

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-001

(4,0% και 30,0%) Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C®

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	10010, 16012
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	TD-001

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	07JUN2021	26258	GM	Εφαρμογή της SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο

					ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
2	16DEC2021	26669	GM	Ενημερωμέν ες ενότητες 4, 5, 6 με ενημερωμέν α στατιστικά στοιχεία	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
3	22AUG2022	27204	GM	Ενημέρωση βάσει 3556675 – Κλινική αναθεώρηση - Ιατρική συμμόρφω ση - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
4	07MAR2023	27870	GM	Ενημέρωση του προτύπου QA-CL-200-1 Έκδοση 3.00 – Ευθυγράμμι ση περιεχομένο υ διαμόρφωση ς με 4% DuraLock-C	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για

					εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
5	07MAR2023	27871	GM	Προσθήκη υψηλότερων συγκεντρώσ ων του DuraLock-C (30,0% και 46,7%) και συνοδευτικώ ν κλινικών στοιχείων (π.χ. περίληψη δημοσιευμέν ης βιβλιογραφί ας, PMCF_DLOC K_211)	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
6	14AUG2023	28369	GM	Περιοδική ενημέρωση σύμφωνα με το CER-001 Αναθ. E	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
7	24OCT2023	28578	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με την ανασκόπησ η MEB και την CER-001 Αναθ. E.1	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο

					οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
8	03JUN2024	29130	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με την ανασκόπηση η MEB και την CER-001 Αναθ. F. Το DuraLock-C® 46,7% έχει διακοπεί	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
9	23JUL2024	29262	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με την ανασκόπηση η MEB	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
10	29AUG2024	29342	GM	Συμπερίληψη η των αποτελεσμάτων των PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από

					τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
11	15JUL2025	25-0016	GM	Περιοδική ενημέρωση σύμφωνα με το CER-001 Αναθ. G	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 4.0% Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 30.0%
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	US-MF-000008230

Βασικό UDI-DI	00884908100ME
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	A02010701 – Προγεμισμένες σύριγγες με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
Κατηγορία συσκευής	Κατηγορία III σύμφωνα με τον κανονισμό 14 του παραρτήματος VIII του Ευρωπαϊκού Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ΕΕ (MDR) 2017/745
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Το DuraLock-C (4,0% και 30,0%) πωλήθηκε αρχικά σε φύσιγγες. Το DuraLock-C 30,0% έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE από την DNV τον Οκτώβριο του 2008 και το DuraLock-C 4,0% έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE από την DNV τον Σεπτέμβριο του 2010. Το DuraLock-C (4,0% και 30,0%) τοποθετήθηκε κατόπιν σε προγεμισμένες σύριγγες. Όλες (3) οι συγκεντρώσεις των προγεμισμένων συρίγγων DuraLock-C έλαβαν τη σήμανση CE τον Αύγουστο του 2012 από την DNV. Επί του παρόντος, ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι η BSI. Το DuraLock-C (4,0% και 30,0%) πωλείται πλέον μόνο σε σύριγγες.
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Netherlands NB2797

Η SSCP καλύπτει τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

Κωδικός καταλόγου	Περιγραφή
PFDLC504	Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 4,0% με 4,0% δίδρο κιτρικό τρινάτριο
PFDLC530	Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 30,0% με 30,0% δίδρο κιτρικό τρινάτριο

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® (4,0% και 30,0%) προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με εμφυτευμένο καθετήρα αιμοκάθαρσης που χρησιμοποιείται τακτικά και για τον οποίο απαιτείται διάλυμα που καταλαμβάνει τον κενό χώρο του αυλού μεταξύ των θεραπειών για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα, βάσει των οδηγιών ενός εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® προορίζεται για αναρρόφηση πριν από τη θεραπεία και δεν θα πρέπει να ενίεται στο αίμα.
Ένδειξη(εις)	Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® (4,0% και 30,0%) ενδείκνυται για χρήση προκειμένου για τη διατήρηση της βατότητας των καθετήρων αιμοκάθαρσης.

Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® (4,0% και 30,0%) προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με εμφυτευμένο καθετήρα αιμοκάθαρσης για τους οποίους απαιτείται η χρήση διαλύματος ασφάλισης καθετήρα ανεξαρτήτως φύλου ή φυλής και για τους οποίους δεν υπάρχουν αντενδείξεις. Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® (4,0% και 30,0%) δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	Ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες ή υπερευαισθησία στο κιτρικό τρινάτριο.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σχήμα 1: Εικόνα συρίγγων DuraLock-C® 4,0% και 30,0%

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	<p>Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® παρέχεται ως διαυγής, πλαστική, προγεμισμένη σύριγγα, συσκευασμένη σε σακουλάκι. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα DuraLock-C® περιέχει ένα στείρο, διαυγές και άχρωμο διάλυμα που περιέχει κιτρικό νάτριο. Το pH ρυθμίζεται με κιτρικό οξύ. Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση, μεταξύ 24 και 72 ωρών, ως διάλυμα ασφάλισης καθετήρα. Το κιτρικό τρινάτριο εντός του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα Duralock-C® αποτρέπει το σχηματισμό θρόμβων μέσω της χηλικής συμπλοκοποίησης ιόντων ασβεστίου σε διαλυτό σύμπλοκο. Το ασβέστιο είναι ένα ακέραιο ιόν που εμπλέκεται στον καταρράκτη πήξης. Η τοπική αφαίρεση ασβεστίου με κιτρικό εμποδίζει την ενεργοποίηση των παραγόντων πήξης, του παράγοντα X και της προθρομβίνης και τον τελικό σχηματισμό ινώδους. Δεν χορηγείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση με ακτινοβολία γ.</p>		
		DuraLock-C® 4,0%	DuraLock-C® 30,0%
	<p>Σύσταση</p> <p>Το σακουλάκι περιέχει: (2) σύριγγες 3 mL με 2,5 mL δίδρο κιτρικό τρινάτριο 40mg/mL Το διάλυμα περιέχει: Δίδρο κιτρικό</p>	<p>Το σακουλάκι περιέχει: (2) σύριγγες 3 mL με 2,5 mL δίδρο κιτρικό τρινάτριο 300mg/mL Το διάλυμα περιέχει: Δίδρο κιτρικό</p>	<p>Το σακουλάκι περιέχει: (2) σύριγγες 3 mL με 2,5 mL δίδρο κιτρικό τρινάτριο 467mg/mL Το διάλυμα περιέχει: Δίδρο κιτρικό τρινάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, νερό</p>

	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>τρινάτριο, άνυδρο κίτρικό οξύ, νερό</td> <td>τρινάτριο, άνυδρο κίτρικό οξύ, νερό</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Στείρο, διαυγές και άχρωμο διάλυμα που περιέχει κίτρικό νάτριο Παρέχεται ως διαυγής, πλαστική, προγεμισμένη σύριγγα, συσκευασμένη σε σακουλάκι</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">Το pH ρυθμίζεται με κίτρικό οξύ.</td> </tr> </table>		τρινάτριο, άνυδρο κίτρικό οξύ, νερό	τρινάτριο, άνυδρο κίτρικό οξύ, νερό		Στείρο, διαυγές και άχρωμο διάλυμα που περιέχει κίτρικό νάτριο Παρέχεται ως διαυγής, πλαστική, προγεμισμένη σύριγγα, συσκευασμένη σε σακουλάκι		pH	Το pH ρυθμίζεται με κίτρικό οξύ.	
	τρινάτριο, άνυδρο κίτρικό οξύ, νερό	τρινάτριο, άνυδρο κίτρικό οξύ, νερό								
	Στείρο, διαυγές και άχρωμο διάλυμα που περιέχει κίτρικό νάτριο Παρέχεται ως διαυγής, πλαστική, προγεμισμένη σύριγγα, συσκευασμένη σε σακουλάκι									
pH	Το pH ρυθμίζεται με κίτρικό οξύ.									
Προηγούμενες γενιές / παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν								
	Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C®	Το DuraLock-C® πωλήθηκε αρχικά σε φύσιγγες των 5 mL. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πωλούνται ως προγεμισμένες σύριγγες από τον Αύγουστο του 2012.								
	46,7% DuraLock-C®	Το DuraLock-C® 46,7% διακόπηκε τον Μάιο του 2024. Η κλινική αξιολόγηση του προϊόντος θα συνεχιστεί για το τεχνολογικό προϊόν καθόλη τη διάρκεια ζωής και την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος και θα ολοκληρωθεί μετά τις 09 Φεβρουαρίου 2026.								
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το DuraLock-C 4,0% και 30,0%	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος								
	Δ/Υ	Δ/Υ								
Άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το DuraLock-C 4,0% και 30,0%	Ονομασία συσκευής ή προϊόντος	Περιγραφή συσκευής ή προϊόντος								
	Δ/Υ	Δ/Υ								

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Οι επιπλοκές και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με τη χρήση του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® είναι σπάνιες και συχνά σχετίζονται με ακούσια άμεση έγχυση του προϊόντος λόγω αδυναμίας προσεκτικής τήρησης των οδηγιών χρήσης, ιδιαιτέρως αναφορικά με τους όγκους αρχικής πλήρωσης. Οι επιπλοκές που σχετίζονται με το κίτρικό τρινάτριο εντός του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® οφείλονται πρωτίστως στις συστημικές επιδράσεις της υπασβεστιαμίας. Η συστημική
---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

υπασβεστιαμία και άλλες επαγόμενες από το κιτρικό μεταβολικές ανωμαλίες ενδέχεται να επηρεάσουν την καρδιακή λειτουργία και να προκαλέσουν σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες. Μπορεί επίσης να προκύψει σημαντική αιμορραγία. Οι ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιείται συχνά το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® πάσχουν συνήθως από νεφρική νόσο τελικού σταδίου, η παρουσία της οποίας μπορεί να μεταβάλλει τα επίπεδα του κυκλοφορούντος ασβεστίου και, συνεπώς, η επίδραση της έγχυσης του κιτρικού τρινάτριου μπορεί να είναι πιο εκσεσημασμένη από ό,τι σε ένα υγιές άτομο.

Παρά την ενστάλαξη του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήστη, ενδέχεται να παρουσιαστεί διαρροή του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα, με αποτέλεσμα προσωρινές και γενικά ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ακούσια υπερβολική έγχυση έχει συσχετιστεί με σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες και θα πρέπει να αποφεύγεται. Η Medcomp® έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Αυτό θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του αναμενόμενου κλινικού οφέλους του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C®.

Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
Ανεπιθύμητη ενέργεια*	Δυσγευσία Υπόταση Παραισθησία Μούδιασμα περιστοματικής περιοχής
Εμβολή αέρα	Εμβολή αέρα
Αλλεργική αντίδραση	Αλλεργική αντίδραση Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
Αιμορραγία	Αιμορραγία Συστηματική αντιπηκτική αγωγή Ανεξήγητη θρομβοπενία
Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή ανακοπή Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακό επεισόδιο
Λοίμωξη	Βακτηριαιμία Σηψαιμία
Θρόμβωση	Απόφραξη καθετήρα Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλειδίας φλέβας Αγγειακή θρόμβωση

Διάφορες επιπλοκές	Μυϊκές κράμπες Ναυτία Επιληπτική κρίση Τετανία Κίνδυνοι που συνήθως σχετίζονται με την αγγειακή πρόσβαση Τραυματισμός του χρήστη
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το κιτρικό τρινάτριο εντός του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® είναι παροδικής φύσης, αμέσως μετά την ενστάλαξη του διαλύματος και γενικά διαρκούν 1 – 3 λεπτά και περιλαμβάνουν:

- μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα (παραισθησία)
- μεταλλική γεύση (δυσγευσία)
- μούδιασμα περιστοματικής περιοχής
- υπόταση

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε συχνότητα 1,1 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα και 3,72 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών αρρυθμιών, έχουν αναφερθεί σπάνια.

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων DuraLock-C® 4,0%	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2019 – 30 Απριλίου 2025)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 5.971.879	Μονάδες που μελετήθηκαν: 13.647*** Θήκες καθετήρων: 161
	% των συσκευών	% των συσκευών
Ανεπιθύμητη ενέργεια**	Δεν έχει αναφερθεί	0,073%
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Αιμορραγία	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	0,029%
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	0,103%

**Όλα τα συμβάντα ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρονται ως «Υπόταση» από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ PMCF_DLOCK_214. Δεν είναι γνωστό εάν αυτά σχετίζονται με την ενστάλαξη του DuraLock-C®.

***Ο ακριβής αριθμός των ενσταλάξεων (μονάδες που μελετήθηκαν) από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ PMCIR-003 είναι μια εκτίμηση που βασίζεται στον τύπο «ημέρες καθετήρα / 3».

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων DuraLock-C® 30,0%	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (01 Ιανουαρίου 2019 – 30 Απριλίου 2025)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 5.758.079	Μονάδες που μελετήθηκαν: 509.982*** Θήκες καθετήρων: 11.006
	% των συσκευών	% των συσκευών
Ανεπιθύμητη ενέργεια**	Δεν έχει αναφερθεί	0,039%
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	0,002%
Αιμορραγία	0,00002%	0,012%
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	0,001%
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	0,0002%
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	0,21%
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	0,398%

**Τα συμβάντα ανεπιθύμητης αντίδρασης περιλαμβάνουν την «υπόταση» που αναφέρεται από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ PMCF_DLOCK_214 και την «παραίσθησία» που αναφέρεται από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ PMCIR-003. Δεν είναι γνωστό εάν αυτά σχετίζονται με την ενστάλαξη του DuraLock-C®.

***Ο ακριβής αριθμός των ενσταλάξεων (μονάδες που μελετήθηκαν) από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ PMCF_DLOCK_211 και PMCIR-003 είναι μια εκτίμηση που βασίζεται στον τύπο «ημέρες καθετήρα / 3».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όλες οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρησιμότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης.

Οι προειδοποιήσεις που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® έχουν ως εξής:

- Μην εγχέετε διάλυμα ασφάλισης καθετήρα στο αίμα. Η ακούσια ενδοφλέβια χορήγηση του DuraLock-C® μπορεί να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως περιγράφεται στην ενότητα «ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ». Μόνο σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση διαλύματος ασφάλισης λόγω δυσλειτουργίας του καθετήρα παρά τις μέγιστες προσπάθειες, μπορεί να εξεταστεί προσεκτικά η προσπάθεια έγχυσης 0,1 έως 0,2 ml του περιεχομένου του αυλού του DuraLock-C®, αλλά μόνο με αργό ρυθμό για **αρκετά λεπτά**, ενώ παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή. Αυτό θα πρέπει να ακολουθείται από περαιτέρω προσπάθειες αναρρόφησης του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα (βλ. τελευταία κουκκίδα στις Προειδοποιήσεις).

- Να μην χρησιμοποιείται όταν δεν είναι γνωστοί οι ακριβείς όγκοι αυλού του καθετήρα.
- Να μην πραγματοποιείται έγχυση μεγαλύτερης ποσότητας διαλύματος από τον γνωστό όγκο του αυλού του καθετήρα.
- Να μην εφαρμόζεται με απευθείας ενδοφλέβια έγχυση ή προσθήκη σε έγχυση.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν τα προγεμισμένα διαλύματα σύριγγας παρουσιάζουν θολερότητα, αιωρούμενα σωματίδια, ιζήματα, αποχρωματισμό ή διαρροή.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το πώμα στη σύριγγα δεν είναι άθικτο ή δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σακούλα και στην ετικέτα της σύριγγας.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μόνο για εφάπαξ χρήση. Η εκ νέου χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για εφάπαξ χρήση ενέχει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς, η οποία μπορεί να προκαλέσει ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.
- Μην εκπλύνετε τον καθετήρα προωθώντας το υφιστάμενο διάλυμα ασφάλισης στον ασθενή. Μόνο σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση διαλύματος ασφάλισης λόγω δυσλειτουργίας του καθετήρα παρά τις μέγιστες προσπάθειες, μπορεί να εξεταστεί προσεκτικά η προσπάθεια έγχυσης 0,1 έως 0,2 ml του περιεχομένου του αυλού του DuraLock-C®, αλλά μόνο με αργό ρυθμό σε διάστημα **ενός λεπτού**, ενώ παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή. Αυτό θα πρέπει να ακολουθείται από περαιτέρω προσπάθειες αναρρόφησης του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα. Εάν δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση και των δύο αυλών, αφήστε να παρέλθουν αρκετά λεπτά μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου αυλού. Εάν ο ασθενής αναφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιγράφονται στην ενότητα «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ», η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί.

Οι προφυλάξεις που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® έχουν ως εξής:

- Για ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή σημαντικά μειωμένη αιμάτωση των μυών, εξετάστε το ενδεχόμενο μίας ή ενός συνδυασμού των παρακάτω παρεμβάσεων: χρήση χαμηλότερων συγκεντρώσεων κιτρικού τρινατρίου, εφαρμογή στενής παρακολούθησης για μειωμένη κάθαρση κιτρικών ή χρήση εναλλακτικού διαλύματος ασφάλισης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται ανεπιφύλακτα ιατρική συμβουλή.
- Σε ασθενείς με υπασβεστιαϊμία ή υπομαγνησισαϊμία, το DuraLock-C® 30% πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Εξετάστε το ενδεχόμενο μίας ή ενός συνδυασμού των παρακάτω παρεμβάσεων: χρήση χαμηλότερων συγκεντρώσεων κιτρικού τρινατρίου ή χρήση εναλλακτικού διαλύματος ασφάλισης (Hopore et al., 2018). Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται ανεπιφύλακτα ιατρική συμβουλή.

	<ul style="list-style-type: none"> • Εάν ένας ασθενής αναφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην ενότητα «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ», αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να οφείλονται σε μειωμένο αποτελεσματικό όγκο αρχικής πλήρωσης του καθετήρα, που μπορεί να προκαλείται από βιομεμβράνη ή θρόμβο άκρου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής μείωσης του όγκου ασφάλισης κατά 0,1 ml ανά συνεδρία και συνεχίστε να παρακολουθείτε τον ασθενή για συμπτώματα. • Εάν ο καθετήρας δεν είναι επαρκώς ασφαλισμένος, είναι δυνατός ο σχηματισμός θρόμβων και η πρόκληση θρόμβωσης. • Για χρήση μόνο σε ενήλικες ασθενείς. • Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική. • Για χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και από ειδικευμένο ή εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. • Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός, οι προεκτάσεις και το luer του καθετήρα δεν περιέχουν ρωγμές, διόγκωση ή άλλα σημάδια βλάβης πριν και μετά από κάθε θεραπευτική συνεδρία. • Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, καθαρίστε σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος. • Με βάση τις πειραματικές μελέτες σε ζώα και την περιορισμένη εμπειρία στον άνθρωπο, το κιτρικό οξύ δεν αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών (Reprotox 2020). Θα πρέπει να σημειωθεί, ωστόσο, ότι το DuraLock-C® δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες ή/και θηλάζουσες γυναίκες.
<p>Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)</p>	<p>Οι συνολικοί αριθμοί καταγγελιών / πωλήσεων για την περίοδο από 01 Μαΐου 2024 έως 30 Απριλίου 2025 για το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® παρατίθενται παρακάτω κατά συγκέντρωση:</p> <p>DuraLock-C® 4.0%: Καταγράφηκαν 0 καταγγελίες για 1.579.564 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,000%.</p> <p>DuraLock-C® 30.0%: Καταγράφηκαν 0 καταγγελίες για 177.340 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,000%.</p> <p>DuraLock-C® 46.7%: Καταγράφηκαν 2 καταγγελίες για 78.660 μονάδες που πωλήθηκαν, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,0002%.</p> <p>Για την περίοδο από την 1η Μαΐου 2024 έως την 30η Απριλίου 2025, υπήρξαν 0 καταγγελίες με δυνατότητα αναφοράς (δεν αναφέρθηκε καμία στην ΕΕ) Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν σχετιζόμενο με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ή ανακλήσεις ασφάλειας κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν

Συγκέντρωση	Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
DuraLock-C® 4.0%	0	161	161	27
DuraLock-C® 30.0%	10.689	11.006	11.006*	31

*Τα 10.689 περιστατικά από τα PMCF_DLOCK_214 και Miller et al., 2025 προέρχονται από την ίδια μελέτη, αλλά παρουσιάζονται τόσο στην κλινική βιβλιογραφία όσο και στα δεδομένα ΚΠΜΔΑ.

Οι παραπάνω αριθμοί περιπτώσεων είναι αντιπροσωπευτικοί του συνολικού αριθμού καθετήρων που χρησιμοποιήθηκαν σε συνδυασμό με το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C®. Εκτιμάται ότι τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων ΚΠΜΔΑ βασίζονται σε 13.647 ενσταλάξεις DuraLock-C® 4,0% και 509.920 ενσταλάξεις DuraLock-C® 30,0%.

Η κλινική απόδοση και η ασφάλεια μετρήθηκαν με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.

Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκε ισοδύναμο ιατροτεχνολογικό προϊόν για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Σύμφωνα με βιβλιογραφικές έρευνες κλινικής τεκμηρίωσης, δεν υπάρχουν άρθρα σχετικά με το DuraLock-C® 4,0% και υπάρχει μία αναδρομική μελέτη (Miller et al., 2025) σχετικά με το DuraLock-C® 30,0% που να αντιπροσωπεύει 10.689 συγκεκριμένα περιστατικά. Οι Miller et al., 2025 αναλύουν τα ίδια περιστατικά με το PMCF_DLOCK_214. Τρία δημοσιευμένα βιβλιογραφικά άρθρα είναι γνωστά στον κατασκευαστή ότι αντιπροσωπεύουν 303 συγκεκριμένα περιστατικά για το DuraLock-C® 46,7% (διακόπηκε τον Μάιο του 2024). Τα άρθρα περιλαμβάνουν δύο τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) και μία αναδρομική μελέτη κοόρτης (Parianti et al., 2014).

Βιβλιογραφία:

Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Sodium citrate versus saline catheter locks for non-tunneled hemodialysis central venous catheters in critically ill adults: a randomized controlled trial. *Intensive Care Med.* 2012;38(2):279-285. doi:[10.1007/s00134-011-2422-y](https://doi.org/10.1007/s00134-011-2422-y).

Miller, G., Feuersenger, A., Ogujiofor, K., Arens, H. J., Blanco, M., Fatima, R., & Zabaleta, I. (2025). Adverse Events in Hemodialysis Patients With Venous Catheters Locked With 30% Trisodium Citrate Versus Alternative Locking Solutions. *Hemodialysis International*.

Parianti J-J, Deryckère S, Mégarbane B, et al. Quasi-experimental study of sodium citrate locks and the risk of acute hemodialysis catheter infection among critically ill patients. *Antimicrob Agents Chemother.* 2014;58(10):5666-5672. doi:[10.1128/AAC.03079-14](https://doi.org/10.1128/AAC.03079-14).
Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034–41.

Πηγή: PMCF_DLOCK_211

Ολλανδία, 2021 Η αναφορά δεδομένων προορίζεται για την αξιολόγηση των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση από τα δεδομένα που συλλέγονται για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας της Medcomp, τους καθετήρες αιμοκάθαρσης βραχείας διάρκειας και το διάλυμα ασφάλισης Duralock-C 30,0% για χρήση στην κλινική αξιολόγηση MDR της ΕΕ. Αυτά τα μέτρα έκβασης περιλαμβάνουν τον χρόνο παραμονής, τους λόγους για την αφαίρεση, στη συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου, τους ρυθμούς βακτηριαιμίας σχετιζόμενης με τον καθετήρα (CRBSI) και τους ρυθμούς φλεβικής θρόμβωσης (CAVT) που σχετίζονται με τον καθετήρα. Τα στοιχεία ταυτοποίησης της οικογένειας προϊόντων συμπεριλήφθηκαν επίσης στα συλλεχθέντα δεδομένα. Το σύνολο δεδομένων παρασχέθηκε από τον Marcel C. Weijmer, MD, PhD, επικεφαλής του Τμήματος Εσωτερικής Ιατρικής και Νεφρολογίας του OLVG που βρίσκεται στο Άμστερνταμ της Ολλανδίας. Το σύνολο δεδομένων αποτελείται από διαδοχικές περιπτώσεις από τον Ιανουάριο του 2010 έως τον Οκτώβριο του 2019.

Συλλέχθηκαν τουλάχιστον μερικά δεδομένα για 315 καθετήρες που ήταν συνήθως ασφαλισμένοι με διάλυμα ασφάλισης καθετήρα Duralock-C 30,0%. 27 από αυτούς τους καθετήρες ήταν καθετήρες αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας (με σήραγγα, με διασωλήνωση) και 288 ήταν καθετήρες αιμοκάθαρσης βραχείας διάρκειας (χωρίς σήραγγα, χωρίς διασωλήνωση). Ο ρυθμός λοίμωξης της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα ήταν 0,48 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα στην κοόρτη του καθετήρα αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας και 0,73 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα στην κοόρτη του καθετήρα αιμοκάθαρσης βραχείας διάρκειας. Η αναφορά εξίσωσε τους ρυθμούς φλεβικής θρόμβωσης που σχετίζονται με τον καθετήρα με τον αριθμό των περιστατικών κλειδώματος ουροκινάσης που βρέθηκαν στη βάση δεδομένων, γεγονός που επέτρεψε φλεβικό ρυθμό 1,79 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα στην κοόρτη καθετήρων αιμοκάθαρσης μακράς διάρκειας και 4,90 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα στην κοόρτη καθετήρων αιμοκάθαρσης βραχείας διάρκειας. Το σύνολο δεδομένων επικεντρώθηκε σε προβλήματα ροής και όχι στην αιτιολογία αυτών των προβλημάτων – τα οποία μπορεί να προέκυψαν από κακή τοποθέτηση του άκρου, μετατόπιση του άκρου, στρέβλωση του καθετήρα, σχηματισμό ινώδους περιβλήματος ή σχηματισμό θρόμβου.

Πηγή: PMCF_DLOCK_214

Η αναφορά συλλογής δεδομένων Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) προορίζεται για την αξιολόγηση των συλλεχθέντων στοιχείων έκβασης και την αναθεώρηση των υφιστάμενων πληροφοριών ασφάλειας σχετικά με το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C 4,0% και 30,0% για χρήση στην κλινική αξιολόγηση MDR της ΕΕ. Η EuCliD συντηρείται από την Fresenius Medical Care.

Τα δεδομένα πραγματικών επιδόσεων σχετικά με τη χρήση του διαλύματος ασφάλισης DuraLock-C μετρήθηκαν με βάση τα πιθανά κριτήρια αποδοχής που προέκυψαν από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Αυτά τα κριτήρια αποδοχής βασίστηκαν στη μη κατωτερότητα ως προς το όριο της χειρότερης περίπτωσης του διαστήματος εμπιστοσύνης των δεδομένων έκβασης από τη βιβλιογραφία και, συνεπώς, αντικατοπτρίζουν το χαμηλότερο επίπεδο αποδοχής. Η πλειονότητα των πληροφοριών αφορούσε ειδικά το DuraLock-C 30,0% (18.162 καθετήρες σε 10.689 ασθενείς), αλλά περιλάμβανε επίσης σημαντικούς αριθμούς που σχετίζονταν με το DuraLock-C 4,0% (217 καθετήρες σε 157

ασθενείς) και το DuraLock-C 46,7% (206 καθετήρες σε 143 ασθενείς) που διακόπηκε. Αυτές οι πληροφορίες συγκρίθηκαν επίσης με ένα μεγάλο σύνολο δεδομένων που σχετίζεται με τη χρήση του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα non-DuraLock-C (65.144 καθετήρες σε 40.554 ασθενείς). Συνολικά, η παρούσα αναφορά συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με 9.682.587 ημέρες χρήσης καθετήρα και 3.461.027 εμφυτεύσεις διαλύματος ασφάλισης καθετήρα σε 25 χώρες σε πληθυσμούς αντιπροσωπευτικούς του συνολικού πληθυσμού ασθενών με εμφυτευμένους καθετήρες αιμοκάθαρσης στους οποίους πρόκειται να πραγματοποιηθεί ενστάλαξη διαλύματος ασφάλισης καθετήρα.

Οι λόγοι συχνότητας τόσο για τις μη λογοκριμένες (0,6) όσο και για τις λογοκριμένες (0,53) ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ του DuraLock-C και του Non-DuraLock-C επιβεβαιώνουν ότι το DuraLock-C αποτελεί τεχνολογία αιχμής όσον αφορά την ασφάλεια. Και στις τρεις συγκεντρώσεις του DuraLock-C, δύο ανεπιθύμητες ενέργειες υπερέβησαν το ελάχιστο ποσοστό που βρέθηκε στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Ο όρος «ασθενής που δεν παρευρέθηκε» θεωρήθηκε λογοκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια, καθώς δεν σχετίζεται με την ασφάλεια και την απόδοση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος· η συχνότητα (2,43 συμβάντα ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα) ήταν επίσης χαμηλότερη από τη μέγιστη συχνότητα που βρέθηκε στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία (3,72 συμβάντα ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα). Ο ρυθμός «κακής ροής αίματος» (1,58 συμβάντα ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα) ήταν επίσης χαμηλότερος από τον μέγιστο ρυθμό που αναφέρεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Συνολικά, οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη ροή και οι ρυθμοί φλεβικού θρόμβου (CAVT) που σχετίζονται με τον καθετήρα επαληθεύτηκαν από τις πλέον πρόσφατες παραμέτρους.

Τα ποσοστά της βακτηριαιμίας σχετιζόμενης με τον καθετήρα (CRBSI) και του φλεβικής θρόμβωσης που σχετίζεται με τον καθετήρα (CAVT) διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τις παραμέτρους των πλέον πρόσφατων μέτρων έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις επιδόσεις (αντικατοπτρίζοντας το χαμηλότερο επίπεδο αποδοχής, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή) και για τις τρεις συγκεντρώσεις του DuraLock-C ξεχωριστά και συλλογικά. Οι ρυθμοί CRBSI και CAVT επιβεβαιώνουν ότι το DuraLock-C είναι η τελευταία λέξη της τεχνολογίας όσον αφορά την απόδοση.

Πηγή: Έκθεση έρευνας DuraLock-C®

Σκοπός του Προγράμματος Έρευνας DuraLock-C® ήταν η διασφάλιση της συνέπειας κατά τη δημιουργία και τη διανομή των ερευνών και την ανάλυση των δεδομένων που συλλέγονται. Τα αποτελέσματα ελέγχονται και καταγράφονται σε μορφή πίνακα, ώστε να διασφαλίζεται ότι το προϊόν παραμένει ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Η έρευνα διανεμήθηκε σε όλους τους πελάτες που παρήγγειλαν το DuraLock-C® από την 1η Ιουλίου 2017 έως την 31η Ιουλίου 2018. Η Medcomp ανέμενε ένα ελάχιστο ποσοστό θετικής ανταπόκρισης 90% σε ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα με βάση ένα ελάχιστο ποσοστό ανταπόκρισης 10% από όλες τις έρευνες που απεστάλησαν.

Η έρευνα για το DuraLock-C® παρασχέθηκε ηλεκτρονικά στους κλινικούς ιατρούς που χρησιμοποιούν το προϊόν παγκοσμίως από τους διανομείς του προϊόντος. Η έρευνα έλαβε απαντήσεις από 76 κλινικούς ιατρούς από 24 χώρες, συμπεριλαμβανομένης της Αυστραλίας, των Βερμούδων, του Καναδά, της Κροατίας, του Ισημερινού, της Φινλανδίας, της Γερμανίας, της Ελλάδας, της Ολλανδίας, της Ιρλανδίας, της Ιταλίας, του Κουβέιτ, της Μαλαισίας, του Μεξικού, του Παναμά, των Φιλιππίνων, της Πορτογαλίας, της Σαουδικής Αραβίας, της Σιγκαπούρης, της Νότιας Αφρικής, της Σουηδίας, της Ελβετίας, των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων και του Ηνωμένου Βασιλείου. Η έκθεση έρευνας για το DuraLock-C® ολοκληρώθηκε στις 17 Σεπτεμβρίου 2018.

Οι απαντήσεις της έρευνας διαστρωματώθηκαν κατά συγκέντρωση ως εξής:

- Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 4.0% – 26 απαντήσεις

- Διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 30.0% – 30 απαντήσεις

Τα παρακάτω είναι τα αποτελέσματα των απαντήσεων της έρευνας σε σχέση με το αναμενόμενο ελάχιστο ποσοστό ανταπόκρισης, όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο της έρευνας για το DuraLock-C®.

Ερώτηση	Αναμενόμενο ελάχιστο ποσοστό ανταπόκρισης	Αποτελέσματα έρευνας	Αιτιολογία (εάν δεν πληρούται το αναμενόμενο ελάχιστο ποσοστό ανταπόκρισης)
Αντιμετωπίσατε κάποια δυσκολία κατά τη σύνδεση της σύριγγας με τον καθετήρα ή κατά την ενστάλαξη του διαλύματος στον αυλό του καθετήρα;	> 85% Όχι	97,3% Όχι	Δεν εφαρμόζεται
Χρησιμοποιείτε το DuraLock-C® για να αποτρέψετε θρόμβωση που σχετίζεται με τον καθετήρα διατηρώντας τη βατότητα του καθετήρα;	> 90% Ναι	88,1% Ναι	Από τους 10 ερωτηθέντες που δεν απάντησαν «Ναι» στην ερώτηση: 9 κλινικοί ιατροί απάντησαν ότι το προϊόν ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό, 1 κλινικός ιατρός δεν απάντησε στην ερώτηση. Συμπερασματικά, παρόλο που το ποσοστό θετικής απόκρισης 90% δεν επιτεύχθηκε, με βάση τη συνολική βαθμολογία ασφάλειας και απόδοσης, το προϊόν DuraLock-C® αποδίδει όπως προβλέπεται.
Τα σακουλάκια με τις προγεμισμένες σύριγγες αυξάνουν την αποτελεσματικότητα;	> 85% Ναι	88,1% Ναι	Δεν εφαρμόζεται
Οι σημάνσεις όγκου στη σύριγγα αποτρέπουν την υπερπλήρωση προσδιορίζοντας με ακρίβεια τον όγκο αρχικής πλήρωσης;	> 85% Ναι	94,7% Ναι	Δεν εφαρμόζεται
Τα πώματα με χρωματική κωδικοποίηση παρέχουν ασφαλέστερη παροχή ακριβούς αρχικής πλήρωσης στους αυλούς;	> 85% Ναι	96,0% Ναι	Δεν εφαρμόζεται
Γνωστές επιπλοκές	Δ/Υ – Προσδιορισμός πληροφοριών ασφάλειας	Καρδιακό επεισόδιο, τραυματισμός ιατρού, δυσγευσία, παραισθησία, αιμορραγία, αλλεργική αντίδραση, θρόμβωση	Δεν εφαρμόζεται
Αξιολογήστε τη συνολική ασφάλεια και απόδοση του DuraLock-C®	>90% Θετική ανταπόκριση	97,3% Θετική ανταπόκριση	Δεν εφαρμόζεται

Πηγή: PMCF_DLOCK_213

Ο στόχος της μελέτης είναι να ελεγχθεί το in-vitro αντιμικροβιακό δυναμικό όλων των συγκεντρώσεων του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C®. Η Medcomp, με τη βοήθεια της NAMSA, δημιούργησε λευκές βίβλους για την επιστημονική τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της αντιμικροβιακής μελέτης in vitro (PMCF_DLOCK_213, NAMSA Project # US033993).

Η «Αντιμικροβιακή δραστηριότητα και ασφάλεια των ακόλουθων διαλυμάτων ασφάλισης καθετήρα αιμοκάθαρσης: DuraLock-C® 4,0%, DuraLock-C® 30,0%, DuraLock-C® 46,7% και ηπαρίνη. Μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση» κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαλύματα διυδρού κιτρικού τρινατρίου που διατίθενται ως DuraLock-C® είναι αποτελεσματικά στην πρόληψη σχηματισμού μερικών βακτηριακών βιομεμβρανών σε καθετήρες αιμοκάθαρσης. Τα διαλύματα διυδρού κιτρικού τρινατρίου DuraLock-C® διαλυμένα σε νερό σε συγκεντρώσεις 4,0%, 30,0% και 46,7% βάρους προς όγκο ήταν πολύ αποτελεσματικά στη μείωση της ικανότητας των μικροοργανισμών να αποικίζουν και να σχηματίζουν βιομεμβράνη όταν δοκιμάστηκαν σε άμεση επαφή με καθετήρες σε αυτή τη μελέτη. Αυτή είναι η πρώτη μελέτη που αναφέρει την άμεση ικανότητα του διένυδρου κιτρικού τρινατρίου να επηρεάζει άμεσα τη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών που έχουν αποικίσει την επιφάνεια του καθετήρα. Αυτή η μελέτη δείχνει περαιτέρω ότι η ικανότητα του μικροοργανισμού να αποικίζει καθετήρες είναι ειδική για το είδος και το υλικό του καθετήρα. Τα διαλύματα διένυδρου κιτρικού τρινατρίου σε κλινικά χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις μπορεί να έχουν περιορισμένη τιμή έναντι των MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis και Escherichia coli. Αντίθετα, η βιωσιμότητα του Pseudomonas aeruginosa και του Candida albicans ήταν ιδιαίτερα ευαίσθητη στη μείωση της βιωσιμότητας σε διαλύματα διυδρού κιτρικού τρινατρίου.

Πηγή: PMCF_DLOCK_212

Ο στόχος της μελέτης είναι να ελεγχθεί το in-vitro αντιμικροβιακό δυναμικό όλων των συγκεντρώσεων του διαλύματος ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C®. Η Medcomp, με τη βοήθεια της NAMSA, δημιούργησε λευκές βίβλους για την επιστημονική τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων της in vitro ανάλυσης βρόχου αίματος (PMCF DLOCK_212, APS Study ID QOI001-HE29).

Η «Αξιολόγηση των διαλυμάτων ασφάλισης καθετήρων αιμοκάθαρσης με χρήση πολλαπλών συγκεντρώσεων DuraLock-C® σε σύγκριση με ηπαρίνη με μια καινοτόμο μέθοδο δοκιμής in vitro για αντιθρομβωτική δράση.» που χρησιμοποιεί τα ευρήματα της in vitro ανάλυσης βρόχου αίματος (APS Study ID QOI001-HE29) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όλες οι συγκεντρώσεις του DuraLock-C® απέδωσαν όπως αναμενόταν σε μονοφασικό τύπο δραστηριότητας. Το DuraLock-C® ήταν δραστικό σε σύγκριση με τους μάρτυρες σε όλες τις συγκεντρώσεις, με τις δύο υψηλότερες συγκεντρώσεις να αποδίδουν εξίσου, αλλά καλύτερα από τις χαμηλότερες. Κατά τη χρήση φαρμάκων ή ενώσεων με πολυφασικές αποκρίσεις (όπως η ηπαρίνη) είναι πολύ πιο δύσκολη η πρόβλεψη κλινικών αποτελεσμάτων. Το DuraLock-C® είναι μια αποτελεσματική εναλλακτική λύση στην ηπαρίνη ως διάλυμα ασφάλισης.

Πηγή: PMCIR-003

Τρία κέντρα της μελέτης έλαβαν την οδηγία να εγγράψουν τριάντα ασθενείς και να συλλέξουν συγκεκριμένα δεδομένα. Κάθε κέντρο παρατήρησε τη χρήση μίας από τις τρεις συγκεντρώσεις του DuraLock-C®. Δεν πραγματοποιήθηκε τυχαιοποίηση. Υπήρχε μια περίοδος παρακολούθησης ενενήντα ημερών με πρωτεύον καταληκτικό σημείο τη βακτηριαιμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, συμπεριλαμβανομένης της βατότητας του καθετήρα και της δυσλειτουργίας του καθετήρα.

Επιτεύχθηκαν τα ακόλουθα σύνολα προσέλευσης: DuraLock-C® 4,0%: 4 συμμετέχοντες, DuraLock-C® 30,0%: 2 συμμετέχοντες. DuraLock-C® 46,7%: 12 συμμετέχοντες (11 που ξεκίνησαν θεραπεία). Τα ΣΑΣ που καταγράφηκαν ήταν δυσλειτουργία του καθετήρα (1 συμβάν στην ομάδα του 4,0% και 1

συμβάν στην ομάδα του 30,0%), περιτοναϊκή καρκινωμάτωση (1 συμβάν στην ομάδα του 4,0%) και παραισθησία (1 συμβάν στην ομάδα του 30,0%). Μόνο η παραισθησία προσδιορίστηκε από τον ερευνητή ότι σχετίζεται με το DuraLock-C. Τα ΑΣ που περιγράφηκαν ως πιθανώς σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν ήταν απόφραξη του καθετήρα (1 συμβάν στην ομάδα του 4,0%) και σχηματισμός ινώδους περιβλήματος (1 συμβάν στην ομάδα του 30,0%). Λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας δεδομένων λόγω ελλιπών προκαθορισμένων στόχων προσέλκυσης, τα αποτελέσματα έχουν περιορισμένη σημασία όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του DuraLock-C® 4,0%, 30,0% και 46,7%.

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C έχει καταδειχθεί ότι διατηρεί τη βατότητα του καθετήρα αιμοκάθαρσης μεταξύ των θεραπειών, επιτρέποντας τη συνεχή χρήση του καθετήρα. Δεν υπάρχουν μελέτες που να επιτρέπουν την άμεση σύγκριση της διαφορετικής δραστηριότητας του DuraLock-C® (είτε 4,0% είτε 30,0%). Εάν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί όπως προορίζεται από τον κατασκευαστή, τα ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της δυσγευσίας, της παραισθησίας, του μουδιάσματος της περιστοματικής περιοχής και της υπότασης, είναι σύντομης διάρκειας και εμφανίζονται έως και 3,72 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα. Η ακούσια υπερβολική ενστάλαξη του DuraLock-C® 30,0% έχει συσχετιστεί με σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες.

Παράμετροι έκβασης για το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 4,0% από όλες τις πηγές δεδομένων της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Έκβαση	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ
Χρόνος παραμονής καθετήρα (εκφράζεται ως ημέρες χρήσης του καθετήρα)	62,6 ημέρες ¹ 85,5 ημέρες ²
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	0,221 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 5,26 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ²
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT)	0,957 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹
Ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν κατά τη θεραπεία (TEAE)	0,00 περιστατικά εμβολής αέρα ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,00 περιστατικά αιμορραγίας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,00 περιστατικά προβλημάτων αιμόστασης ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,22 περιστατικά κραμπών ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,07 περιστατικά δυσρυθμίας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,00 περιστατικά νευρολογικών συμπτωμάτων ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,736 περιστατικά υπότασης ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Η πηγή δεδομένων περιλάμβανε δεδομένα από 217 κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες (60,7% εμφυτεύσιμοι μακράς διάρκειας, 39,6% μη εμφυτεύσιμοι βραχείας διάρκειας) σε 157 ασθενείς.

2 – PMCFIR-003. Η πηγή δεδομένων περιλάμβανε δεδομένα από 4 κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες (εμφυτεύσιμοι μακράς διάρκειας) σε 4 ασθενείς.

Παράμετροι έκβασης για το διάλυμα ασφάλισης καθετήρα DuraLock-C® 30,0% από όλες τις πηγές δεδομένων της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Έκβαση	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ
Χρόνος παραμονής καθετήρα (εκφράζεται ως ημέρες χρήσης του καθετήρα)	83,1 ημέρες ¹ 152 ημέρες ² 76 ημέρες ³

	1 204,5 ημέρες ⁴
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	0,695 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,48 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ² 0,73 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ³ 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ⁴
Φλεβικός θρόμβος σχετιζόμενος με τον καθετήρα (CAVT)	1,303 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 1,79 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ² 4,90 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ³
Ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν κατά τη θεραπεία (TEAE)	0,0007 περιστατικά εμβολής αέρα ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,04 περιστατικά αιμορραγίας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,014 περιστατικά προβλημάτων αιμόστασης ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,05 περιστατικά κραμπών ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,01 περιστατικά δυσρυθμίας ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,01 περιστατικά νευρολογικών συμπτωμάτων ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹ 0,131 περιστατικά υπότασης ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Η πηγή δεδομένων περιλάμβανε δεδομένα από 18.162 κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες (ΚΦΚ, 36,0% εμφυτεύσιμοι μακράς διάρκειας, 64,0% μη εμφυτεύσιμοι βραχείας διάρκειας) σε 10.689 ασθενείς.

2 – PMCF_DLOCK_211. Αποτελέσματα από 27 ΚΦΚ μακράς διάρκειας, από μια πηγή δεδομένων που περιλάμβανε 315 ΚΦΚ (27 εμφυτεύσιμοι μακράς διάρκειας, 288 μη εμφυτεύσιμοι βραχείας διάρκειας.)

3 – PMCF_DLOCK_211. Αποτελέσματα από 288 ΚΦΚ βραχείας διάρκειας, από μια πηγή δεδομένων που περιλάμβανε 315 ΚΦΚ (27 εμφυτεύσιμοι μακράς διάρκειας, 288 μη εμφυτεύσιμοι βραχείας διάρκειας.)

4 – PMCFIR-003. Η πηγή δεδομένων περιλάμβανε δεδομένα από 2 κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες (εμφυτεύσιμοι μακράς διάρκειας) σε 2 ασθενείς.

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Πολυκεντρική σειρά περιπτώσεων σε επίπεδο ασθενούς	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν	PMCF_DLOCK_231	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση διαλυμάτων ασφάλισης καθετήρων	SAP-DuraLock	2 ^ο τρίμηνο 2026
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	LRP-DuraLock	2ο τρίμηνο 2026
Έρευνα χρηστών	Εντοπισμός εν εξ εξέλιξη κλινικών δοκιμών με το DuraLock-C®	Δεν εφαρμόζεται	2ο τρίμηνο 2026

Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι παρακάτω κλινικές κατευθυντήριες γραμμές έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες:

- ΚΔΟΟΙ Κλινική κατευθυντήρια γραμμή για αγγειακή πρόσβαση (ΚΔΟΟΙ 2019)
- Διάγνωση και θεραπεία CRBSI: Κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Ισπανικής Εταιρείας Κλινικής Μικροβιολογίας και Λοιμωδών Νοσημάτων (SEIMC) και της Ισπανικής Εταιρείας Εντατικής Θεραπείας και Στεφανιαίων Μονάδων (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Κατευθυντήριες γραμμές για την πρόληψη των ενδοαγγειακών λοιμώξεων από καθετήρα (O'Grady 2011)

Διάλυμα ασφάλισης	Πλεονέκτημα	Μειονέκτημα
Κιτρικό τρινάτριο	Μείωση βιομεμβρανών, αντιπηκτικών, αντιθρομβωτικών ιδιοτήτων	Παρενέργειας παροδικής φύσης Η συστηματική έγχυση μπορεί να οδηγήσει σε υπασβεσταιμία ή/και καρδιακή αρρυθμία
Ηπαρίνη	Φτηνή, εύκολα διαθέσιμη	Συστηματική αντιπηκτική αγωγή, θρομβοπενία προκαλούμενη από ηπαρίνη, χωρίς αντιμικροβιακή δράση
Αντιβιοτικό	Μείωση ποσοστού CRBSI	Επιλογή ανθεκτικών στα φάρμακα βακτηρίων
Αιθανόλη	Θεωρητικά αντισηπτική	Καμία διαφορά στο ποσοστό CRBSI έναντι εικονικού φαρμάκου, ζητήματα βιοσυμβατότητας με το υλικό του καθετήρα
Ταυρολιδίνη	Μείωση ποσοστού CRBSI έναντι κιτρικού 4% σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, Μείωση της χρήσης ενεργοποιητή ανασυνδυασμένου πλασμινογόνου ιστού (r-TPA)	Διαφορετικές συσχετίσεις (ηπαρίνη, κιτρικό, ουροκινάση), με διαφορετικές ιδιότητες, ακριβή
Διπτανθρακικό νάτριο	Δυναμικό καλό προφίλ ασφάλειας και ευεργετικά οφέλη που περιλαμβάνουν αντιθρομβωτικές και αντιμικροβιακές ιδιότητες	Κατώτερο της ηπαρίνης και συνοδεύεται από υψηλό ποσοστό θρομβώσεων που σχετίζονται με τον καθετήρα

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Για χρήση από καταρτισμένο, πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο επαγγελματία του τομέα της υγείας υπό την καθοδήγηση ιατρού.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Τυπική, κοινή προδιαγραφή ή «άλλη πηγή»	Αναθεώρηση	Περιγραφή	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης

Τυπική, κοινή προδιαγραφή ή «άλλη πηγή»	Αναθεώρηση	Περιγραφή	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική)
EN 1041	2008 + A1: 2013	Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρης
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
MEDDEV 2.7.1	Αναθ. 4; Ιούνιος 2016	Κατευθυντήριες γραμμές για το ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
USP-791	2012	Μέθοδος δοκιμής pH	Πλήρης
USP-85	2011	Πυρετογόνα & ενδοτοξίνες	Πλήρης
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Ημ/νία επανέκδοσης 01/2014	Δοκιμή βακτηριακών ενδοτοξινών	Πλήρης
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Ημ/νία επανέκδοσης 01/2014	Δοκιμή βακτηριακών ενδοτοξινών	Πλήρης
EN ISO 11137-2	2015	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία – Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)	Πλήρης
ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα Μέρος	Πλήρης

Τυπική, κοινή προδιαγραφή ή «άλλη πηγή»	Αναθεώρηση	Περιγραφή	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική)
		2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων (ISO 14644-2:2015)	
EN 556-1	2001/AC: 2006	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» – Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
ISO 594-2	2 ^η έκδοση, 1998 (Ανάλυση διαφορών για το πρότυπο EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Σχέδιο μετάβασης)	Κωνική συναρμολόγηση με 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και συγκεκριμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό	Πλήρης
EN ISO 7886-1	2018	Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης – Μέρος 1: Σύριγγες για χειροκίνητη χρήση	Πλήρης
MEDDEV 2.1/5	Ιούνιος 1998	Έγγραφο καθοδήγησης – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με λειτουργία μέτρησης	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύστημα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	Πλήρης

Τυπική, κοινή προδιαγραφή ή «άλλη πηγή»	Αναθεώρηση	Περιγραφή	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική)
		(ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημειωθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους — Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης

9. Ιστορικό αναθεώρησης

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	07JUN2021	26258	GM	Εφαρμογή της SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
					προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
2	16DEC2021	26669	GM	Ενημερωμένες ενότητες 4, 5, 6 με ενημερωμένα στατιστικά στοιχεία	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
3	22AUG2022	27204	GM	Ενημέρωση βάσει 3556675 – Κλινική αναθεώρηση - Ιατρική συμμόρφωση - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
4	07MAR2023	27870	GM	Ενημέρωση του προτύπου QA-CL-200-1 Έκδοση 3.00 – Ευθυγράμμιση περιεχομένου	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
				διαμόρφωσης με 4% DuraLock-C	οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Προσθήκη υψηλότερων συγκεντρώσεων του DuraLock-C (30,0% και 46,7%) και συνοδευτικών κλινικών στοιχείων (π.χ. περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, PMCF_DLOCK_211)	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Περιοδική ενημέρωση σύμφωνα με το CER-001 Αναθ. E	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
					οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
7	24OCT2023	28578	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με την ανασκόπηση MEB και την CER-001 Αναθ. E.1	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ
8	03JUN2024	29130	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με την ανασκόπηση MEB και την CER-001 Αναθ. F. Το DuraLock-C® 46,7% έχει διακοπεί	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
9	23JUL2024	29262	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με την ανασκόπηση MEB	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Συμπερίληψη των αποτελεσμάτων PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Περιοδική ενημέρωση σύμφωνα με το CER-001 Αναθ. G	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
					<input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIβ

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχικά & Ημερομηνία):