

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-001

(4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	10010, 16012
„MDR dokumentacija“ failo numeris	TD-001

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	2021 m. birželio 7 d.	26258	GM	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikavo įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikavo įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba

					IIb klasės implantuojamas prietaisas.
2	2021 m. gruodžio 16 d.	26669	GM	Atnaujinti 4, 5 ir 6 skyriai, įtraukiant naujausius statistinius duomenis	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	2022 m. rugpjūčio 22 d.	27204	GM	Atnaujinta pagal 3556675 - Klinikinė peržiūra - „Medical comp“ - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	2023 m. kovo 7 d.	27870	GM	Atnaujintas QA-CL-200-1 3.00 versijos šablonas: turinį suderinant su 4% „DuraLock-C“ konfigūracija	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
5	2023 m. kovo 7 d.	27871	GM	Papildyta didesnėmis „DuraLock-C koncentracijomis“	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją

				(30,0 % ir 46,7 %) bei papildančiais klinikiniais įrodymais (pvz., paskelbtos literatūros santrauka, PMCF_DLOCK_211)	notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
6	2023 m. rugpjūčio 14 d.	28369	GM	Periodinis atnaujinimas pagal CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
7	2023 m. spalio 24 d.	28578	GM	Atnaujinta pagal MEB apžvalgą ir CER-001 E.1 red.	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
8	2024 m. birželio 3 d.	29130	GM	Atnaujinta pagal MEB apžvalgą ir CER-001 F red.; 46,7 % „DuraLock-C®“ gamyba nutraukta	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.

					<input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
9	2024 m. liepos 23 d.	29262	GM	Atnaujinta pagal MEB apžvalgą	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
10	2024 m. rugpjūčio 24 d.	29342	GM	PM CIR-003 rezultatų įtraukimas	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
11	2025 m. liepos 15 d.	25-0016	GM	Periodinis atnaujinimas pagal CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes

					tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
--	--	--	--	--	--

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	4,0 % „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas 30,0 % „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius	00884908100ME
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	A02010701 - Švirkštai užpildyti su steriliu fiziologiniu tirpalu
Prietaiso klasė	III klasė pagal Europos medicinos prietaisų reglamento ES (MDR) 2017/745 VIII priedo 14 taisyklę
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	(4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C“ iš pradžių buvo parduodamas ampulėse. 2008 m. spalį DNV pirmą kartą paženklino 30,0 % „DuraLock-C“ CE ženklą, 2010 m. rugsėjį DNV pirmą kartą paženklino 4,0 % „DuraLock-C“ CE ženklą. (4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C“ buvo supiltas į užpildomus švirkštus. 2012 m. rugpjūtį visos (3) „DuraLock-C“ užpildytų švirkštų koncentracijos gavo CE ženklą pagal DNV. Šiuo metu notifikuotoji įstaiga yra BSI. Dabar (4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C“ parduodamas švirkštuose.
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalūs registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797
--	-----------------------------

Ši SSCP apima šiuos įrenginius:

Katalogo kodas	Aprašymas
PFDLC504	4,0 %- „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas 4,0 % trinatrio citrato dihidratas
PFDLC530	30,0 %- „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas 30,0 % trinatrio citrato dihidratas

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	(4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas skirtas vartoti suaugusiems pacientams su implantuotu hemodializės kateteriu, kuris yra nuolat naudojamas ir kuriam, remiantis kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto nurodymu, reikalingas tirpalas, užimantis spindžio "negyvają erdvę" tarp procedūrų, kad būtų išlaikytas kateterio praeinamumas. „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas turi būti išsiurbiamas prieš procedūrą ir jo negalima leisti į kraujotaką.
Indikacija (-os)	(4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas skirtas hemodializės kateterių pralaidumui palaikyti.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	(4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas skirtas suaugusiems pacientams su implantuotu hemodializės kateteriu, kuriems reikalingas kateterį blokuojantis tirpalas, nepriklausomai nuo lyties ar rasės, ir kurie neturi jokių kontraindikacijų. (4,0 % ir 30,0 %) „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas nėra skirtas naudoti vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	Pacientai, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija ar padidėjęs jautrumas trinatrio citratui.

3. Prietaiso aprašymas



Pav. 1: „DuraLock-C®“ 4,0 % ir 46,7 % švirkštų nuotrauka

Prietaiso aprašymas	<p>„DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas tiekiamas kaip skaidrus, plastikinis, užpildytas švirkštas, supakuotas į maišelį. Kiekviename „DuraLock-C®“ užpildytame švirkšte yra sterilus, skaidrus ir bespalvis tirpalas, kurio sudėtyje yra natrio citrato; pH reguliuojamas citrinos rūgštimi. „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas skirtas trumpalaikiam, 24-72 valandų, naudojimui kaip kateterio blokavimo tirpalas. „Duralock-C®“ kateterio blokavimo tirpale esantis trinatrio citratas užkerta kelią trombų susidarymui, chelatuodamas jonizuotą kalcį į tirpų kompleksą. Kalcis yra neatsiejamas jonas, dalyvaujantis krešėjimo kaskadoje. Vietinis kalcio pašalinimas citratu užkerta kelią krešėjimo kofaktorių - X faktoriaus ir protrombino - suaktyvėjimui ir galutiniam fibrino susidarymui. Sisteminė antikoaguliacija nevykdoma. Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota gama spinduliuote.</p>																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>„DuraLock-C®“ 4,0 %</th> <th>„DuraLock-C®“ 30,0 %</th> <th>„DuraLock-C®“ 46,7 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sudėtis</td> <td>Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 40 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo</td> <td>Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 300 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo</td> <td>Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 467 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Sterilus, skaidrus ir bespalvis tirpalas, kurio sudėtyje yra natrio citrato Tiekiamas kaip skaidrus, plastikinis, užpildytas švirkštas, supakuotas į maišelį</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="3">pH reguliuojamas citrinos rūgštimi.</td> </tr> </tbody> </table>		„DuraLock-C®“ 4,0 %	„DuraLock-C®“ 30,0 %	„DuraLock-C®“ 46,7 %	Sudėtis	Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 40 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo	Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 300 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo	Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 467 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo		Sterilus, skaidrus ir bespalvis tirpalas, kurio sudėtyje yra natrio citrato Tiekiamas kaip skaidrus, plastikinis, užpildytas švirkštas, supakuotas į maišelį			pH	pH reguliuojamas citrinos rūgštimi.		
		„DuraLock-C®“ 4,0 %	„DuraLock-C®“ 30,0 %	„DuraLock-C®“ 46,7 %														
	Sudėtis	Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 40 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo	Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 300 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo	Maišelyje yra: (2) 3 ml švirkštai su 2,5 ml trinatrio citrato dihidrato 467 mg/ml Tirpalo sudėtis: trinatrio citrato dihidratas, bevandenė citrinos rūgštis, vanduo														
	Sterilus, skaidrus ir bespalvis tirpalas, kurio sudėtyje yra natrio citrato Tiekiamas kaip skaidrus, plastikinis, užpildytas švirkštas, supakuotas į maišelį																	
pH	pH reguliuojamas citrinos rūgštimi.																	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu																
	„DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas	Iš pradžių „DuraLock-C®“ buvo parduodamas 5 ml ampulėse. Nuo 2012 m. rugpjūčio mėn. šie prietaisai parduodami kaip užpildyti švirkštai.																
	46,7% DuraLock-C®	46,7 % „DuraLock-C®“ gamyba buvo nutraukta 2024 m. gegužės mėn. Priemonės klinikinis įvertinimas bus tęsiamas per priemonės laikymo terminą ir numatomą gyvavimo laiką ir baigsis po 2026 m. vasario 9 d.																
Priedai, skirti naudoti kartu su „DuraLock-C“ 4,0 % ir 30,0 %	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas																
	NETAIKOMA	NETAIKOMA																
Kiti prietaisai ar produktai, skirti	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas																

naudoti kartu su „DuraLock-C“ 4,0 % ir 30,0 %	NETAIKOMA	NETAIKOMA
---	-----------	-----------

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>Komplikacijos ir rimti nepageidaujami įvykiai, susiję su „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo naudojimu, yra reti ir dažnai susiję su netyčine tiesiogine gaminio infuzija dėl naudojimo instrukcijos nesilaikymo, ypač dėl tūrio užpildymo nurodymų. „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo sudėtyje esančio trinatrio citrato komplikacijos daugiausia kyla dėl hipokalcemijos sisteminio poveikio. Sisteminė hipokalcemija ir kiti citrato sukelti metabolizmo sutrikimai gali paveikti širdies funkciją ir sukelti pavojingas širdies aritmijas. Taip pat gali įvykti smarkus kraujavimas. Pacientai, kuriems dažnai naudojamas „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas, serga vėlyvų stadijų inkstų ligomis, dėl kurių gali pakisti cirkuliuojančio kalcio kiekis, todėl trinatrio citrato infuzijos poveikis gali būti smarkesnis nei sveikam asmeniui.</p> <p>Nepaisant to, kad kateterio blokavimo tirpalas įšvirkščiamas pagal naudotojo instrukcijas, gali nutekėti šiek tiek kateterio blokavimo tirpalo, dėl to gali atsirasti laikinas ir paprastai lengvas šalutinis poveikis. Netyčinė per didelio preparato kiekio injekcija buvo susijusi su pavojingomis širdies aritmijomis ir jos reikia vengti. „Medcomp®“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio priemonės naudos ir rizikos profiliui. Sumažinus riziką išlieka liekamoji rizika ir nepageidaujamų įvykių, susijusių su šio gaminio naudojimu, galimybė. Tai turi būti įvertinta atsižvelgiant į numatomą „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo klinikinę naudą.</p>	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Nepageidaujama reakcija*	Disgeuzija Hipotenzija Parestezija Perioralinis nutirpimas
	Oro embolija	Oro embolija
	Alerginė reakcija	Alerginė reakcija Implantuoto prietaiso netoleravimas
	Kraujavimas	Kraujavimas Sisteminė antikoaguliacija Nepaaiškinama trombopenija
	Širdies sutrikimas	Širdies sustojimas Širdies aritmija Širdies sutrikimas
	Infekcija	Bakteriemiija Kraujo užkrėtimas

Trombozė	Kateterio užsikimšimas Centrinės venos trombozė Fibrino apvalkalo susidarymas Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė
Įvairios komplikacijos	Raumenų spazmai Pykinimas Priepuolis Tetanija Įprastai su kraujagyslių prieiga susijusi rizika Naudotojo sužalojimas

Galimas šalutinis poveikis, susijęs su trinatriciu citratu, esančiu „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpale, yra trumpalaikis, pasireiškia iš karto po tirpalo įšvirkštimo ir paprastai trunka 1-3 minutes:

- pirštų dilgčiojimas (parestezija)
- metalo skonis burnoje (disgeuzija)
- perioralinis nutirpimas
- hipotenzija

Publikuotoje literatūroje šie šalutiniai reiškiniai pasireiškė ne dažniau kaip 1,1 iš 1000 kateterio dienų ir ne dažniau kaip 3,72 iš 1000 kateterio dienų.

Rimti nepageidaujami įvykiai, įskaitant širdies aritmijas, registruoti retai.

Pacientų likutinės žalos kategorija	4,0% „DuraLock-C®“ Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
	PMS skundai (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. balandžio 30 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
	Parduota vienetų: 5.971.879	Ištirtų vienetų: 13,647*** Kateterio atvejų: 161
	% prietaisų	% prietaisų
Nepageidaujama reakcija**	Nepranešta	0,073%
Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
Kraujavimas	Nepranešta	Nepranešta
Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
Embolija	Nepranešta	Nepranešta
Infekcija	Nepranešta	0,029%
Trombozė	Nepranešta	0,103%

**Visi nepageidaujamos reakcijos reiškiniai yra „Hipotenzija“, apie kuriuos pranešta iš PMCF veiklos PMCF_DLOCK_214. Nežinoma, ar tai susiję su „DuraLock-C®“ įšvirkštimu.

***Tikslus PMCF veiklos PMCFIR-003 instiliacijų skaičius (ištirti vienetai) yra įvertis, apskaičiuotas pagal formulę „kateterių dienos / 3“.

Pacientų likutinės žalos kategorija	30,0% „DuraLock-C®“ Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
	PMS skundai (2019 m. sausio 1 d. - 2025 m. balandžio 30 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai
	Parduota vienetų: 5.758.079	Ištirtų vienetų: 509,982*** Kateterio atvejų: 11006
	% prietaisų	% prietaisų
Nepageidaujama reakcija**	Nepranešta	0,039%
Alerginė reakcija	Nepranešta	0,002%
Kraujavimas	0,00002 %	0,012%
Širdies sutrikimas	Nepranešta	0,001%
Embolija	Nepranešta	0,0002%
Infekcija	Nepranešta	0,21%
Trombozė	Nepranešta	0,398%

**Nepageidaujamos reakcijos įvykiai yra „Hipotenzija“, registruota KSPPR veiklos KSPPR_DLOCK_214 metu, ir „Parestezija“, registruota KSPPR veiklos PMCF-003 metu. Nežinoma, ar tai susiję su „DuraLock-C®“ įšvirkštimu.

***Tikslus PMCF veiklos PMCF_DLOCK_211 ir PMCF-003 instiliacijų skaičius (ištirti vienetai) yra įvertis, apskaičiuotas pagal formulę „kateterių dienos / 3“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visi įspėjimai ir atsargumo priemonės buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas.

„DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo informaciniuose dokumentuose pateikiami šie įspėjimai:

- Nešvirkškite kateterio blokavimo tirpalo į kraujotaką. Netyčinis „DuraLock-C®“ suleidimas į veną gali sukelti rimtų nepageidaujamų įvykių, kaip aprašyta skyriuje „GALIMOS KOMPLIKACIJOS“. Tik tuo atveju, jei nepaisant maksimalių pastangų dėl kateterio veikimo sutrikimo negalima išsiurbti blokavimo tirpalo, galima atidžiai apsvarstyti galimybę sušvirkšti nuo 0,1 iki 0,2 ml spindyje esančio „DuraLock-C®“ kiekio, bet tik lėtai, per **kelias minutes**, atidžiai stebint pacientą. Po to reikia toliau bandyti išsiurbti kateterio blokavimo tirpalą (žr. paskutinį įspėjimų punktą).
- Nenaudokite, kai nežinomas tikslus kateterio spindžio tūris.
- Neįšvirkškite daugiau tirpalo nei žinomas kateterio spindžio tūris.
- Nenaudoti tiesiogiai švirkščiant į veną arba į infuziją.
- Nenaudokite, jei iš anksto užpildytame švirkšte esantys tirpalai yra drumsti, su kietosiomis dalelėmis, nuosėdomis, pakeitę spalvą ar nutekėję.
- Nenaudokite, jei švirkšto dangtelis sugadintas arba pažeistas.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba pasibaigęs tinkamumo laikas, nurodytas ant maišelio ir švirkšto etiketės.

- Nenaudoti pakartotinai Skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Naudojant vienkartinius prietaisus pakartotinai, kyla potenciali užteršimo rizika. Dėl to pacientas gali užsikrėsti, o tai gali sukelti paciento ar naudotojo ligą arba mirtį.
- Nesuleiskite esamo kateterio blokavimo tirpalo į paciento kūną. Tik tuo atveju, jei nepaisant maksimalių pastangų dėl kateterio veikimo sutrikimo negalima išsiurbti blokavimo tirpalo, galima atidžiai apsvarstyti galimybę sušvirkšti nuo 0,1 iki 0,2 ml spindyje esančio „DuraLock-C®“ kiekio, bet tik lėtai, per **vieną minutę**, atidžiai stebint pacientą. Po to reikia toliau bandyti išsiurbti kateterio blokavimo tirpalą. Jei abiejų spindžių nepavyksta išsiurbti, palaukite kelias minutes tarp pirmojo ir antrojo spindžio. Jei pacientas pamini šalutinį poveikį, aprašytą skyriuje „GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS“, injekciją reikia nutraukti.

„DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo informaciniuose dokumentuose nurodytos šios atsargumo priemonės:

- Pacientams, kuriems yra pavojingas kepenų nepakankamumas arba reikšmingai sumažėjusi raumenų perfuzija, apsvarstykite vieną iš šių intervencijų arba jų derinį: naudokite mažesnę trinatricio citrato koncentraciją, atidžiai stebėkite, ar nėra sumažėjusio citrato klirensa, arba naudokite alternatyvų blokavimo tirpalą. Tokiais atvejais primygtinai rekomenduojama medicininė konsultacija.
- Pacientams, kuriems yra hipokalcemija arba hipomagnezemija, 30,0 % „DuraLock-C®“ reikia naudoti atsargiai. Apsvarstykite vieną iš šių intervencijų arba jų derinį: naudokite mažesnę trinatricio citrato koncentraciją arba naudokite alternatyvų blokavimo tirpalą (Honore ir kt., 2018). Tokiais atvejais primygtinai rekomenduojama medicininė konsultacija.
- Jei pacientas praneša apie šalutinį poveikį, nurodytą skyriuje „GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS“, šie simptomai gali būti dėl sumažėjusio veiksmingo kateterio užpildymo tūrio, kurį gali sukelti bioplėvelė arba galiuko trombas. Tokiais atvejais apsvarstykite galimybę palaipsniui sumažinti blokavimo tūrį 0,1 ml per seansą ir toliau stebėti pacientą dėl simptomų.
- Jei kateteris nepakankamai užfiksuotas, gali susidaryti krešulių ir įvykti trombozė.
- Skirta naudoti tik suaugusiems pacientams.
- Laikykites aseptikos reikalavimų.
- Skirta naudoti tik pagal receptą ir tik kvalifikuotam arba apmokytam medicinos specialistui.
- Prieš pradėdami naudoti, įsitinkite, kad kateterio spindis, plėtikliai ir „luer“ jungtis neturi įtrūkimų, išsiplėtimų ar kitų pažeidimų požymių prieš kiekvieną gydymo seansą ir po jo.

	<ul style="list-style-type: none"> • Patekus ant odos, valykite pagal įstaigoje taikomą tvarką. • Remiantis eksperimentiniais tyrimais su gyvūnais ir ribota patirtimi su žmonėmis, nesitikima, kad citrinos rūgštis padidins apsigimimų riziką („Reprotox“ 2020 m.). Tačiau reikėtų pažymėti, kad „DuraLock-C®“ nebuvo tirtas nėščioms ir (arba) žindančioms moterims.
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)</p>	<p>Toliau pagal koncentraciją pateikiami bendri skundų / pardavimų skaičiai nuo 2024 m. gegužės 1 d. iki 2025 m. balandžio 30 d. dėl „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo:</p> <p>4,0 % „DuraLock-C®“: Buvo gauta 0 skundų dėl 1.579.564 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų skaičius yra 0,000 %.</p> <p>30,0 % „DuraLock-C®“: Buvo gauta 0 skundų dėl 177.340 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų skaičius yra 0,000 %.</p> <p>46,7 % „DuraLock-C®“: Buvo gauta 2 skundų dėl 78.660 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų skaičius yra 0,0002 %.</p> <p>Laikotarpiu nuo 2024 m. gegužės 1 d. iki 2025 m. balandžio 30 d. buvo 0 registruojamų įvykių (ES regione neregistruota). Su mirtimi susijusių įvykių nebuvo. Per apžvalgos laikotarpį nebuvo atvejų, dėl kurių būtų buvę imtasi vietos saugos taisomųjų veikslių ar atšaukimų.</p>

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka				
Koncentracija	Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso atvejų	Naudotojų apklausos atsakymai
4,0 % „DuraLock-C®“	0	157	157	27
30,0 % „DuraLock-C®“	0	11,004	11.004	31

**10 689 atvejai iš KSPPR_DLOCK_214 ir Miller ir kt., 2025, yra iš to paties tyrimo, tačiau jie pateikti tiek klinikinėje literatūroje, tiek KSPPR duomenyse.*

Aukščiau pateikti atvejų skaičiai atspindi bendrą kateterių, kurie buvo naudojami kartu su „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalu, skaičių. Apskaičiuota, kad PMCF veiklos rezultatai pagrįsti 13 647 4,0 % „DuraLock-C®“ sušvirkštimais ir 509 982 30,0 % „DuraLock-C®“ sušvirkštimais.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas buvo vertinami naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.

Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)

Atliekant klinikinį prietaiso vertinimą nebuvo naudojamas lygiavertis prietaisas.
Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)
Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.
Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:
<p>Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka</p> <p>Literatūroje atlikus klinikinių įrodymų paiešką, nerasta jokių straipsnių, susijusių su „DuraLock-C®“ 4,0 %, ir rastas vienas retrospektyvusis tyrimas (Miller ir kt., 2025), susijęs su „DuraLock-C®“ 30,0 %, apimanti 10 689 konkrečius atvejus. Miller ir kt., 2025, analizuoja tuos pačius atvejus kaip ir PMCF_DLOCK_214. Gamintojas žino tris paskelbtus literatūros straipsnius, apimančius 303 46,7 % „DuraLock-C®“ (kurio gamyba nutraukta 2024 m. gegužės mėn.) konkrečius atvejus. Straipsniai apima du atsitiktinių imčių tyrimus (Power et al., 2009 m., Hermite et al., 2012 m.) ir vieną retrospektyvų kohortinį tyrimą (Parianti et al., 2014 m.).</p> <p>Literatūros sąrašas:</p> <p>Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Natrio citrato ir fiziologinio tirpalo kateterių užraktai netuneliniams hemodializės centriniams venų kateteriams kritiškai sergantiems suaugusiesiems: Atsitiktinių imčių tyrimas. <i>Intensyviosios terapijos medicina</i>. 2012 m.;38(2):279-285. doi:10.1007/s00134-011-2422-y.</p> <p>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. <i>Hemodialysis International</i>.</p> <p>Parianti J-J, Deryckère S, Mégarbane B, et al. Kvaziekperimentinis natrio citrato užraktų ir ūmios hemodializės kateterių infekcijos rizikos tyrimas tarp kritiškai sergančių pacientų. <i>Antimikrobiniai preparatai „Chemother“</i>. 2014 m.;58(10):5666-5672. doi:10.1128/AAC.03079-14.</p> <p>Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Natrio citrato ir heparino kateterių užraktai centrinių venų kateteriams su manžetėmis: vieno centro atsitiktinių imčių tyrimas. <i>Am J Kidney Dis</i> 2009 m.;53:1034–41.</p>
<p>Šaltinis: PMCF_DLOCK_211</p> <p>Nyderlandų 2021A duomenų ataskaita skirta įvertinti saugumo ir veiksmingumo rezultatų informaciją, gautą iš surinktų duomenų apie „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, trumpalaikius hemodializės kateterius ir 30,0 % „Duralock-C“ blokavimo tirpalą, skirtą naudoti ES MDR klinikiniame vertinime. Šie rodikliai apima išlaikymo trukmę, pašalinimo priežastis, išėjimo vietos infekcijos dažnį, su kateteriu susijusios kraujotakos infekcijos (CRBSI) ir su kateteriu susijusios venų trombozės (CAVT) dažnį. Į surinktus duomenis taip pat buvo įtraukta produkto grupės identifikavimo informacija. Duomenų rinkinį pateikė Marcel C. Weijmer, medicinos mokslų daktaras, Amsterdame (Nyderlandai) įsikūrusios OLVG Vidaus ligų ir nefrologijos skyriaus vadovas. Duomenų rinkinį sudaro nuoseklūs atvejai nuo 2010 m. sausio mėn. iki 2019 m. spalio mėn.</p> <p>Surinkta bent dalis duomenų apie 315 kateterių, kurie buvo įprastai blokuojami 30,0 % „Duralock-C“ kateterio blokavimo tirpalu. 27 iš šių kateterių buvo ilgalaikiai (tuneliniai, su manžetėmis) hemodializės kateteriai, o 288 - trumpalaikiai (netuneliniai, be manžetės) hemodializės kateteriai.</p>

Ilgalaikių hemodializės kateterių kohortoje su kateteriais susijusių infekcijų dažnis buvo 0,48/1 000 kateterių dienų, o trumpalaikių hemodializės kateterių kohortoje - 0,73/1 000 kateterių dienų. Ataskaitoje su kateteriu susijusių venų trombų dažnis prilygintas duomenų bazėje rastų urokinazės blokavimo atvejų skaičiui, todėl su kateteriu susijusių venų trombų dažnis ilgalaikių hemodializės kateterių grupėje buvo 1,79/1 000 kateterių dienų, o trumpalaikių hemodializės kateterių grupėje - 4,90/1 000 kateterių dienų. Duomenų rinkinyje daugiausia dėmesio skirta srauto problemoms, o ne jų etiologijai, kuri galėjo atsirasti dėl netinkamos antgalio padėties, antgalio migracijos, kateterio perlenkimo, fibrino apvalkalo susidarymo ar trombų susidarymo.

Šaltinis: PMCF_DLOCK_214

„Duralock-C“ EuClID (Europos klinikinės pacientų priežiūros duomenų bazės) duomenų rinkimo ataskaita skirta įvertinti surinktą veiksmingumo rezultatų informaciją ir peržiūrėti esamą informaciją apie 4,0 % ir 30,0 % „DuraLock-C“ kateterio fiksavimo tirpalo saugumą, skirtą naudoti ES MDR klinikiame vertinime. „EuClID“ prižiūri „Fresenius Medical Care“.

Realūs „DuraLock-C“ blokavimo tirpalo naudojimo duomenys buvo vertinami pagal galimus tinkamumo kriterijus, nustatytus remiantis naujausiais saugumo ir veiksmingumo rodikliais iš paskelbtos literatūros. Šie priėmimo kriterijai buvo pagrįsti ne mažesniu nei blogiausiu atveju pasiekiamu pasikliautinojo intervalo skirtumu, nustatytu remiantis literatūroje pateiktais rezultatų duomenimis, todėl jie atspindi mažiausią priimtimumo lygį. Didžioji dalis informacijos buvo susijusi su „DuraLock-C“ 30,0 % (18 162 kateteriai 10 689 pacientams), tačiau taip pat buvo nemažai informacijos apie „DuraLock-C“ 4,0 % (217 kateterių 157 pacientams) ir „DuraLock-C“ 46,7 %, kurio gamyba nutraukta (206 kateteriai 143 pacientams). Ši informacija taip pat buvo palyginta su dideliu duomenų rinkiniu, susijusiu su ne „DuraLock-C“ kateterio blokavimo tirpalo naudojimu (65 144 kateteriai 40 554 pacientams). Apskritai šioje ataskaitoje apibendrinama informacija, susijusi su 9 682 587 kateterių dienomis ir 3 461 027 kateterių fiksavimo tirpalo injekcijomis 25 šalyse, kurių populiacija atspindi visą pacientų su implantuotais hemodializės kateteriais populiaciją, kuriai gali būti suleistas kateterio blokavimo tirpalas.

Tiek necenzūruotų (0,6), tiek cenzūruotų (0,53) nepageidaujamų padarinių santykis tarp „DuraLock-C“ ir „Non-DuraLock-C“ patvirtina, kad „DuraLock-C“ saugumo požiūriu yra pažangiausias. Visose trijose „DuraLock-C“ koncentracijose du nepageidaujami padariniai viršijo minimalų literatūroje nustatytą dažnį. „Pacientas neatvyko“ buvo laikomas cenzūruojamu nepageidaujamu padariniu, nes jis nesusijęs su prietaiso sauga ir veikimu; rodiklis (2,43 atvejai 1000 kateterio dienų) taip pat buvo mažesnis už didžiausią literatūroje nustatytą rodiklį (3,72 atvejai 1000 kateterio dienų). „Prastos kraujotakos“ dažnis (1,58 atvejai 1000 kateterio dienų) taip pat buvo mažesnis už didžiausią literatūroje nustatytą dažnį. Apskritai su tēkme susijusių komplikacijų ir su kateteriu susijusių venų trombų (CAVT) dažnis atitiko šiuolaikinius parametrus.

Nustatyta, kad su kateteriu susijusios kraujotakos infekcijos (CRBSI) ir su kateteriu susijusio veninio trombo (CAVT) dažnis atitiko dabartinio išsivystymo lygio saugos ir veiksmingumo rodiklių parametrus (atspindinčius žemiausią gamintojo apibrėžtą priimtimumo lygį) visoms trims „DuraLock-C“ koncentracijoms atskirai ir kartu. CRBSI ir CAVT rodikliai patvirtina, kad „DuraLock-C“ yra moderniausia priemonė.

Šaltinis: „DuraLock-C®“ apklausos ataskaita

„DuraLock-C®“ apklausos plano tikslas - užtikrinti nuoseklumą kuriant apklausas, jas platinant ir analizuojant surinktus duomenis. Rezultatai peržiūrėti ir surašomi į lentelę, kad būtų užtikrinta, jog produktas išlieka saugus ir veiksmingas, kai naudojamas pagal instrukcijas. Apklausa buvo išplatinta visiems klientams, kurie nuo 2017 m. liepos 1 d. iki 2018 m. liepos 31 d. užsisakė

„DuraLock-C®“. Medcomp tikėjosi gauti ne mažiau kaip 90 % teigiamų atsakymų į saugos ir veiksmingumo klausimus, remiantis ne mažiau kaip 10 % visų išsiųstų apklausų atsakymų.

„DuraLock-C®“ apklausą visame pasaulyje produktą naudojantiems gydytojams elektroniniu būdu pateikė produkto platintojai. Į apklausos klausimus atsakė 76 gydytojai iš 24 šalių: Australijos, Bermudos, Kanados, Kroatijos, Ekvadoro, Suomijos, Vokietijos, Graikijos, Olandijos, Airijos, Italijos, Kuveito, Malaizijos, Meksikos, Panamos, Filipinų, Portugalijos, Saudo Arabijos, Singapūro, Pietų Afrikos, Švedijos, Šveicarijos, Jungtinių Arabų Emyratų ir Jungtinės Karalystės. „DuraLock-C®“ apklausos ataskaita baigta rengti 2018 m. rugsėjo 17 d.

Atsakymai į apklausą buvo suskirstyti pagal koncentraciją taip:

- 4,0 % „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas– 26 atsakymai
- 30,0 % „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas– 30 atsakymų

Toliau pateikiami apklausos atsakymų rezultatai, palyginti su numatytu minimaliu atsakymų skaičiumi, kaip apibrėžta „DuraLock-C®“ apklausos protokole.

Klausimas	Numatomas minimalus atsakymų dažnis	Apklausos rezultatai	Pagrindimas (jei numatomas minimalus atsakymų skaičius nepasiekiamas)
Ar patyrėte kokių nors sunkumų prijungdami švirkštą prie kateterio arba suleiddami tirpalą į kateterio spindį?	> 85 % Ne	97,3 % Ne	NETAIKOMA
Ar naudojate „DuraLock-C®“, kad išvengtumėte su kateteriu susijusios trombozės, palaikydami kateterio praeinamumą?	> 90 % Taip	88,1 % Taip	Iš 10 respondentų, kurie į klausimą neatsakė „Taip“: 9 gydytojai vis tiek atsakė, kad produktas yra saugus ir veiksmingas, 1 gydytojas neatsakė į klausimą. Apibendrinant galima teigti, kad nors 90 % teigiamų atsakymų rodiklis nebuvo pasiektas, remiantis bendru saugos ir veiksmingumo vertinimu, „DuraLock-C®“ produktas veikia taip, kaip numatyta.
Ar maišeliai su užpildytais švirkštais padidina efektyvumą?	> 85% Taip	88,1% Taip	NETAIKOMA
Ar ant švirkšto esančios tūrio žymės apsaugo nuo perpildymo, nes tiksliai nustato pildymo tūrį?	> 85% Taip	94,7% Taip	NETAIKOMA
Ar spalvotais kodais pažymėti dangteliai užtikrina saugesnį tikslaus pildymo tiekimą į spindžius?	> 85% Taip	96,0% Taip	NETAIKOMA

Žinomos komplikacijos	Netaikoma - Saugos informacijos nustatymas	Širdies sutrikimas, klinikinė trauma, disgeuzija, parestezija, kraujavimas, alerginė reakcija, trombozė	NETAIKOMA
Įvertinkite bendrą „DuraLock-C®“ saugumą ir veikimą	>90 % teigiamai	97,3 % teigiamai	NETAIKOMA

Šaltinis: PMCF_DLOCK_213

Tyrimo tikslas – ištirti visų „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo koncentracijų in vitro antimikrobinį potencialą. „Medcomp“, padedama „NAMSA“, parengė informacinius dokumentus, skirtus kontekstualizuoti ir pritaikyti mokslinį pasakojimą antimikrobinio tyrimo in vitro rezultatams (PMCF_DLOCK_213, NAMSA projekto Nr. US033993).

"Antimikrobinis šių dializės kateterio blokavimo tirpalų aktyvumas ir saugumas: 4,0 % „DuraLock-C®“, 30,0 % „DuraLock-C®“, 46,7 % „DuraLock-C®“ ir heparino. Išsamus įvertinimas" padaryta išvada, kad trinatricio citrato dihidrato tirpalai, kuriuos galima įsigyti kaip „DuraLock-C®“, veiksmingai apsaugo dializės kateterius nuo kai kurių bakterijų biofilmo susidarymo. „DuraLock-C®“ trinatricio citrato dihidrato tirpalai, ištirpinti vandenyje 4,0 %, 30,0 % ir 46,7 % masės ir tūrio koncentracijos, buvo labai veiksmingi mažinant mikroorganizmų gebėjimą kolonizuotis ir formuoti bioplėvelę, kai šiame tyrime buvo bandomas tiesioginis sąlytis su kateteriais. Tai pirmasis tyrimas, kuriame aprašoma tiesioginė trinatricio citrato dihidrato savybė tiesiogiai paveikti mikroorganizmų, kolonizavusių kateterio paviršių, gyvybingumą. Šis tyrimas taip pat rodo, kad mikroorganizmų gebėjimas kolonizuoti kateterius priklauso nuo rūšies ir kateterio medžiagos. Trinatricio citrato dihidrato tirpalai, naudojami esant klinikinėms koncentracijoms, gali būti ribotai veiksmingi prieš MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis ir Escherichia coli. Tuo tarpu pseudomonas aeruginosa ir candida albicans gyvybingumas buvo labai jautrus gyvybingumo sumažinimui trinatricio citrato dihidrato tirpalais.

Šaltinis: PMCF_DLOCK_212

Tyrimo tikslas – ištirti visų „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo koncentracijų in vitro antimikrobinį potencialą. „Medcomp“, padedama „NAMSA“, parengė informacinius dokumentus, skirtus kontekstualizuoti ir pritaikyti mokslinį pasakojimą in vitro kraujo kilpos tyrimo rezultatams (PMCF DLOCK_212, APS tyrimo ID QOI001-HE29).

„Dializės kateterio blokavimo tirpalų, kuriuose naudojamos kelios „DuraLock-C®“ koncentracijos, lyginant su heparinu, vertinimas taikant naujovišką antitrombozinio aktyvumo tyrimo metodą in vitro". kuriame naudojami In vitro kraujo kilpos tyrimo rezultatai (APS tyrimo ID QOI001-HE29), padaryta išvada, kad visos „DuraLock-C®“ koncentracijos veikė taip, kaip tikėtasi, ir veikimas buvo vienfazis. Visų koncentracijų „DuraLock-C®“ buvo aktyvus, palyginti su kontrolinėmis medžiagomis, o dvi didžiausios koncentracijos veikė vienodai gerai, bet geriau už mažiausiąją. Vaistų ar junginių, kurių reakcijos yra daugiafazės (pvz., hepariną), kur kas sunkiau prognozuoti klinikinius rezultatus. „DuraLock-C®“ yra veiksminga heparino kaip blokavimo tirpalo alternatyva.

Šaltinis: PMCFIR-003

Trijuose tyrimo centruose buvo nurodyta įtraukti trisdešimt pacientų ir surinkti konkrečius duomenis. Kiekviename centre buvo stebimas vienos iš trijų „DuraLock-C®“ koncentracijų naudojimas. Randomizacija nebuvo atlikta. Buvo nustatytas devyniasdešimties dienų stebėjimo laikotarpis, kurio

pirminė vertinamoji baigtis buvo kateterio sukeltos kraujo infekcijos, o antrinės vertinamosios baigtys – kateterio pralaidumas ir kateterio veikimo sutrikimas.

Pasiekti šie bendri įtraukimo į tyrimą rodikliai: 4,0 % „DuraLock-C®“: 4 tiriamieji, 30,0 % „DuraLock-C®“: 2 tiriamieji. 46,7 % „DuraLock-C®“: 12 tiriamųjų (11, kurie pradėjo gydymą). Registruoti SNĮ buvo kateterio veikimo sutrikimas (1 įvykis 4,0 % grupėje ir 1 įvykis 30,0 % grupėje), pilvaplėvės karcinozė (1 įvykis 4,0 % grupėje) ir parestezija (1 įvykis 30,0 % grupėje). Tyrėjas nustatė, kad tik parestezija yra susijusi su „DuraLock-C“. NĮ, apibūdinti kaip galimai susiję su priemone, buvo kateterio okliuzija (1 įvykis 4,0 % grupėje) ir kateterio fibrino apvalkalo susidarymas (1 įvykis 30,0 % grupėje). Dėl riboto duomenų kiekio, nes nebuvo pasiekti iš anksto nustatyti įtraukimo tikslai, rezultatų reikšmė vertinant „DuraLock-C®“ 4,0 %, 30,0 % ir 46,7 % saugą ir veiksmingumą yra ribota.

Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka

Įrodyta, kad „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalas palaiko hemodializės kateterio pralaidumą tarp procedūrų ir sudaro galimybę toliau naudoti kateterį. Nėra tyrimų, leidžiančių tiesiogiai palyginti skirtingus „DuraLock-C®“ stiprumus (4,0 % arba 30,0 %). Jei priemonė naudojama pagal gamintojo nurodytą paskirtį, nepageidaujami įvykiai, įskaitant disgeuziją, paresteziją, perioralinį nutirpimą ir hipotenziją, yra trumpalaikiai ir pasireiškia iki 3,72 įvykių per 1000 kateterio dienų dažniu. Netyčinis per didelio „DuraLock-C®“ 30,0 % kiekio išvirkštumas buvo susijęs su pavojingomis širdies aritmijomis.

4,0 % „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo rezultatų parametrai klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) duomenų šaltiniuose

Rezultatas	PMCF duomenys
Kateterio buvimo trukmė (išreikšta kateterio dienomis)	62,6 dienos ¹ 85,5 dienos ²
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	0,221 atvejų 1000 kateterio dienų ¹ 5,26 atvejų 1000 kateterio dienų ²
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	0,957 atvejų 1000 kateterio dienų ¹
Su gydymu susiję nepageidaujami įvykiai (SGSNĮ)	0,00 oro embolijos incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,00 kraujavimo incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,00 hemostazės problemų incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,22 spazmų incidento per 1000 kateterio dienų ¹ 0,07 ritmo sutrikimo incidento per 1000 kateterio dienų ¹ 0,00 neurologinių simptomų incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,736 hipotenzijos incidento per 1000 kateterio dienų ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Duomenų šaltinis apėmė duomenis apie 217 centrinių veninių kateterių (60,7 % ilgalaikių tunelinių, 39,6 % trumpalaikių netunelinių) 157 pacientams.

2 – PMCIR-003. Duomenų šaltinis apėmė duomenis apie 4 centrinius veninius kateterius (ilgalaikius tunelinius) 4 pacientams.

30,0 % „DuraLock-C®“ kateterio blokavimo tirpalo rezultatų parametrai klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) duomenų šaltiniuose

Rezultatas	PMCF duomenys (Subjektas)
Kateterio buvimo trukmė (išreikšta kateterio dienomis)	83,1 dienos ¹ 152 dienos ² 76 dienos ³ 1204,5 dienos ⁴
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	0,695 atvejų 1000 kateterio dienų ¹

	0,48 atvejų 1000 kateterio dienų ² 0,73 atvejų 1000 kateterio dienų ³ 0 atvejų 1000 kateterio dienų ⁴
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	1,303 atvejų 1000 kateterio dienų ¹ 1,79 atvejų 1000 kateterio dienų ² 4,90 atvejų 1000 kateterio dienų ³
Su gydymu susiję nepageidaujami įvykiai (SGSNĮ)	0,0007 oro embolijos incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,04 kraujavimo incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,014 hemostazės problemų incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,05 spazmų incidento per 1000 kateterio dienų ¹ 0,01 ritmo sutrikimo incidento per 1000 kateterio dienų ¹ 0,01 neurologinių simptomų incidentų per 1000 kateterio dienų ¹ 0,131 hipotenzijos incidento per 1000 kateterio dienų ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Duomenų šaltinis apėmė duomenis apie 18 162 centrinius veninius kateterius (CVK; 36,0 % ilgalaikius tunelinius, 64,0 % trumpalaikius netunelinius) 10 689 pacientams.

2 – PMCF_DLOCK_211. 27 ilgalaikių CVK rezultatai, gauti iš duomenų šaltinio, kuris apėmė 315 CVK (27 ilgalaikius tunelinius, 288 trumpalaikius netunelinius).

3 – PMCF_DLOCK_211. 288 trumpalaikių CVK rezultatai, gauti iš duomenų šaltinio, kuris apėmė 315 CVK (27 ilgalaikius tunelinius, 288 trumpalaikius netunelinius).

4 – PMCIR-003. Duomenų šaltinis apėmė duomenis apie 2 centrinius veninius kateterius (ilgalaikius tunelinius) 2 pacientams.

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko juosta
Dugiacentrė paciento lygmens atvejų seka	Rinkti papildomus kliniskus duomenis apie prietaisą	PMCF LOCK 231	2025 m. ketvirtas ketvirtis
Naujausios literatūros paieška	Nustatyti blokavimo tirpalo naudojimo riziką ir tendencijas	SAP-DuralLock	2026 m. antras ketvirtis
Klinikinių įrodymų literatūros paieška	Nustatyti priemonės naudojimo riziką ir tendencijas	LRP- Dura Lock	2026 m. antras ketvirtis
Paieška klinikinių tyrimų duomenų bazėje	Įvardyti kliniskus DuraLock-C® tyrimus	Netaikytina	2026 m. antras ketvirtis

Vykdamas PMCF veiklą nenumatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis gydymo rekomendacijomis:

- KDOQI klinikinės praktikos gairės dėl kraujagyslių prieigos (KDOQI 2019 m.)
- CRBSI diagnozė ir gydymas: Ispanijos klinikinės mikrobiologijos ir infekcinių ligų draugijos (SEIMC) ir Ispanijos intensyviosios terapijos ir koronarinių skyrių draugijos (SEMICYUC) klinikinės gairės (Chaves 2018 m.)
- Intravaskulinė CRI prevencijos gairės (O'Grady 2011 m.)

Blokavimo tirpalas	Privalumai	Trūkumai
---------------------------	-------------------	-----------------

Trinatrio citratas	Bioplėvelės mažinimas, antikoaguliacinės, antitrombozinės savybės	Trumpalaikiai šalutiniai poveikiai Sisteminė injekcija gali sukelti hipokalcemiją ir (arba) širdies aritmiją
Heparinas	Pigus, lengvai prieinamas	Sisteminė antikoaguliacija, heparino sukelta trombocitopenija, nėra antimikrobinio poveikio
Antibiotikai	CRBSI rodiklio mažinimas	Vaistams atsparių bakterijų atranka
Etanolis	Teoriškai antiseptinis	CRBSI dažnis, palyginti su placebo, nesiskiria, kateterio medžiagos biologinio suderinamumo problemos
Taurolidinas	CRBSI sumažėjimas, palyginti su 4 % citratas hemodializės pacientams, Rekombinantinio audinių plazminogeno aktyvatoriaus (r-TPA) naudojimo sumažinimas	Skirtingos asociacijos (heparinas, citratas, urokinazė), pasižyminčios skirtingomis savybėmis, brangios
Natrio bikarbonatas	Galimas geras saugumo profilis ir privalumai, susiję su antitrombozinėmis ir antimikrobinėmis savybėmis	Prastesnis už hepariną ir susijęs su dideliu su kateteriu susijusios trombozės dažniu

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Skirta naudoti kvalifikuotam, licencijuotam gydytojui arba kitam kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui gydytojo nurodymu.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Standartas, bendroji specifikacija arba „kitas šaltinis“	Peržiūra	Aprašymas	Atitiktis (visiška / dalinė)
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN 1041	2008 m. + A1: 2013 m.	Medicinos prietaisų gamintojo teikiama informacija	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
MEDDEV 2.7.1	Leid. 4 2016 m. birželis	Medicinos prietaisų gairės: Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas
EN ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas

Standartas, bendroji specifikacija arba „kitas šaltinis“	Peržiūra	Aprašymas	Atitiktis (visiška / dalinė)
USP-791	2012 m.	pH tyrimo metodas	Visas
USP-85	2011 m.	Pirogenai ir endotoksina	Visas
Ph. Eur. 2.6.14	2010/01 Pakartotinai išleista 2014/01	Bakterinių endotoksinų tyrimas	Visas
Ph. Eur. 5.1.10	2010/01 Pakartotinai išleista 2014/01	Bakterinių endotoksinų tyrimas	Visas
EN ISO 11137-2	2015 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Spinduliuotė – 2 dalis: Sterilizacijos dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013)	Visas
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka 2 dalis: Stebėseną, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją (ISO 14644-2:2015).	Visas
EN 556-1	2001 m./AC: 2006 m.	Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, kurioms turi būti suteiktas žymuo „STERILUS“. 1 dalis: Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
ISO 594-2	Antrašleidimas, 1998 m. (EN ISO 80369-7 trūkumų analizė: 2017 m., „DuraLock-C“ EN ISO 80369-7:2017 Perėjimo planas)	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 %	Visas
EN ISO 7886-1	2018 m.	Sterilūs vienkartiniai poodiniai švirkštai – 1 dalis: Rankinio naudojimo švirkštai	Visas
MEDDEV 2.1/5	1998 m. birželis	Gairės - Matavimo funkciją atliekantys medicinos prietaisai	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklavime ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistema - Reglamentavimo reikalavimai	Visas

Standartas, bendroji specifikacija arba „kitas šaltinis“	Peržiūra	Aprašymas	Atitiktis (visiška / dalinė)
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas - Gera bandymų praktika	Visas
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS - VADOVAS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	Visas

9. Peržiūros istorija

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	2021 m. birželio 7 d.	26258	GM	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
2	2021 m. gruodžio 16 d.	26669	GM	Atnaujinti 4, 5 ir 6 skyriai, įtraukiant naujausius statistinius duomenis	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	2022 m. rugpjūčio 22 d.	27204	GM	Atnaujinta pagal 3556675 - Klinikinė peržiūra - „Medical comp“ - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	2023 m. kovo 7 d.	27870	GM	Atnaujintas QA-CL-200-1 3.00 versijos šablonas: turinį suderinant su 4% „DuraLock-C“ konfigūracija	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
5	2023 m. kovo 7 d.	27871	GM	Papildyta didesnėmis „DuraLock-C	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
				koncentracijomis“ (30,0 % ir 46,7 %) bei papildančiais klinikiniais įrodymais (pvz., paskelbtos literatūros santrauka, PMCF_DLOCK_211)	notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
6	2023 m. rugpjūčio 14 d.	28369	GM	Periodinis atnaujinimas pagal CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
7	2023 m. spalio 24 d.	28578	GM	Atnaujinta pagal MEB apžvalgą ir CER-001 E.1 red.	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
8	2024 m. birželio 3 d.	29130	GM	Atnaujinta pagal MEB apžvalgą ir CER-001 F red.; 46,7 % „DuraLock-C®“ gamyba nutraukta	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
					<p>Šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.</p>
9	2024 m. liepos 23 d.	29262	GM	Atnaujinta pagal MEB apžvalgą	<p><input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.</p>
10	2024 m. rugsėjo 24 d.	29342	GM	PM CIR-003 rezultatų įtraukimas	<p><input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p> <p><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.</p>
11	2025 m. liepos 15 d.	25-0016	GM	Periodinis atnaujinimas pagal CER-001 Rev. G	<p><input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.</p>

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
					<input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):