

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-001

(4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåseopløsning

VIGTIG INFORMATION

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af enheden, og den er heller ikke beregnet til at komme med diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	10010, 16012
Filnummer på "MDR-dokumentation"	TD-001

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	07. JUN 2021	26258	GM	Implementering af SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er

					en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
2	16. DEC 2021	26669	GM	Opdaterede afsnit 4, 5, 6 med opdateret statistik	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
3	22. AUG 2022	27204	GM	Opdatering i henhold til 3556675 – Klinisk evaluering – Medical Comp - MDR 734736	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Opdatering til QA-CL-200-1 Version 3.00 skabelon; Justering af indhold til 4% DuraLock-C konfiguration	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Tilføjelse af højere koncentrationer af DuraLock-C (30,0 % og 46,7 %) og ledsagende kliniske	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede

				beviser (f.eks. resumé af publiceret litteratur, PMCF_DLOCK_211	organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Periodisk opdatering i overensstemmelse med CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Opdatering i overensstemmelse med MEB-gennemgang og CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Opdatering i overensstemmelse med MEB-gennemgang og CER-001 Rev F; 46,7 % DuraLock-C® er blevet afbrudt	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar

					enhed af Klasse IIa eller IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Opdatering i overensstemmelse med MEB-gennemgang	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Inklusion af PMCIR-003-resultater	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodisk opdatering i overensstemmelse med CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb

BRUGERE/SUNDHESPROFESSIONELLE

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedsprofessionelle.

1. Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsvaremærke(r)	4,0 % DuraLock-C® kateterlåseopløsning 30,0 % DuraLock-C® kateterlåseopløsning
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908100ME
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	A02010701 – Forfyldte sprøjter med steril fysiologisk opløsning
Enhedsklasse	Klasse III ifølge Regel 14 i Tillæg VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne enhed	(4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C blev oprindeligt solgt i ampuller. 30,0 % DuraLock-C blev først CE-mærket af DNV i oktober 2008, og 4,0 % DuraLock-C blev først CE-mærket af DNV i september 2010. Derefter blev (4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C fyldt i forfyldte sprøjter. Alle (3) koncentrationer af DuraLock-C forfyldte sprøjter opnåede CE-mærkning i august 2012 under DNV. Det bemyndigede organ er aktuelt BSI. (4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C sælges nu kun i sprøjter.
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Netherlands NB2797

Denne SSCP dækker følgende enheder:

Katalogkode	Beskrivelse
PFDLC504	4,0 % DuraLock-C® kateterlåseopløsning, 4,0 % tri-natriumcitrat-dihydrat
PFDLC530	30,0 % DuraLock-C® kateterlåseopløsning, 30,0 % tri-natriumcitrat-dihydrat

2. Påtænkt anvendelse af enheden

Tiltænkt formål	(4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåseopløsning er beregnet til anvendelse til voksne patienter med et implanteret hæmodialysekateter, der bruges regelmæssigt, og hvor en opløsning, der optager lumens "døde zone" mellem behandlinger for at fastholde kateterets åbenhed, er nødvendig, baseret på en kvalificeret sundhedsprofessionels anvisninger. DuraLock-C® kateterlåseopløsning er beregnet til at blive aspireret før behandling og må ikke injiceres i blodbanen.
Indikation(er)	(4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåseopløsning er indiceret til brug til fastholdelse af hæmodialysekatetres åbenhed.
Målpopulation(er)	(4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåseopløsning er beregnet til brug til voksne patienter med et implanteret hæmodialysekateter, som behøver en kateterlåseopløsning uanset køn eller race, og som ikke har nogen kontraindikationer. (4,0 % og 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåseopløsning er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	Patienter med kendte eller mistænkte allergier eller overfølsomhed over for trinatriumcitrat.

3. Beskrivelse af enheden



Figur 1: Billede af DuraLock-C® 4,0 % og 30,0 % sprøjter

Beskrivelse af enheden	DuraLock-C® kateterlåseopløsning leveres som en gennemsigtig, forfyldt plastiksprøjte emballeret i en pose. Hver DuraLock-C® forfyldt sprøjte indeholder en steril, klar og farveløs opløsning, der indeholder natriumcitrat; pH er justeret med citronsyre. DuraLock-C® kateterlåseopløsning er beregnet til kortvarig brug, mellem 24-72 timer, som en kateterlåseopløsning. Trinatriumcitrat i DuraLock-C® kateterlåseopløsning forebygger trombedannelse ved at kelatbinde ioniseret calcium i et opløseligt kompleks. Calcium er et uundværligt ion, der er involveret i koagulationskaskaden. Lokal fjernelse af calcium ved hjælp af citrat forhindrer aktiveringen af koagulationskofaktorer, faktor X og protrombin og den ultimative fibrindannelse. Systemisk antikoagulation indtræffer ikke. Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med gammabestråling.
------------------------	--

	DuraLock-C® 4,0 %	DuraLock-C® 30,0 %	DuraLock-C® 46,7 %
Sammensætning	Posen indeholder: (2) 3 ml sprøjter med 2,5 ml trinatriumcitrat-dihydrat 40 mg/ml Opløsningen indeholder: Trinatriumcitrat-dihydrat, vandfri citronsyre, vand	Posen indeholder: (2) 3 ml sprøjter med 2,5 ml trinatriumcitrat-dihydrat 300 mg/ml Opløsningen indeholder: Trinatriumcitrat-dihydrat, vandfri citronsyre, vand	Posen indeholder: (2) 3 ml sprøjter med 2,5 ml trinatriumcitrat-dihydrat 467 mg/ml Opløsningen indeholder: Trinatriumcitrat-dihydrat, vandfri citronsyre, vand
	Steril, klar og farveløs opløsning, der indeholder natriumcitrat Leveres som en gennemsigtig, forfyldt plastiksprøjte emballeret i en pose		
pH	pH er justeret med citronsyre.		
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel enhed	
	DuraLock-C® kateterlåseopløsning	DuraLock-C® blev oprindeligt solgt i 5 ml ampuller. Enhederne er blevet solgt som forsøgte sprøjter siden august 2012.	
	46,7% DuraLock-C®	46,7 % DuraLock-C® blev afbrudt i maj 2024. Klinisk evaluering af produktet vil fortsætte for udstyret i hele udstyrets holdbarhed og forventede levetid, som afsluttes efter 9. februar 2026.	
Tilbehør, der er beregnet til brug sammen DuraLock-C 4,0 % og 30,0 %	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør	
	Ikke relevant	Ikke relevant	
Andre enheder eller produkter, der er beregnet til brug sammen DuraLock-C 4,0 % og 30,0 %	Enhedens eller produktets navn	Enhedens eller produktets beskrivelse	
	Ikke relevant	Ikke relevant	

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	Komplikationer og alvorlige uønskede hændelser forbundet med anvendelse af DuraLock-C® kateterlåseopløsning er sjældne og relaterer ofte til utilsigtet direkte infusion af produktet som følge af manglende omhyggelig overholdelse af brugsanvisningen, især hvad angår spædningsvolumener. Komplikationer forbundet med trinatriumcitrat i DuraLock-C® kateterlåseopløsning skyldes primært systemiske virkninger af hypokalcæmi. Systemisk hypokalcæmi og andre citratinducerede metaboliske abnormiteter kan påvirke hjertets funktion
-----------------------------------	---

og kan forårsage alvorlige hjerterytmier. Svær blødning kan også opstå. Patienter hos hvem der ofte anvendes DuraLock-C® kateterlåseopløsning lider i reglen af nyresygdom i slutstadiet, hvilket kan ændre niveauerne af cirkulerende calcium, og derfor kan trinatriumcitratinfusionens virkning være mere udtalt end hos raske personer.

På trods af instillation af kateterlåseopløsningen i overensstemmelse med brugervejledningen kan der forekomme spild af kateterlåseopløsning, hvilket kan resultere i bivirkninger, der er forbigående og generelt milde. Utsigtet overinjektion er blevet forbundet med alvorlige hjerterytmier og bør undgås. Medcomp® har implementeret risikohåndteringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke enhedens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Dette skal opvejes mod den forventede kliniske fordel ved DuraLock-C® kateterlåseopløsningen.

Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
Uønsket reaktion*	Dysgeusi Hypotension Paræstesi Perioral følelsesløshed
Luftemboli	Luftemboli
Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion over for implanteret enhed
Blødning	Blødning Systemisk antikoagulation Uforklaret trombocytopeni
Hjertehændelse	Hjertestop Hjerterytmi Hjertehændelse
Infektion	Bakteriæmi Sepsis
Trombose	Kateterobstruktion Central venetrombose Dannelse af fibrinsheath Lumentrombose Trombose i vena subclavia Vaskulær trombose
Diverse komplikationer	Muskelkramper Kvalme Anfald Tetani Risici, der normalt associeres med vaskulær adgang Brugerskade

Mulige bivirkninger i forbindelse med trinatriumcitrat i DuraLock-C® kateterlaseopløsning er kortvarige, umiddelbart efter instillation af opløsningen og som regel med en varighed på 1-3 minutter, og omfatter:

- snurrende fingre (paræstesi)
- metallisk smag (dysgeusi)
- perioral følelsesløshed
- hypotension

Disse bivirkninger er blevet rapporteret ved hyppigheder så lave som 1,1 pr. 1.000 kateterdage og så høje som 3,72 pr. 1.000 dage i publiceret.

Alvorlige uønskede hændelser, herunder hjertearytmier, er sjældent blevet rapporteret.

Patientrest-skadekategori	4,0 % DuraLock-C® kvantificering af restrisici	
	Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2019 – 30. april 2025)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte enheder: 5.971.879	Undersøgte enheder: 13.647*** Kateterhylstre: 161
	% af enheder	% af enheder
Uønsket reaktion**	Ikke rapporteret	0,073%
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Blødning	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
infektion	Ikke rapporteret	0,029%
Trombose	Ikke rapporteret	0,103%

**Alle uønskede reaktionshændelser er "Hypotension" rapporteret fra PMCF-aktivitet PMCF DLOCK 214. Det vides ikke, om disse er forbundet med anlæggelse af DuraLock-C®.

***Præcist antal instillationer (undersøgte enheder) fra PMCF-aktivitet PMCF-003 er et estimat baseret på formelen "kateterdage/3".

Patientrest-skadekategori	30,0 % DuraLock-C® kvantificering af restrisiko	
	Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (01. januar 2019 – 30. april 2025)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte enheder: 5.758.079	Undersøgte enheder: 509.982*** Kateterhylstre: 11.006
	% af enheder	% af enheder
Uønsket reaktion**	Ikke rapporteret	0,039%
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	0,002%
Blødning	0.00002%	0,012%
Hjertehændelse	Ikke rapporteret	0,001%

	Emboli	Ikke rapporteret	0,0002%
	infektion	Ikke rapporteret	0,21%
	Trombose	Ikke rapporteret	0,398%
	<p><i>**Bivirkningshændelser omfatter "Hypotension", der er rapporteret fra PMCF-aktivitet PMCF_DLOCK_214, og "Parestæsi", der er rapporteret fra PMCF-aktivitet PMCIR-003. Det vides ikke, om disse er forbundet med anlæggelse af DuraLock-C®.</i></p> <p><i>***Præcist antal instillationer (undersøgte enheder) fra MPCF-aktivitet PMCF_DLOCK_211 og PMCIR-003 er et estimat baseret på formelen "kateterdage/3".</i></p>		
Advarsler og forholdsregler	<p>Alle advarsler og forholdsregler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne.</p> <p>Advarsler anført i brugsanvisningerne til DuraLock-C® kateterlaseopløsning er som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateterlaseopløsningen må ikke injiceres i blodbanen. Utilsigtet intravenøs administration af DuraLock-C® kan resultere i alvorlige uønskede hændelser som beskrevet i 'POTENTIELLE KOMPLIKATIONER'. Kun i tilfælde af, at laseopløsningen ikke kan aspireres på grund af kateterdysfunktion på trods af maksimal indsats, kan et forsøg på at injicere 0,1 til 0,2 ml af det lumenale indhold af DuraLock-C® overvejes nøje, men kun ved en langsom hastighed over flere minutter, mens patienten monitoreres omhyggeligt. Dette skal suppleres med yderligere forsøg på at aspirere kateterlaseopløsningen (se sidste punkt under Advarsler). • Må ikke bruges, når de nøjagtige kateterlumenvolumener ikke kendes. • Undlad at injicere mere af opløsningen end kateterlumens kendte volumen. • Må ikke anvendes ved direkte intravenøs injektion eller tilsættes en infusion. • Må ikke bruges, hvis forfyldte sprøjteopløsninger viser uklarhed, partikelstof, bundfald, misfarvning eller lækage. • Må ikke bruges, hvis hættens på sprøjten ikke er intakt eller er beskadiget. • Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen på posen og sprøjtes mærkat er overskredet. • Må ikke genbruges. Kun til engangsbrug. Genbrug af engangsenheder udgør en potentiel risiko for kontaminering. Dette kan føre til patientinfektion, hvilket kan forårsage sygdom hos patienten eller brugeren eller dennes død. • Skyl ikke eksisterende kateterlaseopløsning ind i patienten. Kun i tilfælde af at laseopløsningen ikke kan aspireres på grund af kateterdysfunktion på trods af maksimal indsats, kan et forsøg på at injicere 0,1 til 0,2 ml af det lumenale indhold af DuraLock-C® overvejes nøje, men kun ved en langsom hastighed over et minut, mens patienten monitoreres nøje. Dette skal efterfølges af yderligere forsøg på at aspirere kateterlaseopløsningen. Hvis 		

	<p>begge lumen ikke kan aspireres, skal der være flere minutter mellem det første og det andet lumen. Hvis patienten nævner bivirkninger som beskrevet i 'MULIGE BIVIRKNINGER', skal injektionen stoppes.</p> <p>Forholdsregler anført i brugsanvisningerne til DuraLock-C® kateterlåseopløsning er som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For patienter med alvorlig leversvigt eller betydeligt nedsat muskelperfusion bør man overveje én eller en kombination af følgende tiltag: anvendelse af lavere koncentrationer af trinatriumcitrat, tæt monitorering af nedsat citrat clearance eller anvendelse af en alternativ låseopløsning. I disse tilfælde anbefales lægekonsultation kraftigt. • Hos patienter med hypocalcæmi eller hypomagnesæmi skal 30,0 % DuraLock-C® anvendes forsigtigt. Overvej én eller en kombination af følgende interventioner: ved brug af lavere koncentrationer af trinatriumcitrat eller ved brug af en alternativ låseopløsning (Honore et al., 2018). I disse tilfælde anbefales lægekonsultation kraftigt. • Hvis en patient rapporterer bivirkninger, der er anført i afsnittet 'MULIGE BIVIRKNINGER', kan disse symptomer skyldes et reduceret effektivt spædningsvolumen af kateteret, muligvis forårsaget af biofilm eller spidstrombe. I sådanne tilfælde skal man overveje gradvist at reducere låsevolumen med 0,1 ml pr. session og fortsætte med at monitorere patienten for symptomer. • Hvis kateteret ikke er tilstrækkeligt låst, kan der dannes størknede masser, og der kan opstå trombose. • Kun til brug til voksne patienter. • Brug aseptisk teknik. • Kun til receptbrug og kun til brug af faglært eller uddannet lægepersonale. • Inden brug skal der sørges for, at kateterlumen, -forlængelser og -luer ikke omfatter revner, udbuling eller andre tegn på skader inden og efter hver behandlingssession. • Rengør i henhold til facilitetens procedurer, hvis der forekommer hudkontakt. • Baseret på eksperimentelle dyreforsøg og begrænset menneskelig erfaring forventes citronsyre ikke at øge risikoen for medfødte misdannelser (Reprotox 2020). Det bør dog bemærkes, at DuraLock-C® ikke er blevet testet med gravide og/eller ammende kvinder.
<p>Andre relevante sikkerhedsaspekter</p>	<p>Det samlede klage-/salgsantal i en periode fra 01. maj 2024 til 30. april 2025 for DuraLock-C® kateterlåseopløsning er anført nedenfor efter koncentration:</p>

(f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)	<p>4,0 % DuraLock-C®: Der var 0 klager for 1.579.564 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,000 %.</p> <p>30,0 % DuraLock-C®: Der var 0 klager for 177.340 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,000 %.</p> <p>46,7 % DuraLock-C®: Der var 2 klager for 78.660 solgte enheder, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,0002 %.</p> <p>I en periode fra 01. maj 2024 til 30. april 2025 var der 0 rapporterede hændelser (ingen rapporteret i EU-regionen). Der var ingendødsrelaterede hændelser. Ingen hændelser resulterede i sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger eller tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.</p>
--	--

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Oversigt over kliniske data forbundet med forsøgsenheden				
Koncentration	Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Brugerundersøgelsesvar
4,0 % DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0 % DuraLock-C®	10.689	11.006	11.006*	31

**De 10.689 tilfælde fra PMCF_DLOCK_214 og Miller et al., 2025 er fra samme forsøg, men er repræsenteret i både den kliniske litteratur og PMCF-data.*

Antallet af tilfælde ovenfor er repræsentative for det samlede antal katetre, som blev anvendt sammen med DuraLock-C® kateterlåseopløsning. Det skønnes, at resultaterne af PMCF-aktiviteter er baseret på 13.647 instillationer af 4,0 % DuraLock-C® og 509.982 instillationer af 30,0 % DuraLock-C®.

Klinisk ydeevne og sikkerhed blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid og bivirkningshyppigheder. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.

Oversigt over kliniske data forbundet med den tilsvarende enhed (hvis relevant)				
Der blev ikke anvendt nogen tilsvarende enhed til enhedens kliniske evaluering.				
Oversigt over kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)				
Der blev ikke anvendt nogen kliniske enheder inden markedsføring til enhedens kliniske evaluering.				
Oversigt over kliniske data fra andre kilder:				
Kilde: Oversigt over publiceret litteratur				
Litteratursøgninger af klinisk dokumentation har ikke fundet nogen artikler vedrørende DuraLock-C® 4,0 % og ét retrospektivt forsøg (Miller et al., 2025) vedrørende DuraLock-C® 30,0 % repræsenterede 10.689 specifikke tilfælde. Miller et al., 2025 analyserer de samme patientprøver som				

PMCF_DLOCK_214. Fabrikanten har kendskab til tre publicerede litteraturartikler, der repræsenterer 303 46,7 % DuraLock-C® (afbrudt i maj 2024) specifikke tilfælde. Artiklerne omfatter to randomiserede kontrollerede forsøg (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) og en retrospektiv kohorteundersøgelse (Parienti et al., 2014).

Bibliografi:

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*.

Parienti 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.

Kilde: PMCF_DLOCK_211

Holland 2021A datarapporten er beregnet til at vurdere resultatinformation om sikkerhed og ydeevne fra indsamlede data om Medcomp langtidshæmodialysekatetre, korttidshæmodialysekatetre og 30,0 % Duralock-C låseopløsning til brug til klinisk evaluering af EU MDR. Disse resultatmålinger omfatter holdetid, årsager til fjernelse, hyppigheder for infektion på udgangsstedet, hyppigheder for kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI) og hyppigheder for kateterassocieret venetrombose (CAVT). Identifikationsinformation for produktserien blev også inkluderet i de indsamlede data. Datasættet blev tilvejebragt af Marcel C. Weijmer, cand. med, PhD, chef for afdelingen for intern medicin og nefrologi på OLVG, der ligger i Amsterdam, Holland. Datasættet består af sammenhængende tilfælde fra januar 2010 til oktober 2019.

Der blev som minimum indsamlet delvise data om 315 katetre, der blev rutinemæssigt låst med 30,0 % Duralock-C kateterlåseopløsning. 27 af disse katetre var langtidshæmodialysekatetre (med tunnel, med manchete), og 288 var korttidshæmodialysekatetre (uden tunnel, uden manchete). Hyppigheden for kateterrelaterede blodstrømsinfektion var 0,48 pr. 1.000 kateterdage i kohorten med langtidshæmodialysekatetre, og 0,73 pr. 1.000 kateterdage i kohorten med korttidshæmodialysekatetre. Rapporten sidestillede kateterassocierede venetrombosehyppigheder med antallet af urokinasumlåsehændelser, der er at finde i databasen, som tog en kateterassocieret veneyppighed på 1,79 pr. 1.000 kateterdage i kohorten med langtidshæmodialysekatetre og 4,90 pr. 1.000 kateterdage i kohorten med korttidshæmodialysekatetre i betragtning. Datasættet fokuserede på flowproblemer, og ikke på disse problemers ætiologi – som kan stamme fra forkert spidsplacering, flytning af spids, knæk på kateter, dannelse af fibrinsheth eller trombedannelse.

Kilde: PMCF_DLOCK_214

Rapporten fra Duralock-C EuCliD (Europæisk database for klinisk patientovervågning) dataindsamling er beregnet til at vurdere indsamlet resultatinformation om ydeevne og evaluere eksisterende sikkerhedsinformation om 4,0 % og 30,0 % DuraLock-C kateterlåseopløsning til brug til klinisk evaluering af EU MDR. EuCliD bliver vedligeholdt af Fresenius Medical Care.

Real world-data om ydeevne i forbindelse med brugen af DuraLock-C låseopløsning blev målt i forhold til potentielle acceptkriterier afledt af resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra

publiceret litteratur. Disse acceptkriterier var baseret på non-inferioritet i forhold til den værst tænkelige margin af konfidensintervallet for resultatdata fra litteraturen og afspejler derfor det laveste acceptniveau. Størstedelen af information var specifik for DuraLock-C 30,0 % (18.162 katetre hos 10.689 patienter), men omfattede også betydelige antal i forbindelse med DuraLock-C 4,0 % (217 katetre hos 157 patienter) og det afbrudte DuraLock 46,7 % (206 katetre hos 143 patienter). Denne information blev også sammenlignet med store datasæt vedrørende brugen af ikke-DuraLock-C kateterlåseopløsning (65.144 katetre hos 40.554 patienter). Denne rapport opsummerer generelt set information vedrørende 9.682.587 kateterdage og 3.461.027 instillationer af kateterlåseopløsning på tværs af 25 lande hos populationer, der er repræsentative for hele populationen af patienter med implanterede hæmodialysekatetre, der ville blive instilleret med kateterlåseopløsning.

Hastighedsforholdet for både ucensurerede (0,6) og censurerede (0,53) bivirkninger mellem DuraLock-C og ikke-DuraLock-C bekræfter, at DuraLock-C er State of the Art, hvad angår sikkerhed. På tværs af alle tre DuraLock-C-koncentrationer overskred to bivirkninger den minimumshyppighed, der blev fundet i publiceret litteratur. "Patienten mødte ikke op" blev anset som en censureret bivirkning, da den ikke er forbundet med en enheds sikkerhed og ydeevne: hyppigheden (2,43 hændelser pr. 1.000 kateterdage) var også under den maksimale hyppighed, der blev fundet i publiceret litteratur (3,72 hændelser pr. 1.000 kateterdage). Hyppigheden for "Ringe blodgennemstrømning" (1,58 hændelser pr. 1.000 kateterdage) var også under den maksimale hyppighed, der blev fundet i publiceret litteratur. Gennemstrømning forbundet med hyppigheder for komplikationer og kateterassocieret venetrombose (CAVT) var inden for parametrene for State of the Art.

Forekomsten af kateterrelaterede blodbaninfektioner (CRBSI) og kateterrelaterede venøse tromber (CAVT) lå inden for de gældende parametre for sikkerhed og ydeevne, på det aktuelle tekniske niveau, (som afspejler det laveste acceptable niveau som defineret af fabrikanten) for alle tre koncentrationer af DuraLock-C hver for sig og samlet. Hyppighederne for CRBSI og CAVT bekræfter, at DuraLock-C er State of the Art, hvad angår ydeevne.

Kilde: DuraLock-C® spørgeundersøgelsesrapport

Formålet med DuraLock-C® spørgeundersøgelsesplanen var at sikre overensstemmelse ved udarbejdelse af spørgeundersøgelser, distribution af spørgeundersøgelserne og ved analyse af de indsamlede data. Resultaterne blev evalueret og tabuleret for at sikre, at produktet forbliver sikkert og effektivt, når det anvendes som anvist. Denne spørgeundersøgelse blev distribueret til alle kunder, som bestilte DuraLock-C® fra 01. juli 2017 til 31. juli 2018. Medcomp forventede en positiv svarprocent på mindst 90 % på spørgsmål om sikkerhed og virkeevne baseret på en svarprocent på mindst 10 % fra alle sendte spørgeundersøgelser.

DuraLock-C® spørgeundersøgelsen blev leveret elektronisk af produktleverandørerne til klinikere, som bruger produktet over hele verden. Spørgeundersøgelsen modtog svar fra 76 klinikere fra 24 lande, herunder Australien, Bermuda, Canada, Ecuador, Filippinerne, Finland, Forenede Arabiske Emirater, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Kroatien, Kuwait, Malaysia, Mexico, Panama, Portugal, Saudi-Arabien, Schweiz, Singapore, Sverige, Storbritannien, Sydafrika Tyskland. DuraLock-C® spørgeundersøgelsesrapporten blev afsluttet den 17. september 2018.

Spørgeundersøgelsens svar blev stratificeret efter koncentrationer som følger:

- 4,0 % DuraLock-C® kateterlåseopløsning – 26 svar
- 30,0 % DuraLock-C® kateterlåseopløsning – 30 svar

Det nedenstående er resultaterne af spørgeundersøgelsens svar mod deres forventede minimumsresponsrate som defineret i DuraLock-C® spørgeskema-protokollen.

Spørgsmål	Forventet minimumsresponsrate	Spørgerundersøgelsesresultater	Rationale (hvis forventet minimumsresponsrate ikke er opfyldt)
Har du oplevet vanskeligheder med at slutte sprøjten til kateteret eller instillere opløsningen i kateterlumen?	> 85 % Nej	97,3 % Nej	Ikke relevant
Bruger du DuraLock-C® til at forebygge kateterrelateret trombose ved at bevare kateterets åbenhed?	> 90 % Ja	88,1 % Ja	Af de 10 respondenter, som ikke svarede "Ja" til spørgsmålet: 9 klinikere svarede stadig, at produktet var sikkert og effektivt, 1 kliniker svarede ikke på spørgsmålet. Som konklusion præsterer DuraLock-C®-produktet som tiltænkt, selv om den positive svarprocent på 90 % ikke blev mødt, baseret på den samlede sikkerheds- og ydeevnevurdering.
Øger poserne med forfyldte sprøjter ydedygtigheden?	> 85 % Ja	88,1 % Ja	Ikke relevant
Forhindrer volumenmærkningen på sprøjten overfyldning ved at identificere primingvolumen nøjagtigt?	> 85 % Ja	94,7 % Ja	Ikke relevant
Leverer de farvekodede hætter nøjagtig priming til lumen på sikker vis?	> 85 % Ja	96,0 % Ja	Ikke relevant
Kendte komplikationer	Ikke relevant – identifikation af sikkerhedsinformation	Hjertehændelse, klinikerskade, dysgeusi, paræstesi, blødning, allergisk reaktion, trombose	Ikke relevant
Bedøm DuraLock-C®'s overordnede sikkerhed og ydeevne	> 90 % positivt svar	97,3 % positivt svar	Ikke relevant

Kilde: PMCF_DLOCK_213

Formålet med studiet er at teste det in-vitro antimikrobielle potentiale for alle koncentrationer af DuraLock-C® kateterlåseopløsning. Med hjælp fra NAMSA udarbejdede Medcomp hvidbøger til at kontekstualisere og anvende en videnskabelig narrativ til resultaterne af undersøgelsen Antimicrobial in vitro (PMCF_DLOCK_213, NAMSA projektnr. US033993).

“Antimicrobial Activity and Safety of the Following Dialysis Catheter Locking Solutions: 4.0% DuraLock-C®, 30.0% DuraLock-C®, 46.7% DuraLock-C® and Heparin. A Comprehensive Evaluation” konkluderede, at tri-natriumcitrat-dihydratopløsninger, der er tilgængelige som DuraLock-C®, er effektive til at forebygge nogen bakteriedannelse på biofilm i dialysekatetre. DuraLock-C® opløsninger af tri-natriumcitrat-dihydrat, der er opløst i vand ved koncentrationer på 4,0 %, 30,0 % og 46,7 % vægt til volumen, var meget effektive til at reducere mikroorganismers evne til at kolonisere og danne biofilm under tests i direkte kontakt med katetre i denne undersøgelse. Dette er det første studie, som rapporterer om trinatriumcitratdihydrats direkte evne til at påvirke mikroorganismers levedygtighed, som har koloniseret kateterets overflade. Dette studie viser yderligere, at mikroorganismens evne til at kolonisere katetre er arts- og katetermaterialespecifikke. Opløsninger med trinatriumcitratdihydrat ved klinisk anvendte koncentrationer vil muligvis have begrænset værdi mod MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis og Escherichia coli. Hvorimod levedygtigheden for Pseudomonas aeruginosa og Candida albicans var yderst modtagelige over for reduktion af levedygtigheden for tri-natriumcitrat-dihydratopløsninger.

Kilde: PMCF_DLOCK_212

Formålet med studiet er at teste det in-vitro antimikrobielle potentiale for alle koncentrationer af DuraLock-C® kateterlåseopløsning. Med hjælp fra NAMSA udarbejdede Medcomp hvidbøger til at kontekstualisere og anvende en videnskabelig narrativ til resultaterne af In Vitro Blood Loop Assay (PMCF DLOCK_212, APS undersøgelses-id QOI001-HE29).

“Evaluation of Dialysis Catheter Locking Solutions Using Multiple Concentrations of DuraLock-C® Compared to Heparin with an Innovative in-vitro Test Method for Antithrombotic Activity.”, som bruger resultaterne af In vitro Blood Loop Assay (APS undersøgelses-id QOI001-HE29), konkluderede at alle koncentrationer af DuraLock-C® præsterede som forventet med aktivitet af enfasetypen. DuraLock-C® var aktiv ved sammenligning med kontroller ved alle koncentrationer, hvor de to højeste koncentrationer havde samme virkning, men bedre end den laveste. For lægemidler eller kemiske forbindelser med multifasiske reaktioner (såsom heparin) er det meget vanskeligere at forudsige kliniske resultater. DuraLock-C® er et effektivt alternativ til heparin som en låseopløsning.

Kilde: PMCIR-003

Tre forsøgscentre blev instrueret i at tilmelde tredive patienter og indsamle specifikke data. Hvert sted observerede brugen af en af de tre koncentrationer af DuraLock-C®. Der blev ikke anvendt randomisering. Der var en opfølgingsperiode på halvfems dage med et primært endepunkt for kateterrelateret blodbaneinfektion og sekundære endepunkter, herunder kateteråbenhed og kateterdysfunktion.

Følgende rekrutteringsresultater blev opnået: 4,0 % DuraLock-C®: 4 forsøgspersoner, 30,0 % DuraLock-C®: 2 forsøgspersoner. 46,7 % DuraLock-C®: 12 forsøgspersoner (11, der begyndte behandling). De registrerede SAE'er var kateterdysfunktion (1 hændelse i 4,0 %-gruppen og 1 hændelse i 30,0 %-gruppen), peritoneal carcinose (1 hændelse i 4,0 %-gruppen) og paræstesi (1 hændelse i 30,0 %-gruppen). Kun paræstesi blev bestemt af investigatoren til at være relateret til DuraLock-C. AE'er, der blev beskrevet som muligvis relateret til udstyret, var kateterokklusion (1 hændelse i 4,0 %-gruppen) og dannelse af fibrinhylster på kateteret (1 hændelse i 30,0 %-gruppen). På grund af den begrænsede datatilgængelighed på grund af manglende foruddefinerede rekrutteringsmål

har resultaterne begrænset signifikans med hensyn til evaluering af sikkerheden og ydeevnen af DuraLock-C® 4,0 %, 30,0 % og 46,7 %.

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

DuraLock-C kateterlaseopløsning har vist sig at bevare åbenheden af hæmodialysekateteret mellem behandlinger, hvilket gør kontinuerlig brug af kateteret mulig. Der er ingen undersøgelser, der muliggør en direkte sammenligning af DuraLock-C®'s forskellige styrker (enten 4,0 % eller 30,0 %). Hvis udstyret anvendes efter hensigten af fabrikanten, er uønskede hændelser, herunder dysgeusi, paræstesi, perioral følelseløshed og hypotension, kortvarige og forekommer i op til 3,72 hændelser pr. 1.000 kateterdage. Utsigtet overinstillation af DuraLock-C® 30,0 % er blevet forbundet med alvorlige hjertearytmier.

Resultatparametre for 4,0 % DuraLock-C® kateterlaseopløsning for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF), på tværs af datakilder

Resultat	PMCF-data
Kateterets holdetid (udtrykt som kateterdage)	62,6 dage ¹ 85,5 dage ²
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	0,221 pr. 1.000 kateterdage ¹ 5,26 pr. 1.000 kateterdage ²
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	0,957 pr. 1.000 kateterdage ¹
Behandlingsrelaterede uønskede hændelser (TEAE'er)	0,00 hændelser med luftemboli pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,00 tilfælde af blødning pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,00 tilfælde af hæmostaseproblemer pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,22 tilfælde af kramper pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,07 tilfælde af dysrytmi pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,00 tilfælde af neurologiske symptomer pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,736 tilfælde af hypotensionshændelser pr. 1.000 kateterdage ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Datakilde inkluderer både langtidshæmodialyse (LTHD)-katetre og korttidshæmodialyse (STHD)-katetre eller utilstrækkelig information til at fastslå katetertype.

2 – PMCFIR-003. Datakilden omfattede data om 4 centrale venekatetre (langvarigt tunnelede) hos 4 patienter.

Resultatparametre for 30,0 % DuraLock-C® kateterlaseopløsning for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF), på tværs af datakilder

Resultat	PMCF-data
Kateterets holdetid (udtrykt som kateterdage)	83,1 dage ¹ 152 dage ² 76 dage ³ 1,204.5 dage ⁴
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	0,695 pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,48 pr. 1.000 kateterdage ² 0,73 pr. 1.000 kateterdage ³ 0,00 pr. 1.000 kateterdage ⁴
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	1,303 pr. 1.000 kateterdage ¹ 1,79 pr. 1.000 kateterdage ² 4,90 pr. 1.000 kateterdage ³
Behandlingsrelaterede uønskede hændelser (TEAE'er)	0,0007 hændelser med luftemboli pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,04 tilfælde af blødning pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,014 tilfælde af hæmostaseproblemer pr. 1.000 kateterdage ¹

	0,05 tilfælde af kramper pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,01 tilfælde af dysrytmi pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,01 tilfælde af neurologiske symptomer pr. 1.000 kateterdage ¹ 0,131 tilfælde af hypotensionshændelser pr. 1.000 kateterdage ¹
--	---

1 – PMCF_DLOC_214. Datakilden omfattede data om 18162 centrale venekatetre (CVK'er; 36,0 % langvarigt tunnelede, 64,0 % kortvarige ikke-tunnelede) hos 10689 patienter.

2 – PMCF_DLOCK_211. Resultater af 27 langvarige CVK'er fra en datakilde, der omfattede 315 CVK'er (27 langvarigt tunnelede, 288 kortvarigt ikke-tunnelede).

3 – PMCF_DLOCK_211. Resultater af 288 kortvarige CVK'er fra en datakilde, der omfattede 315 CVK'er (27 langvarigt tunnelede, 288 kortvarigt ikke-tunnelede).

4 – PMCFIR-003. Datakilden omfattede data om 2 centrale venekatetre (langvarigt tunnelede) hos 2 patienter.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter-caseserie på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data på enheden	PMCF_DLOCK_231	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificer risici og tendenser ved brug af kateterlåselsløsninger	SAP-DuraLock	2. kvartal 2026
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificer risici og tendenser ved brug af enheden	LRP-DuraLock	2. kvartal 2026
Global prøvedatabasesøgning	Identificer igangværende kliniske forsøg, der involverer DuraLock-C®	Ikke relevant	2. kvartal 2026

Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af enheden fra PMCF-aktiviteter.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Følgende retningslinjer for klinisk praksis er blevet anvendt til at støtte nedenstående behandlingsanbefalinger:

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

Låseopløsning	Fordel	Ulempe
Trinatriumcitrat	Reduktion af biofilm, antikoagulerende, antitrombotiske egenskaber	Kortvarige bivirkninger Systemisk injektion kan føre til hypokalcæmi og/eller dysrytmi
Heparin	Billig, lettilgængelig	Systemisk antikoagulation, heparin-induceret trombocytopeni, ingen antimikrobiel effekt
Antibiotisk	Reducere CRBSI-hyppigheden	Valg af resistente bakterier
Ethanol	Teoretisk antiseptisk	Ingen forskel i CRBSI-hyppigheden sammenlignet med placebo, biokompatibilitetsproblemer med katetermateriale
Taurolidin	Reducere CRBSI sammenlignet med 4 % citrat hos hæmodialysepatienter, Reducere brug af rekombinant vævsplasminogenaktivator (r-TPA)	Forskellige associeringer (heparin, citrat, urokinasum), med forskellige egenskaber, dyr

Natriumbicarbonat	Potentiel god sikkerhedsprofil og attråværdige fordele, der involverer antitrombotiske og antimikrobielle egenskaber	Ringere end heparin og er associeret med en højere hyppighed af kateterrelateret trombose
-------------------	--	---

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

Til brug af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedsprofessionel under anvisning af en læge.

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Standard, fælles specifikation eller "Anden kilde"	Revision	Beskrivelse	Overholdelse (hel/delvis)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN-forordning 1041	2008 + A1: 2013	Information leveret af producenten af medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11607-1	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; juni 2016	Retningslinjer for medicinsk udstyr: Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og tests i en risikostyringsproces	Fuld
USP-791	2012	pH-testmetode	Fuld
USP-85	2011	Pyrogen og endotoksiner	Fuld
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Genudstedelsesdato 01/2014	Tests af bakterielle endotoksiner	Fuld
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Genudstedelsesdato 01/2014	Tests af bakterielle endotoksiner	Fuld
EN ISO 11137-2	2015	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Stråling – Del 2: Fastlæggelse af steriliseringsdosis (ISO 11137-2:2013)	Fuld
ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikkelkoncentration	Fuld

Standard, fælles specifikation eller "Anden kilde"	Revision	Beskrivelse	Overholdelse (hel/delvis)
ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration (ISO 14644-2:2015)	Fuld
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilisering af medicinsk udstyr – Krav til medicinsk udstyr, der skal betegnes som "STERILT" – Del 1: Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
ISO 594-2	2. udgave, 1998 (Mangelanalyse for EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 overgangsplan)	Koniske forbindelser med 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og noget andet medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 7886-1	2018	Sterile hypodermiske kanyler til engangsbrug – Del 1: Sprøjter til manuel brug	Fuld
MEDDEV 2.1/5	juni 1998	Vejledende dokument – Medicinsk udstyr med målefunktion	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges til mærkater til, mærkning af og information om medicinsk udstyr, som skal udleveres – Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til regelfastsættende formål	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld

Standard, fælles specifikation eller "Anden kilde"	Revision	Beskrivelse	Overholdelse (hel/delvis)
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld

9. Revisionshistorik

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	07. JUN 2021	26258	GM	Implementering af SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
2	16. DEC 2021	26669	GM	Opdaterede afsnit 4, 5, 6 med opdateret statistik	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
					<input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
3	22. AUG 2022	27204	GM	Opdatering i henhold til 3556675 – Klinisk evaluering – Medical Comp - MDR 734736	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Opdatering til QA-CL-200-1 Version 3.00 skabelon; Justering af indhold til 4% DuraLock-C konfiguration	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
					valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Tilføjelse af højere koncentrationer af DuraLock-C (30,0 % og 46,7 %) og ledsagende kliniske beviser (f.eks. resumé af publiceret litteratur, PMCF_DLOCK_211	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Periodisk opdatering i overensstemmelse med CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
					organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Opdatering i overensstemmelse med MEB-gennemgang og CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Opdatering i overensstemmelse med MEB-gennemgang og CER-001 Rev F; 46,7 % DuraLock-C® er blevet afbrudt	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
					enhed af Klasse IIa eller IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Opdatering i overensstemmelse med MEB-gennemgang	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Inklusion af PMCIR-003-resultater	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodisk opdatering i overensstemmelse med CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar enhed af Klasse IIa eller IIb

Tilføj kopi til "MDR-dokumentation" (initialer og dato):