SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-001

Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® (4,0 % i 30,0 %)

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/broj dokumenta
DHF	10010, 16012
Broj datoteke „MDR dokumentacija”	TD-001

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	**7. lipnja 2021.**	**26258**	**GM**	**Implementacija SSCP-a**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
2.	**16. prosinca 2021.**	**26669**	**GM**	**Odjeljci 4., 5. i 6. ažurirani su najnovijom statistikom**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski

					☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	**22. kolovoza 2022.**	**27204**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s dokumentom br. 3556675 – klinički pregled – Medical Comp – MDR 734736**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	**7. ožujka 2023.**	**27870**	**GM**	**Ažuriranje na predložak dokumenta QA-CL-200-1, verzija 3.00; usklađivanje sadržaja s konfiguracijom otopine DuraLock-C od 4 %**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	**7. ožujka 2023.**	**27871**	**GM**	**Dodavanje viših koncentracija otopine DuraLock-C (30,0 % i 46,7 %) te popratnih kliničkih dokaza (npr. sažetak objavljene literature, PMCF_DLOCK_21 1)**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
6.	**14. kolovoza 2023.**	**28369**	**GM**	**Povremeno ažuriranje u skladu s dokumentom CER-001 Rev. E**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju

					klase II.a ili II.b
7.	**24. listopada 2023.**	**28578**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s ocjenom Medicines Evaluation Board (MEB) i dokumentom CER-001 Rev E.1**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
8.	**3. lipnja 2024.**	**29130**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s ocjenom MEB-a i dokumentom CER-001 Rev F; DuraLock-C® od 46,7 % je ukinut**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
9.	**23. srpnja 2024.**	**29262**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s ocjenom MEB-a**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
10.	**29. kolovoza 2024.**	**29342**	**GM**	**Uključivanje rezultata PMCIR-003**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
11.	**15. srpnja 2025.**	**25-0016**	**GM**	**Povremeno ažuriranje u skladu s dokumentom CER-001 Rev. G**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku:

					Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® od 4,0 % Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® od 30,0 %
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908100ME
Opis/tekst nomenklature medicinskog proizvoda	A02010701 – prethodno napunjene štrcaljke sa sterilnom fiziološkom otopinom
Klasa proizvoda	Klasa III. u skladu s pravilom 14. Priloga VIII. europske Uredbe o medicinskim proizvodima (EU MDR 2017/745)
Datum izdavanja prvog CE certifikata za ovaj proizvod	Proizvod DuraLock-C (4,0 % i 30,0 %) izvorno se prodavao u obliku ampula. DNV je proizvodu DuraLock-C od 30,0 % dodijelio prvu oznaku CE u listopadu 2008., a proizvodu DuraLock-C od 4,0 % u rujnu 2010. Proizvod DuraLock-C (4,0 % i 46,7 %) zatim se počeo proizvoditi u obliku prethodno napunjenih štrcaljki. DNV je svim (trima) koncentracijama u prethodno napunjenim štrcaljkama DuraLock-C dodijelio oznaku CE u kolovozu 2012. Trenutačno je prijavljeno tijelo BSI. Proizvod DuraLock-C (4,0 % i 46,7 %) sada se prodaje isključivo u obliku štrcaljki.
Ime i prezime i SRN ovlaštenog zastupnika	Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Netherlands NB2797

Ovaj SSCP pokriva sljedeće proizvode:

Kataloški broj	Opis
PFDLC504	Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® s 4,0 % trinatrijevog citrat dihidrata
PFDLC530	Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® s 30,0 % trinatrijevog citrat dihidrata

2. Namjena proizvoda

Namjena	Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® (4,0 % i 30,0 %) namijenjena je za upotrebu u odraslih bolesnika s implantiranim kateterom za hemodijalizu koji se redovito upotrebljava i u slučaju kada je potrebno upotrebljavati otopinu koja zauzima „mrtvi prostor" lumena između liječenja da bi se očuvala prohodnost katetera prema uputi kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. Otopina za zaključavanje katetera DuraLock-C® namijenjena je aspiraciji prije liječenja i ne smije se ubrizgavati u krvotok.
Indikacije	Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® (4,0 % i 30,0 %) indicirana je za održavanje prohodnosti katetera za hemodijalizu.
Ciljna populacija	Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® (4,0 % i 30,0 %) namijenjena je za upotrebu u odraslih bolesnika s implantiranim kateterom za hemodijalizu kojima je potrebna otopina za zatvaranje katetera, neovisno o spolu ili rasi, te u kojih ne postoje nikakve kontraindikacije. Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® (4,0 % i 30,0 %) nije namijenjena za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Bolesnici s poznatim alergijama ili preosjetljivošću na trinatrijev citrat ili u kojih postoji sumnja na isto.

3. Opis proizvoda

Slika 1: fotografija štrcaljki DuraLock-C® od 4,0 % i 30,0 %

Opis proizvoda	Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® isporučuje se u obliku prozirne, plastične i prethodno napunjene štrcaljke koja je zapakirana u vrećicu. Svaka prethodno napunjena štrcaljka DuraLock-C® sadrži sterilnu, bistru i bezbojnu otopinu koja sadrži natrijev citrat; pH vrijednost prilagođava se s pomoću limunske kiseline. Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® namijenjena je za kratkoročnu upotrebu, između 24 i 72 sata, kao otopina za zatvaranje katetera. Trinatrijev citrat koji se nalazi u otopini

<table>
<tr><td></td><td>za zatvaranje katetera Duralock-C® sprječava nastanak tromba putem keliranja ioniziranog kalcija u topljivi kompleks. Kalcij je sastavni ion uključen u kaskadu zgrušavanja. Uklanjanjem lokalnih nakupina kalcija s pomoću citrata sprječavaju se aktivacija su-čimbenika zgrušavanja, čimbenika X i protrombina te, naposljetku, stvaranje fibrina. Ne dolazi do sistemske antikoagulacije. Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano gama zračenjem.
<table>
<tr><th></th><th>DuraLock-C® 4,0 %</th><th>DuraLock-C® 30,0 %</th><th>DuraLock-C® 46,7 %</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Sastav</td><td>Sadržaj vrećice: (2) štrcaljke zapremnine 3 ml s 2,5 ml trinatrijevog citrat dihidrata od 40 mg/ml Sadržaj otopine: trinatrijev citrat dihidrat, bezvodna limunska kiselina, voda</td><td>Sadržaj vrećice: (2) štrcaljke zapremnine 3 ml s 2,5 ml trinatrijevog citrat dihidrata od 300 mg/ml Sadržaj otopine: trinatrijev citrat dihidrat, bezvodna limunska kiselina, voda</td><td>Sadržaj vrećice: (2) štrcaljke zapremnine 3 ml s 2,5 ml trinatrijevog citrat dihidrata od 467 mg/ml Sadržaj otopine: trinatrijev citrat dihidrat, bezvodna limunska kiselina, voda</td></tr>
<tr><td colspan="3">Sterilna, bistra i bezbojna otopina koja sadrži natrijev citrat
Isporučuje se u obliku prozirne, plastične i prethodno napunjene štrcaljke koja je zapakirana u vrećicu</td></tr>
<tr><td>pH</td><td colspan="3">pH vrijednost prilagođava se s pomoću limunske kiseline.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Prijašnje generacije/ varijante</td><td>Naziv prijašnje generacije</td><td>Razlike u odnosu na trenutačni proizvod</td></tr>
<tr><td>Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C®</td><td>Proizvod DuraLock-C® izvorno se prodavao u obliku ampula od 5 ml. Proizvodi se prodaju u obliku prethodno napunjenih štrcaljki od kolovoza 2012.</td></tr>
<tr><td>46,7% DuraLock-C®</td><td>Otopina DuraLock-C® od 46,7 % ukinuta je u svibnju 2024. Klinička procjena proizvoda nastavit će se za proizvod tijekom roka trajanja i očekivanog životnog vijeka proizvoda, a završit će nakon 9. veljače 2026.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom DuraLock-C od 4,0 % i 30,0 %</td><td>Naziv dodatka</td><td>Opis dodatka</td></tr>
<tr><td>N/P</td><td>N/P</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s</td><td>Naziv uređaja ili proizvoda</td><td>Opis uređaja ili proizvoda</td></tr>
<tr><td>N/P</td><td>N/P</td></tr>
</table>

proizvodom DuraLock-C od 4,0 % i 30,0 %		

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Komplikacije i ozbiljni štetni događaji povezani s upotrebom otopine za zaključavanje katetera DuraLock-C® rijetki su i često su povezani sa slučajnom izravnom infuzijom proizvoda zbog nepoštivanja uputa za pažljivu uporabu, osobito u pogledu početnih volumena. Komplikacije trinatrijevog citrata unutar otopine za zaključavanje katetera DuraLock-C® primarno su posljedica sustavnih učinaka hipokalcemije. Sustavna hipokalcemija i drugi metabolički poremećaji izazvani citratom mogu utjecati na rad srca i mogu prouzročiti teške srčane aritmije. Može doći i do velikog krvarenja. Bolesnici kod kojih se često koristi otopina za zaključavanje katetera DuraLock-C® obično pate od završne faze bubrežne bolesti, čija prisutnost može promijeniti razine kalcija u cirkulaciji, pa stoga učinak infuzije trinatrijevog citrata može biti izraženiji nego kod zdrave osobe. Usprkos primjeni otopine za zaključavanje katetera u skladu s uputama za uporabu, može doći do istjecanja dijela otopine za zaključavanje katetera, što može dovesti do nuspojava koje su prolazne i uglavnom blage. Nehotično prekomjerno ubrizgavanje povezano je s teškim srčanim aritmijama i treba ga izbjegavati. Medcomp® je implementirao procese upravljanja rizikom kako bi proaktivno pronašao i ublažio te rizike koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na profil koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost štetnih događaja zbog upotrebe ovog proizvoda. To treba odvagnuti u odnosu na očekivanu kliničku korist otopine za zaključavanje katetera DuraLock-C®.

Vrsta preostalog rizika	**Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom**
Nuspojava*	Disgeuzija Hipotenzija Parestezija Utrnulost usta
Zračna embolija	Zračna embolija
Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda
Krvarenje	Krvarenje Sustavna antikoagulacija Neobjašnjena trombopenija
Srčani udar	Srčani zastoj Srčana aritmija Srčani udar
Infekcija	Bakterijemija Septikemija
Tromboza	Opstrukcija katetera Tromboza središnje vene Stvaranje fibrinske ovojnice Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza

Razne komplikacije	Grčevi u mišićima Mučnina Napadaj Tetanija Rizici koji su obično povezani s vaskularnim pristupom Ozljeda korisnika

Moguće nuspojave povezane s trinatrijevim citratom koji se nalazi u otopini za zatvaranje katetera DuraLock-C® su prolazne te se javljaju odmah nakon ubrizgavanja otopine, obično traju od jedne do tri minute i uključuju sljedeće:

- trnce u prstima (parestezija)
- okus metala (disgeuzija)
- utrnulost usta
- hipotenziju

Ove su nuspojave u objavljenoj literaturi prijavljene u niskim stopama, od 1,1 po 1000 dana s kateterom, i u visokim stopama od 3,72 po 1000 dana s kateterom.

Rijetko su prijavljeni ozbiljni štetni događaji, uključujući srčane aritmije.

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	**Kvantifikacija preostalih rizika za otopinu DuraLock-C® od 4,0 %**	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. – 30. travnja 2025.)	**Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja**
	Broj prodanih artikala: 5 971 879	**Broj ispitanih artikala: 13 647 Broj slučajeva upotrebe katetera: 161**
	% proizvoda	**% proizvoda**
Nuspojava**	Nije prijavljeno	0,073 %
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Krvarenje	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Srčani udar	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Infekcija	Nije prijavljeno	0,029 %
Tromboza	Nije prijavljeno	0,103 %

***Sve su nuspojave prijavljene kao „hipotenzija" u dokumentu iz aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) pod nazivom PMCF_DLOCK_214. Nije poznato jesu li te nuspojave povezane s ubrizgavanjem otopine DuraLock-C®.*
****Točan broj ubrizgavanja (ispitivan artikli) u dokumentu iz aktivnosti PMCF-a pod nazivom PMCIR-003 procijenjen je na temelju formule „broj dana s kateterom / 3".*

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	**Kvantifikacija preostalih rizika za otopinu DuraLock-C® od 30,0 %**	
	Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. – 30. travnja 2025.)	**Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja**

	Broj prodanih artikala: 5 758 079	Broj ispitanih artikala: 509 982*** Broj slučajeva upotrebe katetera: 11 006
	% proizvoda	% proizvoda
Nuspojava**	Nije prijavljeno	0,039 %
Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	0,002 %
Krvarenje	0,00002 %	0,012 %
Srčani udar	Nije prijavljeno	0,001 %
Embolija	Nije prijavljeno	0,0002 %
Infekcija	Nije prijavljeno	0,21 %
Tromboza	Nije prijavljeno	0,398 %

***Nuspojave uključuju „hipotenziju" prijavljenu u okviru aktivnosti praćenja nakon stavljanja na tržište PMCF_DLOCK_214 i „paresteziju" prijavljenu u okviru aktivnosti praćenja nakon stavljanja na tržište PMCIR-003. Nije poznato jesu li te nuspojave povezane s ubrizgavanjem otopine DuraLock-C®.*
****Točan broj ubrizgavanja (ispitivan artikli) u dokumentu iz aktivnosti PMCF-a pod nazivom PMCF_DLOCK_211 i PMCIR-003 procijenjen je na temelju formule „broj dana s kateterom / 3".*

Upozorenja i mjere opreza

Sva upozorenja i mjere opreza razmotreni su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija.

Upozorenja navedena u Uputama za upotrebu (IFU) otopine za zatvaranje katetera DuraLock-C® su sljedeća:

- Nemojte ubrizgavati otopinu za zaključavanje katetera u krvotok. Nehotična intravenska primjena otopine DuraLock-C® može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja kao što je opisano u odjeljku „POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE". Samo u slučaju da se otopina za zaključavanje ne može aspirirati zbog disfunkcije katetera unatoč maksimalnim naporima, može se pažljivo razmotriti pokušaj ubrizgavanja 0,1 do 0,2 ml luminalnog sadržaja otopine DuraLock-C®, ali samo sporom brzinom tijekom **nekoliko minuta** uz pažljivo praćenje bolesnika. Zatim treba nastaviti s daljnjim pokušajima aspiracije otopine za zaključavanje katetera (pogledajte posljednju točku u odjeljku Upozorenja).
- Nemojte upotrebljavati kada točni volumeni lumena katetera nisu poznati.
- Nemojte ubrizgavati više otopine od poznatog volumena lumena katetera.
- Nemojte primjenjivati putem izravne intravenske injekcije ili dodavati u infuziju.
- Nemojte upotrebljavati ako su otopine u prethodno napunjenim štrcaljkama mutne, ako sadrže čestice ili talog ili ako je došlo do promjene boje ili curenja.
- Nemojte upotrebljavati ako je čep na štrcaljki oštećen.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je prošao datum isteka roka trajanja koji naznačen na vrećici i oznaci štrcaljke.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja moguć rizik od kontaminacije. To može dovesti do infekcije bolesnika, što može uzrokovati

bolest ili smrt bolesnika ili korisnika.

- Nemojte ispirati postojeću otopinu za zaključavanje katetera u bolesnika. Samo u slučaju da se otopina za zaključavanje ne može aspirirati zbog disfunkcije katetera unatoč maksimalnim naporima, može se pažljivo razmotriti pokušaj ubrizgavanja 0,1 do 0,2 ml luminalnog sadržaja otopine DuraLock-C®, ali samo sporom brzinom tijekom **jedne minute** uz pažljivo praćenje bolesnika. Zatim treba nastaviti s daljnjim pokušajima aspiracije otopine za zaključavanje katetera. Ako se oba lumena ne mogu aspirirati, ostavite nekoliko minuta razmaka između prvog i drugog lumena. Ako bolesnik navede nuspojave opisane u „MOGUĆE NUSPOJAVE", ubrizgavanje treba zaustaviti.

Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) otopine za zatvaranje katetera DuraLock-C® su sljedeće:

- Kod bolesnika s teškim zatajivanjem jetre ili značajno smanjenom perfuzijom mišića, razmotrite jednu ili kombinaciju sljedećih mjera: korištenje nižih koncentracija trinatrijevog citrata, provođenje pomnog nadzora radi uočavanja smanjenenog klirensa citrata ili primjenu drukčije otopine za zaključavanje. U tim slučajevima se snažno preporučuje liječnička konzultacija.
- U bolesnika s hipokalcemijom ili hipomagnezemijom, otopinu DuraLock-C® od 30,0 % treba koristiti s oprezom. Razmotrite jednu ili kombinaciju sljedećih mjera: korištenje nižih koncentracija trinatrijevog citrata ili primjenu drukčije otopine za zaključavanje (Honore i sur., 2018.). U tim slučajevima se snažno preporučuje liječnička konzultacija.
- Ako bolesnik prijavi nuspojave navedene u odjeljku „MOGUĆE NUSPOJAVE", ti simptomi mogu biti posljedica smanjenog učinkovitog volumena punjenja katetera, što može biti uzrokovano biofilmom ili trombom na vrhu katetera. U takvim slučajevima razmotrite postupno smanjenje volumena otopine za zaključavanje za 0,1 ml po tretmanu i nastavite pratiti bolesnika radi uočavanja simptoma.
- Ako kateter nije dovoljno zatvoren, može doći do stvaranja ugrušaka i nastanka tromboze.
- Za upotrebu samo u odraslih bolesnika.
- Primijenite aseptičku tehniku.
- Proizvod se smije upotrebljavati samo uz liječnički recept i smije ga upotrebljavati samo zdravstveni djelatnik koji posjeduje potrebne vještine ili koji je prošao kroz potrebnu obuku za upotrebu proizvoda.
- Prije i nakon svakog ciklusa liječenja osigurajte da na lumenu katetera, produžecima i Luer priključcima nema pukotina, ispupčenja ili drugih znakova oštećenja.
- Ako dođe do doticaja s kožom, očistite u skladu s postupcima u ustanovi.
- Na temelju eksperimentalnih ispitivanja na životinjama i ograničenog iskustva upotrebe u ljudi ne očekuje se da će limunska kiselina povećati rizik od urođenih mana (Reprotox 2020.). Međutim, valja istaknuti da proizvod

	DuraLock-C® nije ispitan u trudnica i/ili dojilja.
Drugi značajni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)	Ukupan broj pritužbi po broju prodanih artikala za razdoblje od 1. svibnja 2024. do 30. travnja 2025. za otopinu za zatvaranje katetera DuraLock-C® naveden je u nastavku prema koncentraciji: DuraLock-C® od 4,0 %: primljeno je 0 pritužbi za 1 579 564 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,000 %. DuraLock-C® od 30,0 %: primljeno je 0 pritužbi za 177 340 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,000 %. DuraLock-C® od 46,7 %: primljene su 2 pritužbe za 78 660 prodanih artikala, što je ukupna stopa pritužbi od 0,0002 %. Za razdoblje od 1. svibnja 2024. do 30. travnja 2025. prijavljena su 0 događaja (nisu prijavljeni u regiji EU-a). Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do sigurnosnih korektivnih radnji ili povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom

Koncentracija	Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Broj odgovora na anketu za korisnike
DuraLock-C® od 4,0 %	0	161	161	27
DuraLock-C® od 30,0 %	10 689	11 006	11 006*	31

**Svih 10 689 slučajeva iz dokumenta PMCF_DLOCK_214 i Miller i sur., 2025. potječu iz iste studije, ali su prikazani i u kliničkoj literaturi i u podacima o praćenju nakon stavljanja na tržište.*

Prethodno navedeni brojevi slučajeva predstavljaju ukupan broj katetera koji su se upotrebljavali zajedno s otopinom za zatvaranje katetera DuraLock-C®. Procjenjuje se da se rezultati aktivnosti PMCF-a temelje na 13 647 ubrizgavanja otopine DuraLock-C® od 4,0 % i 509 982 ubrizgavanja otopine DuraLock-C® od 30,0 %.

Klinička učinkovitost i sigurnost izmjerene su s pomoću parametara koji između ostaloga uključuju vrijeme zadržavanja i stope neželjenih događaja. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Ekvivalentan proizvod nije se upotrebljavao za kliničku procjenu ovog proizvoda.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Nijedan klinički proizvod nije se upotrebljavao prije stavljanja na tržište za kliničku procjenu ovog proizvoda.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak objavljene literature

Pretraživanja literature o kliničkim dokazima nisu pronašla članke koji se odnose na otopinu DuraLock-C® od 4,0 %, dok je pronađena jedna retrospektivna studija (Miller i sur., 2025.) koja se odnosi na otopinu DuraLock-C® od 30,0 % i koja predstavlja 10 689 specifičnih slučajeva. Miller i sur., 2025. analizira iste slučajeve kao i PMCF_DLOCK_214. Proizvođaču su poznata tri objavljena članka u literaturi koja predstavljaju 303 specifična slučajeva vezanih za otopinu DuraLock-C® od 46,7 % (ukinuta u svibnju 2024.). U člancima se navode dva randomizirana i kontrolirana ispitivanja (Power et al., 2009., Hermite et al., 2012.) i jedno retrospektivno ispitivanje na kohorti (Parienti et al., 2014.).

Bibliografija:

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.

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.

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. – 1041.

Izvor: PMCF_DLOCK_211

Svrha nizozemskog izvješća o podacima iz 2021. godine jest procijeniti informacije o ishodima po pitanju sigurnosti i učinkovitosti na temelju prikupljenih podataka o kateterima za dugoročnu hemodijalizu, kateterima za kratkoročnu hemodijalizu i o otopini za zatvaranje katetera Duralock-C od 30,0 % društva Medcomp za upotrebu u kliničkoj procjeni prema uredbi Europske unije o medicinskim proizvodima (EU MDR). Te mjere ishoda uključuju vrijeme zadržavanja, razloge za uklanjanje, stope infekcije na mjestu izlaza, stope infekcije krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) i stope venske tromboze koja je povezana s kateterom (CAVT). Informacije o identifikaciji obitelji proizvoda također su uključene u prikupljene podatke. Skup podataka omogućio je dr. sc. Marcel C. Weijmer, dr. med., voditelj Odjela za internu medicinu i nefrologiju u OLVG-u u Amsterdamu, Nizozemska. Skup podataka sastoji se od uzastopnih slučajeva od siječnja 2010. do listopada 2019.

Najmanje djelomični podaci prikupljeni su o 315 katetera koji su se uobičajenim postupkom zatvarali s pomoću otopine za zatvaranje katetera Duralock-C od 30,0 %. Među njima je 27 katetera bilo za dugoročnu hemodijalizu (tunelirani kateteri s manšetom), a 288 ih je bilo za kratkoročnu hemodijalizu (netunelirani kateteri bez manšete). Stopa infekcije krvotoka koja je povezana s kateterom iznosila je 0,48 po 1000 dana s kateterom u kohorti s kateterom za dugoročnu hemodijalizu te 0,73 po 1000 dana s kateterom u kohorti s kateterom za kratkoročnu dijalizu. U izvješću su se usporedile stope venske tromboze koja je povezana s kateterom s brojem štetnih događaja koji se odnose na otopine za zatvaranje koje sadrže urokinazu i koji su pronađeni u bazi podataka, čime se omogućila stopa venske tromboze koja je povezana s kateterom od 1,79 po 1000 dana s kateterom u kohorti s kateterom za dugoročnu hemodijalizu i od 4,90 po 1000 dana s kateterom u kohorti s kateterom za kratkoročnu hemodijalizu. Skup podataka bio je usmjeren na probleme s protokom a ne na etiologiju tih problema do kojih je možda došlo zbog pogrešnog

postavljanja vrha, pomicanja vrha, savijanja katetera, stvaranja fibrinske ovojnice ili stvaranja tromba.

Izvor: PMCF_DLOCK_214

Izvješće s prikupljenim podacima o proizvodu Duralock-C iz baze podataka EuCliD (Europska baza podataka o kliničkom nadzoru bolesnika) namijenjeno je za procjenu prikupljenih informacija o ishodima po pitanju učinkovitosti i za pregled postojećih informacija o sigurnosti otopine za zatvaranje katetera DuraLock-C od 4,0 % i 30,0 % za upotrebu u kliničkoj procjeni prema uredbi Europske unije o medicinskim proizvodima (EU MDR). Bazu podataka EuCliD održava društvo Fresenius Medical Care.

Stvarni podaci o učinkovitosti upotrebe otopine za zatvaranje DuraLock-C izmjereni su u odnosu na kriterije za potencijalno prihvaćanje koji su dobiveni s pomoću najnovijih mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti iz objavljene literature. Ovi kriteriji prihvatljivosti temeljili su se na neinferiornosti u odnosu na granicu najgoreg slučaja intervala pouzdanosti podataka o ishodu iz literature i stoga odražavaju najnižu razinu prihvatljivosti. Većina informacija specifično se odnosila na otopinu DuraLock-C od 30,0 % (18 162 katetera u 10 689 bolesnika), ali su informacije također sadržavale značajne brojeve koji su se odnosili na otopinu DuraLock-C od 4,0 % (217 katetera u 157 bolesnika) i na ukinutu otopinu DuraLock-C od 46,7 % (206 katetera u 143 bolesnika). Ove su se informacije također usporedile s velikim skupom podataka koji se odnosio na upotrebu otopine za zatvaranje katetera koja nije DuraLock-C (65 144 katetera u 40 554 bolesnika). U ovom se izvješću sažeto navode informacije koje se odnose na 9 682 587 dana s kateterom i 3 461 027 ubrizgavanja otopine za zatvaranje katetera u 25 zemalja u populacijama koje predstavljaju ukupnu populaciju bolesnika s implantiranim kateterima za hemodijalizu u koje bi se ubrizgala otopina za zatvaranje katetera.

Omjeri stopa za necenzurirane (0,6) i cenzurirane (0,53) štetne događaje među otopinama DuraLock-C i otopinama koje nisu DuraLock-C potvrđuju da otopina DuraLock-C predstavlja najviši standard po pitanju sigurnosti. Za sve tri koncentracije otopine DuraLock-C postojala su dva štetna događaja koja su premašila minimalnu stopu koja je navedena u objavljenoj literaturi. „Bolesnik nije prisustvovao” smatrao se cenzuriranim štetnim događajem jer taj događaj nije povezan sa sigurnošću i učinkovitošću proizvoda; stopa (2,43 događaja po 1000 dana s kateterom) je također bila ispod maksimalne stope koja je navedena u objavljenoj literaturi (3,72 događaja po 1000 dana s kateterom). Stopa „lošeg protoka krvi” (1,58 događaja po 1000 dana s kateterom) također je bila ispod maksimalne stope koja je navedena u objavljenoj literaturi. Općenito su komplikacije povezane s protokom i stope venske tromboze koja je povezana s kateterom (CAVT) bile unutar najnovijih parametara.

Utvrđeno je da su stope infekcije krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) i stope venske tromboze koja je povezana s kateterom (CAVT) unutar najnovijih parametara mjera ishoda po pitanju sigurnosti i učinkovitosti (odražavajući najnižu razinu prihvatljivosti koju je definirao proizvođač) za sve tri koncentracije otopine DuraLock-C zasebno i zajedno. Stope CRBSI-ja i CAVT-a potvrđuju da otopina DuraLock-C predstavlja najviši standard po pitanju učinkovitosti.

Izvor: Izvješće o anketi o proizvodu DuraLock-C®

Svrha plana za anketu o proizvodu DuraLock-C® bila je osigurati dosljednost u izradi i slanju anketa te u analiziranju prikupljenih podataka. Rezultati su pregledani i prikazani u tabličnom obliku da bi se osiguralo da proizvod ostane siguran i učinkovit kada se upotrebljava u skladu s uputama. Anketa je poslana svim korisnicima koji su naručili proizvod DuraLock-C® između 1. srpnja 2017. i 31. srpnja 2018. Društvo Medcomp očekivalo je stopu od najmanje 90 % pozitivnih odgovora na pitanja o sigurnosti i učinkovitosti na temelju stope od najmanje 10 % odgovora iz svih poslanih anketa.

Distributeri proizvoda elektroničkim su putem poslali anketu o proizvodu DuraLock-C® kliničarima koji upotrebljavaju proizvod diljem svijeta. Na anketu je odgovorilo 76 kliničara iz 24 zemlje, uključujući Australiju, Bermude, Kanadu, Hrvatsku, Ekvador, Finsku, Njemačku, Grčku, Nizozemsku, Irsku, Italiju, Kuvajt, Maleziju, Meksiko, Panamu, Filipine, Portugal, Saudijsku Arabiju, Singapur, Južnu Afriku, Švedsku, Švicarsku, Ujedinjene Arapske Emirate i Ujedinjeno Kraljevstvo. Izvješće o anketi o proizvodu DuraLock-C® dovršeno je 17. rujna 2018.

Odgovori na anketu klasificirani su prema koncentracijama kako slijedi:

- Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® od 4,0 % – 26 odgovora
- Otopina za zatvaranje katetera DuraLock-C® od 30,0 % – 30 odgovora

U nastavku se navode rezultati odgovora na anketu u odnosu na njihovu očekivanu minimalnu stopu odgovora kako je definirano u planu za anketu o proizvodu DuraLock-C®.

Pitanje	**Očekivana minimalna stopa odgovora**	**Rezultati ankete**	**Obrazloženje (ako očekivana minimalna stopa odgovora nije postignuta)**
Jeste imali poteškoća sa spajanjem štrcaljke na kateter ili s ubrizgavanjem otopine u lumen katetera?	> 85 % odgovora „Ne”	97,3 % odgovora „Ne”	N/P
Upotrebljavate li otopinu DuraLock-C® za sprječavanje tromboze povezane s kateterom putem održavanja prohodnosti katetera?	> 90 % odgovora „Da”	88,1 % odgovora „Da”	Od 10 ispitanika koji nisu odgovorili na pitanje s „Da”: 9 kliničara odgovorilo je da je proizvod siguran i učinkovit, a jedan kliničar nije odgovorio na pitanje. Zaključak je da proizvod DuraLock-C® ispunjava svoju namjenu na temelju ukupne ocjene sigurnosti i učinkovitosti iako stopa od 90 % pozitivnih odgovora nije ispunjena.
Povećava li se učinkovitost s pomoću vrećica s prethodno napunjenim štrcaljkama?	> 85 % odgovora „Da”	88,1 % odgovora „Da”	N/P
Sprječavaju li oznake volumena na štrcaljki, s pomoću kojih se početni volumen može točno utvrditi, prekomjerno punjenje štrcaljke?	> 85 % odgovora „Da”	94,7 % odgovora „Da”	N/P
Pomažu li čepovi označeni bojama pri sigurnijem ubrizgavanju točnog volumena u lumene?	> 85 % odgovora „Da”	96,0 % odgovora „Da”	N/P
Poznate komplikacije	N/P – identifikacija informacija o sigurnosti	Srčani udar, ozljeda kliničara, disgeuzija, parestezija,	N/P

		krvarenje, alergijska reakcija, tromboza	
Ocijenite ukupnu sigurnost i učinkovitost proizvoda DuraLock-C®	> 90 % pozitivnih odgovora	97,3 % pozitivnih odgovora	N/P

Izvor: PMCF_DLOCK_213

Cilj studije jest ispitati in-vitro antimikrobni potencijal svih koncentracija otopine za zaključavanje katetera DuraLock-C®. Društvo Medcomp, uz pomoć društva NAMSA, izradilo je bijele knjige za kontekstualizaciju i primjenu znanstvenih spoznaja na rezultate antimikrobne in vitro studije (PMCF_DLOCK_213, NAMSA projekt pod šifrom US033993).

Putem studije pod nazivom „Antimikrobna aktivnost i sigurnost sljedećih otopina za zatvaranje katetera za dijalizu: DuraLock-C® od 4,0 %, DuraLock-C® od 30,0 %, DuraLock-C® od 46,7 %, heparin. Sveobuhvatna procjena" došlo se do zaključka da su otopine trinatrijevog citrat dihidrata, koje su dostupne kao proizvod DuraLock-C®, učinkovite u sprječavanju određenog bakterijskog stvaranja biofilma u kateterima za dijalizu. Otopine DuraLock-C® koje sadrže trinatrijev citrat dihidrat, a koje su otopljene u vodi pri koncentracijama od 4,0 %, 30,0 % i 46,7 % mase po volumenu, bile su vrlo učinkovite u smanjenju mogućnosti mikroorganizama da stvaraju kolonije i biofilm kada su se testirale u izravnom doticaju s kateterima u ovoj studiji. Ovo je prva studija u kojoj se izvještava o izravnoj mogućnosti trinatrijevog citrat dihidrata da izravno utječe na održivost mikroorganizama koji su kolonizirali površinu katetera. Ova studija nadalje pokazuje da mogućnost mikroorganizma da koloniziraju katetere ovisi o vrsti mikroorganizma i o materijalu katetera. Otopine trinatrijevog citrat dihidrata pri koncentracijama koje se upotrebljavaju u kliničkom okruženju mogu imati ograničenu učinkovitost protiv bakterija MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis i Escherichia coli. Međutim, bakterija Pseudomonas aeruginosa i gljivica Candida albicans bile su visoko osjetljive na smanjenje održivosti uzrokovane otopinama trinatrijevog citrat dihidrata.

Izvor: PMCF_DLOCK_212

Cilj studije jest ispitati in-vitro antimikrobni potencijal svih koncentracija otopine za zaključavanje katetera DuraLock-C®. Društvo Medcomp, uz pomoć društva NAMSA, izradilo je bijele knjige za kontekstualizaciju i primjenu znanstvenih spoznaja na rezultate in vitro testa cirkulacije krvi (PMCF DLOCK_212, APS ID ispitivanja QOI001-HE29).

Putem studije pod nazivom „Procjena otopina za zatvaranje katetera za dijalizu s pomoću višestrukih koncentracija otopine DuraLock-C® u usporedbi s heparinom putem inovativne in vitro metode testiranja na antitrombotsku aktivnost", za koju se upotrebljavaju rezultati in vitro testa cirkulacije krvi (APS ID ispitivanja QOI001-HE29), došlo se do zaključka da su sve koncentracije otopine DuraLock-C® pokazale očekivanu učinkovitost u jednofaznoj vrsti aktivnosti. DuraLock-C® bio je aktivan u usporedbi s kontrolama pri svim koncentracijama, pri čemu su dvije najviše koncentracije imale jednaku učinkovitost, ali bolju od najniže. Lijekovi ili spojevi s višefaznim odgovorima (poput heparina) puno su teži u pogledu predviđanja kliničkih ishoda. DuraLock-C® učinkovita je alternativa heparinu kao otopini za zaključavanje.

Izvor: PMCIR-003

Tri ispitivačka mjesta dobila su upute da uključe trideset bolesnika i prikupe specifične podatke. Svako ispitivačko mjesto je pratilo primjenu jedne od tri koncentracije otopine DuraLock-C®. Nije korištena randomizacija. Ispitivanje je obuhvaćalo razdoblje praćenja od devedeset dana s primarnom mjerom ishoda infekcije krvotoka povezane s kateterom te sekundarnim mjerama

ishoda uključujući prohodnost katetera i disfunkciju katetera.

Postignuti su sljedeći ukupni zbrojevi uključenih sudionika: DuraLock-C® od 4,0 %: 4 ispitanika, DuraLock-C® od 30,0 %: 2 ispitanika. DuraLock-C® od 46,7 %: 12 ispitanika (11 je započelo liječenje). Zabilježeni ozbiljni štetni događaji bili su disfunkcija katetera (1 događaj u skupini od 4,0 % i 1 događaj u skupini od 30,0 %), peritonealna karcinoza (1 događaj u skupini od 4,0 %) i parestezija (1 događaj u skupini od 30,0 %). Ispitivač je utvrdio da je samo parestezija povezana s otopinom DuraLock-C. Štetni događaji opisani kao moguće povezani s proizvodom bili su okluzija katetera (1 događaj u skupini od 4,0 %) i stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera (1 događaj u skupini od 30,0 %). Zbog ograničene dostupnosti podataka uslijed nedostatka unaprijed definiranih ciljeva uključenja, rezultati imaju ograničen značaj u pogledu procjene sigurnosti i učinkovitosti otopine DuraLock-C® od 4,0 %, 30,0 % i 46,7 %.

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Otopina za zaključavanje katetera DuraLock-C pokazala je sposobnost održavanja prohodnosti katetera za hemodijalizu između ciklusa liječenja, čime se omogućuje kontinuirana upotreba katetera. Ne postoje studije koje omogućuju izravnu usporedbu različitih jačina otopine DuraLock-C® (od 4,0 % ili 30,0 %). Ako se proizvod koristi u skladu s namjenom proizvođača, štetni događaji uključujući disgeuziju, paresteziju, perioralnu utrnulost i hipotenziju kratkotrajni su i javljaju se u do 3,72 događaja na 1000 dana katetera. Nehotično prekomjerno ubrizgavanje otopine DuraLock-C® od 30,0 % povezano je s teškim srčanim aritmijama.

Parametri ishoda za otopinu za zaključavanje katetera DuraLock-C® od 4,0 % u različitim izvorima podataka o praćenju nakon stavljanja na tržište

Ishod	Podaci o PMCF-u
Vrijeme zadržavanja katetera (izraženo u danima katetera)	62,6 dana[1] 85,5 dana[2]
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)	0,221 po 1000 dana katetera[1] 5,26 po 1000 dana katetera[2]
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	0,957 po 1000 dana s kateterom[1]
Štetni događaji uzrokovani liječenjem (TEAE)	0,00 incidenata zračne embolije na 1000 dana katetera[1] 0,00 incidenata krvarenja na 1000 dana katetera[1] 0,00 incidenata problema s hemostazom na 1000 dana katetera[1] 0,22 incidenata grčeva na 1000 dana katetera[1] 0,07 incidenata disritmije na 1000 dana katetera[1] 0,00 incidenata neuroloških simptoma na 1000 dana katetera[1] 0,736 incidenata hipotenzije na 1000 dana katetera[1]

1 – PMCF_DLOCK_214. Izvor podataka uključivao je podatke o 217 središnjih venskih katetera (60,7 % dugotrajno tuneliziranih, 39,6 % kratkotrajno netuneliziranih) u 157 bolesnika.
2 – PMCIR-003. Izvor podataka uključivao je podatke o 4 središnja venska katetera (dugotrajno tuneliziranih) u 4 bolesnika.

Parametri ishoda za otopinu za zaključavanje katetera DuraLock-C® od 30,0 % u različitim izvorima podataka o praćenju nakon stavljanja na tržište

Ishod	Podaci o PMCF-u
Vrijeme zadržavanja katetera (izraženo u danima katetera)	83,1 dana[1] 152 dana[2] 76 dana[3] 1204,5 dana[4]
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s	0,695 po 1000 dana katetera[1]

kateterom (CRBSI)	0,48 po 1000 dana katetera[2] 0,73 po 1000 dana katetera[3] 0,00 po 1000 dana katetera[4]
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	1,303 po 1000 dana katetera[1] 1,79 po 1000 dana katetera[2] 4,90 po 1000 dana katetera[3]
Štetni događaji uzrokovani liječenjem (TEAE)	0.0007 incidenata zračne embolije na 1000 dana katetera[1] 0,04 incidenata krvarenja na 1000 dana katetera[1] 0,014 incidenata problema s hemostazom na 1000 dana katetera[1] 0,05 incidenata grčeva na 1000 dana katetera[1] 0,01 incidenata disritmije na 1000 dana katetera[1] 0,01 incidenata neuroloških simptoma na 1000 dana katetera[1] 0,131 incidenata hipotenzije na 1000 dana katetera[1]

1 – PMCF_DLOCK_214. Izvor podataka uključivao je podatke o 18 162 središnja venska katetera (CVC; 36,0 % dugotrajno tuneliziranih, 64,0 % kratkotrajno netuneliziranih) u 10 689 bolesnika.
2 – PMCF_DLOCK_211. Rezultati 27 dugotrajnih CVC-ova, iz izvora podataka koji je uključivao 315 CVC-ova (27 dugotrajno tuneliziranih, 288 kratkotrajno netuneliziranih).
3 – PMCF_DLOCK_211. Rezultati 288 kratkoročnih CVC-ova, iz izvora podataka koji je uključivao 315 CVC-ova (27 dugotrajno tuneliziranihh, 288 kratktrajno netuneliziranih).
4 – PMCIR-003. Izvor podataka uključivao je podatke o 2 središnja venska katetera (dugotrajno tuneliziranih) u 2 bolesnika.

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrične serije slučajeva na razini pacijenta	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu	PMCF_DLOCK 231	4. kvartal 2025.
Pretraživanje najnovije literature	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe otopina za zatvaranje katetera	SAP-DuraLock	2. kvartal 2026.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda	LRP-DuraLock	2. kvartal 2026.
Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje kliničkih ispitivanja otopine DuraLock-C® koja su u tijeku	N/P	2. kvartal 2026.

Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.

6. Moguće terapijske alternative

Sljedeće smjernice za kliničku praksu upotrebljavaju se za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku:

- Smjernice KDOQI za kliničku praksu za vaskularni pristup (KDOQI 2019.)
- Dijagnoza i liječenje CRBSI-ja: kliničke smjernice Španjolskog udruženja za kliničku mikrobiologiju i zarazne bolesti (SEIMC) i Španjolskog udruženja odjela za intenzivnu njegu i koronarne bolesti (SEMICYUC) (Chaves 2018.)

- Smjernice za sprječavanje intravaskularnih infekcija povezanih s kateterom (CRI) (O'Grady 2011.)

Otopina za zatvaranje	Prednost	Nedostatak
Trinatrijev citrat	Smanjenje biofilma te antikoagulantnih i antitrombotskih svojstava	Prolazne nuspojave Sustavna injekcija može dovesti do hipokalcemije i/ili srčane aritmije
Heparin	Jeftin, lako dostupan	Sustavna antikoagulacija, heparinom izazvana trombocitopenija, nema antimikrobnog učinka
Antibiotik	Smanjuje stopu CRBSI-ja	Selekcija bakterija otpornih na lijekove
Etanol	Teorijski antiseptik	Nema razlike u stopi CRBSI-ja u odnosu na placebo, problemi s biokompatibilnošću materijala katetera
Taurolidin	Smanjuje CRBSI u odnosu na 4 % citrata u bolesnika na hemodijalizi Smanjuje upotrebu rekombinantnog tkivnog aktivatora plazminogena (r-TPA)	Različite asocijacije (heparin, citrat, urokinaza), različita svojstva, skup
Natrijev bikarbonat	Potencijalno dobar sigurnosni profil i prednosti koje uključuju antitrombotska i antimikrobna svojstva	Lošiji u odnosu na heparin i povezan je s visokom stopom tromboze povezane s kateterom

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Namijenjeno kvalificiranom, licenciranom liječniku ili drugom kvalificiranom zdravstvenom djelatniku za upotrebu prema uputama liječnika.

8. Referenca na sve usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS) koji se primjenjuju

Standard, zajednička specifikacija ili drugi izvor	Revizija	Opis	Usklađenost (potpuna/djelomična)
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom na sve medicinske proizvode	Potpuna
EN 1041	2008. + A1: 2013.	Informacije koje navodi proizvođač medicinskih proizvoda	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuna
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1:	Medicinski proizvodi – 1. dio:	Potpuna

Standard, zajednička specifikacija ili drugi izvor	Revizija	Opis	Usklađenost (potpuna/djelomična)
	2020.	Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	
MEDDEV 2.7.1	Revizija 4.; lipanj 2016.	Smjernice za medicinske proizvode: klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
USP-791	2012.	Metoda ispitivanja pH vrijednosti	Potpuna
USP-85	2011.	Pirogen i endotoksini	Potpuna
Ph. Eur. 2.6.14	Siječanj 2010., ponovno izdano u siječnju 2014.	Ispitivanje bakterijskih endotoksina	Potpuna
Ph. Eur. 5.1.10	Siječanj 2010., ponovno izdano u siječnju 2014.	Ispitivanje bakterijskih endotoksina	Potpuna
EN ISO 11137-2	2015.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)	Potpuna
ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Nadzor u svrhu dokazivanja učinkovitosti čiste sobe u vezi s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica (ISO 14644-2:2015)	Potpuna
EN 556-1	2001./AC: 2006.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane medicinske proizvode	Potpuna
ISO 594-2	2. izdanje, 1998. (Analiza nedostataka za standard EN ISO 80369-7: 2017.,	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu	Potpuna

Standard, zajednička specifikacija ili drugi izvor	Revizija	Opis	Usklađenost (potpuna/djelomična)
	DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017, plan prijelaza)		
EN ISO 7886-1	2018.	Sterilne jednokratne štrcaljke za potkožnu injekciju – 1. dio: Štrcaljke za ručnu upotrebu	Potpuna
MEDDEV 2.1/5	Lipanj 1998.	Dokument sa smjernicama – medicinski proizvodi s mjernom funkcijom	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustav za upravljanje kvalitetom – Zahtjevi za regulatorne svrhe	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2019-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Revizija 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna

9. Povijest revizije

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	**7. lipnja 2021.**	**26258**	**GM**	**Implementacija SSCP-a**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
2.	**16. prosinca 2021.**	**26669**	**GM**	**Odjeljci 4., 5. i 6. ažurirani su najnovijom statistikom**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	**22. kolovoza 2022.**	**27204**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s dokumentom br. 3556675 – klinički pregled – Medical Comp – MDR 734736**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	**7. ožujka 2023.**	**27870**	**GM**	**Ažuriranje na predložak dokumenta QA-CL-200-1, verzija 3.00; usklađivanje sadržaja s konfiguracijom otopine DuraLock-C od 4 %**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	**7. ožujka 2023.**	**27871**	**GM**	**Dodavanje viših koncentracija otopine DuraLock-C (30,0 % i 46,7 %) te popratnih kliničkih dokaza (npr. sažetak objavljene**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
				literature, PMCF_DLOCK_211)	
6.	**14. kolovoza 2023.**	**28369**	**GM**	**Povremeno ažuriranje u skladu s dokumentom CER-001 Rev. E**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
7.	**24. listopada 2023.**	**28578**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s ocjenom Medicines Evaluation Board (MEB) i dokumentom CER-001 Rev E.1**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
8.	**3. lipnja 2024.**	**29130**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s ocjenom MEB-a i dokumentom CER-001 Rev F; DuraLock-C® od 46,7 % je ukinut**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
9.	**23. srpnja 2024.**	**29262**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s ocjenom MEB-a**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
10.	**29. kolovoza 2024.**	**29342**	**GM**	**Uključivanje rezultata PMCIR-003**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu

Povijest revizije					
Revizija	Datum	CR#	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
					za implantaciju klase II.a ili II.b
11.	**15. srpnja 2025.**	**25-0016**	**GM**	**Povremeno ažuriranje u skladu s dokumentom CER-001 Rev. G**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Dodati kopiju u datoteku „MDR dokumentacija" (inicijal i datum): ☐