

# OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

SSCP-001

(4.0% ja 30.0%) DuraLock-C® kateetri lukustuslahus

## OLULINE INFO

Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (OKTK) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamistest aspektidest.

Käesolev OKTK ei ole mõeldud asendama kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	10010, 16012
'MDR Dokumentatsiooni' failinumber	TD-001

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	07JUN2021	26258	GM	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi

					implanteeritava seadmega
2	16DEC2021	26669	GM	Uuendatud jaotised 4, 5, 6 ajakohastatud statistikaga	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	22AUG2022	27204	GM	Uuendus 3556675 – Kliiniline ülevaade - Meditsiiniline vastavus - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	07MAR2023	27870	GM	Dokumendi QA-CL-200-1 versiooni 3.00 malli uuendus; sisu kooskõlastamine toote 4% DuraLock-C konfiguratsiooniga	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
5	07MAR2023	27871	GM	Toote DuraLock-C suuremate kontsentratsioonide (30,0% ja 46,7%) ning kaasnevate kliiniliste tõendite (nt avaldatud	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise

				<b>kirjanduse kokkuvõte, PMCF_DLOCK_211) lisamine</b>	<input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>6</b>	<b>14AUG2023</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Korrapärane uuendus vastavalt dokumendi CER-001 versioonile E</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>7</b>	<b>24OCT2023</b>	<b>28578</b>	<b>GM</b>	<b>Värskendamine vastavalt MEB ülevaatele ja CER-001 Red E.1-le</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>8</b>	<b>03JUN2024</b>	<b>29130</b>	<b>GM</b>	<b>Värskendamine vastavalt MEB ülevaatele ja CER-001 Red F-le; 46,7% DuraLock-C® tootmine on lõpetatud</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

9	23JUL2024	29262	GM	Värskendamine vastavalt MEB ülevaatele	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
10	29AUG2024	29342	GM	PM CIR-003 tulemuste kaasamine	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
11	15JUL2025	25-0016	GM	Korrapärane uuendus vastavalt dokumendi CER-001 versioonile G	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

---

## KASUTAJAD/TERVISHOIUTÖÖTAJAD

---

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

### 1. Seadme tuvastus ja üldinfo

Seadme kaubanimi/nimed	4.0% DuraLock-C® kateetri lukustuslahus 30.0% DuraLock-C® kateetri lukustuslahus
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ainus registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908100ME
Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	A02010701 – Eeltäidetud süstlad steriilse füsioloogilise lahusega
Seadme klass	Klass III vastavalt Euroopa Meditsiiniseadmete Regulatsiooni EU (MDR) 2017/745 Lisa VIII reeglile 14
Sellele seadmele esimese CE sertifikaadi määramise kuupäeval	(4,0% ja 30,0%) müüdi DuraLock-C algupäraselt ampullides. 30,0% DuraLock-C-le andis DNV esmakordselt CE-märgise 2008. aasta oktoobris ja 4,0% DuraLock-C-le andis DNV esmakordselt CE-märgise 2010. aasta septembris.  Seejärel pandi DuraLock-C (4,0% ja 30,0%) eeltäidetud süstaldesse. Kõik (3) DuraLock-C eeltäidetud süstalde kontsentratsioonid said 2012. aasta augustis DNV CE-märgise. Praegu on teavitatud organ BSI (4,0% ja 30,0%) DuraLock-C on nüüd müügil vaid süstaldes.
Volitatud esindajanimi ja SRN	Euroopa järelvalveekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud organi nimi ja üksik identifitseerimisnumber	BSI Netherlands NB2797

See OKTK katab järgmised seadmed:

Katoloogikood	Kirjeldus
PFDLC504	4,0% DuraLock-C® kateetri lukustuslahus 4,0% trinaatrium tsitraat dihüdraat
PFDLC530	30,0% DuraLock-C® kateetri lukustuslahus 30,0% trinaatrium tsitraat dihüdraat

## 2. Seadme kasutusostarve

Kasutusnäidustus	(4,0% ja 30,0%) DuraLock-C® kateetri lukustuslahus on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on implanteeritud hemodialüüsikateeter, mida kasutatakse regulaarselt ja kus kvalifitseeritud tervishoiutöötaja juhiste alusel on vaja lahust, mis hõivab luumeni „surnud ruumi“ ravide vahel, et säilitada kateetri läbitavus. DuraLock-C® kateetri lukustuslahus tuleb enne ravi aspireerida ja seda ei tohi vereringesse süstida.
Näidustus(ed)	(4,0% ja 30,0%) DuraLock-C® kateetri lukustuslahused on näidustatud hemodialüüsikateetrite läbitavuse säilitamiseks.
Sihtrühm(ad)	(4,0% ja 30,0%) DuraLock-C® kateetri lukustuslahus on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on implanteeritud hemodialüüsikateeter ja kes vajavad kateetri lukustuslahust, sõltumata soost või rassist ja kellel ei ole vastunäidustusi. (4,0% and 30,0%) DuraLock-C® kateetri lukustuslahus pole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	Patsiendid, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia või ülitundlikkus trinaatriumtsitraadi suhtes.

## 3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: DuraLock-C® 4,0% ja 30,0% süstalde pilt

Seadme kirjeldus	DuraLock-C® kateetri lukustuslahus tarnitakse läbipaistva, plastist eeltäidetud süstlaga, mis on pakendatud kotti. Igal DuraLock-C® eeltäidetud süstlal sisaldab steriilset, läbipaistvat ja värvitud naatriumtsitraati sisaldavat lahust. pH-d on reguleeritud sidrunhappega. DuraLock-C® kateetri lukustuslahus on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks 24-72 tunni jooksul kateetri lukustuslahusena. Duralock-C® kateetri lukustuslahuses sisalduv trinaatriumtsitraat takistab trombi teket, kelaatides ioniseeritud kaltsiumi lahustuvaks kompleksiks. Kaltsium on olulineioon, mis on seotud hüübimiskaskaadiga. Kohaliku kaltsiumi eemaldamine tsitraadiga takistab hüübimiskofaktorite, X-faktori ja protrombiini aktiveerimist ja lõplikku fibrini moodustumist. Süstemaatilist antikoagulatsiooni ei esine. Sisu on steriilsed ja mittepürgeenses avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud gammakiirgusega.		
	DuraLock-C® 4,0%	DuraLock-C® 30,0%	DuraLock-C® 46,7%

	Koostis	Kotike sisaldab: (2) 3mL süstalt s/ 2.5mL trinaatrium tsitraat dihüdraat 40mg/mL Lahus sisaldab: Trinaatrium tsitraat dihüdraat, anhüdroosne sidrunhape, vesi	Kotike sisaldab: (2) 3mL süstalt s/ 2.5mL trinaatrium tsitraat dihüdraat 300mg/mL Lahus sisaldab: Trinaatrium tsitraat dihüdraat, anhüdroosne sidrunhape, vesi	Kotike sisaldab: (2) 3mL süstalt s/ 2.5mL trinaatrium tsitraat dihüdraat 467mg/mL Lahus sisaldab: Trinaatrium tsitraat dihüdraat, anhüdroosne sidrunhape, vesi
		Steriilne, läbipaistev ja värvitu naatriumtsitraati sisaldav lahus Tarnitakse läbipaistva, plastist, eeltäidetud süstlaga, mis on pakitud kotikesse		
	pH	pH-d on reguleeritud sidrunhappega.		
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi		Erinevused praegusest seadmest	
	DuraLock-C® kateetri lukustuslahus		DuraLock-C® oli esialgselt müügil 5 mL ampullides. Seadet on eeltäidetud süstalde kujul müüdnud alates augustist 2012.	
	46,7% DuraLock-C®		46,7% DuraLock-C® tootmine lõpetati 2024. aasta mais. Toote kliiniline hindamine jätkub seadme kõlblikkusaja ja eeldatava kasutusaja jooksul ning lõpeb pärast 9. veebruari 2026.	
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis lahustega DuraLock-C 4,0% ja 30,0%	Tarviku nimi		Tarviku kirjeldus	
	Ei kohaldu		Ei kohaldu	
Muud seadmed või tooted on mõeldud kasutamiseks kombinatsioonis lahustega DuraLock-C 4,0% ja 30,0%	Seadme või toote nimi		Seadme või tootekirjeldus	
	Ei kohaldu		Ei kohaldu	

#### 4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatu mõju	DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse kasutamisega seotud tüsistused ja tõsised kõrvalnähud on haruldased ja on sageli seotud toote tahtmatu otsese infusiooniga, kuna ei järgita hoolikalt kasutusjuhiseid, eriti eeltäitmismahutude osas. DuraLock-C® kateetri lukustuslahuses sisalduva trinaatriumtsitraadi tüsistused on peamiselt tingitud hüpokaltseemia süsteemsetest mõjudest. Süsteemne hüpokaltseemia ja muud tsitraadist põhjustatud ainevahetushäired võivad mõjutada südame funktsiooni ja põhjustada raskeid südame rütmihäireid. Samuti võib tekkida suur
------------------------------	---

verejooks. Patsiendid, kellel DuraLock-C® kateetri lukustuslahust sageli kasutatakse, põevad sageli lõppstaadiumis neeruhaigust, mille esinemine võib muuta ringleva kaltsiumi taset ja seega võib trinaatriumtsitraadi infusiooni mõju olla tugevam kui tervel inimesel.

Vaatamata kateetri lukustuslahuse tilgutamisele vastavalt kasutusjuhendile võib kateetri lukustuslahust mingil määral maha lekkida, mille tulemuseks on mööduvad ja üldiselt kerged kõrvaltoimed. Ebasoovitavat ülesüstimist on seostatud raskete südame rütmihäiretega ja seda tuleb vältida. Medcomp® on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski profiili. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Seda tuleb kaaluda DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse eeldatava kliinilise kasu suhtes.

Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
Kõrvaltoime*	Düsgeusia Hüpotensioon Paresteesia Perioraalne tuimus
Õhkemboolia	Õhuemboolia
Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatusreaktsioon implanteeritud seadme suhtes
Veritsus	Veritsus Süsteemiline antikoagulatsioon Seletamatu trombopeenia
Südamejuhtum	Südame seiskumine Südame rütmihäire Südamejuhtum
Infektsioon	Bakterieemia Septitseemia
Tromboos	Kateetri takistus Keskne veenitromboos Fibriinimantli moodustumine Luumeni tromboos Subklaaviveeni tromboos Vaskulaarne tromboos
Mitmesugused tüsistused	Lihaskrambid Iveldus Kramp Tetaania Tavaliselt vaskulaarse juurdepääsuga seotud riskid Kasutaja vigastus

Võimalikud kõrvaltoimed, mis on seotud DuraLock-C® kateetri lukustuslahuses sisalduva trinaatriumtsitraadiga, on oma olemuselt mööduvad, vahetult pärast lahuse manustamist ja kestavad tavaliselt 1-3 minutit ning on järgmised:

- kihelus sõrmedes (paresteesia)
- metallimaitse (düsgeusia)
- perioraalne tuimus
- hüpotensioon

Sellistest kõrvaltoimetest on avaldatud kirjanduses teatatud nii madalaid määrasid kui 1,1 1000 kateetripäeva kohta ja nii kõrgeid määrasid kui 3,72 1000 kateetripäeva kohta.

Tösisest kõrvalnähtudest, sealhulgas südame rütmihäiretest, on teatatud harva.

Patsiendi jääkkahjude kategooria	4,0% DuraLock-C® Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2019 - 30. aprill 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 5 971 879	Ühikuid uuritud: 13 647*** Kateetri ümbrised: 161
	% seadmetest	% seadmetest
Kõrvaltoime**	Ei ole teatatud	0,073%
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Veritsus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	Ei ole teatatud	0,029%
Tromboos	Ei ole teatatud	0,103%

\*\*Kõik kõrvaltoimed on "Hüpotensioon", millest on teavitanud PMCF-i tegevus PMCF\_DLOCK\_214. Ei ole teada, kas need on seotud DuraLock-C® paigaldamisega.

\*\*\*Täpne instilleerimiste arv (uuritud üksused) PMCF tegevusest PMCFIR-003 on hinnanguline, mis põhineb valemil "kateetripäevad / 3".

Patsiendi jääkkahjude kategooria	30,0% DuraLock-C® Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (1. jaanuar 2019 - 30. aprill 2025)	PMCF sündmused
	Ühikuid müüdnud: 5 758 079	Ühikuid uuritud: 509,982*** Kateetri ümbrised: 11 006
	% seadmetest	% seadmetest
Kõrvaltoime**	Ei ole teatatud	0,039%
Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	0,002%
Veritsus	Ei ole teatatud	0,012%
Südamejuhtum	Ei ole teatatud	0,001%
Embolism	Ei ole teatatud	0,0002%
Infektsioon	Ei ole teatatud	0,21%

	Tromboos	Ei ole teatatud	0,398%
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	<p><i>**Kõrvaltoimete hulka kuuluvad PMCF-tegevuse PMCF_DLOCK_214 käigus teatatud „hüpotensioon“ ja PMCF-tegevuse PMCFIR-003 käigus teatatud „paresteesia“. Ei ole teada, kas need on seotud DuraLock-C® paigaldamisega.</i></p> <p><i>***Täpne instilleerimiste arv (uuritud üksused) PMCF tegevusest PMCF_DLOCK_211 ja PMCFIR-003 on hinnanguline, mis põhineb valemil "kateetripäevad / 3".</i></p>		
	<p>Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMSi ja kasutatavuse testimise alusel, et kinnitada teabeallikate järjepidevust.</p> <p>DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse kasutusjuhendis loetletud hoiatused on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärge süstige kateetri lukustuslahust vereringesse. DuraLock-C® tahtmatu intravenoosne manustamine võib põhjustada tõsiseid kõrvalnähte, nagu on kirjeldatud jaotises „VÕIMALIKUD TÛSISTUSED“. Ainult juhul, kui lukustuslahust ei ole kateetri düsfunktsiooni tõttu võimalik maksimaalsetest pingutustest hoolimata aspireerida, võib hoolikalt kaaluda 0,1–0,2 ml DuraLock-C® valendiku sisu süstimist, kuid ainult aeglaselt <b>mitme minuti</b> jooksul, patsienti hoolikalt jälgides. Sellele peavad järgnema täiendavad katsed kateetri lukustuslahuse aspireerimiseks (vt hoiatuste viimast punkti).</li> <li>• Ärge kasutage, kui kateetri täpne luumenimaht pole teada.</li> <li>• Ärge süstige rohkem lahust kui kateetrluumeni teadaolev maht.</li> <li>• Mitte kasutada otsese intravenoosse süstena või infusioonile lisatuna.</li> <li>• Ärge kasutage, kui eeltäidetud süstelahustes on häguseid, tahkeid osakesi, sademeid, värv on muutunud või esineb lekkeid.</li> <li>• Ärge kasutage, kui süstla otsik on katki või kahjustunud.</li> <li>• Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui pakendi ja süstla etiketil olev kõlblikusaeg on möödunud.</li> <li>• Ärge taaskasutage. Ainult ühekordseks kasutuseks. Ühekordsete seadmete korduvkasutamine kujutab endast võimalikku saasteohtu. See võib patsientidel põhjustada infektsiooni, mis võib põhjustada patsientide või kasutajate haigust või surma.</li> <li>• Ärge loputage olemasolevat kateetri lukustuslahust patsiendi sisse. Ainult juhul, kui lukustuslahust ei ole kateetri düsfunktsiooni tõttu võimalik maksimaalsetest pingutustest hoolimata aspireerida, võib hoolikalt kaaluda 0,1–0,2 ml DuraLock-C® valendiku sisu süstimist, kuid ainult aeglaselt <b>minuti</b> jooksul, patsienti hoolikalt jälgides. Sellele peavad järgnema täiendavad katsed kateetri lukustuslahuse aspireerimiseks. Kui mõlemat valendikku ei saa aspireerida, jätke esimese ja teise valendiku vahele mitu minutit. Kui patsient mainib kõrvaltoimeid, nagu on kirjeldatud jaotises „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED“, tuleb süstimine lõpetada.</li> </ul> <p>DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse kasutusjuhendis loetletud ettevaatusabinõud on järgmised:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raske maksapuudulikkuse või oluliselt vähenenud lihasperfusiooniga patsientide puhul kaaluge ühte või järgmiste sekkumiste kombinatsiooni: trinaatriumsitraadi madalamate kontsentratsioonide kasutamine, tsitraadi kliirensi vähenemise hoolika jälgimise rakendamine või alternatiivse lukustuslahuse kasutamine. Sellistel juhtudel on tungivalt soovitatav meditsiiniline konsultatsioon.</li> <li>• Hüpokaltseemia või hüpomagneseemiaga patsientidel tuleb 30,0% DuraLock-C®-i kasutada ettevaatlikult. Kaaluge üht või järgmiste sekkumiste kombinatsiooni: trinaatriumsitraadi madalamate kontsentratsioonide kasutamine või alternatiivse lukustuslahuse kasutamine (Honore et al., 2018). Sellistel juhtudel on tungivalt soovitatav meditsiiniline konsultatsioon.</li> <li>• Kui patsient teatab jaotises „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED“ loetletud kõrvaltoimetest, võivad need sümptomid olla tingitud kateetri vähenenud efektiivsest eeltäitmismahust, mis võib olla põhjustatud biokilest või otsaku trombidest. Sellistel juhtudel kaaluge lukustusmahu järkjärgulist vähendamist 0,1 ml võrra seansi kohta ja jätkake patsiendi sümptomite jälgimist.</li> <li>• Kui kateeter ei ole piisavalt lukustatud, võivad tekkida trombid ja tromboos.</li> <li>• Kasutamiseks vaid täiskasvanud patsientidel.</li> <li>• Kasutada aseptilist tehnikat.</li> <li>• Ainult retsepti alusel kasutamiseks ja ainult kvalifitseeritud või koolitatud meditsiinitöötaja poolt.</li> <li>• Veenduge enne kasutamist ja pärast iga raviseansi, et kateetri luumen, pikendused ja koonilisus ei sisaldaks pragusid, paiseid ega muid kahjustuste märke.</li> <li>• Nahakontakti esinemisel puhastage vastavalt asutuse protseduuridele.</li> <li>• Loomkatsete ja piiratud inimkogemuste põhjal ei ole oodata, et sidrunhape suurendaks sünnidefektide riski (Reprotox 2020). Tuleb siiski märkida, et DuraLock-C® ei ole testitud rasedatel ja/või imetavatel naistel.</li> </ul>
<p>Muud olulised ohutusaspektid (Nt valdkonna ohutuse parandustegevuste väli jne.)</p>	<p>DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse üldised kaebuste/müügiarvud ajavahemikul 01. maist 2024 kuni 30. aprillini 2025 on alljärgnevalt loetletud kontsentratsioonide kaupa:</p> <p>4,0% DuraLock-C®: 1 579 564 müüdüd ühiku kohta esines 0 kaebust, mis teeb kokku kaebuste määraks 0,000 %.</p> <p>30,0% DuraLock-C®: 177 340 müüdüd ühiku kohta esines 0 kaebust, mis teeb kokku kaebuste määraks 0,000 %.</p>

	<p>46,7% DuraLock-C®: 78 660 müüdnud ühiku kohta esines 2 kaebust, mis teeb kokku kaebuste määraks 0,0002 %.</p> <p>Ajavahemikul 1. maist 2024 kuni 30. aprillini 2025 esines 0 teatatavat sündmust (EL-i piirkonnas ei teatatud). Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Ükski sündmus ei toonud läbivaatamisperioodi jooksul kaasa ohutusalaseid parandusmeetmeid ega tagasikutsumist.</p>
--	---

## 5. Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise jälgimise (PMCF) kokkuvõte

Selle seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte				
Sisaldus	Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Juhtumit kokku	Kasutajate küsitluse vastused
4,0 % DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0% DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

*\*10 689 juhtu uuringutest PMCF\_DLOCK\_214 ja Miller et al., 2025 pärinevad samast uuringust, kuid on esindatud nii kliinilises kirjanduses kui ka PMCF andmetes.*

Ülaltoodud juhtumite arvud kajastavad koos DuraLock-C® kateetri lukustuslahusega kasutatud kateetrite koguarvu. Hinnanguliselt põhinevad PMCF-tegevuse tulemused 13 647 4,0% DuraLock-C® paigaldamisel ja 509 982 30,0% DuraLock-C® paigaldamisel.

Kliinilist tulemuslikkust ja ohutust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, viibimisaeg ja kõrvaltoimete arv. Nendest uuringutest saadud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid standarditele, mis on sätestatud tehnika hetkeolukorra suunistes. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrgeid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

**Kokkuvõtte samaväärse seadmega seotud kliinilistest andmetest (kui kohaldub)**

Seadme kliinilisel hindamisel ei kasutatud samaväärset seadet.

**Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõtte (kui kohaldub)**

Seadme kliiniliseks hindamiseks ei kasutatud turustamiseelseid kliinilisi seadmeid.

**Kliiniliste andmete kokkuvõtte teistest allikatest:**

**Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte**

Kliiniliste töendite kirjanduse otsingud ei ole leidnud DuraLock-C® 4,0% kohta ühtegi artiklit ja üks DuraLock-C® 30,0% kohta tehtud retrospektiivne uuring (Miller et al., 2025) esindas 10 689 konkreetset juhtu. Miller et al., 2025 analüüsib samu juhte nagu PMCF\_DLOCK\_214. Tootjale on teada kolm avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 303 46,7% DuraLock-C® (tootmine lõpetati 2024. aasta mais) erijuhtu. Artiklid sisaldavad kaht juhuslikku kontrollitud katseperioodi (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) ja üht retrospektiivset kohortuuringut (Parianti et al., 2014).

**Bibliograafia:**

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.

#### **Allikas: PMCF\_DLOCK\_211**

Madalmaade 2021A andmearuande eesmärk on hinnata Medcompi pikaajaliste hemodialüüsikateetrite, lühiajaliste hemodialüüsikateetrite ja 30,0% Duralock-C lukustuslahuse kohta kogutud andmete ohutus- ja tulemuslikkuse teavet ELi MDRi kliinilises hindamises kasutamiseks. Nende tulemusnäitajate hulka kuuluvad viibimisaeg, eemaldamise põhjused, väljumiskoha infektsiooni määrad, kateetriga seotud vereringeinfektsiooni (CRBSI) määrad ja kateetriga seotud venoosse tromboosi (CAVT) määrad. Kogutud andmetes oli hõlmatud ka tooteperekonna tuvastusinfo. Andmetega varustas Marcel C. Weijmer, MD, Madalmaades Amsterdamis asuva OLVG sisehaiguste ja nefroloogia osakonna juhataja. Andmekogum koosneb järjestikustest juhtumitest alates jaanuarist 2010 kuni oktoobrini 2019.

Vähemalt osalised andmed koguti 315 kateetri kohta, mida lukustati rutiinselt 30,0% Duralock-C kateetri lukustuslahusega. 27 neist kateetritest olid pikaajalised (tunneliga, mansetiga) hemodialüüsikateetrid ja 288 olid lühiajalised (mittetunneldatud, mansetita) hemodialüüsikateetrid. Pikaajalise hemodialüüsi kateetri kohordis oli kateetriga seotud vereringe infektsiooni määr 0,48 1000 kateetripäeva kohta ja lühiajalise hemodialüüsi kateetri kohordis 0,73 1000 kateetripäeva kohta. Aruandes võrdsustati kateetriga seotud venoosse trombi määrad andmebaasis leitud urokinaasilukustuse juhtumite arvuga, mis võimaldas kateetriga seotud venoosse trombi määraks 1,79 1000 kateetripäeva kohta pikaajalise hemodialüüsi kateetri kohordis ja 4,90 1000 kateetripäeva kohta lühiajalise hemodialüüsi kateetri kohordis. Andmekogum keskendus vooluprobleemidele, mitte aga nende probleemide etioloogiale, mis võis tuleneda tipu väärpaigutusest, tipu migratsioonist, kateetri murdumisest, fibriinimütsi moodustumisest või trombi moodustumisest.

#### **Allikas: PMCF\_DLOCK\_214**

Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database - Euroopa kliiniline patsiendi järelvalve andmebaas) andmekogumisaruande eesmärk on hinnata kogutud teavet tulemuslikkuse kohta ja vaadata läbi olemasolevad ohutusandmed 4,0 % ja 30,0 % DuraLock-C kateetri lukustuslahuse kohta, mida kasutatakse ELi MDRi kliinilises hindamises. EuCliD-i haldab Fresenius Medical Care.

DuraLock-C lukustuslahuse kasutamist käsitlevaid tegelikke tulemuslikkuse andmeid mõõdeti võrreldes võimalike vastuvõtukriteeriumidega, mis on tuletatud avaldatud kirjandusest pärinevatest ohutus- ja tulemuslikkuse mõõtmistest. Need vastuvõtukriteeriumid põhinesid kirjandusest pärinevate tulemusandmete usaldusvahemiku halvima võimaliku piiri samaväärsusel ja kajastavad seetõttu madalaimat vastuvõetavuse taset. Enamik teavet oli spetsiifiline DuraLock-C 30,0% (18 162 kateetrit 10 689 patsiendil), kuid sisaldas ka märkimisväärseid andmeid DuraLock-C 4,0% (217 kateetrit 157 patsiendil) ja tootmisest maas DuraLock-C 46,7% (206 kateetrit 143 patsiendil) kohta. Seda teavet võrreldi ka suure andmekogumiga, mis oli seotud mitteduraLock-C kateetri lukustuslahuse kasutamisega (65 144 kateetrit 40 554 patsiendil). Käesolevas aruandes on kokku võetud teave 9 682 587 kateetripäeva ja 3 461 027 kateetri lukustuslahuse paigaldamise kohta 25 riigis, mis esindab nende

patsientide üldkogumit, kellele on implanteeritud hemodialüüsi kateetrid ja kellele on paigaldatud kateetri lukustuslahust.

DuraLock-C ja mitte-DuraLock-C vahelised ebasoodsate kõrvalnähtude suhtarvud nii tsenseerimata (0,6) kui ka tsenseeritud (0,53) kinnitavad, et DuraLock-C on ohutuse osas tiptasemel. Kõigi kolme DuraLock-C kontsentratsiooni puhul ületasid kaks kõrvaltoimejuhtumit avaldatud kirjanduses leitud minimaalset määra. "Patsient ei ilmunud uuringule" loeti tsenseeritavaks kõrvaltoimeks, kuna see ei ole seotud seadme ohutuse ja toimivusega; määr (2,43 juhtumit 1000 kateetripäeva kohta) oli samuti madalam kui avaldatud kirjanduses leitud maksimaalne määr (3,72 juhtumit 1000 kateetripäeva kohta). "Halb verevarustus" (1,58 juhtumit 1000 kateetripäeva kohta) oli samuti madalam kui avaldatud kirjanduses leitud maksimaalne määr. Üldiselt olid vooluga seotud tüsistuste ja kateetriga seotud venoosse trombi (CAVT) määrad vastavuses tehnika tasemega.

Leiti, et kateetriga seotud vereringeinfektsioonide (CRBSI) ja kateetriga seotud venoosse trombi (CAVT) määrad olid kõigi kolme DuraLock-C kontsentratsiooni puhul eraldi ja üheskoos ohutuse ja tulemuslikkuse parameetrite (kajastab tootja määratletud madalaimat vastuvõetavuse taset) piires. CRBSI ja CAVT määrad kinnitavad, et DuraLock-C on tulemuslikkuse osas tiptasemel.

#### Allikas: DuraLock-C® küsitluse raport

DuraLock-C® küsitluskava eesmärk oli tagada järjepidevus küsitluste koostamisel, nende levitamisel ja kogutud andmete analüüsimisel. Tulemused vaadatakse läbi ja koostatakse tabelis, et tagada toote ohutus ja tõhusus, kui seda kasutatakse vastavalt juhistele. Küsitlus jagati kõigile klientidele, kes tellisid DuraLock-C® alates 01. juulist 2017 kuni 31. juulini 2018. Medcomp eeldas, et ohutus- ja tõhususküsimuste puhul saavutatakse vähemalt 90% positiivne vastamismäär, mis põhineb kõigi saadetud küsitluste vähemalt 10%-l vastamismääral.

DuraLock-C® uuringu esitasid toote turustajad elektrooniliselt arstidele, kes kasutavad toodet kogu maailmas. Uuringu käigus saadi vastused 76 arstilt 24 riigist, sealhulgas Austraaliast, Bermuda, Kanadast, Horvaatiast, Ecuadorist, Hollandist, Iirimaa, Itaaliast, Kreekast, Horvaatiast, Kuveidist, Malaisiast, Mehhikost, Panamast, Filipiinidelt, Portugalist, Saudi Araabiast, Singapurist, Lõuna-Aafrika Vabariigist, Rootsist, Šveitsist, Soomest, Ühendkuningriigist ja Araabia Ühendemiraatidest. DuraLock-C® küsitlusraport valmis 17. septembril 2018.

Ankeetküsitluse vastused stratifitseeriti koondumise järgi järgmiselt:

- 4,0 % DuraLock-C® kateetri lukustuslahus– 26
- 30,0% DuraLock-C® kateetri lukustuslahus– 30

Allpool on esitatud uuringu vastuste tulemused vastavalt DuraLock-C® uuringu protokollis määratletud eeldatava minimaalse vastamismääraga.

Küsimus	Eeldatav minimaalne vastamismäär	Küsitluse tulemused	Põhjendus (kui eeldatavat minimaalset vastamismäära ei ole täidetud)
Kas teil esines raskusi süstla ühendamisel kateetriga või lahuse sisestamisel kateetri luumenisse?	> 85% ei	97,3 % ei	Ei kohaldu

Kas te kasutate DuraLock-C®-i kateetriga seotud tromboosi vältimiseks, säilitades kateetri läbitavuse?	> 90 % jah	88,1% jah	10 vastajast, kes ei vastanud küsimusele „Jah“: vastas 9 arsti sellegipoolest, et toode oli ohutu ja efektiivne ning 1 arst ei vastanud küsimusele. Kokkuvõtteks võib öelda, et kuigi 90% positiivset vastuse määra ei saavutatud, toimib DuraLock-C® toode üldise ohutuse ja toimivuse hinnangu alusel nii, nagu ette nähtud.
Kas eeltäidetud süstaldega kotikesed suurenevad efektiivselt?	> 85% jah	88,1% jah	Ei kohaldu
Kas süstadel olevad mahu märked ennetavad edukalt üle täitmist, määrates täpselt kindlaks täitemahu?	> 85% jah	94,7% jah	Ei kohaldu
Kas värvikoodiga korgid tagavad luumenitele täpsema ja ohutuma täitmise?	> 85% jah	96,0% jah	Ei kohaldu
Teadaolevad tüsistused	Ei kohaldu - Ohutusinfo tuvastamine	Südamejuhtum, kliiniline vigastus, düsgeusia, parateesia, verejooks, allergiline reaktsioon, tromboos.	Ei kohaldu
Palun hinnake DuraLock-C® üldist ohutust ja tulemuslikkust	>90 % positiivne vastus	97,3 % positiivne vastus	Ei kohaldu

### Allikas: PMCF\_DLOCK\_213

Uuringu eesmärk on testida DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse kõigi kontsentratsioonide in-vitro antimikroobset potentsiaali. Medcomp lõi NAMSA abiga valge raamatu, et kontekstualiseerida ja rakendada teaduslikku narratiivi antimikroobse in vitro uuringu (PMCF\_DLOCK\_213, NAMSA projekt nr US033993) tulemuste kohta.

"Antimikroobne aktiivsus ja ohutus järgmiste dialüüsikateetri lukustuslahuste puhul: 4,0 % DuraLock-C®, 30,0 % DuraLock-C®, 46,7 % DuraLock-C® ja hepariin. Laiulatuslik hindamine" jõudis järeldusele, et DuraLock-C® kujul saadaval oleva trinaatriumtsitraadi dihidraadi lahused on tõhusad dialüüsikateetrite biokilele mõningase bakteriaalse moodustumise vältimiseks. DuraLock-C® trinaatriumtsitraatdihüdraadi lahused, mis on lahustatud vees kontsentratsioonides 4,0 %, 30,0 % ja 46,7 % massi ja mahu suhtes, vähendasid väga tõhusalt mikroorganismide koloniseerimise ja biokile moodustamise võimet, kui neid katsetati käesolevas uuringus otseses kokkupuutes kateetritega. See on esimene uuring, milles käsitletakse trinaatriumtsitraatdihüdraadi otsest võimet mõjutada otseselt kateetri pinnale koloniseerunud mikroorganismide elujõulisust. See uuring näitab lisaks, et mikroorganismide võime kateetreid koloniseerida on liigispetsiifiline ja kateetri materjalispetsiifiline. Trinaatriumtsitraatdihüdraadi lahused kliiniliselt kasutatavates kontsentratsioonides võivad olla piiratud väärtusega MRSA, Staphylococcus aureuse, Staphylococcus epidermidise, Enterococcus

faecalise ja Escherichia coli vastu. Pseudomonas aeruginosa ja Candida albicans'i elujõulisus oli väga tundlik elujõulisuse vähendamisele trinaatriumsitraatdihüdraadi lahuste suhtes.

#### Allikas: PMCF\_DLOCK\_212

Uuringu eesmärk on testida DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse kõigi kontsentratsioonide in-vitro antimikroobset potentsiaali. Medcomp lõi NAMSA abiga valged dokumendid, et kontekstualiseerida ja rakendada teaduslikku narratiivi In vitro vereringeanalüüsi (PMCF DLOCK\_212, APS Study ID QOI001-HE29) tulemustele (PMCF DLOCK\_212, APS Study ID QOI001-HE29).

"Dialüüskateetri lukustuslahuste hindamine DuraLock-C® mitme kontsentratsiooni abil võrreldes hepariiniga uuendusliku in vitro antitrombootilise toime katsemeetodiga," mis kasutab In vitro vereringeanalüüsi (APS Study ID QOI001-HE29) tulemusi, jõuti järeldusele, et kõik DuraLock-C® kontsentratsioonid toimivad ootuspäraselt ühefaasilise aktiivsusega. DuraLock-C® oli aktiivne võrreldes kontrollidega igas kontsentratsioonis, kusjuures kaks kõrgeimat kontsentratsiooni toimivad võrdselt, kuid paremini kui kõige madalamad. Mitmefaasiliste reaktsioonidega ravimite või ühendite (nagu hepariin) kliinilisi tulemusi on palju raskem ennustada. DuraLock-C® on tõhus alternatiiv hepariinile lukustuslahusena.

#### Allikas: PMCFIR-003

Kolme uuringukeskusele anti juhised kaasata kolmkümmend patsienti ja koguda konkreetseid andmeid. Igas keskusel jälgiti ühe DuraLock-C® kolme kontsentratsiooni kasutamist. Randomiseerimist ei rakendatud. Järgnes üheksakümnepäevane jälgimisperiood, mille esmane tulemusnäitaja oli kateetriga seotud vereringeinfektsioon ja teised tulemusnäitajad, sealhulgas kateetri läbitavus ja kateetri düsfunktsioon.

Saavutati järgmised värbamistulemused: 4,0% DuraLock-C®: 4 uuringus osalejat, 30,0% DuraLock-C®: 2 uuringus osalejat. 46,7% DuraLock-C®: 12 uuringus osalejat (11, kes alustasid ravi). Registreeritud tõsised kõrvaltoimed olid kateetri düsfunktsioon (1 sündmus 4,0% rühmas ja 1 sündmus 30,0% rühmas), peritoneaalne kartsinoomatoos (1 sündmus 4,0% rühmas) ja paresteesia (1 sündmus 30,0% rühmas). Uurija määras DuraLock-C-ga seotuks ainult paresteesia. Kõrvalnähtudeks, mida kirjeldati kui seadmega võimalikult seotud, olid kateetri sulgumine (1 juhtum 4,0% rühmas) ja kateetrile fibriinkestast moodustumine (1 juhtum 30,0% rühmas). Eelnevalt määratletud värbamisesmärkkide puudumise tõttu on andmete kättesaadavus piiratud ja seetõttu on tulemustel DuraLock-C® 4,0%, 30,0% ja 46,7% ohutuse ja toimivuse hindamisel piiratud tähtsus.

#### Kliinilise ohutuse ja tootlikkuse üldkokkuvõte

DuraLock-C kateetri lukustuslahus on näidanud, et see säilitab hemodialüüsi kateetri läbitavuse ravikuuride vahel, võimaldades kateetri jätkuvat kasutamist. Puuduvad uuringud, mis võimaldaksid DuraLock-C® erinevate kontsentratsioonide otsest võrdlemist (kas 4,0% või 30,0%). Kui seadet kasutatakse tootja poolt ettenähtud viisil, on kõrvalnähtud, sealhulgas düsgeusia, paresteesia, perioraalne tuimus ja hüpotensioon, lühiajalised ja esinevad kuni 3,72 juhtumil 1000 kateetripäeva kohta. DuraLock-C® 30,0% tahtmatut üleannustamist on seostatud raskete südame rütmihäiretega.

#### 4,0% DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse tulemusnäitajad turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) andmeallikate lõikes

Tulemus	PMCF andmed
Kateetri seesolekuaeg (väljendatud kateetri päevadena)	62,6 päeva <sup>1</sup> 85,5 päeva <sup>2</sup>
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	0,221 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>

	5,26 1000 kateetripäeva kohta <sup>2</sup>
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	0,957 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
Ravi käigus tekkinud kõrvalnähud (TEAE-d)	0,00 õhkemboolia juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup> 0,00 verejooksu juhtu 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup> 0,00 hemostaasiprobleemide juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup> 0,22 krampide juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup> 0,07 rütmihäirete juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup> 0,00 neuroloogiliste sümptomite juhtu 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup> 0,736 hüpotensiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Andmeallikas sisaldas andmeid 217 tsentraalveeni kateetri kohta (60,7% pikaajalist tunneldatud, 39,6% lühiajalist tunneldamata) 157 patsiendil.

2 – PMCFIR-003. Andmeallikas sisaldas andmeid 4 tsentraalveeni kateetri kohta (pikaajaline tunneldatud) 4 patsiendil.

### 30,0% DuraLock-C® kateetri lukustuslahuse tulemusnäitajad turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) andmeallikate lõikes

Tulemus	PMCF andmed (Subjektseade)
Kateetri seesolekuaeg (väljendatud kateetri päevadena)	83,1 päeva <sup>1</sup>
	152 päeva <sup>2</sup>
	76 päeva <sup>3</sup>
	1204,5 päeva <sup>4</sup>
Kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)	0,695 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	0,48 1000 kateetripäeva kohta <sup>2</sup>
	0,73 1000 kateetripäeva kohta <sup>3</sup>
	0 1000 kateetripäeva kohta <sup>4</sup>
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	1,303 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	1,79 1000 kateetripäeva kohta <sup>2</sup>
	4,90 1000 kateetripäeva kohta <sup>3</sup>
Ravi käigus tekkinud kõrvalnähud (TEAE-d)	0,0007 õhkemboolia juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	0,04 verejooksu juhtu 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	0,014 hemostaasiprobleemide juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	0,05 krampide juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	0,01 rütmihäirete juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	0,01 neuroloogiliste sümptomite juhtu 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>
	0,131 hüpotensiooni juhtumit 1000 kateetripäeva kohta <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Andmeallikas sisaldas andmeid 18 162 tsentraalveeni kateetri kohta (CVC-d; 36,0% pikaajalist tunneldatud, 64,0% lühiajalist tunneldamata) 10 689 patsiendil.

2 – PMCF\_DLOCK\_211. 27 pikaajalise CVC tulemused andmeallikast, mis sisaldas 315 CVC-d (27 pikaajalist tunneldatud, 288 lühiajalist tunneldamata).

3 – PMCF\_DLOCK\_211. 288 lühiajalise CVC tulemused andmeallikast, mis sisaldas 315 CVC-d (27 pikaajalist tunneldatud, 288 lühiajalist tunneldamata).

4 – PMCFIR-003. Andmeallikas sisaldas andmeid 2 tsentraalveeni kateetri kohta (pikaajaline tunneldatud) 2 patsiendil.

### Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajajoon
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme kohta täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_DLOCK_231	K4 2025

Hetkeseisu kirjanduse otsing	Kateetri lukustamislahuste kasutamise riskide ning trendide tuvastamine	SAP-DuraLock	K2 2026
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-DuraLock	K2 2026
Ülemaailmse uuringute andmebaasi otsing	Seadet DuraLock-C® hõlmavate käimasolevate kliiniliste uuringute väljaselgitamine	P/A	K2 2026

PMCFi tegevuse käigus ei ole tuvastatud uusi riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme tõrkeid.

## 6. Võimalikud ravialternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud järgmisi kliinilise praktika suuniseid:

- 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)

Lukustuslahus	Eelis	Puudus
Trinaatrium tsitraat	Biokile, antikoagulaativsete ja antitrombootiliste omaduste vähenemine	Mööduvad kõrvaltoimed Süsteemne süstimine võib põhjustada hüpokaltseemiat ja/või südame rütmihäireid.
Hepariin	Odav, kergesti saadav	Süsteemne antikoagulant, hepariinist tingitud trombotsütopeenia, antimikroobiline toime puudub
Antibiootikum	Vähenenud CRBSI määr	Ravimresistentsete bakterite valimine
Etanool	Teoreetiliselt antiseptiline	CRBSI määral vs. platseebo pole vaheti, biosobivuse probleemid kateetri materjaliga
Taurolidiin	CRBSI vähenemine vs. 4% tsitraat hemodialüüsi patsientidel, Vähendatud rekombinantse koeplasminogeeni aktivaatori (r-TPA) kasutamine	Erinevad seosed (hepariin, tsitraat, urokinaas), erinevate omadustega, kallis
naatrium bikarbonaat	Võimalik hea ohutusprofiil ja eelised, mis hõlmavad tromboosivastaseid ja antimikroobseid omadusi.	Halvem kui hepariin ja on seotud kõrge kateetriga seotud tromboosi määraga.

## 7. Soovitatud profiil ja koolitus kasutajatele

Kasutamiseks kvalifitseeritud, litsentseeritud arstide või muude tervishoiutöötajate poolt arsti juhendamisel.

## 8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühistele näitajatele(CS).

Standard, sagedased näitajad või „Muud allikad“	Versioon	Kirjeldus	Vastavus (Täielik/osaline)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN 1041	2008 + A1: 2013	Meditsiiniseadmete tootja esitatud info	Täielik
EN ISO 11607-1	2020	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakkimissüsteemidele	Täielik
EN ISO 11607-2	2020	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendamis- ja koosteprotsessidele	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed — Osa 1: Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Versioon 4 Juuni 2016	Meditsiiniseadme juhised: Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1; Hindamine ja testimine riskijuhtimise protsessi siseselt	Täielik
USP-791	2012	pH testmeetod	Täielik
USP-85	2011	Pürogeen ja endotoksiinid	Täielik
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 uuesti väljaandmise kuupäev 1/2014	Bakteriaalsete endotoksiinide testimine	Täielik
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 uuesti väljaandmise kuupäev 1/2014	Bakteriaalsete endotoksiinide testimine	Täielik
EN ISO 11137-2	2015	Tervishoiutoodete steriliseerimine - Radiatsioon - Osa 2 Steriilse doosi saamine (ISO 11137-2:2013)	Täielik
ISO 14644-1	2015	Puhasruumide ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad Osa 1; Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste sisalduse järgi	Täielik
ISO 14644-2	2015	Puhasruumide ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad Osa 2; Jälgimine, et tõendada õhu puhtusega seotud puhasruumide toimivust osakeste kontsentratsiooni järgi (ISO 14644-2:2015).	Täielik
EN 556-1	2001/AC: 2006	Meditsiiniseadmete steriliseerimine - Nõuded	Täielik

Standard, sagedased näitajad või „Muud allikad“	Versioon	Kirjeldus	Vastavus (Täielik/osaline)
		meditsiiniseadmetele, et nad oleks „STERIILSED“ - Osa 1; Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid	
ISO 594-2	2. väljaanne 1998  (Puudujääkide analüüs EN ISO 80369-7 jaoks: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Üleminekuplaan)	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 7886-1	2018	Steriilsed ühekordsed süstlad nahaalusteks süsteteks. Osa 1: Süstlad käsitsi kasutamiseks	Täielik
MEDDEV 2.1/5	Juuni 1998	Juhenddokument - Mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmed	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Sümbolid kasutamiseks meditsiiniseadmete siltidega, siltidega ja infoga on olemas — Osa 1; Üldnõuded	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteem - Nõuded reguleerimisel eesmärkidel	Täielik
Regulatsioon (EDU) 2017/745	2017	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EU) 2017/745	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgne kliinilise kontrolli (PMCF) plaani mall Juhend tootjatele ja teavitatud organitele	Täielik
MDCG 2019--9	2022	Ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega varustatud meditsiiniseadmete puhul on vaja kliinilisi tõendeid.	Täielik
EN ISO 14155	2020	Meditsiiniseadmete kliiniline uurimine inimssubjektidega - Hea kliiniline praktika	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	SUUNISED MEDITSIIINISEADMETE TURUSTAMISJÄRGSETE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE	Täielik

Standard, sagedased näitajad või „Muud allikad“	Versioon	Kirjeldus	Vastavus (Täielik/osaline)
		KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEAVITATUD ORGANITELE	

## 9. Versioonide ajalugu

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	07JUN2021	26258	GM	OKTK kohaldamine	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
2	16DEC2021	26669	GM	Uuendatud jaotised 4, 5, 6 ajakohastatud statistikaga	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	22AUG2022	27204	GM	Uuendus 3556675 – Kliiniline ülevaade - Meditsiiniline vastavus - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	07MAR2023	27870	GM	Dokumendi QA-CL-200-1 versiooni 3.00 malli uuendus; sisu kooskõlastamine toote 4% DuraLock-C konfiguratsiooniga	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
					valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>5</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27871</b>	<b>GM</b>	<b>Toote DuraLock-C suuremate kontsentratsioonide (30,0% ja 46,7%) ning kaasnevate kliiniliste tõendite (nt avaldatud kirjanduse kokkuvõte, PMCF_DLOCK_211) lisamine</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>6</b>	<b>14AUG2023</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Korrapärane uuendus vastavalt dokumendi CER-001 versioonile E</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>7</b>	<b>24OCT2023</b>	<b>28578</b>	<b>GM</b>	<b>Värskendamine vastavalt MEB ülevaatele ja CER-001 Red E.1-le</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

<b>Versioonide ajalugu</b>					
<b>Versioon</b>	<b>Kuupäev</b>	<b>CR#</b>	<b>Autor</b>	<b>Muudatuste kirjeldus</b>	<b>Valideeritud</b>
<b>8</b>	<b>03JUN2024</b>	<b>29130</b>	<b>GM</b>	<b>Värskendamine vastavalt MEB ülevaatele ja CER-001 Red F-le; 46,7% DuraLock-C® tootmine on lõpetatud</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>9</b>	<b>23JUL2024</b>	<b>29262</b>	<b>GM</b>	<b>Värskendamine vastavalt MEB ülevaatele</b>	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
<b>10</b>	<b>29AUG2024</b>	<b>29342</b>	<b>GM</b>	<b>PM CIR-003 tulemuste kaasamine</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Versioonide ajalugu					
Versioon	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
11	15JUL2025	25-0016	GM	Korrapärane uuendus vastavalt dokumendi CER-001 versioonile G	<input type="checkbox"/> Jah, teavitatud organ on selle versiooni valideerinud järgnevasse keelde: Inglise <input type="checkbox"/> Ei, teavitatud organ pole seda versiooni valideerinud, sest tegu on Ila või IIb klassi implanteeritava seadmega

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):