF_DLOCK_211

Hollanda 2021A veri raporu, EU MDR klinik değerlendirmesinde kullanılmak için Medcomp Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateterleri, Kısa Süreli Hemodiyaliz Kateterleri ve %30,0 Duralock-C Kilit Çözültisi hakkında toplanan verilerden elde edilen güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmek için hazırlanmıştır. Bu değerlendirme ölçütleri arasında bekleme süresi, çıkarma nedenleri, çıkış bölgesi enfeksiyon oranları, kateterle ilgili kan dolaşımı enfeksiyon (CRBSI) oranları ve kateterle ilişkili venöz tromboz (CAVT) oranları bulunmaktadır. Ürün ailesi tanımlama bilgileri de toplanan verilere dahil edilmiştir. Veri seti, Hollanda'nın Amsterdam şehrinde bulunan OLVG'de Dahiliye ve Nöfroloji Departmanı başkanı MD, PhD Marcel C. Weijmer tarafından sağlanmıştır. Veri seti, Ocak 2010'dan Ekim 2019'a kadar gerçekleşen ardışık olgulardan meydana gelmektedir.

%30,0 Duralock-C Kateter Kilit Çözültisiyle düzenli olarak kilitlenmiş 315 kateter hakkında asgari kısmi veri toplanmıştır. Bu kateterlerin 27'si uzun süreli (tünellenmiş, kaflanmış) hemodiyaliz kateterleri, 288'i ise kısa süreli (tünelsiz, kafsız) hemodiyaliz kateteriydi. Kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu oranı, uzun süreli hemodiyaliz kateteri kohortta 1.000 kateter günü başına 0,48 ve kısa süreli hemodiyaliz kateteri kohortta 1.000 kateter günü başına 0,73 olmuştur. Rapor, kateterle ilişkili venöz trombüs oranlarını, veri tabanında bulunan ürokinaz kilitlenme olaylarının sayısı ile kıyaslamıştır; bu durumda uzun süreli hemodiyaliz kateter kohortta kateterle ilişkili venöz oran 1.000 kateter günü başına 1,79 ve kısa süreli hemodiyaliz kateteri kohortta 1.000 kateter günü başına 4,90 olmuştur. Veri seti, dolaşım sorunlarına odaklanmıştır ancak ucun yanlış yerleştirilmesi, uç yer değiştirmesi, kateterin bükülmesi, fibrin kılıf oluşumu veya trombüs oluşumundan kaynaklanabilecek bu sorunların etiolojisine odaklanmamıştır.

Kaynak: PMCF_DLOCK_214

Duralock-C EuCliD (Avrupa Klinik Hasta Gözetim Veritabanı) Veri Toplama raporu, EU MDR klinik değerlendirmesinde kullanılmak için %4,0 ve %30,0 DuraLock-C Kateter Kilit Çözültisi hakkında toplanan performans sonucu bilgilerini değerlendirmek ve mevcut güvenlik bilgilerini incelemek için hazırlanmıştır. EuCliD, Fresenius Medical Care tarafından sağlanmaktadır.

DuraLock-C Kilit Çözültisinin kullanımına dair gerçek yaşam performansı, yayınlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütlerinden elde edilen olası kabul kriterleriyle karşılaştırılarak ölçülmüştür. Bu kabul kriterleri, literatürden elde edilen sonuç-verilerinin güven aralığının en kötü senaryo marjına noninferioritesine dayanmaktadır ve dolayısıyla en düşük kabul edilebilirlik düzeyini yansıtmaktadır. Bilgilerin çoğunluğu, %30,0 DuraLock-C'ye özeldir (10.689 hastada 18.162 kateter) ancak aynı zamanda DuraLock-C %4,0 (157 hastada 217 kateter) ve durdurulan DuraLock-C %46,7'yle (143 hastada 206 kateter) ilgili önemli rakamlar da dahil edilmiştir. Bu bilgi, ayrıca, DuraLock-C kateter kilit çözültisi olmayan kullanımla ilgili büyük bir veri setiyle (40.554 hastada 65.144 kateter) karşılaştırılmıştır. Sonuç olarak, bu raporda kateter kilit çözültisi ile instile edilen implante edilmiş hemodiyaliz kateteri olan toplam hasta popülasyonunu temsil eden popülasyonlarda 25 ülkede 9.682.587 kateter günü ve 3.461.027 kateter kilit çözültisi instilasyonu ile ilgili bilgiler özetlenmektedir.

DuraLock-C ve DuraLock-C olmayan arasındaki sansürlü (0,6) ve sansürlü (0,53) advers olayların oranları, DuraLock-C'nin güvenlik açısından en gelişmiş seçenek olduğunu doğrulamaktadır. Üç DuraLock-C konsantrasyonunda iki advers olay, yayınlanmış literatürde bulunan minimum oranı geçmiştir. "Katılmayan hastalar", cihaz güvenliği ve performansı ile ilişkili olmadığından sansürlenmiş advers olay olarak değerlendirilmiştir; oran (1.000 kateter günü başına 2,43 olay) ayrıca yayınlanmış literatürde bulunan maksimum oranın (1.000 kateter günü başına 3,72 olay) altında kalmıştır. "Yetersiz

kan akışı" (1000 kateter günü başına 1,58 olay) oranı da yayınlanmış literatürde bulunan maksimum oranın altında kalmıştır. Genel olarak, akışla ilgili komplikasyonlar ve kateter ile ilişkili venöz trombüs (CAVT) oranları, en güncel parametreler dahilindedir.

Kateterle ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu (CRBSI) ve kateterle ilişkili venöz trombüs (CAVT) oranları, üç DuraLock-C konsantrasyonunun tümü için ayrı ve toplu olarak son teknoloji güvenlik ve performans sonuç ölçüm parametreleri (üreticinin tanımladığı üzere en düşük kabul edilebilirlik düzeyini yansıtan) dahilinde bulunmuştur. CRBSI ve CAVT oranları, DuraLock-C'nin performans açısından en iyisi olduğunu doğrulamıştır.

Kaynak: DuraLock-C® Anket Raporu

DuraLock-C® Anket Planının amacı, anketlerin hazırlanması, dağıtılması ve toplanan verilerin analiz edilmesi sırasında tutarlılığı korumaktır. Sonuçlar, ürünün belirtildiği şekilde güvenli ve etkili kullanıldığından emin olmak için incelenmekte ve tablo haline getirilmektedir. Anket, 01 Temmuz 2017 - 31 Temmuz 2018 tarihleri arasında DuraLock-C® siparişi veren tüm müşterilere dağıtılmıştır. Medcomp, gönderilen tüm anketlerden en az %10 yanıt oranını baz alarak güvenlik ve etkililik sorularında en az %90 olumlu yanıt oranı öngörmüştür.

Ürün distribütörleri, DuraLock-C® Anketini ürünü dünya genelinde kullanan klinisyenlere elektronik olarak sunmuştur. Ankete 24 ülkeden 76 klinisyen katılmıştır; bu ülkeler arasında Avustralya, Bermuda, Kanada, Hırvatistan, Ekvador, Finlandiya, Almanya, Yunanistan, Hollanda, İrlanda, İtalya, Kuveyt, Malezya, Meksika, Panama, Filipinler, Portekiz, Suudi Arabistan, Singapur, Güney Afrika, İsveç, İsviçre, Birleşik Arap Emirlikleri ve Birleşik Krallık bulunmaktadır. DuraLock-C® Anket Raporu, 17 Eylül 2018 tarihinde son halini almıştır.

Anket yanıtları, aşağıdaki gibi konsantrasyolara göre kategorilendirilmiştir:

- %4,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisi – 26 Yanıt
- %30,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözültisi – 30 Yanıt

Anket yanıtlarının DuraLock-C® Anket Protokolünde tanımlanan öngörülen asgari yanıt oranıyla karşılaştırıldığı sonuçları aşağıda verilmiştir.

Soru	Beklenen Asgari Yanıt Oranı	Anket Sonuçları	Gerekçe (öngörülen asgari yanıt oranının karşılanıp karşılanmamış olması)
Enjektörü katetere bağlamada veya çözeltiyi kateter lümenine instile etmede herhangi bir zorluk yaşadınız mı?	>%85 Hayır	%97,3 Hayır	Yok
Kateter patensini koruyarak kateterle ilişkili trombozu önlemek için DuraLock-C® kullanıyor musunuz?	>%90 Evet	%88,1 Evet	Soruya "Evet" yanıtı vermeyen 10 kişiden: 9 klinisyen yine de ürünün güvenli ve etkili oluşu yanıtını vermiş, 1 klinisyen soruya yanıt vermemiştir. Sonuç olarak, genel güvenlik ve performans oranına göre %90 olumlu yanıt oranı elde edilememiş olsa da, DuraLock-C® ürünü amaçlandığı gibi performans göstermektedir.
Önceden doldurulmuş enjektörlerin bulunduğu	>%85 Evet	%88,1 Evet	Yok

keseler verimi arttırdı mı?			
Enjektördeki hacim işaretleri, dolun hacmini doğru bir şekilde belirterek aşırı doldurmayı önüyor mu?	>%85 Evet	%94,7 Evet	Yok
Renk kodlu kapaklar, lümenlere doğru doldurma işleminin daha güvenli yapılmasını sağlıyor mu?	>%85 Evet	%96,0 Evet	Yok
Bilinen Komplikasyonlar	Yok – Güvenlik Bilgileri Tanımlaması	Kardiyak Olay, Klinik Yaralanma, Disguzi, Parestezi, Kanama, Alerjik Reaksiyon, Tromboz	Yok
Lütfen DuraLock-C® Güvenlik ve Performansını genel olarak değerlendirin	>%90 Olumlu Yanıt	%97,3 Olumlu Yanıt	Yok

Kaynak: PMCF_DLOCK_213

Çalışmanın amacı, DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltilisinin tüm konsantrasyonlarının in vitro antimikrobiyal potansiyelini test etmektir. NAMSA'dan aldığı yardım ile Medcomp, Antimikrobiyal in vitro Çalışma (PMCF_DLOCK_213, NAMSA Proje # US033993) sonuçlarına bağlam katmak ve bilimsel anlatı eklemek için teknik incelemeler hazırlamıştır.

“Şu Diyaliz Kateter Kilidi Çözeltilisinin Antimikrobiyal Aktivitesi ve Güvenliği: %4,0 DuraLock-C®, %30,0 DuraLock-C®, %46,7 DuraLock-C® ve Heparin. Kapsamlı Bir Değerlendirme”, DuraLock-C® olarak mevcut olan Trisodyum Sitrat Dihidrat çözeltilerinin diyaliz kateterlerinde bazı bakteriyel biyofilm oluşumunu önlemede etkili olduğu sonucuna varmıştır. Ağırlıkça hacme %4,0, %30,0 ve %46,7 konsantrasyonlarında suda çözünen Trisodyum Sitrat Dihidrat DuraLock-C® çözeltileri, bu çalışmada kateterlerle doğrudan temas halinde test edildiğinde mikroorganizmaların kolonize olma ve biyofilm oluşturma yeteneklerinin azaltılmasında çok etkili olmuştur. Bu, Trisodyum Sitrat Dihidratın kateter yüzeyinde kolonize olan mikroorganizmaların canlılığını direkt etkileme yeteneğini doğrudan bildiren ilk çalışmadır. Bu çalışma, ayrıca mikroorganizmanın kateterlerde kolonize olma yeteneğinin türe ve kateter malzemesine özel olduğunu göstermektedir. Klinik olarak kullanılan konsantrasyonlarda trisodyum Sitrat Dihidrat çözeltilerinin MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis ve Escherichia coli bakterilerine karşı değeri sınırlı olabilir. Oysa, Pseudomonas aeruginosa ve Candida albicans canlılığı, Trisodyum Sitrat Dihidrat çözeltilerinde canlılığın azaltılmasına son derece duyarlı olmuştur.

Kaynak: PMCF_DLOCK_212

Çalışmanın amacı, DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltilisinin tüm konsantrasyonlarının in vitro antimikrobiyal potansiyelini test etmektir. NAMSA'dan aldığı yardım ile Medcomp, İn vitro Kan Döngüsü Testi (PMCF DLOCK_212, APS Çalışma ID'si QOI001-HE29) sonuçlarına bağlam katmak ve bilimsel anlatı eklemek için teknik incelemeler hazırlamıştır.

“Antitrombotik Aktivite için İnovatif in vitro Test Yöntemiyle Birden Fazla DuraLock-C® Konsantrasyonu Kullanılarak Diyaliz Kateteri Kilit Çözeltilerinin Heparinle Karşılaştırılmasının Değerlendirilmesi.” in vitro

Kan Döngüsü Testi (APS Çalışma ID'si QOI001-HE29) bulguları kullanılmış ve tüm DuraLock-C® konsantrasyonlarının tek fazlı aktivite tipi ile beklendiği gibi performans gösterdiği sonucuna varılmıştır. DuraLock-C® tüm konsantrasyonlardaki kontrollerle karşılaştırıldığında aktiftir ve en yüksek iki konsantrasyon eşit ancak en düşükten daha iyi performans göstermiştir. Çok fazlı tepkilere sahip ilaçlar veya bileşiklerde (heparin gibi) klinik sonuçları tahmin etmek çok daha zordur. DuraLock-C® bir kilit çözeltisi olarak etkili bir heparin alternatifidir.

Kaynak: PMCIR-003

Üç çalışma merkezine otuz hasta kaydetmeleri ve spesifik verileri toplamaları talimatı verilmiştir. Her bir merkez, üç DuraLock-C® konsantrasyonundan birinin kullanımını gözlemlemiştir. Randomizasyon kullanılmamıştır. Kateterle ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu birincil sonlanım noktası ve kateter açıklığı ve kateter disfonksiyonunu içeren ikincil sonlanım noktalarıyla doksan günlük bir takip dönemi olmuştur.

Aşağıdaki hasta kayıt toplamları elde edilmiştir: %4,0 DuraLock-C®: 4 Gönüllü, %30,0 DuraLock-C®: 2 Gönüllü. %46,7 DuraLock-C®: 12 Gönüllü (11'i tedaviye başlamıştır). Kaydedilen CAO'lar kateter disfonksiyonu (%4,0 grubunda 1 olay ve %30,0 grubunda 1 olay), periton karsinozu (%4,0 grubunda 1 olay) ve parestezidir (%30,0 grubunda 1 olay). Araştırmacı, yalnızca parestezinin DuraLock-C ile ilişkili olduğunu belirlemiştir. Cihazla muhtemelen ilişkili olarak tanımlanan AO'lar, kateter oklüzyonu (%4,0 grubunda 1 olay) ve kateter fibrin kılıf oluşumu (%30,0 grubunda 1 olay) olmuştur. Önceden tanımlanmış hasta kayıt hedeflerinin eksik olması nedeniyle veriler sınırlı olduğundan sonuçların DuraLock-C® %4,0, %30,0 ve %46,7 güvenilirlik ve performansını değerlendirme açısından önemi sınırlıdır.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisinin, tedaviler arasında hemodiyaliz kateteri açıklığını koruyarak kateterin sürekli kullanımını mümkün kıldığı gösterilmiştir. DuraLock-C®'nin farklı güçlerinin (%4,0 veya %30,0) doğrudan karşılaştırılmasını sağlayan çalışma yoktur. Cihaz, üreticinin amaçladığı şekilde kullanılırsa disguzi, parestezi, perioral uyuşma ve hipotansiyon gibi advers olaylar kısa sürelidir ve 1000 kateter günü başına 3,72 olaya kadar ortaya çıkar. DuraLock-C® %30,0'in istem dışı aşırı instilasyonu şiddetli kardiyak aritmilerle ilişkilendirilmiştir.

Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) Veri Kaynaklarında %4,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi için Sonuç Parametreleri

Sonuç	PMCF Verileri
Kateter Yerinde Kalma Süresi (Kateter Günü olarak ifade edilir)	62,6 gün ¹ 85,5 gün ²
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 0,221 ¹ 5,26 kateter günü başına 0,221 ²
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 0,957 ¹
Tedaviyle Ortaya Çıkan Advers Olaylar (TOAO'lar)	1000 kateter günü başına 0,00 Hava Embolisi olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,00 Kanama olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,00 Hemostaz Sorunu olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,22 Kramp olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,07 Disritmi olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,00 Nörolojik Belirti olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,736 Hipotansiyon olayı ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Veri kaynağı, 157 hastada 217 Santral Venöz Kateter (%60,7 uzun süreli tünelli, %39,6 kısa süreli tünelsiz) verisini içermiştir.

2 – PMCIR-003. Veri kaynağı, 4 hastada 4 Santral Venöz Kateter (uzun süreli tünelli) verisini içermiştir.

Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) Veri Kaynaklarında %30,0 DuraLock-C® Kateter Kilit Çözeltisi için Sonuç Parametreleri

Sonuç	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Kateter Yerde Kalma Süresi (Kateter Günü olarak ifade edilir)	83,1 gün ¹
	152 gün ²
	76 gün ³
	1204,5 gün ⁴
Kateterle İlgili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	1.000 kateter günü başına 0,695 ¹
	1.000 kateter günü başına 0,48 ²
	1.000 kateter günü başına 0,73 ³
	1.000 kateter günü başına 0,00 ⁴
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	1.000 kateter günü başına 1,303 ¹
	1.000 kateter günü başına 1,79 ²
	1.000 kateter günü başına 4,90 ³
Tedaviyle Ortaya Çıkan Advers Olaylar (TOAO'lar)	1000 kateter günü başına 0,0007 Hava Embolisi olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,04 Kanama olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,014 Hemostaz Sorunu olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,05 Kramp olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,01 Disritmi olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,01 Nörolojik Belirti olayı ¹ 1000 kateter günü başına 0,131 Hipotansiyon olayı ¹

- 1 – PMCF_DLOCK_214. Veri kaynağı, 10.689 hastada 18.162 Santral Venöz Kateter (CVC'ler; %36,0 uzun süreli tünelli, %64,0 kısa süreli tünelsiz) verisini içermiştir.
- 2 – PMCF_DLOCK_211. 315 CVC içeren bir veri kaynağından (27 uzun süreli tünelli, 288 kısa süreli tünelsiz) elde edilen 27 uzun süreli CVC sonuçları.
- 3 – PMCF_DLOCK_211. 315 CVC içeren bir veri kaynağından (27 uzun süreli tünelli, 288 kısa süreli tünelsiz) elde edilen 288 kısa süreli CVC sonuçları.
- 4 – PMCFIR-003. Veri kaynağı, 2 hastada 2 Santral Venöz Kateter (uzun süreli tünelli) verisini içermiştir.

Devam eden ve planlanmış Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Tanım	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihaza dair ilave klinik veri toplayın	PMCF_DLOCK_231	Q4 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Kateter kilit çözümlerinin kullanımına ilişkin riskleri ve trendleri belirleyin	SAP-DuraLock	Q2 2026
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazın kullanımına ilişkin riskleri ve trendleri belirleyin	LRP-DuraLock	Q2 2026
Global Araştırma Veritabanı Araması	DuraLock-C® cihazının yer aldığı devam eden klinik araştırmaları belirleyin	Yok	Q2 2026

PMCF aktivitelerinden ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası saptanmamıştır.

6. Olası terapötik alternatifler

Şu klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmaktadır:

- KDOQI Vasküler Erişim İçin Klinik Uygulama Yönergesi (KDOQI 2019)

- CRBSI Tanı ve Tedavisi: İspanyol Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Derneği (SEIMC) ve İspanyol Yoğun Bakım Tıbbi ve Koroner Üniteler Derneği'nin (SEMICYUC) Klinik Yönergeleri (Chaves 2018)
- İntravasküler CRI'lerin Önlenmesi Yönergeleri (O'Grady 2011)

Kilit Çözültüsü	Avantaj	Geri Çekme
Trisodyum Sitrata	Biyofilm, antikoagülan, antitrombotik özelliklerinin azaltılması	Geçici yan etkiye Sistemik enjeksiyon, hipokalsemi ve/veya kardiyak aritmiye neden olabilir
Heparin	Uygun maliyetli, kolay ulaşılabilir	Sistemik antikoagülasyon, heparine bağlı trombositopeni, antimikrobiyal etki yok
Antibiyotik	Düşen CRBSI oranı	İlaça dirençli bakteri seleksiyonu
Etanol	Teorik olarak antiseptik	Plaseboya karşı CRBSI oranında fark yok, kateter materyali ile biyouyumluluk sorunları var
Taurolidin	Hemodiyaliz hastalarında CRBSI'de %4 sitrata karşı düşüş Rekombinant doku plazminojen aktivatörü (r-TPA) kullanımında düşüş	Farklı özelliklere sahip farklı bileşimler (heparin, sitrat, ürokinaz), pahalı
Sodyum Bikarbonat	Potansiyel iyi güvenlik profili ve antitrombotik ve antimikrobiyal özelliklerin dahil olduğu avantajlı faydalar	Heparinden daha düşük niteliktedir ve yüksek oranda kateterle ilgili tromboz ile ilişkilidir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim

Kalifiye, lisanslı bir doktor veya bir doktorun talimatıyla çalışan kalifiye diğer sağlık personeli tarafından kullanım amaçlıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) referans

Standart, Genel Spesifikasyon veya "Diğer Kaynak"	Revizyon	Tanım	Uyum (Tam/Kısmi)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	Tam
EN 1041	2008 + A1: 2013	Tıbbi Cihaz Üreticisi Tarafından Sağlanan Bilgi	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar — Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması	Tam

Standart, Genel Spesifikasyon veya "Diğer Kaynak"	Revizyon	Tanım	Uyum (Tam/Kısmi)
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Haziran 2016	Tıbbi Cihaz Yönergeleri: Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
USP-791	2012	pH Test Yöntemi	Tam
USP-85	2011	Pirojen ve Endotoksinler	Tam
Avr. Far. 2.6.14	01/2010 Yeniden Yayınlanma Tarihi 01/2014	Bakteriyel Endotoksinlerin Testi	Tam
Avr. Far. 5.1.10	01/2010 Yeniden Yayınlanma Tarihi 01/2014	Bakteriyel Endotoksinlerin Testi	Tam
EN ISO 11137-2	2015	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Radyasyon – Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun belirlenmesi (ISO 11137-2:2013)	Tam
ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak için izleme (ISO 14644-2:2015)	Tam
EN 556-1	2001/AC: 2006	Tıbbi cihazların sterilizasyonu – "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler – Bölüm 1: Son olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
ISO 594-2	2. basım, 1998 (EN ISO 80369-7: 2017 için Boşluk Analizi, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Geçiş Planı)	Enjektörler, İğneler ve Diğer Bazı Tıbbi Ekipmanlar için %6 (Luer) Taperli Konik Bağlantı Parçaları	Tam
EN ISO 7886-1	2018	Tek kullanımlık steril hipodermik enjektörler – Bölüm 1: Elle kullanım için enjektörler	Tam
MEDDEV 2.1/5	Haziran 1998	Kılavuz Belge – Ölçüm işlevli tıbbi cihazlar	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak	Tam

Standart, Genel Spesifikasyon veya "Diğer Kaynak"	Revizyon	Tanım	Uyum (Tam/Kısmi)
		semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi — Bölüm 1: Genel gereklilikler	
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745	Tam
MDCG 2020-7	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulama	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam

9. Revizyon Geçmişi

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	07HAZ2021	26258	GM	SSCP'nin Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
					valide edilmemiştir
2	16ARA2021	26669	GM	Güncel istatistiklerle güncellenmiş Bölümler 4, 5, 6	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
3	22AĞU2022	27204	GM	3556675 – Klinik İnceleme - Medical Comp - MDR 734736 uyarınca güncel	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
4	14AĞU2023	28369	GM	CER-001 Rev. E Uyarınca Düzenli Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
5	07MAR2023	27871	GM	Daha Yüksek DuraLock-C Konsantrasyonlarının (%30,0 ve %46,7) ve buna ilişkin klinik kanıtların (ör. yayınlanmış literatürün özeti, PMCF_DLOCK_211) eklenmesi	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
6	14AĞU2023	28369	GM	CER-001 Rev. E Uyarınca Düzenli Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
7	24EKİ2023	28578	GM	MEB incelemesi ve CER-001 Rev E.1 uyarınca güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
8	03HAZ2024	29130	GM	MEB incelemesi ve CER-001 Rev F uyarınca güncelleme; %46,7 DuraLock-C® sonlandırılmıştır	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarihi	CR#	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
					IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
9	23TEM2024	29262	GM	MEB incelemesine göre güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
10	29AĞU2024	29342	GM	PM CIR-003 Sonuçlarının Dahil Edilmesi	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
11	15TEM2025	25-0016	GM	CER-001 Rev. G Uyarınca Düzenli Güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):