

SHRnutí BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE

SSCP-001

(4,0% a 30,0%) DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Účelem tohoto shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) je umožnit veřejný přístup k aktualizovanému shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

Toto shrnutí SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zaručujícího bezpečné používání prostředku, ani není jeho účelem poskytnout diagnostická nebo terapeutická doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název / číslo dokumentu
DHF	10010, 16012
„Dokumentace MDR“ – číslo souboru	TD-001

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
1	07JUN2021	26258	GM	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

2	16DEC2021	26669	GM	Aktualizované kapitoly 4, 5, 6 s aktuálními statistikami	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Aktualizace podle 3556675 – klinická revize – Medical Comp – MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Aktualizace šablony QA-CL-200-1, verze 3.00; sjednocení obsahu s konfigurací 4 % DuraLock-C	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Přidání vyšších koncentrací DuraLock-C (30,0 % a 46,7 %) a průvodního klinického důkazu (např. souhrn publikované literatury, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Pravidelná aktualizace v souladu s CER-001, rev. E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina

					<input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Aktualizace v souladu s přehledem MEB a CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Aktualizace v souladu s přehledem MEB a CER-001 Rev F; ukončení dostupnosti DuraLock-C® 46,7 %	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Aktualizace v souladu s přehledem MEB	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Zařazení výsledků PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný

					prostředek třídy IIa nebo IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Pravidelná aktualizace v souladu s CER-001, rev. G	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ / ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům.

1. Identifikace prostředku a všeobecné informace

Obchodní název/názvy prostředku	4,0% DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru 30,0% DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednoznačné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní UDI-DI	00884908100ME
Popis / text terminologie zdravotnického prostředku	A02010701 – předem naplněné stříkačky se sterilním fyziologickým roztokem
Třída prostředku	Třída III podle pravidla 14 přílohy VIII evropské směrnice o zdravotnických prostředcích EU (MDR) 2017/745
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Prostředek (4,0% a 30,0%) DuraLock-C se původně prodával v ampulích. Prostředek 30,0% DuraLock-C byl poprvé označen značkou CE podle DNV v říjnu 2008 a prostředek 4,0% DuraLock-C byl poprvé označen značkou CE podle v září 2010.

	Prostředek (4,0% a 30,0%) DuraLock-C pak byl přemístěn do předem naplněných stříkaček. Všechny (3) koncentrace předem naplněných stříkaček DuraLock-C získaly značku CE podle DNV v srpnu 2012. Označeným subjektem je v současné době BSI. Prostředek (4,0% a 30,0%) DuraLock-C se nyní prodává pouze ve stříkačkách.
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název a jednoznačné identifikační číslo oznámeného subjektu	BSI Netherlands NB2797

Toto shrnutí SSCP platí pro následující prostředky:

Katalogový kód	Popis
PFDLC504	4,0% DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru 4,0% citronan sodný dihydrát
PFDLC530	30,0% DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru 30,0% citronan sodný dihydrát

2. Zamýšlené použití prostředku

Zamýšlený účel	Roztok (4,0% a 30,0%) DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru je určený k použití pro dospělé pacienty s implantovaným hemodialyzačním katetrem, který je pravidelně používán, když je mezi léčbami zapotřebí roztok vyplňující „mrtvý prostor“ lumen pro zachování průchodnosti katétru podle pokynů kvalifikovaného zdravotnického pracovníka. Roztok DuraLock-C® pro uzavření katétru má být před léčbou aspirován a nesmí se vstříkovat do krevního oběhu.
Indikace	Roztok (4,0% a 30,0%) DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru je indikován pro použití k udržování průchodnosti hemodialyzačních katetrů.
Cílové skupiny	Roztok (4,0% a 30,0%) DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru je určený k použití pro dospělé pacienty s implantovaným hemodialyzačním katetrem, kteří vyžadují řešení katetrizačního uzávěru, bez ohledu na pohlaví nebo rasu, a kteří nemají žádné kontraindikace. Roztok (4,0% a 30,0%) DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	Pacienti se známou alergií nebo hypersenzitivitou na citronan sodný, nebo s podezřením na ni.

3. Popis prostředku



Obr. 1: Obrázek stříkaček DuraLock-C® 4,0% a 30,0%

Popis prostředku	<p>DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru se dodává jako průhledná plastová, předem naplněná stříkačka, zabalená v blistru. Každá předem naplněná stříkačka DuraLock-C® obsahuje sterilní, čirý a bezbarvý roztok obsahující citronan sodný; pH se upravuje pomocí kyseliny citronové. Roztok DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru je určený pro krátkodobé použití, mezi 24 až 72 hodinami, jako řešení katetrizačního uzávěru. Citronan sodný v roztoku Duralock-C® Řešení pro zajištění katétru brání vzniku trombu chelací ionizovaného vápníku do rozpustného komplexu. Vápník je integrální ion zahrnutý v koagulační kaskádě. Lokální eliminace vápníku citrátem brání aktivaci kofaktorů srážení krve – faktoru X a protrombinu, a tím i vytváření fibrinu. K systémové antikoagulaci nedochází. Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno gama zářením.</p>			
		DuraLock-C® 4,0%	DuraLock-C® 30,0%	DuraLock-C® 46,7%
	Složení	<p>Obal obsahuje: (2) 3mL stříkačky s 2,5mL citronanu sodného dihydrátu 40 mg/mL Roztok obsahuje: Citronan sodný dihydrát, kyselina citronová bezvodá, voda</p>	<p>Obal obsahuje: (2) 3mL stříkačky s 2,5mL citronanu sodného dihydrátu 300 mg/mL Roztok obsahuje: Citronan sodný dihydrát, kyselina citronová bezvodá, voda</p>	<p>Obal obsahuje: (2) 3mL stříkačky s 2,5mL citronanu sodného dihydrátu 467 mg/mL Roztok obsahuje: Citronan sodný dihydrát, kyselina citronová bezvodá, voda</p>
	pH	<p>Sterilní, čirý a bezbarvý roztok obsahující citronan sodný Dodává se jako průhledná plastová, předem naplněná stříkačka, zabalená v blistru pH se upravuje pomocí kyseliny citronové.</p>		
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace		Rozdíly oproti aktuálnímu prostředku	
	DuraLock-C® Catheter Lock Solution		Roztok DuraLock-C® se původně prodával v 5mL ampulích. Ve formě předem naplněných stříkaček se prostředky prodávají od srpna 2012.	
	46,7% DuraLock-C®		Dostupnost roztoku DuraLock-C® 46,7 % byla ukončena v květnu 2024. Klinické hodnocení produktu bude pokračovat po celou	

		dobu skladovatelnosti a očekávané životnosti prostředku a bude ukončeno po 9. únoru 2026.
Příslušenství určené k použití v kombinaci s DuraLock-C 4,0% a 30,0%	Název příslušenství	Popis příslušenství
	N/A	N/A
Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s DuraLock-C 4,0% a 30,0%	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
	N/A	N/A

4. Nebezpečí a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	<p>Komplikace a závažné nepříznivé události spojené s používáním roztoku DuraLock-C® pro uzavření katetru jsou vzácné a často souvisejí s neúmyslnou přímou infuzí přípravku v důsledku nedodržení návodu k použití, zejména pokud jde o plnicí objemy. Komplikace související s citrátem sodným v roztoku DuraLock-C® pro uzavření katetru jsou primárně způsobeny systémovými účinky hypokalémie. Systémová hypokalémie a další metabolické abnormality vyvolané citrátem mohou ovlivnit srdeční funkci a mohou způsobit závažné srdeční arytmie. Může se také objevit závažné krvácení. Pacienti, u nichž se roztok DuraLock-C® pro uzavření katetru často používá, běžně trpí konečným stadiem onemocnění ledvin, jehož přítomnost může měnit hladiny cirkulujícího vápníku, a proto může být účinek infuze citrátu sodného výraznější než u zdravého jedince.</p> <p>I přes instilaci roztoku pro uzavření katetru v souladu s pokyny pro uživatele může dojít k určitému přelítí roztoku pro uzavření katetru, což může mít za následek vedlejší účinky, které jsou přechodné a obvykle mírné. Neúmyslné podání injekce je spojeno se závažnými srdečními arytmiemi a je třeba se mu vyhnout. Společnost Medcomp® implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivně hledat tato rizika a co nejvíce je redukovat bez negativního vlivu na profil přínosů a rizik tohoto prostředku. Po redukcí rizik přetrvávají zbytková rizika a možnost výskytu nežádoucích účinků při používání tohoto produktu. To je třeba zvážit ve srovnání s očekávaným klinickým přínosem roztoku DuraLock-C® pro uzavření katetru.</p>
------------------------------------	--

Typ zbytkového poškození	Možné nežádoucí účinky související s poškozením
Nežádoucí reakce*	Dysgeuzie Hypotenze Parestézie Periorální strnulost
Vzduchová embolie	Vzduchový embolus
Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
Krvácení	Krvácení Systémová antikoagulace Nevysvětlená trombopenie
Srdeční příhoda	Srdeční zástava Srdeční arytmie Srdeční příhoda
Infekce	Bakteriémie Septikémie
Trombóza	Obstrukce katetru Centrální žilní trombóza Tvorba fibrinových náletů Trombóza lumen Trombóza podkličkové žíly Cévní trombóza
Různé komplikace	Svalové křeče Nevolnost Záchvat Tetanie Rizika normálně spojená s vaskulárním přístupem Poranění uživatele

Možné vedlejší účinky spojené s citranem sodným v roztoku DuraLock-C®
Řešení pro zajištění katétru jsou svojí povahou přechodné, nastávají bezprostředně po instilaci roztoku, obecně trvají 1 – 3 minuty a patří k nim:

- mravenčení v prstech (parestézie)
- kovová pachůť (dysgeuzie)
- periorální strnulost
- hypotenze

Tyto vedlejší účinky jsou uváděny v publikované literatuře s nízkou četností 1,1 na 1000 katetrodnů a nejvýše 3,72 na 1000 katetrodnů.

Vzácně byly hlášeny závažné nepříznivé události, včetně srdečních arytmii.

Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik u 4,0% DuraLock-C®	
	Reklamacie PMS (1. leden 2019 – 30. duben 2025)	Události PMCF
	Prodané jednotky: 5 971 879	Studované jednotky: 13 647*** Případy katetrů: 161
	% prostředků	% prostředků
Nežádoucí reakce**	Není hlášeno	0,073 %
Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
Krvácení	Není hlášeno	Není hlášeno
Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
Infekce	Není hlášeno	0,029 %
Trombóza	Není hlášeno	0,103 %

** Všechny výskyty nežádoucích reakcí jsou „hypotenze“, hlášené z PMCF aktivity PMCF_DLOCK_214. Není známo, jestli souvisí s instilací DuraLock-C®.

*** Přesný počet instilací (studovaných jednotek) z PMCF aktivity PMCFIR-003 je odhad založený na vzorci „katetrodny / 3“.

Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik u 30,0% DuraLock-C®	
	Reklamacie PMS (1. leden 2019 – 30. duben 2025)	Události PMCF
	Prodané jednotky: 5 758 079	Studované jednotky: 509 982*** Případy katetrů: 11 006
	% prostředků	% prostředků
Nežádoucí reakce**	Není hlášeno	0,039 %
Alergická reakce	Není hlášeno	0,002 %
Krvácení	0,00002 %	0,012 %
Srdeční příhoda	Není hlášeno	0,001 %
Embolie	Není hlášeno	0,0002 %
Infekce	Není hlášeno	0,21 %
Trombóza	Není hlášeno	0,398 %

**Nežádoucí reakce zahrnují „hypotenzi“ hlášenou z aktivity PMCF PMCF_DLOCK_214 a „parestézii“ hlášenou z aktivity PMCF PMCFIR-003. Není známo, jestli souvisí s instilací DuraLock-C®.

*** Přesný počet instilací (studovaných jednotek) z PMCF aktivity PMCF_DLOCK_211 a PMCFIR-003 je odhad založený na vzorci „katetrodny / 3“.

Varování a bezpečnostní opatření	<p>Všechna varování a bezpečnostní opatření byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací.</p> <p>Varování uvedená v návodech k použití roztoků DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nevstříkujte roztok pro uzavření katétru do krevního řečiště. Neúmyslné intravenózní podání roztoku DuraLock-C® může vést k závažným nepříznivým událostem, jak je popsáno v části „MOŽNÉ KOMPLIKACE“. Pouze v případě, že uzavírací roztok nelze aspirovat z důvodu dysfunkce katétru navzdory maximálnímu úsilí, lze pečlivě zvážit pokus o injekci 0,1
----------------------------------	--

až 0,2 ml obsahu lumenu DuraLock-C®, ale pouze pomalu v průběhu **několika minut** při pečlivém monitorování pacienta. Poté by měly následovat další pokusy o aspiraci roztoku pro uzavření katetru (viz poslední odrážka Výstrah).

- Nepoužívejte, pokud nejsou známy přesné objemy lumen katetrů.
- Nevstříkujte více roztoku, než je známý objem lumen katetru.
- Nelze aplikovat přímou intravenózní injekcí ani přidat do infuze.
- Nepoužívejte, pokud roztoky v předem naplněných stříkačkách vykazují zakalení, částice, sraženinu, změnu barvy nebo únik.
- Nepoužívejte, pokud kryt na stříkačce není nedotčený nebo je poškozený.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud uplynulo datum expirace uvedené na obalu a na štítku stříkačky.
- Nepoužívejte opakovaně. K jednorázovému použití. Opakované použití prostředků určených na jedno použití vytváří potenciální nebezpečí kontaminace. To může vést k infekci, která může vyvolat nemoc nebo smrt pacienta nebo uživatele.
- Stávající roztok pro uzavření katetru nevypouštějte do pacienta. Pouze v případě, že uzavírací roztok nelze aspirovat z důvodu dysfunkce katetru navzdory maximálnímu úsilí, lze pečlivě zvážit pokus o injekci 0,1 až 0,2 ml obsahu lumenu DuraLock-C®, ale pouze pomalu v průběhu **jedné minuty** při pečlivém monitorování pacienta. Poté by měly následovat další pokusy o aspiraci roztoku pro uzavření katetru. Pokud nelze aspirovat oba lumény, počkejte mezi prvním a druhým lumenem několik minut. Pokud pacient zmíní vedlejší účinky, jak je popsáno v části „MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY“, vstříkávání je třeba zastavit.

Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití roztoků DuraLock-C®
Řešení pro zajištění katétru jsou následující:

- U pacientů se závažným selháním jater nebo výrazně sníženou svalovou perfuzí zvažte jeden z následujících zásahů nebo jejich kombinaci: použití nižších koncentrací citrátu sodného, pečlivé monitorování snížené clearance citrátu nebo použití alternativního uzavíracího roztoku. V těchto případech se důrazně doporučuje lékařská konzultace.
- U pacientů s hypokalcemií nebo hypomagnesemií se musí roztok DuraLock-C® 30,0 % používat opatrně. Zvažte jeden z následujících zásahů nebo jejich kombinaci: použití nižších koncentrací citrátu sodného nebo použití alternativního uzavíracího roztoku (Honore et al., 2018). V těchto případech se důrazně doporučuje lékařská konzultace.
- Pokud pacient hlásí vedlejší účinky uvedené v části „MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY“, tyto příznaky mohou být způsobeny sníženým účinným plnicím objemem katetru, který může být způsoben biofilmem nebo trombem na hrotu. V takových případech zvažte postupné snižování uzavíracího objemu o 0,1 ml v jedné relaci a pokračujte v monitorování příznaků pacienta.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pokud katetr není dostatečně uzavřený, mohou se tvořit sraženiny a může dojít k trombóze. • Jen k použití pro dospělé pacienty. • Používejte aseptickou techniku. • K použití jen na lékařský předpis a výhradně kvalifikovaným nebo vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. • Před použitím se před každou léčbou a po ní ujistěte, že lumen katetru, nástavce a luer nemají praskliny, vyboulení ani jiné známky poškození. • Pokud dojde ke styku s kůží, očistěte postupem předepsaným ve vaší instituci. • Na základě experimentálních studií na zvířatech a podle omezených lidských zkušeností se neočekává, že by kyselina citronová zvýšila nebezpečí poškození plodu (Reprotax 2020). Je však třeba mít na paměti, že prostředek DuraLock-C® nebyl testován na těhotných a/nebo kojících ženách.
<p>Další důležité aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravné akce v terénu atd.)</p>	<p>Celkové počty reklamací / počty prodaných kusů za období od 1. května 2024 do 30. dubna 2025 pro roztok DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru jsou uvedeny níže podle koncentrace:</p> <p>4,0% DuraLock-C®: Bylo podáno 0 reklamací na 1 579 564 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,000 %.</p> <p>30,0% DuraLock-C®: Bylo podáno 0 reklamací na 177 340 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,000 %.</p> <p>46,7% DuraLock-C®: Byly podány 2 reklamace na 78 660 prodaných jednotek, což dává celkovou četnost reklamací 0,0002 %.</p> <p>Za období od 1. května 2024 do 30. dubna 2025 došlo ke 0 událostem nahlášením (v regionu EU nebyly hlášeny žádné). Nevyskytla se ani jedna událost úmrtí. Během revizního období nevedly žádné události k bezpečnostním nápravným akcím v terénu nebo ke svolání.</p>

5. Shrnutí klinického hodnocení a poprodejšího klinického sledování (PMCF)

Shrnutí klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem				
Koncentrace	Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi na uživatelské průzkumy
4,0% DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0% DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

*10 689 případů z PMCF_DLOCK_214 a Miller et al., 2025 jsou ze stejné studie, ale jsou zastoupeny v klinické literatuře i v údajích PMCF.

<p>Výše uvedené počty případů jsou reprezentativní pro celkový počet katetrů, které byly použity ve spojení s roztokem DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru. Odhaduje se, že výsledky aktivit PMCF jsou založené na 13 647 instalacích roztoku 4,0% DuraLock-C® a 509 920 instalacích roztoku 30,0% DuraLock-C®.</p> <p>Klinická funkce a bezpečnost byly měřeny s použitím různých parametrů, mimo jiné doby setrvání a četnosti nežádoucích účinků. V žádné z klinických aktivit nebyly zjištěny žádné nepředvídané nežádoucí účinky nebo jiné vysoké výskyty nežádoucích účinků.</p>
<p>Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)</p> <p>Pro klinické hodnocení prostředku nebyl použit ekvivalentní prostředek.</p>
<p>Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)</p> <p>Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.</p>
<p>Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:</p> <p>Zdroj: Shrnutí publikované literatury</p> <p>Při rešerši literatury o klinických důkazech nebyly nalezeny žádné články týkající se roztoku DuraLock-C® 4,0 % a byla nalezena jedna retrospektivní studie (Miller et al., 2025) týkající se roztoku DuraLock-C® 30,0 % představující 10 689 konkrétních případů. Miller et al., 2025 analyzuje stejné případy jako PMCF_DLOCK_214. Výrobce zná tři publikované literární články zastupující 303 případů specifických pro roztok DuraLock-C® 46,7 % (dostupnost ukončena v květnu 2024). Články zahrnovaly dvě randomizované kontrolované zkoušky (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) a jednu retrospektivní kohortovou studii (Parianti et al., 2014).</p> <p>Literatura:</p> <p>Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Sodium citrate versus saline catheter locks for non-tunneled hemodialysis central venous catheters in critically ill adults: a randomized controlled trial. <i>Intensive Care Med.</i> 2012;38(2):279-285. doi:10.1007/s00134-011-2422-y.</p> <p>Miller, G., Feuersenger, A., Ogujiofor, K., Arens, H. J., Blanco, M., Fatima, R., & Zabaleta, I. (2025). Adverse Events in Hemodialysis Patients With Venous Catheters Locked With 30% Trisodium Citrate Versus Alternative Locking Solutions. <i>Hemodialysis International</i>.</p> <p>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. <i>Antimicrob Agents Chemother.</i> 2014;58(10):5666-5672. doi:10.1128/AAC.03079-14.</p> <p>Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single center randomized controlled trial. <i>Am J Kidney Dis</i> 2009;53:1034–41.</p>
<p>Zdroj: PMCF_DLOCK_211</p> <p>Datová zpráva Netherlands 2021A je určena k posouzení výsledných informací o bezpečnosti a funkci ze shromážděných dat dlouhodobých hemodialyzačních katetrů Medcomp, krátkodobých hemodialyzačních katetrů Medcomp a roztoku 30,0% Duralock-C Locking Solution pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Tyto výsledky zahrnují dobu setrvání, příčiny odstranění, četnost infekcí na místě výstupu, četnost infekcí krevního oběhu souvisejících s katetrem (CRBSI) a četnost žilních trombóz souvisejících s katetrem (CAVT). Ve shromážděných datech byla rovněž</p>

obsažena informace o identifikaci řady výrobků. Soubor dat poskytl Marcel C. Weijmer, MD, PhD, vedoucí oddělení interního lékařství a nefrologie v OLVG se sídlem v Amsterdamu, Nizozemsko. Soubor dat sestává z konsektivních případů od ledna 2010 do října 2019.

Alespoň částečná data byla shromážděna o 315 katetrech, které byly pravidelně uzavírány roztokem 30,0% Duralock-C Řešení pro zajištění katétru. 27 z těchto katetrů bylo dlouhodobých (tunelových, manžetových) hemodialyzačních katetrů a 288 bylo krátkodobých (netunelových, nemanžetových) hemodialyzačních katetrů. Četnost infekcí krevního oběhu souvisejících s katetrem byla 0,48 na 1000 katetrodnů u kohorty dlouhodobých hemodialyzačních katetrů a 0,73 na 1000 katetrodnů u kohorty krátkodobých hemodialyzačních katetrů. Zpráva porovnávala četnost žilních trombů souvisejících s katetrem a počet incidentů urokinázových uzávěrů nalezených v databázi, z čehož vyplynula četnost žilních trombů souvisejících s katetrem 1,79 na 1000 katetrodnů u kohorty dlouhodobých hemodialyzačních katetrů a 4,90 na 1000 katetrodnů u kohorty krátkodobých hemodialyzačních katetrů. Soubor dat se zaměřil na problémy průtoku a ne na etiologii těchto průtoků – k čemuž mohlo dojít v důsledku nesprávné polohy hrotu, migrace hrotu, zlomení katétru, tvorby fibrinových náletů nebo vzniku trombu.

Zdroj: PMCF_DLOCK_214

Zpráva o shromážděných údajích Duralock-C z databáze EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) je určena k posouzení shromážděných výsledných funkčních informací a k revizi stávajících bezpečnostních informací o roztocích 4,0% a 30,0% DuraLock-C Řešení pro zajištění katétru pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Databáze EuCliD je vedena společností Fresenius Medical Care.

Reálná funkční data používání roztoku DuraLock-C Locking Solution byla měřena podle potenciálních kritérií akceptace odvozených ze současných bezpečnostních a funkčních výsledků v publikované literatuře. Tato kritéria přijatelnosti byla založena na non-inferioritě vůči hranici nejhoršího případu intervalu spolehlivosti výsledných údajů z literatury, a proto odrážejí nejnižší úroveň přijatelnosti. Většina informací byla specifická pro DuraLock-C 30,0 % (18 162 katetrů u 10 689 pacientů), ale zahrnuty byly rovněž významné počty prostředků DuraLock-C 4,0 % (217 katetrů u 157 pacientů) a DuraLock-C 46,7 % (206 katetrů u 143 pacientů), jehož dostupnost byla ukončena. Tyto informace byly rovněž porovnány s velkým souborem dat souvisejících s použitím jiných katetrizačních uzavíracích roztoků než DuraLock-C (65 144 katetrů u 40 554 pacientů). Celkově tato zpráva shrnuje informace pro 9 682 587 katetrodnů a 3 461 027 instilací katetrizačního uzavíracího roztoku ve 25 zemích v populacích reprezentativních pro celkovou populaci pacientů s implantovanými hemodialyzačními katetry, do kterých byl instilován katetrizační uzavírací roztok.

Poměry četností pro necenzurované (0,6) a cenzurované (0,53) nežádoucí účinky mezi prostředky DuraLock-C a jinými než DuraLock-C potvrzují, že je DuraLock-C z hlediska bezpečnosti v souladu se současnými požadavky. Mezi všemi třemi koncentracemi DuraLock-C překročily dva nežádoucí účinky minimální četnost uváděnou v publikované literatuře. „Pacient se nedostavil“ bylo považováno za cenzurovaný nežádoucí účinek, protože to nesouvisí s bezpečností a funkcí prostředku; četnost (2,43 události na 1000 katetrodnů) byla rovněž pod maximální četností uváděnou v publikované literatuře (3,72 události na 1000 katetrodnů). Četnost „špatného průtoku krve“ (1,58 události na 1000 katetrodnů) byla rovněž pod maximální četností uváděnou v publikované literatuře. Celkově byly četnosti komplikací spojených s průtokem a žilních trombů souvisejících s katetrem (CAVT) v mezích současných parametrů.

Četnosti infekcí krevního oběhu souvisejících s katetrem (CRBSI) a žilních trombů souvisejících s katetrem (CAVT) byly shledány v mezích parametrů současných bezpečnostních a funkčních

výsledků (které odrážejí nejnižší úroveň přijatelnosti definovanou výrobcem) pro všechny tři koncentrace prostředku DuraLock-C, zvláště a dohromady. Četnosti CRBSI a CAVT potvrzují, že je DuraLock-C z hlediska funkce v souladu se současnými požadavky.

Zdroj: Zpráva o průzkumu DuraLock-C®

Účelem plánu průzkumu DuraLock-C® bylo ověřit konzistenci při vytváření průzkumů, distribuci dotazníků a při analýzách shromážděných dat. Výsledky jsou revidovány a tabelovány, aby bylo zaručeno, že produkt zůstane při používání podle pokynů bezpečný a účinný. Průzkum byl distribuován všem zákazníkům, kteří si objednali DuraLock-C® od 1. července 2017 do 31. července 2018. Společnost Medcomp předpokládala minimálně 90% četnost pozitivních odpovědí na otázky týkající se bezpečnosti a účinnosti, na základě minimální četnosti odpovědí 10 % ze všech rozeslaných dotazníků.

Dotazník DuraLock-C® byl elektronicky rozeslán lékařům na celém světě, kteří používají produkt, a to podle distributorů produktu. Průzkum získal odpovědi od 76 lékařů z 24 zemí, včetně Austrálie, Bermud, Ekvádoru, Filipín, Finska, Holandska, Chorvatska, Irska, Itálie, Jižní Afriky, Kanady, Kuvajtu, Malajsie, Mexika, Německa, Panamy, Portugalska, Řecka, Saúdské Arábie, Singapuru, Spojených arabských emirátů, Švédska, Švýcarska a Velké Británie. Zpráva o průzkumu DuraLock-C® byla finalizována dne 17. září 2018.

Odpovědi na dotazník byly stratifikovány podle koncentrací takto:

- 4,0% DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru – 26 odpovědí
- 30,0% DuraLock-C® Řešení pro zajištění katétru – 30 odpovědí

Níže jsou uvedeny výsledky odpovědí na dotazník podle jejich očekávané minimální míry odezvy, definovaných v protokolu průzkumu DuraLock-C®.

Otázka	Očekávaná minimální míra odezvy	Výsledky průzkumu	Odůvodnění (pokud není splněna očekávaná minimální míra odezvy)
Zažil/a jste jakoukoli potíž při připojení stříkačky ke katetru nebo instilaci roztoku do lumen katetru?	> 85 % ne	97,3 % ne	N/A
Používáte DuraLock-C® jako prevenci trombózy související s katetrem na základě zachování průchodnosti katetru?	> 90 % ano	88,1 % ano	Z 10 respondentů, kteří na otázku neodpověděli „ano“: 9 lékařů i tak odpovědělo, že byl produkt bezpečný a účinný, 1 lékař na otázku neodpověděl. Závěr: ačkoli nebylo dosaženo 90% četnosti pozitivních odpovědí pro celkové hodnocení bezpečnosti a funkce, funguje prostředek DuraLock-C®, jak bylo zamýšleno.
Zvyšují obaly s předem naplněnými stříkačkami účinnost?	> 85 % ano	88,1 % ano	N/A
Brání značky objemu na stříkačkách přeplnění díky	> 85 % ano	94,7 % ano	N/A

přesnému určení objemu plnění?			
Podporují barevně kódované kryty bezpečnější dodání přesné náplně do lumen?	> 85 % ano	96,0 % ano	N/A
Známé komplikace	N/A – identifikace bezpečnostní informace	Srdeční příhoda, zranění lékaře, dysgeuzie, parestézie, krvácení, alergická reakce, trombóza	N/A
Zhodnoťte celkovou bezpečnost a funkci prostředku DuraLock-C®	> 90 % pozitivních odpovědí	97,3 % pozitivních odpovědí	N/A

Zdroj: PMCF_DLOCK_213

Cílem studie je otestovat in-vitro antimikrobiální potenciál všech koncentrací roztoku DuraLock-C® pro uzavření katetru. Společnost Medcomp, ve spolupráci s organizací NAMSA, vytvořila bílou knihu pro kontextualizaci a aplikaci vědeckých popisů na výsledky antimikrobiální studie in vitro (PMCF_DLOCK_213, projekt NAMSA č. US033993).

„Antimikrobiální aktivita a bezpečnost následujících uzavíracích roztoků dialyzační katetry: 4,0% DuraLock-C®, 30,0% DuraLock-C®, 46,7% DuraLock-C® a heparin. Komplexní hodnocení“ došlo k závěru, že roztoky dihydrátu citronanu sodného, které jsou k dispozici jako DuraLock-C®, jsou účinné v prevenci vzniku některých bakteriálních biofilmů v dialyzačních katetrech. Roztoky dihydrátu citronanu sodného DuraLock-C® rozpuštěné ve vodě při koncentracích 4,0 %, 30,0 % a 46,7 % hmotnosti k objemu byly při testování v přímém styku s katetry v této studii velice účinné s ohledem na redukci schopnosti mikroorganismů kolonizovat a tvořit biofilm. Toto je první studie, která zmiňuje schopnost dihydrátu citronanu sodného přímo ovlivnit životnost mikroorganismů, které kolonizovaly povrch katetru. Tato studie dále ukazuje, že schopnost mikroorganismů kolonizovat katetry závisí na jejich druhu a na materiálu katetru. Roztoky dihydrátu citronanu sodného při klinicky používaných koncentracích mohou mít omezenou účinnost proti MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis a Escherichia coli. Naopak životaschopnost Pseudomonas aeruginosa a Candida albicans byla co do redukce na roztoky dihydrátu citronanu sodného velice citlivá.

Zdroj: PMCF_DLOCK_212

Cílem studie je otestovat in-vitro antimikrobiální potenciál všech koncentrací roztoku DuraLock-C® pro uzavření katetru. Společnost Medcomp, ve spolupráci s organizací NAMSA, vytvořila bílou knihu pro kontextualizaci a aplikaci vědeckých popisů na výsledky analýzy krevního oběhu in vitro (PMCF DLOCK_212, ID studie APS QOI001-HE29).

„Hodnocení uzavíracích roztoků pro dialyzační katetry s použitím více koncentrací prostředku DuraLock-C® ve srovnání s heparinem pomocí inovativní testovací metody in vitro pro antitrombotickou aktivitu“, které používá nálezy analýzy krevního oběhu in vitro (ID studie APS QOI001-HE29), došlo k závěru, že všechny koncentrace prostředku DuraLock-C® fungovaly s jednofázovým typem aktivity podle předpokladů. DuraLock-C® byl aktivní ve srovnání s kontrolami při všech koncentracích, přičemž dvě nejvyšší koncentrace fungovaly stejně, ale lépe než nejnižší.

Klinické výsledky léků nebo sloučenin s multifázovou odezvou (jako je heparin) se predikují mnohem obtížněji. DuraLock-C® je účinnou alternativou heparinu jako uzavíracího roztoku.

Zdroj: PMCIR-003

Tři studijní pracoviště dostala pokyn, aby zařadila třicet pacientů a shromažďovala konkrétní údaje. Každé pracoviště pozorovalo použití jedné ze tří koncentrací DuraLock-C®. Nebyla použita žádná randomizace. Bylo provedeno devadesátidenní období následného sledování s primární sledovanou vlastností infekce krevního řečiště související s katetrem a sekundárními sledovanými vlastnostmi zahrnujícími průchodnost katetru a dysfunkci katetru.

Byly dosaženy následující celkové počty náborů: 4,0% DuraLock-C®: 4 subjekty, 30,0% DuraLock-C®: 2 subjekty, 46,7% DuraLock-C®: 12 subjektů (11, které zahájily léčbu). Zaznamenané SAE byly dysfunkce katetru (1 událost ve skupině 4,0 % a 1 událost ve skupině 30,0 %), peritoneální karcinóza (1 událost ve skupině 4,0 %) a parestézie (1 událost ve skupině 30,0 %). Zkoušející pracovník rozhodl, že pouze parestézie souvisí s roztokem DuraLock-C. AE popsané jako možná související s prostředkem byly okluze katetru (1 událost ve skupině 4,0 %) a tvorba fibrinového náletu na katetru (1 událost ve skupině 30,0 %). Vzhledem k omezené dostupnosti dat z důvodu chybějících předem definovaných cílů náboru mají výsledky omezený význam z hlediska hodnocení bezpečnosti a účinnosti DuraLock-C® 4,0 %, 30,0 % a 46,7 %.

Celkové shrnutí klinické bezpečnosti a funkce

Bylo prokázáno, že roztok DuraLock-C pro uzavření katetru udržuje průchodnost hemodialyzačního katetru mezi jednotlivými ošetřeními, což umožňuje nepřetržité používání katetru. Neexistují žádné studie, které by umožňovaly přímé porovnání různých sil DuraLock-C® (buď 4,0 %, nebo 30,0 %). Pokud se prostředek používá v souladu s určením výrobce, nepříznivé události včetně dysgeuzie, parestézie, periorální necitlivosti a hypotenze jsou krátkodobé a vyskytují se až v 3,72 případech za 1 000 dnů používání katetru. Neúmyslná nadměrná instilace DuraLock-C® 30,0 % byla spojena se závažnými srdečními arytmiemi.

Parametry výsledků pro 4,0% roztok DuraLock-C® pro uzavření katetru napříč zdroji dat následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Výsledek	Údaje PMCF
Doba zavedení katetru (vyjádřeno jako katetrodny)	62,6 dne ¹ 85,5 dne ²
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI)	0,221 na 1000 katetrodnů ¹ 5,26 na 1000 katetrodnů ²
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	0,957 na 1000 katetrodnů ¹
Nepříznivé události vyvolané léčbou (TEAE)	0,00 nežádoucích příhod vzduchové embolie za 1 000 katetrodnů ¹ 0,00 nežádoucích příhod krvácení za 1 000 katetrodnů ¹ 0,00 nežádoucích příhod problémů s hemostázou za 1 000 katetrodnů ¹ 0,22 nežádoucích příhod křečí za 1 000 katetrodnů ¹ 0,07 nežádoucích příhod dysrytmie za 1 000 katetrodnů ¹ 0,00 nežádoucích příhod neurologických příznaků za 1 000 katetrodnů ¹ 0,736 nežádoucích příhod hypotenze za 1 000 katetrodnů ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Zdroj dat zahrnoval data o 217 centrálních žilních katetrech (60,7 % dlouhodobých tunelovaných, 39,6 % krátkodobých netunelovaných) u 157 pacientů.

2 – PMCIR-003. Zdroj dat zahrnoval data o 4 centrálních žilních katetrech (dlouhodobých tunelovaných) u 4 pacientů.

Parametry výsledků pro 30,0% roztok DuraLock-C® pro uzavření katetru napříč zdroji dat následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Výsledek	Údaje PMCF
Doba zavedení katetru (vyjádřeno jako katetrodny)	83,1 dne ¹
	152 dne ²
	76 dne ³
	1 204,5 dne ⁴
Infekce krevního oběhu související s katetrem (CRBSI)	0,695 na 1000 katetrodnů ¹
	0,48 na 1000 katetrodnů ²
	0,73 na 1000 katetrodnů ³
	0,00 na 1000 katetrodnů ⁴
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	1,303 na 1000 katetrodnů ¹
	1,79 na 1000 katetrodnů ²
	4,90 na 1000 katetrodnů ³
Nepříznivé události vyvolané léčbou (TEAE)	0,0007 nežádoucích příhod vzduchové embolie za 1 000 katetrodnů ¹ 0,04 nežádoucích příhod krvácení za 1 000 katetrodnů ¹ 0,014 nežádoucích příhod problémů s hemostázou za 1 000 katetrodnů ¹ 0,05 nežádoucích příhod křečí za 1 000 katetrodnů ¹ 0,01 nežádoucích příhod dysrytmie za 1 000 katetrodnů ¹ 0,01 nežádoucích příhod neurologických příznaků za 1 000 katetrodnů ¹ 0,131 nežádoucích příhod hypotenze za 1 000 katetrodnů ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Zdroj dat zahrnoval data o 18 162 centrálních žilních katetrech (CVC; 36,0 % dlouhodobých tunelovaných, 64,0 % krátkodobých netunelovaných) u 10 689 pacientů.

2 – PMCF_DLOCK_211. Výsledky 27 dlouhodobých CVC ze zdroje dat, který zahrnoval 315 CVC (27 dlouhodobých tunelovaných, 288 krátkodobých netunelovaných).

3 – PMCF_DLOCK_211. Výsledky 288 krátkodobých CVC ze zdroje dat, který zahrnoval 315 CVC (27 dlouhodobých tunelovaných, 288 krátkodobých netunelovaných).

4 – PMCFIR-003. Zdroj dat zahrnoval data o 2 centrálních žilních katetrech (dlouhodobých tunelovaných) u 2 pacientů.

Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Multicentrické série na úrovni pacienta	Sběr dalších klinických údajů o prostředku	PMCF DLOCK 231	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání dialyzačních katetrů	SAP-DuraLock	Q2 2026
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	LRP-DuraLock	Q2 2026
Hledání v globální databázi klinických zkoušení	Sběr dalších klinických údajů o prostředku	NA	Q2 2026

Při aktivitách PMCF nebyly zjištěny žádná objevující se rizika, komplikace nebo neočekávané výpadky prostředku.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity následující směrnice pro klinickou praxi:

Číslo dokumentu: SSCP-001

Verze 4.00

Revize dokumentu: 11

QA-CL-200-1 (Strana 17 z 24)

- Směrnice pro klinickou praxi pro vaskulární přístup KDOQI (KDOQI 2019)
- Diagnostika a léčba CRBSI: Klinické směrnice Španělské společnosti klinické mikrobiologie a infekčních nemocí (SEIMC) a Španělské společnosti lékařství intenzivní péče a koronárních jednotek (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Směrnice pro prevenci intravaskulárních infekcí souvisejících s katetrem (CRI) (O'Grady 2011)

Uzavírací roztok	Výhoda	Nevýhoda
Citronan sodný	Redukce biofilmu, antikoagulační, antitrombotické vlastnosti	Přechodné vedlejší účinky Systémová injekce může vést k hypokalcémii a/nebo srdeční arytmii
Heparin	Levný, snadno dostupný	Systémová antikoagulace, heparinem indukovaná trombocytopenie, žádný antimikrobiální účinek
Antibiotika	Snižují četnost CRBSI	Výběr bakterií odolných proti lékům
Etanol	Teoreticky antiseptikum	Žádný rozdíl v četnosti CRBSI oproti placebo, problémy biokompatibility s materiálem katetru
Taurolidin	Snižuje četnost CRBSI oproti 4% citronanu u pacientů na hemodialýze Snižuje použití rekombinantního aktivátoru tkáňového plazminogenu (r-TPA)	Různé možnosti spojení (heparin, citronan, urokináza), s různými vlastnostmi, nákladný
Hydrogenuhličitan sodný	Potenciálně dobrý bezpečnostní profil a různé výhody, včetně antitrombotických a antimikrobiálních vlastností	Horší než heparin a spojovaný s vysokou četností trombóz souvisejících s katetrem

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Pro použití kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na případně použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Norma, společné specifikace nebo, jiný zdroj ¹	Revize	Popis	Shoda (plná/částečná)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	Plná

Norma, společné specifikace nebo, jiný zdroj ⁴	Revize	Popis	Shoda (plná/částečná)
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Červen 2016	Směrnice pro zdravotnické prostředky: Klinické hodnocení: Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik	Plná
USP-791	2012	Metoda testování pH	Plná
USP-85	2011	Pyrogen a endotoxiny	Plná
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Datum reedice 01/2014	Testování bakteriálních endotoxinů	Plná
Ph. Eur. 5.10.1	01/2010 Datum reedice 01/2014	Testování bakteriálních endotoxinů	Plná
EN ISO 11137-2	2015	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté prostory a příslušné řízení prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté prostory a příslušné řízení prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic (ISO 14644-2:2015)	Plná
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	Plná
ISO 594-2	2. vydání, 1998 (analýza mezer pro EN ISO 80369-7: 2017, plán přechodu DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017)	Kónické přípojky se 6% (Luer) kuzelem pro stříkačky, jehly a určité další zdravotnické vybavení	Plná
EN ISO 7886-1	2018	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 1: Stříkačky pro manuální použití	Plná

Norma, společné specifikace nebo, jiný zdroj ⁴	Revize	Popis	Shoda (plná/částečná)
MEDDEV 2.1/5	Červen 1998	Návodný dokument – Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná
MDCG 2020-7	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona plánu – Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty	Plná
MDCG 2020-8	2020	Poprodejní klinické sledování (PMCF) – Šablona zprávy o hodnocení – Vodítko pro výrobce a oznámené subjekty	Plná
MDCG 2019-9	2022	Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinická evidence požadovaná pro zdravotnické prostředky označené dříve značkou CE podle směrnice 93/42/EHS nebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMĚRNICE PRO STUDIE POPRODEJNÍHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – VODÍTKO PRO VÝROBCE A OZNÁMENÉ SUBJEKTY	Plná

9. Historie revizí

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
1	07JUN2021	26258	GM	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
					<input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Aktualizované kapitoly 4, 5, 6 s aktuálními statistikami	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Aktualizace podle 3556675 – klinická revize – Medical Comp – MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Aktualizace šablony QA-CL-200-1, verze 3.00; sjednocení obsahu s konfigurací 4 % DuraLock-C	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
					jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Přidání vyšších koncentrací DuraLock-C (30,0 % a 46,7 %) a průvodního klinického důkazu (např. souhrn publikované literatury, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Pravidelná aktualizace v souladu s CER-001, rev. E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Aktualizace v souladu s přehledem MEB a CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
8	03JUN2024	29130	GM	Aktualizace v souladu s přehledem MEB a CER-001 Rev F; ukončení dostupnosti DuraLock-C® 46,7 %	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Aktualizace v souladu s přehledem MEB	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Zařazení výsledků PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Pravidelná aktualizace v souladu s CER-001, rev. G	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v

Historie revizí					
Revize	Datum	CR#	Autor	Popis změn	Validováno
					následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla validována oznámeným subjektem, protože se jedná o implantovatelný prostředek třídy IIa nebo IIb

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):