

# РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

SSCP-001

Разтвор за затваряне на катетър (4,0% и 30,0%) DuraLock-C®

## ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документ
DHF	10010, 16012
Номер на файла „Документация MDR“	TD-001

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	07JUN2021	26258	GM	Прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо

					устройство от клас IIa или IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Актуализирани раздели 4, 5 и 6 с актуални статистически данни	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Актуализиране на 3556675 – Клиничен преглед - Medical Comp - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Актуализиране до QA-CL-200-1 версия 3.00 шаблон; Подравняване на съдържанието към 4% DuraLock-C конфигурация	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Добавяне на по-високи концентрации на DuraLock-C (30,0% и 46,7%) и придружаващи клинични доказателства (напр. резюме на публикуваната литература, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо

					устройство от клас IIa или IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Актуализиране в съответствие с CER-001 Ред. E	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Актуализиране в съответствие с прегледа на МЕВ и CER-001 Ред. E.1	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Актуализирането в съответствие с прегледа на МЕВ и CER-001 Ред. F; 46,7% DuraLock-C® е прекратено	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Актуализиране в съответствие с прегледа на МЕВ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо

					устройство от клас IIa или IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Включване на резултати от PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Актуализиране в съответствие с CER-001 Ред. G	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

---

## ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

---

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти.

### 1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на изделието	Разтвор за затваряне на катетър 4,0% DuraLock-C® Разтвор за затваряне на катетър 30,0% DuraLock-C®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер на производителя (SRN)	US-MF-000008230
Основен UDI-DI	00884908100ME

Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия	A02010701 – Предварително напълнени спринцовки със стерилен физиологичен разтвор
Клас на изделието	Клас III в съответствие с правило 14 от приложение VIII към Европейския регламент за медицинските изделия ЕС (MDR) 2017/745
Дата на издаване на първия „СЕ“ сертификат за това изделие	DuraLock-C (4,0% и 30,0%) първоначално се е продаваше в ампули. DuraLock-C 30,0% е маркиран първоначално с маркировка „СЕ“ по DNV през октомври 2008 г., а DuraLock-C 4,0% е маркиран първоначално с маркировка „СЕ“ по DNV през септември 2010 г.  DuraLock-C (4,0% и 30,0%) след това се поставя в предварително напълнени спринцовки. Всички (3) концентрации на предварително напълнените спринцовки с DuraLock-C получиха маркировка „СЕ“ през август 2012 г. по DNV. Понастоящем нотифицираният орган е BSI. DuraLock-C (4,0% и 30,0%) сега се продава в спринцовки.
Име на упълномощения представител и SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер	BSI Нидерландия NB2797

Настоящото РБКЕ обхваща следните устройства:

Каталожен код	Описание
PFDLC504	4,0%- Разтвор за затваряне на катетър 4,0% DuraLock-C® тринатриев цитрат дихидрат
PFDLC530	30,0%- Разтвор за затваряне на катетър 30,0% DuraLock-C® тринатриев цитрат дихидрат

## 2. Употреба по предназначени на изделието

Предназначение	(4,0 % и 30,0 %) Разтворът за затваряне на катетър DuraLock-C® е предназначен за употреба при възрастни пациенти с имплантиран катетър за хемодиализа, който се използва редовно и при който е необходим разтвор, заемащ „мъртвото пространство“ на лумена между процедурите, за да се поддържа проходимостта на катетъра, по указание на квалифициран медицински специалист. Разтворът за затваряне на катетър DuraLock-C® е предназначен да бъде аспириран преди лечението и не трябва да се инжектира в кръвния поток.
----------------	---

Показание(я)	Разтворът за затваряне на катетър (4,0% и 30,0%) DuraLock-C® е показан за използване за поддържане на проходимостта на катетри за хемодиализа.
Целева(и) група(и)	Разтворът за затваряне на катетър (4,0% и 30,0%) DuraLock-C® е предназначен за употреба при възрастни пациенти с имплантиран катетър за хемодиализа, които се нуждаят от разтвор за затваряне на катетър, независимо от пола или расата, и които нямат никакви противопоказания. Разтворът за затваряне на катетър (4,0% и 30,0%) DuraLock-C® не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	Пациенти с известни или предполагаеми алергии или свръхчувствителност към тринатриев цитрат.

### 3. Описание на изделието



Фигура 1: Снимка на спринцовки с 4,0% и 30,0% DuraLock-C®

Описание на изделието	<p>Разтворът за затваряне на катетър DuraLock-C® се доставя като прозрачна, пластмасова, предварително напълнена спринцовка, опакована в торбичка. Всяка предварително напълнена спринцовка DuraLock-C® съдържа стерилен, бистър и безцветен разтвор, съдържащ натриев цитрат; рН се коригира с лимонена киселина. Разтворът за затваряне на катетър DuraLock-C® е предназначен за краткосрочна употреба, между 24 и 72 часа, като разтвор за затваряне на катетър. Тринатриевият цитрат в разтвора за затваряне на катетър DuraLock-C® предотвратява образуването на тромби, като хелатира йонизирания калций в разтворим комплекс. Калцият е интегрален йон, който участва в каскадата на кръвосъсирването. Локалното отстраняване на калция чрез цитрат предотвратява активирането на кофакторите на кръвосъсирването, фактор X и протромбин, и окончателното образуване на фибрин. Не настъпва системна антикоагулация. Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано чрез гама облъчване.</p>		
	<b>DuraLock-C® 4,0%</b>	<b>DuraLock-C® 30,0%</b>	<b>DuraLock-C® 46,7%</b>
Състав	Торбичката съдържа: (2) 3 mL спринцовки с 2,5 mL тринатриев цитрат дихидрат 40 mg/mL Разтворът съдържа: Тринатриев цитрат дихидрат, безводна лимонена киселина, вода	Торбичката съдържа: (2) 3 mL спринцовки с 2,5 mL тринатриев цитрат дихидрат 300 mg/mL Разтворът съдържа: Тринатриев цитрат дихидрат, безводна лимонена киселина, вода	Торбичката съдържа: (2) 3 mL спринцовки с 2,5 mL тринатриев цитрат дихидрат 467 mg/mL Разтворът съдържа: Тринатриев цитрат дихидрат, безводна лимонена киселина, вода

		Стерилен, бистър и безцветен разтвор, съдържащ натриев цитрат Доставя се като прозрачна, пластмасова, предварително напълнена спринцовка, опакована в торбичка	
	pH	pH се коригира с лимонена киселина.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от настоящото изделие	
	Разтвор за затваряне на катетър DuraLock-C®	Първоначално DuraLock-C® се продава в ампули от 5 mL. Изделията се продават като предварително напълнени спринцовки от август 2012 г. насам.	
	46.7% DuraLock-C®	46,7% DuraLock-C® е спряно през май 2024 г. Клиничната оценка на продукта ще продължи за изделието през времето на срока на годност и очаквания експлоатационен срок на изделието, изтичащ след 09 февруари 2026 г.	
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с DuraLock-C 4,0% и 30,0%	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара	
	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	
Други изделия или продукти, предназначени за използване в комбинация с DuraLock-C 4,0% и 30,0%	Наименование на изделието или продукта	Описание на изделието или продукта	
	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	

#### 4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Усложненията и сериозните нежелани събития, свързани с употребата на разтвор за затваряне на катетър DuraLock-C®, са редки и често са свързани с непреднамерена директна инфузия на продукта поради неспазване по невнимание на инструкциите за употреба, особено по отношение на обемите на пълнене. Усложненията от тринатриевия цитрат в разтвора за затваряне на катетър DuraLock-C® се дължат основно на системните ефекти на хипокалциемията. Системната хипокалциемия и другите предизвикани от цитрата метаболитни аномалии може да засегнат сърдечната функция и да причинят сериозни сърдечни аритмии. Може също да се появи голямо кървене. Пациентите, при които често се използва разтвор за затваряне на катетър DuraLock-C®, често страдат от краен стадий на бъбречно заболяване, чието наличие може да промени нивата на циркулиращия калций и по този начин ефектът от инфузията на тринатриев цитрат може да бъде по-изразен, отколкото при здраво лице.
-------------------------------------	---

Въпреки вливането на разтвора за затваряне на катетър в съответствие с инструкциите за потребителя може да възникне известно разливане на разтвора за затваряне на катетър, което да доведе до странични ефекти, които са временни и обикновено леки. Непреднамереното инжектиране на по-голямо от необходимото количество е свързано със сериозни сърдечни аритмии и трябва да се избягва. Medcomp® са вкарали процеси за управление на риска за проактивно намиране и смекчаване на тези рискове, доколкото е възможно, без неблагоприятно въздействие върху профила полза/риск на изделието. След смекчаване остатъчните рискове и възможността за нежелани събития от употребата на този продукт остават. Това трябва да се прецени спрямо очакваната клинична полза от разтвора за затваряне на катетър DuraLock-C®.

Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
Нежелана реакция*	Дисгеузия Хипотония Парестезия Периорално изтръпване
Въздушна емболия	Въздушна емболия
Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
Кървене	Кървене Системна антикоагулация Необяснима тромбопения
Сърдечно събитие	Сърдечен арест Сърдечна аритмия Сърдечно събитие
Инфекция	Бактериемия Септицемия
Тромбоза	Запушване на катетъра Централна венозна тромбоза Образуване на фибринова обвивка Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд
Различни усложнения	Мускулни крампи Гадене Гърч Тетания Рискове, които обикновено са свързани с васкуларния достъп Нараняване на потребителя

Възможните нежелани събития, свързани с тринатриевия цитрат в разтвора за затваряне на катетър DuraLock-C®, имат преходен характер, възникват незабавно след вливане на разтвора и обикновено продължават от 1 до 3 минути, като включват:

- изтръпване на пръстите (парестезия)
- вкус на метал (дисгеузия)

- периорално изтръпване
- хипотония

В публикуваната литература тези нежелани събития са съобщавани с честота от 1,1 на 1000 катетърни дни до 3,72 на 1000 катетърни дни.

Рядко се съобщава за сериозни нежелани събития, включително сърдечни аритмии.

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове от 4,0% DuraLock-C®	
	PMS оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 април 2025 г.)	PMCF събития
	Продадени бройки: 5 971 879	Проучени единици: 13 647*** Случаи с катетри: 161
	% от устройствата	% от устройствата
Нежелана реакция**	Не е съобщавано	0,073%
Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Кървене	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Емболия	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Инфекция	Не е съобщавано	0,029%
Тромбоза	Не е съобщавано	0,103%

\*\*Всички събития на нежелани реакции са „Хипотония“, докладвани от PMCF дейност PMCF\_DLOCK\_214. Не е известно дали те имат връзка с вливането на DuraLock-C®.

\*\*\*Точният брой вливания (проучени единици) от PMCF дейност PMCFIR-003 е приблизителна стойност, базирана на формулата „катетърни дни / 3“.

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове от 30,0% DuraLock-C®	
	PMS оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 април 2025 г.)	PMCF събития
	Продадени бройки: 5 758 079	Проучени единици: 509 982*** Случаи с катетри: 11 006
	% от устройствата	% от устройствата
Нежелана реакция**	Не е съобщавано	0,039%
Алергична реакция	Не е съобщавано	0,002%
Кървене	0,00002%	0,012%
Сърдечно събитие	Не е съобщавано	0,001%
Емболия	Не е съобщавано	0,0002%
Инфекция	Не е съобщавано	0,21%
Тромбоза	Не е съобщавано	0,398%

\*\*Събитията на нежелани реакции включват „Хипотония“, докладвана от PMCF дейност PMCF\_DLOCK\_214, и „Парестезия“, докладвана от PMCF дейност PMCFIR-003. Не е известно дали те имат връзка с вливането на DuraLock-C®.

\*\*\*Точният брой вливания (проучени единици) от PMCF дейност PMCF\_DLOCK\_211 и PMCFIR-003 е приблизителна стойност, базирана на формулата „катетърни дни / 3“.

<p>Предупреждения и предпазни мерки</p>	<p>Всички предупреждения и предпазни мерки са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници.</p> <p>Предупрежденията, които са посочени в инструкциите за употреба на разтвора за затваряне на катетри DuraLock-C®, са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не инжектирайте разтвор за затваряне на катетър в кръвния поток. Непреднамереното интравенозно приложение на DuraLock-C® може да доведе до сериозни нежелани събития, както е описано в „ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ“. Само в случай че разтворът за затваряне не може да бъде аспириран поради дисфункция на катетъра, въпреки максималните усилия, може внимателно да се обмисли опит за инжектиране на 0,1 до 0,2 ml от съдържанието на DuraLock-C® в лумена, но само при бавна скорост в продължение на <b>няколко минути</b>, при внимателно наблюдение на пациента. Това трябва да бъде последвано от по-нататъшни опити за аспириране на разтвора за затваряне на катетър (вижте последната подточка на предупрежденията).</li> <li>• Да не се използва, когато не са известни точните обеми на лумена на катетъра.</li> <li>• Да не се инжектира повече разтвор, отколкото е известният обем на лумена на катетъра.</li> <li>• Да не се прилага чрез директна интравенозна инжекция или добавя като инфузия.</li> <li>• Да не се използва, ако разтворите в предварително напълнени спринцовки са мъгливи, в тях се забелязват частици, утайка, настъпило е обезцветяване или има теч.</li> <li>• Да не се използва, ако капачката на спринцовката е повредена или не е непокътната.</li> <li>• Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена или ако срокът на годност, който е посочен на торбичката и етикета на спринцовката, е изтекъл.</li> <li>• Да не се използва повече от веднъж. Само за еднократна употреба. Повторното използване на предназначени за еднократна употреба изделия създава потенциален риск от замърсяване. Това може да доведе до инфекция на пациента, която да предизвика заболяване или смърт на пациента или потребителя.</li> <li>• Не вкарвайте съществуващия разтвор за затваряне на катетър в пациента. Само в случай че разтворът за затваряне не може да бъде аспириран поради дисфункция на катетъра, въпреки максималните усилия, може внимателно да се обмисли опит за инжектиране на 0,1 до 0,2 ml от съдържанието на DuraLock-C® в лумена, но само при бавна скорост в продължение на <b>една минута</b>, при внимателно наблюдение на пациента. Това трябва да бъде последвано от по-нататъшни опити за аспириране на разтвора за затваряне на катетър. Ако не могат да бъдат аспирирани и двата лумена, оставете няколко минути между първия и втория лумен. Ако пациентът спомене за странични</li> </ul>
---	---

	<p>ефекти, както е описано във „ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ“, инжектирането трябва да бъде спряно.</p> <p>Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба на разтвора за затваряне на катетри DuraLock-C®, са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност или значително намалена мускулна перфузия обмислете една или комбинация от следните интервенции: използване на по-ниски концентрации на тринатриев цитрат, осъществяване на внимателно наблюдение за намален клирънс на цитрат или използване на алтернативен разтвор за затваряне. Силно се препоръчва медицинска консултация при тези случаи.</li> <li>• При пациенти с хипокалциемия или хипомагнезиемия 30,0% DuraLock-C® трябва да се използват внимателно. Обмислете една или комбинация от следните интервенции: използване на по-ниски концентрации на тринатриев цитрат или използване на алтернативен разтвор за затваряне (Honore et al., 2018). Силно се препоръчва медицинска консултация при тези случаи.</li> <li>• Ако пациентът съобщи за странични ефекти, изброени в раздела „ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ“, тези симптоми могат да се дължат на намален ефективен обем на пълнене на катетъра, вероятно причинен от биослой или тромб на върха. В такива случаи обмислете постепенно намаляване на обема за затваряне с 0,1 ml на сесия и продължете да наблюдавате пациента за симптоми.</li> <li>• Ако катетърът не е заключен в достатъчна степен, може да се образуват съсиреци и да се стигне до тромбоза.</li> <li>• Предназначено за употреба само от възрастни пациенти.</li> <li>• Да се използва асептична техника.</li> <li>• За употреба само по предписание, като трябва да се използва единствено от обучени медицински професионалисти.</li> <li>• Преди употреба се уверете, че по лумена на катетъра, удълженията и луерът няма пукнатини, подувания или други признаци на повреди преди и след всяка терапевтична сесия.</li> <li>• При контакт с кожата почистете съгласно процедурите на заведението.</li> <li>• Въз основа на експериментални изпитвания с животни и ограничен опит с хора, не се очаква лимонената киселина да увеличи риска от вродени дефекти (Reprotox 2020). Въпреки това трябва да се има предвид, че DuraLock-C® не е тестван при бременни и/или кърмещи жени.</li> </ul>
Други важни аспекти за безопасността	Общият брой на оплакванията / продажбите за периода от 01 май 2024 г. до 30 април 2025 г. за разтвора за затваряне на катетри DuraLock-C® е посочен по-долу по концентрация:

(напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)	<p>4,0% DuraLock-C®: Има 0 оплаквания за 1 579 564 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,000%.</p> <p>30,0% DuraLock-C®: Има 0 оплаквания за 177 340 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,000%.</p> <p>46,7% DuraLock-C®: Има 2 оплаквания за 78 660 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,0002%.</p> <p>За периода от 01 май 2024 г. до 30 април 2025 г. има 0 съобщени събития (не се съобщава в региона на ЕС). Няма свързани с настъпила смъртсъбития. Няма събития, които да са довели до свързани с безопасността коригиращи действия или изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>
--	--

## 5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

### Резюме на клиничните данни, които са свързани с предметното изделие

Концентрация	Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
4,0% DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0% DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

\*10 689-те случая от PMCF\_DLOCK\_214 и Miller et al. 2025 са от едно и също проучване, но са представени както в клиничната литература, така и в данните от PMCF.

Броят на случаите по-горе е представителен за общия брой катетри, които са използвани заедно с разтвор за затваряне на катетри DuraLock-C®. Изчислено е, че резултатите от PMCF дейностите се базират на 13 647 вливания на 4,0% DuraLock-C® и 509 982 вливания на 30,0% DuraLock-C®.

Клиничната ефикасност и безопасност бяха измерени с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой и честота на нежелани събития. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

### Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не е използвано еквивалентно изделие.

### Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

### Резюме на клинични данни от други източници:

#### Източник: Резюме на публикуваната литература

При проучванията на научната литература за клинични доказателства не са открити статии, свързани с DuraLock-C® 4,0%, а е открито едно ретроспективно проучване (Miller et al., 2025), свързано с DuraLock-C® 30,0%, представящо 10 689 специфични случая. Miller et al., 2025

анализира същите случаи като PMCF\_DLOCK\_214. На производителя за известни три публикувани литературни статии, представящи 303 специфични случая, свързани с 46,7% DuraLock-C® (спрян през май 2024 г.). Статиите включват две рандомизирани контролирани изпитвания (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) и едно изпитване с ретроспективна кохорта (Parianti et al., 2014).

#### Библиография:

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. *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, et al. Quasi-experimental study of sodium citrate locks and the risk of acute hemodialysis catheter infection among critically ill patients. *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, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034–41.

#### Източник: PMCF\_DLOCK\_211

Докладът с данни за Нидерландия 2021A е предназначен за оценка на резултатната информация за безопасността и ефикасността от събраните данни относно катетри за дългосрочна хемодиализа и катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp, както и заключващ разтвор 30,0% Duralock-C за употреба в клинични оценки по Регламента за медицински изделия на ЕС. Тези резултатни измервания включват време на престой, причина за премахване, честота на инфектиране на изходното място, честота на свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI), както и честота на свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT). Информацията за идентифициране на фамилията продукти също е включена в събраните данни. Наборът данни беше предоставен от Marcel C. Weijmer, MD, PhD – ръководителят на Катедрата по вътрешна медицина и нефрология в OLVG, намираща се в Амстердам, Нидерландия. Наборът данни се състои от последователни случаи от януари 2010 г. до октомври 2019 г.

Бяха събрани поне частични данни за 315 катетъра, които бяха рутинно заключвани с разтвор за затваряне на катетри 30,0% Duralock-C. От тези катетъра 27 броя бяха дългосрочни (тунелирани, с маншети) катетри за хемодиализа, докато 288 бяха краткосрочни (нетунелирани, без маншети) катетри за хемодиализа. Честотата на свързани с катетъра инфекции на кръвния поток беше 0,48 на 1000 катетърни дни при кохортата с дългосрочни катетри за хемодиализа и 0,73 на 1000 катетърни дни в кохортата с краткосрочни катетри за хемодиализа. Докладът приравнява честотата на свързаните с катетъра венозни тромбози с броя инциденти със затваряне на урокиназата, установен в базата данни, което позволява свързана с венозна честота от 1,79 на 1000 катетърни дни в кохортата с дългосрочни катетри за хемодиализа и 4,90 на 1000 катетърни дни в кохортата с краткосрочни катетри за хемодиализа. Наборът данни е фокусиран върху проблеми с потока, а не върху етиологията на тези проблеми – които може да са причинени от погрешно позициониране на върха, мигриране на върха, прегъване на катетъра, образуване на фибринова обвивка или образуване на тромби.

#### Източник: PMCF\_DLOCK\_214

Докладът със събрани данни за Duralock-C EuClID (Европейска клинична база данни за наблюдение на пациенти) е предназначен за оценка на събраната резултатна информация

за ефикасност и за преглед на съществуващата информация за безопасност на разтвора за затваряне на катетри 4,0% и 30,0% DuraLock-C за употреба в клинични оценки по Регламент за медицински изделия на ЕС. EuClID се поддържа от Fresenius Medical Care.

Данните за ефикасността от реални приложения относно употребата на заключващ разтвор DuraLock-C бяха измерени спрямо потенциалните критерии за приемане, извлечени от резултатните мерки за първокласна ефикасност и безопасност от публикуваната литература. Тези критерии за приемане се основават на не по-малка ефективност от границата на доверителния интервал в най-лошия случай от данните за резултатите от литературата и следователно отразяват най-ниското ниво на приемливост. По-голямата част от информацията е конкретно за DuraLock-C 30,0% (18 162 катетъра в 10 689 пациенти), но също така включва съществени данни във връзка с DuraLock-C 4,0% (217 катетъра в 157 пациенти) и спрения DuraLock-C 46,7% (206 катетъра в 143 пациенти). Тази информация също беше сравнена с голям набор данни във връзка с използването на различен от DuraLock-C разтвор за затваряне на катетри (65 144 катетъра в 40 554 пациенти). Като цяло, този доклад резюмира информация, свързана с 9 682 587 катетърни дни и 3 461 027 вливания на разтвор за затваряне на катетри сред 25 държави в популации, които са представителни за общата популация пациенти с имплантирани катетри за хемодиализа, в които би бил вливан разтвор за затваряне на катетри.

Съотношенията на честотата както на нецензурираните (0,6), така и на цензурираните (0,53) нежелани събития между DuraLock-C и различни от DuraLock-C изделия потвърждават, че DuraLock-C е първокласно изделие по отношение на безопасността. При всичките три концентрации на DuraLock-C две нежелани събития са надвишили минималната честота, която е установена в публикуваната литература. „Пациентът не се яви“ се счита за цензурирано нежелано събитие, тъй като не е свързано с безопасността и ефикасността на дадено изделие; честотата (2,43 събития на 1000 катетърни дни) също беше под максималната честота, която е установена в публикуваната литература (3,72 събития на 1000 катетърни дни). Честотата на „Слаб кръвен поток“ (1,58 събития на 1000 катетърни дни) също беше под максималната честота, която е установена в публикуваната литература. Като цяло, честотите на свързани с потока усложнения и свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT) бяха в рамките на параметрите за първокласно изделие.

Установено е, че честотите на свързаните с катетри инфекции на кръвния поток (CRBSI) и свързаните с катетъра венозни тромбози (CAVT) са в границите на параметрите на измерителите на резултатите относно безопасността и действието, отговарящи на най-новите научни достижения (отразяващи най-ниското ниво на приемливост, както е определено от производителя) за всичките три концентрации на DuraLock-C, както поотделно, така и заедно. Честотите на CRBSI и CAVT потвърждават, че DuraLock-C е първокласно изделие по отношение на ефикасността.

#### **Източник: Доклад от проучване за DuraLock-C®**

Целта на плана за проучване на DuraLock-C® беше да се гарантира последователност при създаването на проучвания, тяхното разпространение и анализирането на събраните данни. Резултатите са прегледани и подредени в таблична форма, за да се гарантира, че продуктът остава безопасен и ефективен, когато се използва съгласно инструкциите. Проучването беше разпространено до всички клиенти, които са поръчали DuraLock-C® между 01 юли 2017 г. и 31 юли 2018 г. Medcomp очаква минимум 90% положителни отговори на въпросите за безопасност и ефикасност, базирано на минимална честота за получаване на отговор от изпратените проучвания в размер на 10%.

Проучването DuraLock-C® беше изпратено по електронен път на клиницистите, които използват продукта по цял свят чрез дистрибуторите му. Проучването получи отговори от 76

клиницисти от 24 държави, включително Австралия, Бермуда, Канада, Хърватия, Еквадор, Финландия, Германия, Гърция, Нидерландия, Ирландия, Италия, Кувейт, Малайзия, Мексико, Панама, Филипините, Португалия, Саудитска Арабия, Сингапур, Южна Африка, Швеция, Швейцария, Обединените арабски емирства и Обединеното кралство. Докладът от проучването DuraLock-C® беше финализиран на 17 септември 2018 г.

Отговорите на проучването бяха стратифицирани по концентрация както следва:

- Разтвор за затваряне на катетър 4,0% DuraLock-C® – 26 отговора
- Разтвор за затваряне на катетър 30,0% DuraLock-C® – 30 отговора

По-долу са представени резултатите от отговорите при проучването спрямо очакваната минимална честота на отговор, както е дефинирано в протокола за проучването на DuraLock-C®.

Въпрос	Очаквана минимална честота на отговор	Резултати от проучването	Обосновка (ако очакваната минимална честота на отговор не е достигната)
Имахте ли някакви затруднения при свързването на спринцовката към катетъра или при вливането на разтвор в лумена на катетъра?	> 85% Не	97,3% Не	Не е приложимо
Използвате ли DuraLock-C® за предотвратяване на свързана с катетъра тромбоза чрез поддържане на проходимостта на катетъра?	> 90% Да	88,1% Да	От 10-те респонденти, които не са отговорили с „Да“ на въпроса: 9 клиницисти въпреки това отговориха, че продуктът е безопасен и ефективен, като 1 клиницист не отговори на въпроса. В заключение, въпреки че честотата от 90% положителни отговори не е покрита, въз основа на цялостната оценка за безопасност и ефикасност продуктът DuraLock-C® функционира съгласно очакваното си предназначение.
Торбичките с предварително напълнени спринцовки повишават ли ефикасността?	> 85% Да	88,1% Да	Не е приложимо
Обозначенията за обем на спринцовката предотвратяват ли препълване чрез точно отбелязване на обема на зареждане?	> 85% Да	94,7% Да	Не е приложимо
Цветно кодираните капачки осигуряват ли	> 85% Да	96,0% Да	Не е приложимо

по-безопасно доставяне на точно зареждане към лумените?			
Известни усложнения	Не е приложимо – Идентификация на информация за безопасност	Сърдечно събитие, нараняване на клинициста, дисгеузия, парестезия, кървене, алергична реакция, тромбоза	Не е приложимо
Моля, оценете цялостната безопасност и ефективност на DuraLock-C®	>90% положителни отговори	97,3% положителни отговори	Не е приложимо

**Източник: PMCF\_DLOCK\_213**

Целта на изпитването е да се тества антимикробният потенциал in-vitro на всички концентрации разтвор за затваряне на катетър DuraLock-C®. Medcomp, със съдействието на NAMSA, създаде бели книги за контекстуализиране и прилагане на научен наратив към резултатите на антимикробното in vitro изпитване (PMCF\_DLOCK\_213, номер на проект в NAMSA: US033993).

„Антимикробна дейност и безопасност на следните разтвори за затваряне на катетри за диализа: 4,0% DuraLock-C®, 30,0% DuraLock-C®, 46,7% DuraLock-C® и хепарин. Изчерпателна оценка“ заключи, че разтворите на тринатриев цитрат дихидрат, предлагани като DuraLock-C®, са ефективни за предотвратяването на бактериално образуване на биослой в диализни катетри. Разтворите DuraLock-C® от тринатриев цитрат дихидрат, разтворени във вода с концентрации 4,0%, 30,0% и 46,7% тегло спрямо обема, са изключително ефективни за намаляване на възможността на микроорганизмите да колонизират и образуват биослой, когато са тествани в пряк контакт с катетри в това изпитване. Това е първото изпитване, което съобщава за пряката способност на тринатриев цитрат дихидрат да повлиява директно жизнеспособността на микроорганизмите, които са колонизирали повърхността на катетъра. Това изпитване също така показва, че способността на микроорганизмите да колонизират катетри е специфична според вида на микроорганизма и материала на катетъра. Разтворите на тринатриев цитрат дихидрат при клинично използвани концентрации може имат ограничена ефективност срещу MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis и Escherichia coli. Докато жизнеспособността на Pseudomonas aeruginosa и Candida albicans е силно податлива на намаляване при разтвори на тринатриев цитрат дихидрат.

**Източник: PMCF\_DLOCK\_212**

Целта на изпитването е да се тества антимикробният потенциал in-vitro на всички концентрации разтвор за затваряне на катетър DuraLock-C®. Medcomp, със съдействието на NAMSA, създаде бели книги за контекстуализиране и прилагане на научен наратив към резултатите на In vitro анализа на кръвен цикъл (PMCF DLOCK\_212, идентификатор на изпитване в APS: QOI001-HE29).

„Оценяване на разтвори за затваряне на катетри за диализа, като се използват няколко концентрации DuraLock-C® в сравнение с хепарин, чрез иновативен in-vitro метод за тестване за антитромботична дейност“, което използва резултатите от In vitro анализа на

кръвен цикъл (идентификатор на изпитване в APS: QOI001-HE29) и заключи, че всички концентрации на DuraLock-C® са се представили съгласно очакванията при дейност от еднофазен тип. DuraLock-C® е активен в сравнение с контролите при всички концентрации, като двете най-високи концентрации действат еднакво, но по-добре от най-ниската. Лекарства или съединения с многофазни отговори (като хепарин) са много по-трудни за придвиждане на клиничните резултати. DuraLock-C® е ефективна алтернатива на хепарин като разтвор за затваряне.

#### Източник: PMCIR-003

Три центъра по изпитването са инструктирани да включат тридесет пациенти и да съберат специфични данни. Всеки център наблюдава използването на една от трите концентрации на DuraLock-C®. Не е използвана рандомизация. Има деветдесетдневен период на проследяване с първичен краен показател „инфекция на кръвния поток, свързана с катетъра“ и вторични крайни показатели, включващи проходимост на катетъра и дисфункция на катетъра.

Постигнати са следните общи стойности за набирание на участници: 4,0% DuraLock-C®: 4 участници, 30,0% DuraLock-C®: 2 участници. 46,7% DuraLock-C®: 12 участници (11, които са започнали лечение). Записаните СНС са дисфункция на катетъра (1 събитие в групата с 4,0% и 1 събитие в групата с 30,0%), перитонеална карциноза (1 събитие в групата с 4,0%) и парестезия (1 събитие в групата с 30,0%). Само парестезията е определена от изследователя като свързана с DuraLock-C. СНС, описани като възможно свързани с изделието, са запушване на катетъра (1 събитие в групата с 4,0%) и образуване на фибринова обвивка на катетъра (1 събитие в групата с 30,0%). Поради ограничената наличност на данни поради липсващи предварително дефинирани цели за набирание на участници, резултатите имат ограничена значимост по отношение на оценката на безопасността и действието на DuraLock-C® 4,0%, 30,0% и 46,7%.

#### Цялостно резюме на клиничната безопасност и ефикасност

Доказано е, че разтворът за затваряне на катетър DuraLock-C поддържа проходимостта на катетъра за хемодиализа между леченията, като така се позволява продължителна употреба на катетъра. Няма проучвания, които позволяват директно сравнение на различните концентрации на Duralock-C® (4,0% или 30,0%). Ако изделието се използва по предназначение от производителя, нежеланите събития, включително дисгеузия, парестезия, периорално изтръпване и хипотония, са краткотрайни и възникват при до 3,72 събития на 1 000 дни с катетър. Непреднамереното вливане на по-голямо от необходимото количество Duralock-C® 30,0% е свързано със сериозни сърдечни аритмии.

Параметри на резултатите за 4,0% DuraLock-C® разтвор за затваряне на катетър в източниците на данни от клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Резултат	Данни от PMCF
Време на престой на катетъра (изразено като дни с катетъра)	62,6 дни <sup>1</sup> 85,5 дни <sup>2</sup>
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	0,221 на 1000 катетърни дни <sup>1</sup> 5,26 на 1000 катетърни дни <sup>2</sup>
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	0,957 на 1000 катетърни дни <sup>1</sup>
Нежелани събития, възникнали във връзка с лечението (TEAE)	0,00 инцидента с въздушен емболизъм на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup> 0,00 инцидента с кръвене на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup> 0,00 инцидента с проблеми с хемостазата на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>

	0,22 инцидента с крампи на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup> 0,07 инцидента с дисритмия на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup> 0,00 инцидента с неврологични симптоми на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup> 0,736 инцидента с хипотония на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>
--	--

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Източникът на данни включва данни за 217 централни венозни катетри (60,7% продължително поставени, тунелизирани, 39,6% краткотрайно поставени, нетунелизирани) при 157 пациенти.

2 – PMCFIR-003. Източникът на данни включва данни за 4 централни венозни катетъра (продължително поставени, тунелизирани) при 4 пациенти.

**Параметри на резултатите за 30,0% DuraLock-C® разтвор за затваряне на катетър в източниците на данни от клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)**

Резултат	Данни от PMCF
Време на престой на катетъра (изразено като дни с катетъра)	83,1 дни <sup>1</sup>
	152 дни <sup>2</sup>
	76 дни <sup>3</sup>
	1204,5 дни <sup>4</sup>
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	0,695 на 1000 катетърни дни <sup>1</sup>
	0,48 на 1000 катетърни дни <sup>2</sup>
	0,73 на 1000 катетърни дни <sup>3</sup>
	0,00 на 1000 катетърни дни <sup>4</sup>
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	1,303 на 1000 катетърни дни <sup>1</sup>
	1,79 на 1000 катетърни дни <sup>2</sup>
	4,90 на 1000 катетърни дни <sup>3</sup>
Нежелани събития, възникнали във връзка с лечението (TEAE)	0.0007 инцидента с въздушен емболизъм на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>
	0.04 инцидента с кървене на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>
	0.014 инцидента с проблеми с хемостазата на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>
	0.05 инцидента с крампи на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>
	0.01 инцидента с дисритмия на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>
	0.01 инцидента с неврологични симптоми на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>
	0,131 инцидента с хипотония на 1000 дни с катетъра <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Източникът на данни включва данни за 18 162 централни венозни катетъра (ЦВК; 36,0% продължително поставени, тунелизирани, 64,0% краткотрайно поставени, нетунелизирани) при 10 689 пациенти.

2 – PMCF\_DLOCK\_211. Резултати от 27 продължително поставени ЦВК от източник на данни, който включва 315 ЦВК (27 продължително поставени, тунелизирани, 288 краткотрайно поставени, нетунелизирани.)

3 – PMCF\_DLOCK\_211. Резултати от 288 краткотрайно поставени ЦВК, от източник на данни, който включва 315 ЦВК (27 продължително поставени, тунелизирани, 288 краткотрайно поставени, нетунелизирани.)

4 – PMCFIR-003. Източникът на данни включва данни за 2 централни венозни катетъра (продължително поставени, тунелизирани) при 2 пациенти.

**Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)**

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова серия от случаи на ниво пациент, наблюдение	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_DLOCK_231	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на диализни катетри	SAP-DuraLock	Второ тримесечие 2026 г.

Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рисковете и тенденции при употребата на диализни катетри	LRP-DuraLock	Второ тримесечие 2026 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифициране на текущите клинични изпитвания, включващи DuraLock-C®	Няма данни	Второ тримесечие 2026 г.

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.

## 6. Възможни терапевтични алтернативи

Следните насоки за клинична практика се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

- KDOQI насока за клинична практика за васкуларен достъп (KDOQI 2019)
- Диагноза и лечение на CRBSI: Клинични насоки на Испанското общество по клинична микробиология и инфекциозни заболявания (SEIMC) и Испанското общество по интензивна медицина и коронарни отделения (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Насоки за превенцията на интраваскуларни свързани с катетъра инфекции (O'Grady 2011)

Разтвор за затваряне	Предимство	Недостатък
Тринатриев цитрат	Свойства за намаляване на биослоя, антикоагулантни, антитромботични свойства	Преходни странични ефекти Системна инжекция може да доведе до хипокалциемия и/или сърдечна аритмия
Хепарин	Евтин, лесно достъпен	Системна антикоагулация, предизвикана от хепарин тромбоцитопения, без антимикробен ефект
Антибиотик	Намалена честота на CRBSI	Селекция на устойчиви на лекарства бактерии
Етанол	Теоретичен антисептик	Няма разлика в честотата на CRBSI спрямо плацебо, проблеми с биосъвместимостта с материала на катетъра
Тауролидин	Намалени CRBSI спрямо 4% цитрат при пациенти на хемодиализа, Намалена употреба на рекомбинантен тъканен плазминоген активатор (r-TPA)	Различни асоциации (хепарин, цитрат, урокиназа) с различни свойства, скъпи
Натриев бикарбонат (сода бикарбонат)	Потенциално добър профил за безопасност и благоприятни ползи, включващи антитромботични и антимикробни свойства	По-слабо представяне от хепарин и е асоцииран с висока честота на свързаните с катетъра тромбози

## 7. Предложен профил и обучение за потребители

За употреба от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

## 8. Познаване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Стандарт, общи спецификации или „Друг източник“	Редакция	Описание	Съответствие (пълно/частично)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Приложение на управлението на риска към медицински изделия	Пълно
EN 1041	2008 + A1: 2013	Информация, предоставена от производителя на медицински изделия	Пълно
EN ISO 11607-1	2020	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи	Пълно
EN ISO 11607-2	2020	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия Изисквания за валидиране на процесите по оформяне, запечатване и сглобяване	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия – Част 1: Приложение на инженеринг за използваемост към медицински изделия	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Редакция 4; юни 2016 г.	Насоки за медицински изделия: Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса по управление на риска	Пълно
USP-791	2012	Метод за тестване на рН	Пълно
USP-85	2011	Пирогени и ендотоксини	Пълно
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Дата на повторно издаване 01/2014	Тестване за бактериални ендотоксини	Пълно
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Дата на повторно издаване 01/2014	Тестване за бактериални ендотоксини	Пълно
EN ISO 11137-2	2015	Стерилизиране на здравни продукти – Облъчване – Част 2:	Пълно

Стандарт, общи спецификации или „Друг източник“	Редакция	Описание	Съответствие (пълно/частично)
		Установяване на дозата за стерилизация (ISO 11137-2:2013)	
ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди Част 1: Класификация на чистотата на въздуха по концентрацията на частици	Пълно
ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързани контролирани среди Част 2: Мониторинг за осигуряване на доказателства за чистотата на помещенията във връзка с чистотата на въздуха по концентрацията на частици (ISO 14644-2:2015)	Пълно
EN 556-1	2001/AC: 2006	Стерилизиране на медицински изделия – Изисквания за медицински изделия да бъдат обозначени със знак STERILE (СТЕРИЛНО) – Част 1: Изисквания за терминално стерилизирани медицински изделия	Пълно
ISO 594-2	2 <sup>o</sup> издание, 1998  (Анализ на пропуски за EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock- C EN ISO 80369-7:2017 План за преход)	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване	Пълно
EN ISO 7886-1	2018	Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба – Част 1: Спринцовки за ръчна употреба	Пълно
MEDDEV 2.1/5	юни 1998 г.	Ръководен документ – Медицински изделия с измервателна функция	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия – Символи, които да се използват на етикети на медицински изделия, етикети и информация за предоставяне – Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия – Система за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на	Пълно

Стандарт, общи спецификации или „Друг източник“	Редакция	Описание	Съответствие (пълно/частично)
		пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично проучване на медицински изделия за хора – Добра клинична практика	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Редакция 2	НАСОКИ ЗА ИЗПИТВАНИЯ ЗА КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА, РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно

## 9. История на ревизиите

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	07JUN2021	26258	GM	Прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Актуализирани раздели 4, 5 и 6 с	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
				<b>актуални статистически данни</b>	валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
<b>3</b>	<b>22AUG2022</b>	<b>27204</b>	<b>GM</b>	<b>Актуализиране на 3556675 – Клиничен преглед - Medical Comp - MDR 734736</b>	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
<b>4</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27870</b>	<b>GM</b>	<b>Актуализиране до QA-CL-200-1 версия 3.00 шаблон; Подравняване на съдържанието към 4% DuraLock-C конфигурация</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

<b>История на ревизиите</b>					
<b>Редакция</b>	<b>Дата</b>	<b>CR#</b>	<b>Автор</b>	<b>Описание на промените</b>	<b>Валидирано</b>
<b>5</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27871</b>	<b>GM</b>	<b>Добавяне на по-високи концентрации на DuraLock-C (30,0% и 46,7%) и придружаващи клинични доказателства (напр. резюме на публикуваната литература, PMCF_DLOCK_211)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
<b>6</b>	<b>14AUG2023</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Актуализиране в съответствие с CER-001 Ред. E</b>	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
<b>7</b>	<b>24ОCT2023</b>	<b>28578</b>	<b>GM</b>	<b>Актуализиране в съответствие с прегледа на MEB и CER-001 Ред. E.1</b>	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
					устройство от клас IIa или IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Актуализирането в съответствие с прегледа на MEB и CER-001 Ред. F; 46,7% DuraLock-C® е прекратено	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Актуализиране в съответствие с прегледа на MEB	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Включване на резултати от PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е

История на ревизиите					
Редакция	Дата	CR#	Автор	Описание на промените	Валидирано
					имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Актуализиране в съответствие с CER-001 Ред. G	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

Добавете копие към "Документация по MDR" (инициали и дата):