

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-001

(4,0% és 30,0%) DuraLock-C® katéterzáró oldat

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	10010, 16012
„MDR dokumentáció” Fájlszám	TD-001

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	07JUN2021	26258	GM	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb.

					osztályú beültethető eszköz
2	16DEC2021	26669	GM	Frissítettük a 4., 5. és 6. szakaszt a legfrissebb statisztikákkal.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	22AUG2022	27204	GM	Frissítés a 3556675 szerint - Klinikai felülvizsgálat - Medical Comp - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	07MAR2023	27870	GM	A QA-CL-200-1 3.00 verziójú templát frissítése; a tartalom összehangolása a 4%-os DuraLock-C konfigurációval	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta

					a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	07MAR2023	27871	GM	Magasabb koncentrációjú (30,0% és 46,7%) DuraLock-C és a kísérő klinikai bizonyítékok (pl. a publikált szakirodalom összefoglalása, PMCF_DLOCK_211) hozzáadása.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	14AUG2023	28369	GM	Rendszeres frissítés a CER-001 Rev. E szerint	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
7	24OCT2023	28578	GM	Frissítés a MEB-áttekintés és a CER-001 E.1 átdolgozásnak megfelelően	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő

					nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
8	03JUN2024	29130	GM	Frissítés a MEB-áttekintés és a CER-001 F átdolgozásnak megfelelően; a 46,7%-os DuraLock-C® megszűnt	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
9	23JUL2024	29262	GM	Frissítés a MEB-áttekintésnek megfelelően	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

10	29AUG2024	29342	GM	A PM CIR-003 eredményeinek bevonása	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
11	15JUL2025	25-0016	GM	Rendszeres frissítés a CER-001 Rev. G szerint	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	4,0% DuraLock-C® katéterzáró oldat 30,0% DuraLock-C® katéterzáró oldat
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908100ME
Orvostechnikai eszköz némenklátúra leírás / szöveg	A02010701 – Előre töltött fecskendők steril fiziológiás oldattal
Eszköz osztálya	III. osztály az EU (MDR) 2017/745 számú európai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet VIII. mellékletének 14. szabálya szerint.
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	(4,0% és 30,0%) A DuraLock-C eredetileg ampullákban került értékesítésre. A 30,0% DuraLock-C-t először 2008 októberében, a 4,0% DuraLock-C-t pedig először 2010 szeptemberében jelölte a DNV CE-jelöléssel. (4,0% és 30,0%) A DuraLock-C-t ezután előretöltött fecskendőkbe töltötték. A DuraLock-C előretöltött fecskendők valamennyi (3) koncentrációja megkapta a CE-jelölést 2012 augusztusában a DNV által. Jelenleg a bejelentett szervezet a BSI. (4,0% és 30,0%) A DuraLock-C jelenleg csak fecskendőben kerül értékesítésre.
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

Ez az SSCP a következő eszközökre vonatkozik:

Katalóguskód	Leírás
PFDLC504	4,0% DuraLock-C® Katéterzáró oldat, 4,0%-os trinátrium-citrát-dihidrát
PFDLC530	30,0% DuraLock-C® Katéterzáró oldat, 30,0%-os trinátrium-citrát-dihidrát

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	(4,0% és 30,0%) A DuraLock-C® katéterzáró oldat olyan felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgál, akiknek beültetett
----------------------	---

	hemodialízis katétere rendszeres használatban van, és ahol a katéter átjárhatóságának fenntartása érdekében a kezelések között a lumen „holtterét” elfoglaló oldatra van szükség, szakképzett egészségügyi szakember utasítása alapján. A DuraLock-C® katéterzáró oldatot a kezelés előtt kell felszívni, és nem fecskendezhető a véráramba.
Javallat(ok)	(4,0% és 30,0%) A DuraLock-C® katéterzáró oldat a hemodialízis katéterek átjárhatóságának fenntartására javallt.
Célpopuláció(k)	(4,0% és 30,0%) A DuraLock-C® katéterzáró oldat olyan felnőtt, beültetett hemodialízis katéterrel rendelkező betegeknél alkalmazható, akiknek katéterzáró oldatra van szükségük, nemtől vagy fajtól függetlenül, és akiknél nincs ellenjavallat. (4,0% és 30,0%) A DuraLock-C® katéterzáró oldat nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Olyan betegek, akiknél ismert vagy feltételezett allergia vagy túlérzékenység áll fenn a trinátrium-citráttal szemben.

3. Eszköz leírása



Ábra 1: A DuraLock-C® 4,0%-os és 30,0%-os fecskendők képe

Az eszköz leírása	<p>A DuraLock-C® katéterzáró oldat átlátszó, műanyag, előretöltött fecskendőben, tasakba csomagolva kerül forgalomba. Minden egyes DuraLock-C® előretöltött fecskendő nátrium-citrátot tartalmazó steril, átlátszó és színtelen oldatot tartalmaz; A pH beállítása citromsavval történik. A DuraLock-C® katéterzáró oldat rövid távú, 24-72 óra közötti használatra szolgál, katéterzáró oldatként. A Duralock-C® katéterzáró oldatban lévő trinátrium-citrát megakadályozza a trombusképződést az ionizált kalcium oldható komplexszé történő kelátképzésével. A kalcium az alvadási kaszkádban részt vevő alapvető ion. A helyi kalcium citrát általi eltávolítása megakadályozza az alvadási kofaktorok, az X faktor és a protrombin aktiválódását és végső soron a fibrinképződést. Szisztémás véralvadásgátlás nem következik be. A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Gammasugárzással sterilizálva.</p>		
	Összetétel	DuraLock-C® 4,0% A tasak tartalma: (2) 3 ml-es fecskendők 2,5 ml trinátrium-citrát-dihidráttal (40 mg/ml)	DuraLock-C® 30,0% A tasak tartalma: (2) 3 ml-es fecskendők 2,5 ml trinátrium-citrát-dihidráttal (300 mg/ml)

		Az oldat tartalma: Trinátrium-citrát-dihidrát, vízmentes citromsav, víz	Az oldat tartalma: Trinátrium-citrát-dihidrát, vízmentes citromsav, víz	Az oldat tartalma: Trinátrium-citrát-dihidrát, vízmentes citromsav, víz
		Steril, átlátszó és színtelen, nátrium-citrátot tartalmazó oldat Átlátszó, műanyag, előretöltött fecskendőben, tasakba csomagolva kerül forgalomba.		
	pH	A pH beállítása citromsavval történik.		
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve		Különbségek az aktuális eszközhöz képest	
	DuraLock-C® katéterzáró oldat		A DuraLock-C® eredetileg 5 ml-es ampullákban került értékesítésre. Az eszközöket előretöltött fecskendők formájában értékesítik 2012 augusztusa óta.	
	46,7% DuraLock-C®		A 46,7%-os DuraLock-C® 2024 májusában megszűnt. A termék klinikai értékelése az eszköz esetében az eszköz felhasználhatóság ideje és a várható élettartama alatt történik, ami 2026. február 9. után következik be.	
A DuraLock-C 4,0% és 30,0% termékkel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve		Tartozék leírása	
	N/A		N/A	
A DuraLock-C 4,0% és 30,0% termékkel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve		Eszköz vagy termék leírása	
	N/A		N/A	

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A DuraLock-C® katéterzáró oldat alkalmazásával összefüggő szövődmények és súlyos nemkívánatos események ritkák, és gyakorta azzal állnak kapcsolatban, hogy a terméket véletlenszerűen közvetlenül infundálják annak következtében, hogy nem tartják be gondosan a használati utasításokat, különös tekintettel a feltöltési mennyiségeket illetően. A DuraLock-C® katéterzáró oldatban lévő trinátrium-citráttal összefüggő szövődmények elsősorban a hipokalcémiához köthető szisztémás hatások miatt jelentkeznek. A szisztémás hipokalcémia és más, citrát által kiváltott anyagcsere-rendellenességek befolyásolhatják a szív működését és súlyos szívritmuszavarokat okozhatnak. Súlyos vérzés
--	--

szintén felmerülhet. A DuraLock-C® katéterzáró oldat alkalmazásával gyakran érintett betegek általában végstádiumú vesebetegségben szenvednek, és ennek jelenléte megváltoztathatja a keringő kalcium szintjét, tehát a trinátrium-citrát infúzió hatása hangsúlyosabb lehet, mint az egészséges alanyok esetében.

Ha a katéterzáró oldatot a felhasználói utasításnak megfelelően juttatták be, a katéterzáró oldat bizonyos mértékű kiömlése még akkor is átmeneti, de általában enyhe mellékhatásokat okozhat. Ha véletlenül túl sokat injektálna, az súlyos szívritmuszavarokat okoz, ezért ez kerülendő. A Medcomp® olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A mérséklés után maradnak reziduális kockázatok és a termék használatából eredő nemkívánatos események. Ezt mérlegelni kell a DuraLock-C® katéterzáró oldat várható klinikai előnyeivel szemben.

Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
Nemkívánatos reakció*	Dysgeusia Hipotenzió Paresztézia Periorális zsibbadás
Levegőembólia	Légembólia
Allergiás reakció	Allergiás reakció A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció
Vérzés	Vérzés Szisztémás antikoaguláció Meggmagyarázhatatlan trombopénia
Szívprobléma	Szívmegállás Aritmia Szívprobléma
Fertőzés	Bakteriémia Szeptikémia
Trombózis	Katéter elzáródása Centrális vénás trombózis Fibrinhüvely képződése Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
Egyéb komplikációk	Izomgörcsök Hányinger Roham Tetánia A vaszkuláris hozzáféréshez általában társuló kockázatok A felhasználó sérülése

A DuraLock-C® katéterzáró oldatban lévő trinátrium-citráttal kapcsolatos lehetséges mellékhatások átmeneti jellegűek, közvetlenül az oldat bejuttatását követően jelentkeznek, és általában 1-3 percig tartanak:

- bizsergő ujjak (paresztézia)
- fémes ízek (dysgeusia)
- periorális zsibbadás
- hipotenzió

Ezekről a mellékhatásokról olyan alacsony arányban számoltak be, mint 1,1 minden 1000 katéteres napokra, és olyan magas arányban, mint 3,72 minden 1000 katéteres napra a közzétett szakirodalomban.

Ritkán számoltak be súlyos nemkívánatos eseményekről (pl. szívritmuszavarról).

A beteg maradék ártalmának kategóriája	4,0% DuraLock-C® A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. április 30.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 5 971 879	Tanulmányozott egységek: 13 647*** Katéteres esetek: 161
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Nemkívánatos reakció**	Nem szerepel a jelentésekben	0,073%
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	0,029%
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	0,103%

**A PMCF tevékenységből (PMCF_DLOCK_214) származó összes bejelentett mellékhatás „hipotenzió”. Nem ismert, hogy ezek összefüggésben állnak-e a DuraLock-C® behelyezésével.

***A PMCF (PMCFIR-003) tevékenységből származó beültetések (vizsgált egységek) pontos száma a „katéteres napok / 3” képletén alapuló becslés.

A beteg maradék ártalmának kategóriája	30,0% DuraLock-C® A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2019. január 01. - 2025. április 30.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 5 758 079	Tanulmányozott egységek: 509 982*** Katéteres esetek: 11 006
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Nemkívánatos reakció**	Nem szerepel a jelentésekben	0,039%
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	0,002%
Vérzés	0,00002%	0,012%
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	0,001%
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	0,0002%
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	0,21%
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	0,398%

***Nemkívánatos reakciók közé tartozik a PMCF aktivitás PMCF_DLOCK_214 által jelentett „hipotónia” és a PMCF aktivitás PMCFIR-003 által jelentett „paresztézia” is. Nem ismert, hogy ezek összefüggésben állnak-e a DuraLock-C® behelyezésével.*

****A PMCF (PMCF_DLOCK_211 és PMCFIR-003) tevékenységből származó beültetések (vizsgált egységek) pontos száma a „katéteres napok / 3” képleten alapuló becslés.*

Minden figyelmeztetést és óvintézkedést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgálták, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják.

A DuraLock-C® katéterzáró oldat használati utasításában felsorolt figyelmeztetések a következők:

- Katéterzáró oldatot ne fecskendezzen a véráramba. A DuraLock-C® véletlen intravénás beadása súlyos nemkívánatos eseményeket eredményezhet a „LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK” részben leírtak szerint. Kizárólag abban az esetben, ha a záróoldat a katéter működési zavara miatt a maximális erőfeszítések ellenére sem szívható fel, akkor a DuraLock-C® lumentartalmának 0,1–0,2 ml-es befecskendezésére tett kísérletek gondosan mérlegelhetők, de csak kis sebességgel, **több percen** keresztül, a beteg gondos monitorozása mellett. Ezt a katéterzáró oldat felszívására tett további kísérleteknek kell követniük (lásd a „Vigyázat” szintű figyelmeztetések utolsó pontját).
- Ne használja, ha a pontos katéterlumen térfogata nem ismert.
- Ne fecskendezzen többet az oldatból, mint a katéter lumenének ismert térfogata.
- Ne alkalmazza közvetlen intravénás injekcióban vagy infúzióhoz adva.

- Ne használja, ha az előretöltött fecskendő oldata homályos, szemcsés, csapadékos, elszíneződött vagy szivárog.
- Ne használja, ha a fecskendőn lévő kupak nem ép vagy megsérült.
- Ne használja, ha a csomagolás felnyílt vagy sérült, vagy a tasakon és a fecskendő címkéjén található lejárató idő letelt.
- Ne használja fel újra. Csak egyszeri használatra. Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása potenciális fertőzési kockázatot jelent. Ez fertőzést okozhat a betegnek, ami betegséghez vagy akár halálhoz is vezethet.
- A meglévő katéterzáró oldatot ne öblítse a betegbe. Kizárólag abban az esetben, ha a záróoldat a katéter működési zavara miatt a maximális erőfeszítések ellenére sem szívható fel, akkor a DuraLock-C® lumentartalmának 0,1–0,2 ml-es befecskendezésére tett kísérletek gondosan mérlegelhetők, de csak kis sebességgel, több mint **egy percen** keresztül, a beteg gondos monitorozása mellett. Ezt a katéterzáró oldat felszívására tett további kísérleteknek kell követniük. Ha nem lehet mindkét lument felszívni, hagyjon néhány percet az első és a második lumen között. Ha a beteg a „LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK” részben leírt mellékhatások közül említ, a befecskendezést abba kell hagyni.

A DuraLock-C® katéterzáró oldat használati utasításában felsorolt óvintézkedések a következők:

- Súlyos májelégtelenségben vagy jelentősen csökkent izomperfúzióban szenvedő betegeknél mérlegelje a következő beavatkozások egyikét vagy kombinációját: alacsonyabb trinátrium-citrát-koncentrációk alkalmazása, a csökkent citrátclearance szoros monitorozása vagy alternatív záróoldat alkalmazása. Ezekben az esetekben kifejezetten javasolt az orvosi konzultáció.
- Hipokalcémiában vagy hipomagnezémiában szenvedő betegeknél a 30,0%-os DuraLock-C® oldatot óvatosan kell használni. Fontolja meg a következő beavatkozások egyikét vagy ezek kombinációját: alacsonyabb trinátrium-citrát-koncentráció vagy alternatív záróoldat alkalmazása (Honore et al., 2018). Ezekben az esetekben kifejezetten javasolt az orvosi konzultáció.
- Ha a beteg a „LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK” részben felsorolt mellékhatásokat jelenti, ezeket a tüneteket a katéter csökkent, hatékony feltöltési térfogata okozhatja, amelyet valószínűleg biofilm vagy a hegy trombusa okozza. Ilyen esetekben fontolja meg a zárótérfogat alkalmankénti fokozatos, 0,1 ml-enkénti csökkentését, és folytassa a beteg monitorozását a tünetek tekintetében.
- Ha a katéter nincs megfelelően lezárva, vérrögök képződhetnek, és trombózis léphet fel.
- Csak felnőtt betegeknél használható.

	<ul style="list-style-type: none"> • Használjon aszeptikus technikát. • Kizárólag orvosi rendelvényre, és csak szakképzett vagy képzett egészségügyi szakember használhatja. • Használat előtt győződjön meg arról, hogy a katéter lumenén, a toldásokon és a luereken nincsenek repedések, kitüremkedések vagy egyéb sérülési nyomok minden egyes kezelés előtt és után. • Ha bőrrel való érintkezés történik, az intézmény eljárásainak megfelelően tisztítsa meg. • Állatkísérletek és korlátozott emberi tapasztalatok alapján a citromsav várhatóan nem növeli a születési rendellenességek kockázatát (Reprotox 2020). Meg kell jegyezni azonban, hogy a DuraLock-C®-t nem vizsgálták terhes és/vagy szoptató nőknél.
<p>Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)</p>	<p>A DuraLock-C® katéterzáró oldatra vonatkozó valamennyi panasz/értékesítés adatai a 2024. május 01. és 2025. április 30. közötti időszakra vonatkozóan az alábbiakban koncentrációként vannak felsorolva:</p> <p>4,0% DuraLock-C®: 0 panasz érkezett 1 579 564 értékesített egységre, ami 0,000%-os teljes panasztételi arányt jelent.</p> <p>30,0% DuraLock-C®: 0 panasz érkezett 177 340 értékesített egységre, ami 0,000%-os teljes panasztételi arányt jelent.</p> <p>46,7% DuraLock-C®: 2 panasz érkezett 78 660 értékesített egységre, ami 0,0002%-os teljes panasztételi arányt jelent.</p> <p>A 2024. május 01. és 2025. április 30. közötti időszakban 0 jelentendő esemény történt (egyet sem jelentettek az EU régiójában). Halálessel kapcsolatos esemény nem volt. Egyetlen esemény sem eredményezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést vagy visszahívást a felülvizsgálati időszakban.</p>

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Koncentráció	Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
4,0% DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0% DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

*A PMCF_DLOCK_214 és a Miller et al. 2025 10 689 esete ugyanabból a vizsgálatból származik, de mind a klinikai irodalomban, mind a PMCF-adatokban szerepelnek.

A fenti esetszámok a DuraLock-C® katéterzáró oldattal együtt használt katéterek teljes számát képviselik. A becslések szerint a PMCF-tevékenységek eredményei 13 647 esetben 4,0% DuraLock-C® beültetésen és 509 982 esetben 30,0% DuraLock-C® beültetésen alapulnak.

A klinikai teljesítményt és a biztonságosságot olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő és a nemkívánatos események aránya. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak egyenértékű eszközt az eszköz klinikai értékeléséhez.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A klinikai bizonyítékok szakirodalmi keresései/ nem találtak cikket a 4,0%-os DuraLock-C® oldattal kapcsolatban, és egys retrospektív vizsgálatot (Miller et al., 2025) a 30,0%-os DuraLock-C® oldattal kapcsolatban, ami 10 689 specifikus esetet képvisel. Miller et al., 2025 ugyanazokat az eseteket elemzi, mint a PMCF_DLOCK_214. Három publikált szakirodalmi cikk ismert a gyártó számára, amelyek 303, specifikusan 46,7%-os DuraLock-C® (2024 májusában megszűnt) esetet képviselnek. A cikkek között szerepel két randomizált, kontrollált vizsgálat (Power et al. 2009, Hermite et al., 2012) és egy retrospektív kohorszvizsgálat (Parienti et al., 2014).

Bibliográfia:

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: (Nátrium-citrátos és sóoldatos katéterzárak összehasonlítása nem tunnelizált hemodialízises centrális vénás katétereknél kritikus állapotú felnőtteknél:) a randomized controlled trial. (randomizált, kontrollált vizsgálat.) *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. (Kvázi-kísérleti vizsgálat a nátrium-

citrát zárakról és az akut hemodializáló katéterfertőzés kockázatáról kritikus állapotú betegek körében.) *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: (Nátrium-citrátos és heparinos katéterzárak összehasonlítása mandzsettás centrális vénás katétereknél:) a single center randomized controlled trial. (egy központban végzett randomizált, kontrollált vizsgálat.) *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034–41.

Forrás: PMCF_DLOCK_211

A holland 2021A adatjelentés célja a Medcomp hosszú távú hemodialízis- és rövid távú hemodialízis-katéterekről, valamint a 30,0%-os Duralock-C záróoldatról gyűjtött adatokból származó, az EU MDR klinikai értékelésben való felhasználásra vonatkozó biztonsági és teljesítményre vonatkozó információk értékelése. Ezek a kimeneteli mérőszámok magukban foglalják a tartózkodási időt, az eltávolítás okait, a kilépési hely fertőzéseinek arányát, a katéterrel összefüggő véráramfertőzések (CRBSI) arányát és a katéterrel összefüggő vénás trombozisz (CAVT) arányát. A termékcsalád azonosítására vonatkozó információk is szerepeltek az összegyűjtött adatok között. Az adatkészletet biztosította: Marcel C. Weijmer, MD, PhD a hollandiai Amszterdamban található OLVG Belgyógyászati és Nephrológiai Osztályának vezetője. Az adatkészlet a 2010 januárjától 2019 októberéig tartó időszakban előforduló, egymást követő esetekből áll.

Legalább részleges adatokat gyűjtöttek 315 katéterről, amelyeket rutinszerűen 30,0%-os Duralock-C katéterzáró oldattal zártak le. E katéterek közül 27 hosszú távú (tunnelizált, mandzsettás) hemodialízis katéter volt, 288 pedig rövid távú (nem tunnelizált, mandzsetta nélküli) hemodialízis katéter. A katéterrel összefüggő véráramfertőzések aránya 0,48 volt 1000 katéteres napra vetítve a hosszú távú hemodialízis katéteres kohorszban, és 0,73 volt 1000 katéteres napra vetítve a rövid távú hemodialízis katéteres kohorszban. A jelentés egyenlővé tette a katéterrel összefüggő vénás trombusok arányát az adatbázisban talált urokinázár esetek számával, ami lehetővé tette, hogy a katéterrel összefüggő vénás arány 1000 katéteres napra vetítve 1,79 legyen a hosszú távú hemodialízis katéteres kohorszban, és 4,90 legyen 1000 katéteres napra vetítve a rövid távú hemodialízis katéteres kohorszban. Az adatkészlet az áramlási problémákra összpontosított, és nem e problémák etiológiájára – amelyek a hegy malpozíciójából, a hegy migrációjából, a katéter elgörbüléséből, fibrinhüvely- vagy trombusképződésből adódhattak.

Forrás: PMCF_DLOCK_214

A Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database: Európai klinikai betegmegfigyelő adatbázis) adatgyűjtési jelentés célja az összegyűjtött teljesítményadatok értékelése és a 4,0%-os és 30,0%-os DuraLock-C katéterzáró oldattal kapcsolatos meglévő biztonsági információk áttekintése az EU MDR klinikai értékelésében való felhasználás céljából. Az EuCliD fenntartója a Fresenius Medical Care.

A DuraLock-C záróoldat használatára vonatkozó valós teljesítményadatokat a publikált szakirodalomból származó, a technika jelenlegi állása szerinti biztonsági és teljesítménymutatókból levezetett potenciális elfogadási kritériumokhoz viszonyítva mérték. Ezek az elfogadhatósági kritériumok a szakirodalomból származó kimeneti adatok konfidenciaintervallumának legrosszabb esethatárához viszonyított noninferioritásán alapultak, és ezért a legalacsonyabb elfogadhatósági szintet tükrözik. Az információk többsége a 30,0%-os DuraLock-C oldatra vonatkozott (18 162 katéter 10 689 betegnél), de jelentős számban szerepeltek a 4,0%-os DuraLock-C oldat (217 katéter 157 betegnél) és a megszűnt 46,7%-os DuraLock-C oldat (206 katéter 143 betegnél) adatai is. Ezeket az információkat összehasonlították egy olyan nagy adatállomáinnal s, amely a nem DuraLock-C katéterzáró oldat használatával kapcsolatos (65 144 katéter 40 554 betegnél). Összességében ez a jelentés összefoglalja a 9 682 587 katéteres napra és 3 461 027 katéterrögztítő oldat beadására vonatkozó információkat 25 ország esetében, a beültetett hemodialízis katéterrel rendelkező, katéterrögztítő oldatot kapó betegek teljes populációjára jellemző populációban.

Mind a nem cenzúrázott (0,6), mind a cenzúrázott (0,53) nemkívánatos események arányszámait a DuraLock-C és a nem DuraLock-C rendszerek vonatkozásában megerősítik, hogy a DuraLock-C a biztonságosság tekintetében a technika jelenlegi állását képviseli. Mindhárom DuraLock-C koncentrációban két nemkívánatos esemény meghaladta a publikált szakirodalmi adatokban talált minimális arányt. A „beteg nem jelent meg” cenzorált nemkívánatos eseménynek minősült, mivel nincs összefüggésben az eszköz biztonságával és teljesítményével; az arány (2,43 esemény 1000 katéteres napra vetítve) szintén alacsonyabb volt a publikált szakirodalmi adatokban talált maximális aránynál (3,72 esemény 1000 katéteres napra vetítve). A „Rossz véráramlás” aránya (1,58 esemény 1000 katéteres napra vetítve) szintén a publikált szakirodalmi adatokban talált maximális arány alatt volt. Összességében az áramlással kapcsolatos komplikációk és a katéterrel összefüggő vénás trombusok (CAVT) aránya a technika jelenlegi állása szerinti paramétereken belül volt.

A katéterrel összefüggő véráramfertőzések (CRBSI) és a katéterrel összefüggő vénás trombusok (CAVT) aránya a DuraLock-C mindhárom koncentrációja esetében külön-külön és együttesen is a korszerű biztonsági és teljesítménymérési paramétereken (ami a gyártó által meghatározott legalacsonyabb elfogadhatósági szintet tükrözi) belül volt. A CRBSI és a CAVT arányai megerősítik, hogy a DuraLock-C a technika jelenlegi állását képviseli a teljesítmény tekintetében.

Forrás: DuraLock-C® felmérési jelentés

A DuraLock-C® felmérési terv célja az volt, hogy biztosítsa a konzisztencia érvényesülését a felmérések elkészítése, terjesztése és az összegyűjtött adatok elemzése során. Az eredményeket áttekintik és táblázatba foglalják annak biztosítása érdekében, hogy a termék biztonságos és hatékony maradjon, ha az utasításoknak megfelelően használják. A felmérést az összes olyan ügyfélnek eljuttatták, aki 2017. július 01. és 2018. július 31. között DuraLock-C®-t rendelt. A Medcomp legalább 90%-os pozitív válaszarányt várt a biztonságossági és hatásossági kérdésekre vonatkozóan, az összes kiküldött felmérés legalább 10%-os válaszadási aránya alapján.

A DuraLock-C® felmérést elektronikus úton juttatták el a terméket világszerte használó klinikusoknak a termék forgalmazói. A felmérésre 76 klinikus válaszolt 24 országból, köztük Ausztráliából, Bermudáról, Kanadából, Horvátországból, Ecuadorból, Finnországból, Németországból, Görögországból, Hollandiából, Írországból, Olaszországból, Kuvaitból, Malajziából, Mexikóból, Panamából, a Fülöp-szigetektől, Portugáliából, Szaúd-Arábiából, Szingapúrból, Dél-Afrikából, Svédországból, Svájcban, az Egyesült Arab Emírségekből és az Egyesült Királyságból. A DuraLock-C® felmérési jelentést 2018. szeptember 17-én véglegesítették.

A felmérésre adott válaszokat koncentráció szerint rétegezték a következőképpen:

- 4.0% DuraLock-C® katéterzáró oldat – 26 válasz
- 30,0% DuraLock-C® katéterzáró oldat – 30 válasz

Az alábbiakban a DuraLock-C® felmérési protokollban meghatározott, várható minimum válaszarányhoz viszonyított felmérési válaszok eredményei olvashatók.

Kérdés	Várható minimum válaszarány	Felmérési eredmények	Indoklás (ha a várható minimum válaszarány nem teljesül)
Tapasztalt-e bármilyen nehézséget a fecskendő katéterhez való csatlakoztatása vagy az oldatnak a katéter lumenébe történő befecskendezése során?	> 85% Nem	97,3% Nem	N/A

Használja-e a DuraLock-C®-t a katéterrel összefüggő trombózis megelőzésére a katéter átjárhatóságának megőrzése révén?	> 90% Igen	88,1% Igen	Azon 10 válaszadó közül, akik nem „Igen”-t válaszoltak a kérdésre: 9 klinikus még mindig azt válaszolta, hogy a termék biztonságos és hatékony, 1 klinikus nem válaszolt a kérdésre. Összefoglalva, bár a 90%-os pozitív válaszadási arány nem teljesült, az általános biztonsági és teljesítményértékelés alapján a DuraLock-C® termék rendeltetésszerűen működik.
Az előretöltött fecskendőkkel ellátott tasakok növelik a hatékonyságot?	> 85% Igen	88,1% Igen	N/A
A fecskendőn lévő térfogatjelzések megakadályozzák a túltöltést azáltal, hogy pontosan meghatározzák a töltési térfogatot?	> 85% Igen	94,7% Igen	N/A
A színekódolt kupakok biztonságosabbá teszik a lumenek pontos feltöltését?	> 85% Igen	96,0% Igen	N/A
Ismert komplikációk	N/A – Biztonsági információk azonosítása	Szívprobléma, klinikusi sérülés, dysgeusia, paraesthesia, vérzés, allergiás reakció, trombózis	N/A
Kérjük, értékelje a DuraLock-C® átfogó biztonságosságát és teljesítményét	>90% pozitív válasz	97,3% pozitív válasz	N/A

Forrás: PMCF_DLOCK_213

A vizsgálat célja a DuraLock-C® katéterzáró oldat valamennyi koncentrációjában meglévő in vitro antimikrobiális képesség vizsgálata. A Medcomp a NAMSA segítségével fehér könyveket készített az antimikrobiális in vitro vizsgálat (PMCF_DLOCK_213, NAMSA projekt száma: US033993) eredményeinek kontextusba helyezése és azok tudományos narratívájának bemutatása érdekében.

Az „Antimicrobial Activity and Safety of the Following Dialysis Catheter Locking Solutions: (A következő dialíziskatéter-záró oldatok antimikrobiális aktivitása és biztonságossága:) 4.0% DuraLock-C®, 30.0% DuraLock-C®, 46.7% DuraLock-C® and Heparin. (4,0% DuraLock-C®, 30,0% DuraLock-C®, 46,7% DuraLock-C® és heparin.). A Comprehensive Evaluation" című tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy a DuraLock-C® néven kapható trinátrium-citrát-dihidrát oldatai hatékonyan megakadályozzák a biofilm bakteriális képződését a dialízis katétereken. A vízben oldott trinátrium-citrát-dihidrát DuraLock-C® oldatai 4,0%, 30,0% és 46,7%-os tömeg/térfogat koncentrációban nagyon hatékonyan csökkentették a mikroorganizmusok kolonizációs és biofilmképző képességét, amikor a katéterekkel közvetlen érintkezésben tesztelték őket ebben a tanulmányban. Ez az első olyan vizsgálat, amely beszámol a trinátrium-citrát-dihidrát azon közvetlen képességéről, hogy közvetlenül befolyásolja a katéter felületét kolonizáló mikroorganizmusok életképességét. Ez a vizsgálat azt is mutatja, hogy a mikroorganizmusok katéterek kolonizációjára való képessége faj- és katéteranyag-specifikus. A trinátrium-citrát-dihidrát oldatai klinikailag alkalmazott koncentrációban korlátozott értékkel bírhatnak az MRSA, a Staphylococcus aureus, a Staphylococcus epidermidis, az Enterococcus faecalis és az Escherichia coli ellen. Míg a Pseudomonas aeruginosa és a Candida albicans életképessége nagyon hajlamos volt az életképesség csökkentésére a trinátrium-citrát-dihidrát oldatokkal szemben.

Forrás: PMCF_DLOCK_212

A vizsgálat célja a DuraLock-C® katéterzáró oldat valamennyi koncentrációjában meglévő in vitro antimikrobiális képesség vizsgálata. A Medcomp a NAMSA segítségével fehér könyveket készített az in vitro vérkeringési vizsgálat (PMCF DLOCK_212, APS Study ID QOI001-HE29) eredményeinek kontextusba helyezése és tudományos narratívájának bemutatása érdekében.

„Evaluation of Dialysis Catheter Locking Solutions Using Multiple Concentrations of DuraLock-C® Compared to Heparin with an Innovative in-vitro Test Method for Antithrombotic Activity. (A DuraLock-C® többféle koncentrációját alkalmazó dialízis katéterzáró oldatok értékelése a heparinnal összehasonlítva egy innovatív in vitro vizsgálati módszerrel az antitrombotikus aktivitás tekintetében.)” amely az In vitro vérkeringési vizsgálat (APS Study ID QOI001-HE29) eredményeit használja fel, arra a következtetésre jutott, hogy a DuraLock-C® minden koncentrációja az elvárt módon, egyfázisú aktivitás mellett működött. A DuraLock-C® aktív volt a kontrollokkal történő összehasonlításban minden koncentrációnál: a két legmagasabb koncentráció egyformán, de a legalacsonyabbnál jobban teljesít. A többfázisú reakciókat mutató gyógyszerek vagy vegyületek (mint például a heparin) esetében sokkal nehezebb megjósolni a klinikai eredményeket. A DuraLock-C® záró oldatként hatékony alternatívája a heparinnak, és további előnye lehet, hogy biztonságosabb és kevesebb potenciális mellékhatással jár, mint a heparin.

Forrás: PMCFIR-003

Három vizsgálohely kapott utasítást harminc beteg bevonására, illetve meghatározott adatok gyűjtésére. Mindegyik helyen megfigyelték a DuraLock-C® három koncentrációjának felhasználásának egyikét. Randomizálást nem alkalmaztak. Egy kilencven napos utánkövetési időszak volt, elsődleges végpontja a katéterrel összefüggő véráramfertőzés és másodlagos végpontok volt, beleértve a katéter átjárhatóságát és a katéter rendellenes működését.

A következő toborzási számokat érték el: 4,0%-os DuraLock-C®: 4 alany, 30,0%-os DuraLock-C®: 2 alany. 46,7%-os DuraLock-C®: 12 alany (11-nél kezdték meg a kezelést). A feljegyzett SAE-k a következők voltak: katéterdiszfunkció (1 esemény a 4,0%-os csoportban és 1 esemény a 30,0%-os csoportban), peritoneális karcinózis (1 esemény a 4,0%-os csoportban) és paresztézia (1 esemény a 30,0%-os csoportban). Csak a paresztéziát állapította meg a vizsgáló a DuraLock-C oldattal összefüggésben. Az eszközzel esetlegesen összefüggőként leírt nemkívánatos események a katéter elzáródása (1 esemény a 4,0%-os csoportban) és a katéter fibrinhüvelyének kialakulása (1 esemény a 30,0%-os csoportban) voltak. Az előre meghatározott toborzási célok hiányában az adatok korlátozott rendelkezésre állása miatt az eredmények korlátozott jelentőséggel bírnak a 4,0%-os, a 30,0%-os és a 46,7%-os DuraLock-C® biztonságosságának és teljesítményének értékelése tekintetében.

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

A DuraLock-C katéterzáró oldat megőrzi a hemodialízis katéter átjárhatóságát a kezelések között, lehetővé téve a katéter további használatát. Nincsenek olyan vizsgálatok, amelyek lehetővé tennék a DuraLock-C® különböző erősségeinek (4,0%-os vagy 30,0%-os) közvetlen összehasonlítását. Ha az eszközt a gyártó rendeltetésszerűen használja, a nemkívánatos események (pl. diszgeúzia, paresztézia, periorális zsibbadás, hipotónia) rövid ideig tartanak, és 1000 katéternaponként legfeljebb 3,72 eseménynél fordulnak elő. A 30,0%-os DuraLock-C® véletlen bejuttatása súlyos szívritmuszavarokkal függ össze.

A 4,0%-os DuraLock-C® katéterzáró oldat kimeneti paraméterei a Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) adatforrásaira vonatkozóan

Eredmény	PMCF adatok
Katéter testben maradási ideje (a katéter napjaként kifejezve)	62,6 nap ¹ 85,5 nap ²

Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	0,221 minden 1000 katéteres napra ¹ 5,26 minden 1000 katéteres napra ²
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	0,957 minden 1000 katéteres napra ¹
Kezeléssel összefüggő nemkívánatos események (TEAE)	0,00 légembólia 1000 katéternaponként ¹ 0,00 vérzés 1000 katéternaponként ¹ 0,00 vérzéscsillapítási probléma 1000 katéternaponként ¹ 0,22 görcsölés 1000 katéternaponként ¹ 0,07 ritmuszavar 1000 katéternaponként ¹ 0,00 neurológiai tünetek 1000 katéternaponként ¹ 0,736 hipotenziós 1000 katéternaponként ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Az adatforrás 217 centrálisvénás-katéter (60,7% hosszú távú lumennel ellátott, 39,6% rövid távú lumen nélküli) adatait tartalmazta 157 betegnél.

2 – PMCFIR-003. Az adatforrás 4 centrálisvénás-katéterre (hosszú távú lumennel ellátott) vonatkozó adatokat tartalmazott 4 betegnél.

A 30%-os DuraLock-C® katéterzáró oldat kimeneti paraméterei a Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) adatforrásaira vonatkozóan

Eredmény	PMCF adatok
Katéter testben maradási ideje (a katéter napjaiként kifejezve)	83,1 nap ¹
	152 nap ²
	76 nap ³
	1204,5 nap ⁴
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	0,695 minden 1000 katéteres napra ¹
	0,48 minden 1000 katéteres napra ²
	0,73 minden 1000 katéteres napra ³
	0 minden 1000 katéteres napra ⁴
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	1,303 minden 1000 katéteres napra ¹
	1,79 minden 1000 katéteres napra ²
	4,90 minden 1000 katéteres napra ³
Kezeléssel összefüggő nemkívánatos események (TEAE)	0,0007 légembólia 1000 katéternaponként ¹
	0,04 vérzés 1000 katéternaponként ¹
	0,014 vérzéscsillapítási probléma 1000 katéternaponként ¹
	0,05 görcsölés 1000 katéternaponként ¹
	0,01 ritmuszavar 1000 katéternaponként ¹
	0,01 neurológiai tünetek 1000 katéternaponként ¹
	0,131 hipotenziós 1000 katéternaponként ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Az adatforrás 18 162 centrális vénás katéter (CVC-k; 36,0% hosszú távú lumennel ellátott, 64,0% rövid távú lumen nélküli) adatait tartalmazta 10 689 betegnél.

2 – PMCF_DLOCK_211. 27 hosszú távú CVC eredményei, 315 CVC-t tartalmazó adatforrásból (27 hosszú távú lumenes, 288 rövid távú lumen nélküli).

3 – PMCF_DLOCK_211. 288 rövid távú CVC eredményei, 315 CVC-t tartalmazó adatforrásból (27 hosszú távú lumenes, 288 rövid távú lumen nélküli).

4 – PMCFIR-003. Az adatforrás 2 centrálisvénás-katéterre (hosszú távú lumennel ellátott) vonatkozó adatokat tartalmazott 2 betegnél.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről	PMCF_DLOCK_231	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A katéterzáró oldatok használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-DuraLock	Q2 2026

Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-DuraLock	Q2 2026
Globális vizsgálati adatbázis keresés	A DuraLock-C®-t alkalmazó, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	N/A	Q2 2026

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszkozhibat nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápia alternatívák

Az alábbi klinikai gyakorlati iránymutatások az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására szolgáltak:

- KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access (klinikai gyakorlati iránymutatás a vaszkuláris hozzáférésre vonatkozóan) (KDOQI 2019)
- Diagnosis and Treatment of CRBSI: (A CRBSI diagnózisa és kezelése:) 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) (A Spanyol Klinikai Mikrobiológiai és Fertőző Betegségek Társaság (SEIMC) és a Spanyol Intenzív Terápiás és Koronária Osztályok Társasága (SEMICYUC) klinikai iránymutatásai (Chaves 2018))
- Guidelines for the Prevention of Intravascular CRIs (Az intravaszkuláris CRI megelőzésére vonatkozó iránymutatások) (O'Grady 2011)

Záróoldat	Előny	Hátrány
Trinátrium-citrát	Biofilm, antikoaguláns, antitrombotikus tulajdonságok csökkenése	Átmeneti mellékhatások A szisztémás injekció hipokalcémiához és/vagy szívritmuszavarhoz vezethet
Heparin	Olcsó, könnyen hozzáférhető	Szisztémás antikoaguláció, heparin-indukált trombocitopénia, nincs antimikrobiális hatás
Antibiotikum	A CRBSI mértékének csökkenése	Gyógyszerrezisztens baktériumok szelekciója
Etanol	Elméletileg antiszeptikus	Nincs különbség a CRBSI arányában a placebóval szemben, a katéter anyagával kapcsolatos biokompatibilitási problémák
Taurolidin	A CRBSI mértékének csökkenése a 4%-os citráttal szemben hemodializált betegeknél, A rekombináns szöveti plazminogénaktivator (r-TPA) használatának csökkentése	Különböző társítások (heparin, citrát, urokináz), különböző tulajdonságokkal, drága
Nátrium-hidrogén-karbonát	Potenciálisan jó biztonságossági profil és kedvező előnyök, beleértve az antitrombotikus és antimikrobiális tulajdonságokat is	Roszbabb, mint a heparin, és a katéterrel összefüggő trombózis magas arányával jár

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos vagy más szakképzett egészségügyi szakember által, orvosi utasításra történő használatra.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS).

Szabvány, közös specifikáció vagy „egyéb forrás”.	Felülvizsgálat	Leírás	Megfelelőség (teljes/részleges)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medical devices. (Orvostechnikai eszközök.) Application of risk management to medical devices (Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
EN 1041	2008 + A1: 2013	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices (Az orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatott információ)	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása.) Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények)	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — 1. rész:) Application of usability engineering to medical devices (A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében)	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4; 2016. június	Guidelines on Medical Device: (Iránymutatások az orvostechnikai eszközökről:) Clinical Evaluation: (Klinikai értékelés:) A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján)	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. — 1. rész:) Evaluation and testing within a risk management process (Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében)	Teljes

Szabvány, közös specifikáció vagy „egyéb forrás”.	Felülvizsgálat	Leírás	Megfelelőség (teljes/részleges)
USP-791	2012	pH Test Method (pH tesztelési módszer)	Teljes
USP-85	2011	Pyrogen & Endotoxins (Pirogének és endotoxinok)	Teljes
Ph. Eur. 2.6.14	2010/01 Újrakiadás dátuma 2014/01	Bacterial Endotoxins Testing (Bakteriális endotoxinok tesztelése)	Teljes
Ph. Eur. 5.1.10	2010/01 Újrakiadás dátuma 2014/01	Bacterial Endotoxins Testing (Bakteriális endotoxinok tesztelése)	Teljes
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: (Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 2. rész:) Establishing the sterilization dose (A sterilizálási dózis meghatározása) (ISO 11137-2:2013)	Teljes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész:) Classification of air cleanliness by particle concentration (A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint)	Teljes
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments Part 2: (Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek. 2. rész:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján) (ISO 14644-2:2015)	Teljes
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: (Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Az orvostechnikai eszközök „STERIL” megjelölésére vonatkozó követelmények – 1. rész:) Requirements for terminally sterilized medical devices (Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények)	Teljes
ISO 594-2	2. kiadás, 1998 (Gap Analysis for EN ISO 80369-7: (Hiányelemzés az	Conical Fittings w/ 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles, and Certain Other Medical Equipment (6%-os (Luer) kúpos szerelvények)	Teljes

Szabvány, közös specifikáció vagy „egyéb forrás”.	Felülvizsgálat	Leírás	Megfelelőség (teljes/részleges)
	EN ISO 80369-7 szabványhoz:) 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Transition Plan) (2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Átmeneti terv))	fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos egyéb orvosi berendezésekhez)	
EN ISO 7886-1	2018	Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: (Steril hipodermikus fecskendők egyszeri használatra – 1. rész:) Syringes for manual use (Fecskendők manuális használatra)	Teljes
MEDDEV 2.1/5	1998. június	Guidance Document – Medical devices with a measuring function (Útmutató dokumentum – Mérési funkcióval rendelkező orvostechnikai eszközök)	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: (Orvostechnikai eszközök — Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok — 1. rész:) General requirements (Általános követelmények)	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
Regulation (EU) 2017/745 ((EU) 2017/745 rendelet)	2017	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council ((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet)	Teljes
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára)	Teljes
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies (A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató	Teljes

Szabvány, közös specifikáció vagy „egyéb forrás”.	Felülvizsgálat	Leírás	Megfelelőség (teljes/részleges)
		gyártók és bejelentett szervezetek számára)	
MDCG 2019-9	2022	Summary of safety and clinical performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)	Teljes
MDCG 2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték)	Teljes
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében — Jó klinikai gyakorlat)	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES (IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA)	Teljes

9. Felülvizsgálati előzmények

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	07JUN2021	26258	GM	Az SSCP végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
					szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	16DEC2021	26669	GM	Frissítettük a 4., 5. és 6. szakaszt a legfrissebb statisztikákkal.	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	22AUG2022	27204	GM	Frissítés a 3556675 szerint - Klinikai felülvizsgálat - Medical Comp - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
					beültethető eszköz
4	07MAR2023	27870	GM	A QA-CL-200-1 3.00 verziójú templát frissítése; a tartalom összehangolása a 4%-os DuraLock-C konfigurációval	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	07MAR2023	27871	GM	Magasabb koncentrációjú (30,0% és 46,7%) DuraLock-C és a kísérő klinikai bizonyítékok (pl. a publikált szakirodalom összefoglalása, PMCF_DLOCK_211) hozzáadása.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	14AUG2023	28369	GM	Rendszeres frissítés a CER-001 Rev. E szerint	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett

Felülvizsgálati előzmények

Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
					szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
7	24OCT2023	28578	GM	Frissítés a MEB-áttekintés és a CER-001 E.1 átdolgozásnak megfelelően	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
8	03JUN2024	29130	GM	Frissítés a MEB-áttekintés és a CER-001 F átdolgozásnak megfelelően; a 46,7%-os DuraLock-C® megszűnt	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol

Felülvizsgálati előzmények

Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
					<input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
9	23JUL2024	29262	GM	Frissítés a MEB-áttekintésnek megfelelően	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
10	29AUG2024	29342	GM	A PM CIR-003 eredményeinek bevonása	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet,

Felülvizsgálati előzmények

Felülvizsgálat	Dátum	CR SZÁMA	Szerző	A változtatások leírása	Validált
					mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
11	15JUL2025	25-0016	GM	Rendszeres frissítés a CER-001 Rev. G szerint	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):