

# DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS APKOPOJUMS

SSCP-001

**(4,0% un 30,0%) DuraLock-C® katetra bloķēšanas risinājums**

## SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	10010, 16012
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	TD-001

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšanas	datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	2021. gada 7. jūnijs	26258	GM	SSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

2	2021. gada 16. decembris	26669	GM	Atjaunināta 4, 5, 6 sadaļa ar aktuālo statistiku	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	2022. gada 22. augusts	27204	GM	Atjauninājums uz 3556675 – Klīniskais pārskats – Medical Comp - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	2023. gada 7. marts	27870	GM	Atjaunināts līdz QA- CL-200-1 3.00. versijas veidnei; Satura pielāgošana 4 % DuraLock-C konfigurācijai	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	2023. gada 7. marts	27871	GM	Pievienotas lielākas DuraLock-C koncentrācijas (30,0 % un 46,7 %) un atbilstoši klīniskie pierādījumi (piemēram, publicētās literatūras	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav

				<b>kopsavilkums, PMCF_DLOCK_211)</b>	apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
<b>6</b>	<b>2023. gada 14. augusts</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-001 E versiju</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
<b>7</b>	<b>2023. gada 24. oktobris</b>	<b>28578</b>	<b>GM</b>	<b>Atjauninājums saskaņā ar MEB pārskatu un CER-001 pārsk. izd. E.1</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
<b>8</b>	<b>2024. gada 3. jūnijs</b>	<b>29130</b>	<b>GM</b>	<b>Atjauninājums saskaņā ar MEB pārskatu un CER-001 pārsk. izd. F; 46,7 % DuraLock-C® rāzošana ir pārtraukta</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

9	2024. gada 23. jūlijs	29262	GM	Atjauninājums saskaņā ar MEB pārskatu	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
10	2024. gada 29. augusts	29342	GM	PM CIR-003 rezultātu iekļaušana	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
11	2025. gada 15. jūlijs	25- 0016	GM	Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-001 G versiju	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

## LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIEM

Turpmākā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.

### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	4,0% DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdums 30,0% DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdums
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Pamata UDI-DI	00884908100ME
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	A02010701 – iepriekš uzpildītas šļirces ar sterilu fizioloģisko šķīdumu
Ierīces klase	III klase saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas ES (MDR) 2017/745 VIII pielikuma 14. noteikumu
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	(4,0% un 30,0%) DuraLock-C sākotnēji tika pārdots ampulās. DNV pirmoreiz apzīmēja 30,0% DuraLock-C ar CE marķējumu 2008. gada oktobrī un DNV pirmoreiz apzīmēja 4,0% DuraLock-C ar CE marķējumu 2010. gada septembrī.  Pēc tam (4,0% un 30,0%) DuraLock-C tika ievietots iepriekš uzpildītās šļircēs. Visas (3) DuraLock-C iepriekš uzpildītās šļirces ar DNV palīdzību ieguva CE marķējumu 2012. augustā. Šobrīd pilnvarotā iestāde ir BSI (4,0% un 30,0%) DuraLock-C pašlaik tiek pārdots vienīgi ampulās.
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH(MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Nīderlande NB2797

SSCP aptver šādas ierīces:

Kataloga kods	Apraksts
PFDLC504	4,0% DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdums 4,0 % trinātrija citrāta dihidrāts
PFDLC530	30,0% DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdums 30,0 % trinātrija citrāta dihidrāts

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	(4,0% un 30,0%) DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdums paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem ar implantētu hemodialīzes katetru, kas tiek lietots regulāri un kurā nepieciešams starp procedūrām uzpildīt lūmena “neizmantoto telpu”, lai saglabātu katetra caurlaidību un vadoties pēc kvalificēta veselības speciālista norādījumiem. DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdumu ir paredzēts aspirēt pirms ārstēšanas, un to nedrīkst injicēt asinsritē.
Indikācijas	(4,0% un 30,0%) DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdums paredzēts lietošanai, lai saglabātu hemodialīzes katetra caurlaidību.
Mērķgrupa:	(4,0% un 30,0%) DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdums paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem ar implantētu hemodialīzes katetru, neatkarīgi no dzimuma vai rases, un kuram nav kontraindikāciju. (4,0% un 30,0%) DuraLock-C® katetra bloķēšanas šķīdums nav paredzēts lietošanai pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas un/vai ierobežojumi	Pacientiem ar zināmu vai iespējamu alerģiju vai hipersensitivitāti pret trinātrija citrātu.

## 3. Ierīces apraksts



**Attēls 1: Attēls ar DuraLock-C® 4,0% un 30,0% šļircēm**

Ierīces apraksts	DuraLock-C® katetra bloķēšanas šķīdums tiek piegādāts caurspīdīgā, iepriekš uzpildītā šļircē, kas iepakota maisiņā. Each DuraLock-C® katrā iepriekš uzpildītajā šļircē atrodas sterils, caurspīdīgs un bezkrāsas šķīdums, kura sastāvā ir nātrija citrāts; pH tiek regulēts ar citronskābi. DuraLock-C® katetra bloķēšanas šķīdums ir paredzēts īstermiņa lietošanai 24 – 72 stundas kā katetra bloķēšanas šķīdums. Trinātrija citrāts ar DuraLock-C® katetra bloķēšanas šķīdumu aizsargā pret trombu veidošanos pārvēršot jonizētu kalciju šķīstošā kompleksā. Kalcijs ir integrāls jons, kas iesaistīts trombu veidošanās kaskādē. Vietēja kalcija noņemšana ar citrāta palīdzību pasargā no trombu veidošanās līdzfaktoru, X faktora un protrombīna aktivācijas un fibrīna gala veidošanās. Sistēmiska antikoagulācija nenotiek. Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts ar gamma starojumu.		
	<b>DuraLock-C® 4.0%</b>	<b>DuraLock-C® 30.0%</b>	<b>DuraLock-C® 46.7%</b>

	Sastāvs	Maisiņā ietilpst: (2) 3 ml šļirces ar/ 2,5 ml trinātrija citrāta dihidrātu, 40 mg/ml Šķīdumā ietilpst: Trinātrija citrāta dihidrāts, citronskābe, anhydrous, ūdens	Maisiņā ietilpst: (2) 3 ml šļirces ar/ 2,5 ml trinātrija citrāta dihidrātu, 40 mg/ml Šķīdumā ietilpst: Trinātrija citrāta dihidrāts, citronskābe, anhydrous, ūdens	Maisiņā ietilpst: (2) 3 ml šļirces ar/ 2,5 ml trinātrija citrāta dihidrātu, 467 mg/ml Šķīdumā ietilpst: Trinātrija citrāta dihidrāts, citronskābe, bezūdens citronskābe, ūdens
		Sterils, šķidrums un bezkrāsains šķīdums, kura sastāvā ir nātrija citrāts Tas tiek piegādāts caurspīdīgā, iepriekš uzpildītā šļircē, kas iepakota maisiņā		
	pH	pH tiek regulēts ar citronskābi.		
Iepriekšējās paudzes / varianti	Iepriekšējās paudzes nosaukums		Atšķirības no šīs ierīces	
	DuraLock-C® katetra bloķēšanas risinājums		DuraLock-C® oriģināli pārdod 5 ml ampulās. Ierīces tiek pārdotas kā iepriekš uzpildītas šļirces kopš 2012. gada augusta.	
	46,7% DuraLock-C®		46,7 % DuraLock-C® ražošana tika pārtraukta 2024. gada maijā. Ierīces klīniskā izvērtēšana turpināsies līdz ierīces glabāšanas laika beigām un paredzamajam kalpošanas laikam, kas noslēgsies pēc 2026. gada 9. februāra.	
Aksesuāri, kurus paredzēts lietot kopā ar DuraLock-C 4,0% un 30,0%	Piederuma nosaukums		Piederuma apraksts	
	N/A		N/A	
Citi piederumi vai produkti, kurus paredzēts lietot kopā ar DuraLock-C 4,0% un 30,0%	Ierīces vai produkta nosaukums		Ierīces vai produkta nosaukums	
	N/A		N/A	

#### 4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Komplikācijas un nopietni nevēlami notikumi, kas saistīti ar DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīduma lietošanu, ir reti, un bieži vien ir saistīti ar netīšu tiešu produkta infūziju, rūpīgi neievērojot norādījumus par lietošanu, īpaši attiecībā uz uzpildīšanas apjomu. DuraLock® katetra slēgšanas šķīdumā esošā trinātrija citrāta komplikācijas galvenokārt ir saistītas ar hipokalciēmijas sistēmisko ietekmi. Sistēmiskas hipokalciēmijas un citu citrāta ierosinātu vielmaiņas traucējumu simptomi var ietekmēt sirdsdarbību un var izraisīt smagu sirds aritmiju. Var rasties arī nopietna asiņošana. Pacienti, kuriem bieži lieto DuraLock-C® katetra slēgšanas
--	---

šķīdumu, parasti cieš no terminālas nieru mazspējas, kuras klātbūtne var mainīt cirkulējošā kalcija līmeni, un tādējādi trinātrija citrāta infūzijas ietekme var būt izteiktāka nekā veselam indivīdam.

Neskatoties uz katetra slēgšanas šķīduma instilēšanu saskaņā ar lietotāja norādījumiem, var notikt neliela katetra slēgšanas šķīduma izšķīdināšanās, kas izraisa īslaicīgas un parasti vieglas blakusparādības. Nejausa pārmērīga injekcija ir bijusi saistīta ar smagu sirds aritmiju, un no tās jāizvairās. Medcomp® ir ieviesis riska pārvaldības procesus, lai proaktīvi noteiktu un iespējami mazinātu šos riskus bez negatīvas ietekmes uz ierīces ieguvumu–risku profilu. Pēc riska mazināšanas pasākumiem, šī produkta lietošanai nenovērstu risku un blakusparādību iespējamību paliek. Tas ir jāizvērtē salīdzinājumā ar DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīduma paredzēto klīnisko ieguvumu.

Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
Nevēlama reakcija*	Disgēzija Hipotensija Parestēzija Periorāls notirpums
Gaisa embolija	Gaisa embolija
Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
Asiņošana	Asiņošana Sistēmiska antikoagulācija Neizskaidrojama trombopēnija
Sirdsdarbības traucējumi	Sirds apstāšanās Sirds aritmija Sirdsdarbības traucējumi
Infekcija	Bakterēmija Septikēmija
Tromboze	Katetra obstrukcija Centrālā venozā tromboze Fibrīna vairoga formācija Lūmena tromboze Zematslēgas kaula vēnas tromboze Asinsvadu tromboze
Citas komplikācijas	Muskuļu krampji Slikta dūša Krampji Tetānuss Ar pieeju asinsvadiem parasti saistīti riski Lietotāja ievainojums

Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar citrātu DuraLock-C® katetra bloķēšanas šķīdumā, kas nekavējoties seko šķīduma ievietošanai, parasti ir pārejošas un ilgst 1–3 minūtes, ir šādas:

- pirkstu tirpšana (parestēzija)
- metāliska garša (disgēzija)
- periorāls notirpums
- hipotensija

Par šīm blakusparādībām publicētajā literatūrā ziņoto reižu skaits ir no 1,1 uz 1 000 katetra dienām līdz 3,72 uz 1 000 katetra dienām.

Par nopietniem nevēlamiem notikumiem, tostarp sirds aritmiju, ir ziņots reti.

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	4,0% DuraLock-C® atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2025. gada 30. aprīlis)	
	Pārdotās vienības: 5 971 879	Pētītās vienības: 13 647*** Katetra gadījumi: 161
	% ierīču	% ierīču
Nevēlama reakcija**	Nav ziņots	0,073%
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
Asiņošana	Nav ziņots	Nav ziņots
Cardiac Event	Nav ziņots	Nav ziņots
Embolija	Nav ziņots	Nav ziņots
Infekcija	Nav ziņots	0,029%
Tromboze	Nav ziņots	0,103%

\*\*Visi negatīvās reakcijas notikumi ir "hipotensija", ziņota no PMCF aktivitātes PMCF\_DLOCK\_214. Nav zināms, vai tās ir saistītas ar DuraLock-C® ievietošanu.

\*\*\*Precīzs ievietošanas skaits (pētītās vienības) no PMCF aktivitātes PMCFIR-003 ir aprēķins, kas balstīts uz formulu "katetra dienas / 3".

Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	30,0% DuraLock-C® atlikušo risku kvantifikācija	
	PMS sūdzības (2019. gada 1. janvārī – 2025. gada 30. aprīlī)	
	Pārdotās vienības: 5 758 079	Pētītās vienības: 509 982*** Katetra gadījumi: 11 006
	% ierīču	% ierīču
Nevēlama reakcija**	Nav ziņots	0,039%
Alerģiska reakcija	Nav ziņots	0,002%
Asiņošana	0,00002%	0,012%
Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	0,001%
Embolisms	Nav ziņots	0,0002%
Infekcija	Nav ziņots	0,21%
Tromboze	Nav ziņots	0,398%

\*\*Nevēlamu reakciju notikumi ietver „Hipotensiju“, par ko ziņots no PTKP aktivitātes PMCF\_DLOCK\_214 un „Parestēziju“, par ko ziņots no PTKP aktivitātes PMCFIR-003. Nav zināms, vai tie ir saistīti ar DuraLock-C® instilēšanu.

\*\*\*Precīzs ievietošanas skaits (pētītās vienības) no PMCF aktivitātes PMCF\_DLOCK\_211 un PMCFIR-003 ir aprēķins, kas balstīts uz formulu "katetra dienas / 3".

Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvenci.

Brīdinājumi, kas uzskaitīti DuraLock-C® katetra slēgšanas lietotāja instrukcijā ir šāda:

- Neinjicējiet katetra slēgšanas šķīdumu asinsritē. Nejauša DuraLock-C® intravenoza ievadīšana var izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus, kā aprakstīts sadaļā „IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS“. Tikai gadījumā, ja katetra disfunkcijas dēļ slēgšanas šķīdumu nevar aspirēt, neskatoties uz maksimālajām pūlēm, var rūpīgi apsvērt mēģinājumu injicēt 0,1–0,2 ml DuraLock-C® lūmena satura, bet tikai ar lēnu ātrumu **vairākas minūtes**, vienlaikus rūpīgi uzraugot pacientu. Pēc tam jāveic turpmāki katetra slēgšanas šķīduma aspirācijas mēģinājumi (skatiet sadaļas Brīdinājumi pēdējo punktu).
- Nelietot, kad precīzs katetra lūmena apjoms nav zināms.
- Neievadīt vairāk šķidrums kā zināmais katetra lūmena apjoms.
- Nelietot tiešu intravenozu ievadīšanu un nepievienot infūzijai.
- Nelietot, ja iepriekš iepildītie šļirces šķidrums ir blāvi, tas ir sadalījies, norasojis, izbalējis vai notikusi noplūde.
- Nelietot, ja šļirces uzgalis nav pievienots, vai tas ir bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai derīguma termiņš atrodas uz maisiņa un šļirces marķējums ir beidzies.
- Nelietojiet atkārtoti. Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti lietojot vienreizējas lietošanas ierīces pastāv potenciāls piesārņošanas risks. Tas var izraisīt pacienta infekciju, kas var izraisīt pacienta vai lietotāja slimību vai nāvi.
- Neieskalojiet esošo katetra slēgšanas šķīdumu pacientā. Tikai gadījumā, ja katetra disfunkcijas dēļ slēgšanas šķīdumu nevar aspirēt, neskatoties uz maksimālajām pūlēm, var rūpīgi apsvērt mēģinājumu injicēt 0,1–0,2 ml DuraLock-C® lūmena satura, bet tikai ar lēnu ātrumu **minūtes laikā**, vienlaikus rūpīgi uzraugot pacientu. Pēc tam jāveic turpmāki katetra slēgšanas šķīduma aspirācijas mēģinājumi. Ja abus lūmenus nevar aspirēt, nogaidiet dažas minūtes starp pirmo un otro lūmenu. Ja pacientam piemin blakusparādības, kas aprakstītas sadaļā „IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS“, injekcija ir jāpārtrauc.

Brīdinājumi, kas uzskaitīti DuraLock-C® katetra slēgšanas lietotāja instrukcijā ir šāda:

- Pacientiem ar smagu aknu mazspēju vai ievērojami samazinātu muskuļu perfūziju apsveriet vienu vai vairāku šādu iejaukšanos kombināciju: izmantojot zemākas trinātrijs citrāta koncentrācijas, īstenojot ciešu kontroli attiecībā uz samazinātu citrāta klīrensu vai izmantojot cita veida slēgšanas šķīdumu. Šādos gadījumos ir stingri ieteicama medicīniska konsultācija.
- Pacientiem ar hipokalcēmiju vai hipomagnēmiju 30,0 % DuraLock-C® jālieto piesardzīgi. Apsveriet vienu vai vairāku šādu iejaukšanos kombināciju: izmantojot zemākas trinātrijs citrāta koncentrācijas vai

	<p>izmantojot cita veida slēgšanas šķīdumu (Honore et al., 2018). Šādos gadījumos ir stingri ieteicama medicīniska konsultācija.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja pacients ziņo par blakusparādībām, kas uzskaitītas sadaļā „IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS“, šie simptomi var būt saistīti ar samazinātu efektīvo katetra uzpildīšanas tilpumu, ko, iespējams, izraisa biofilma vai tromba gals. Šādos gadījumos apsveriet iespēju pakāpeniski samazināt slēgšanas tilpumu par 0,1 ml katrā sesijā un turpināt uzraudzīt, vai pacientam nerodas simptomi.</li> <li>• Ja katetrs nav pietiekami noslēgts, var veidoties trombi un rasties tromboze.</li> <li>• Lietošana tikai pieaugušiem pacientiem.</li> <li>• Izmantojiet aseptisku metodi.</li> <li>• Lietot tikai pēc receptes un lietot prasmīgam vai apmācītam medicīnas speciālistam.</li> <li>• Pirms lietošanas nodrošiniet, ka katetra lūmens, pagarinājumi un Luera daļas nav saplaisājušas, piebriedušas vai nav citu bojājuma pazīmju pirms un pēc katra ārstēšanas seansa.</li> <li>• Ja rodas kontakts ar ādu, notīriet atbilstoši iestādes procedūrām.</li> <li>• Balstoties uz eksperimentāliem dzīvnieku pētījumiem un ierobežotu daudzumu cilvēka pētījumu, nav paredzēts, ka citronskābe varētu palielināt iedzimtu defektu risku (Reprotox 2020). Jāatzīmē, ka DuraLock-C® nav pārbaudīts grūtniecēm un/vai barojošām mātēm.</li> </ul>
<p>Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)</p>	<p>Vispārējās sūdzības / pārdošanas rādītāji laika posmā no 2024. gada 1. maija līdz 2025. gada 30. aprīlim DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīdumam ir uzskaitīti pēc koncentrācijas:</p> <p>4,0% DuraLock-C®: Bija 0 sūdzības par 1 579 564 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,000%.</p> <p>30,0% DuraLock-C®: Bija 0 sūdzības par 177 340 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,000%.</p> <p>46,7% DuraLock-C®: Bija 0 sūdzības par 78 660 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,000%.</p> <p>Laika posmā no 2024. gada 1. maija 2025. gada 30. aprīlim bija 0 ziņojami notikumi (nav ziņots ES reģionā). Nebija neviena ar nāvi saistīta gadījuma. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta un netika veiktas lauka drošību koriģējošas darbības.</p>

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums.

Koncentrācija	Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais gadījumu skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
4,0% DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0% DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

\*10 689 gadījumi no PTKP\_DLOCK\_214 un Miller et al., 2025 ir no tā paša pētījuma, bet ir attēloti gan klīniskajā literatūrā, gan PTKP datos.

Gadījumu skaits norāda uz kopējo katetru skaitu, kas tiek izmantots kopā ar DuraLock-C® katetru slēgšanas šķīdumu. Pēc aptuveniem aprēķiniem PMCF aktivitātes ir balstītas uz 13 647 4,0% DuraLock-C® ievadīšanas gadījumiem un 509,982 30,0% DuraLock-C® ievadīšanas gadījumiem.

Klīniskā iedarbība un drošība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.

Ar ierīci, līdzīgu ierīci, vai, ja attiecināms, abām ierīcēm saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms).

Ekvivalenta ierīce netika izmantota ierīces klīniskajā izvērtēšanā.

Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantotas pirmstirdzniecības klīniskās ierīces.

Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

#### Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums

Klīnisko pierādījumu literatūras meklējumos nav atrasti raksti, kas saistīti ar DuraLock-C® 4,0 %, un ir atrasts viens retrospektīvs pētījums (Miller et al., 2025), kas attiecas uz DuraLock-C® 30,0 %, kas atspoguļo 10 689 specifiskus gadījumus. Miller et al., 2025 analizē tos pašus gadījumus kā PMCF\_DLOCK\_214. Ražotājam ir zināmi trīs publicēti literatūras raksti, kas pārstāv 303 46,7 % DuraLock-C® (ražošana pārtraukta 2024. gada maijā) specifiskus gadījumus. Raksti ietver divus randomizētus, kontrolētus pētījumus (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) un vienu retrospektīvu kohortas pētījumu (Parianti et al., 2014).

#### Bibliogrāfija:

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

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

Parianti J-J, Deryckère S, Mégarbane B, et al. Quasi-experimental study of sodium citrate locks and the risk of acute hemodialysis catheter infection among critically ill patients. *Antimicrob Agents Chemother.* 2014;58(10):5666-5672. doi:[10.1128/AAC.03079-14](https://doi.org/10.1128/AAC.03079-14).

Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034–41.

Avots: PMCF\_DLOCK\_211

Nīderlandes 2021A datu ziņojums ir paredzēts, lai novērtētu drošības un iedarbības rezultātu informāciju no savāktajiem datiem par Medcomp Long-Term Hemodialysis (ilgtermiņa hemodialīzes) katetru, īstermiņa hemodialīzes katetru un 30,0% Duralock-C bloķēšanas šķīduma izmantošanu ES MDR klīniskajā izvērtēšanā. Šie rezultātu vērtējumi ietver kavēšanās laiku, iemeslus noņemšanai, izejas punkta infekcijas rādītājus, ar katetru saistītas asins plūsmas infekcijas (CRBSI) rādītājus un ar katetru saistītas vēnu trombozes (CAVT) rādītājus. Produktu grupas identifikācijas informācija bija iekļauta arī savāktajos datos. Datu kopu nodrošināja Marsels S. Veimers (Marcel C. Weijmer), PhD, iekšējo slimību un nefroloģijas nodaļas vadītājs OLVG, Amsterdamā, Nīderlandē. Datu kopu veidoja secīgi gadījumi no 2010. gada janvāra līdz 2019. gada oktobrim.

Tika savākti vismaz daļēji dati par 315 katetriem, kas regulāri tika noslēgti ar 30,0% Duralock-C katetra slēgšanas šķīdumu. 27 no šiem katetri bija ilgtermiņa (tuneļa, ar armatūru) hemodialīzes katetri un 288 bija īstermiņa (bez tuneļa, bez armatūras) hemodialīzes katetri. Ar katetriem saistītas asins plūsmas infekcijas rādītājs bija 0,48 uz 1 000 katetra dienām ilgtermiņa hemodialīzes katetra kohortai un 0,73 uz 1 000 katetra dienām īstermiņa hemodialīzes katetra kohortai. Ziņojums pielīdzināja ar katetru saistītos vēnu trombu rādītājus urokināzes bloķēšanas gadījumu skaitam, kas tika atklāts datubāzē, kas ļāva katetru, kas bija saistīts ar venozo rādītāju 1,79 uz 1 000 katetra dienām ilgtermiņa hemodialīzes katetra kohortai un 4,90 uz 1 000 katetra dienām īstermiņa hemodialīzes katetra kohortai. Datu kopa koncentrējās uz plūsmas problēmām, bet ne uz šo problēmu etioloģiju – kas var būt saistīta ar nepareizu gala pozīciju, gala pārvietošanos, katetra saliekšanos, fibrīna apvalka veidošanos vai trombu veidošanos.

#### **Avots: PMCF\_DLOCK\_214**

Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) datu savākšanas ziņojums ir paredzēts, lai novērtētu savāktu iedarbības rezultātu informāciju un pārskatītu pastāvošo drošības informāciju par 4,0% un 30,0% DuraLock-C katetru slēgšanas šķīduma lietošanu ES MDR klīniskajā vērtēšanā. EuCliD uztur Fresenius Medical Care.

Reālie DuraLock-C lietošanas iedarbības dati tika mērīti salīdzinājumā ar iespējamajiem pieņemšanas kritērijiem, kas bija atvasināti no jaunākajiem drošības un iedarbības rezultātu pasākumiem, kas aprakstīti publicētajā literatūrā. Šie pieņemšanas kritēriji tika balstīti uz literatūras rezultātu datu ticamības intervāla sliktākā gadījuma robežu un tādējādi atspoguļo zemāko pieņemamības līmeni. Lielākā daļa no informācijas attiecās uz DuraLock-C 30,0 % (18 162 katetri 10 689 pacientiem), bet tajā ietilpa arī ievērojams skaits DuraLock-C 4,0 % (217 katetri 157 pacientiem) un pārtrauktais DuraLock-C 46,7 % (206 katetri 143 pacientiem). cŠī informācija tika salīdzināta arī ar lielu datu kopu, kas attiecās uz ne-DuraLock-C katetru slēgšanas šķīdumu (65 144 katetri 40 554 pacientiem). Kopumā ziņojums apkopo informāciju, kas attiecas uz 9 682 587 katetra dienām un 3 461 027 katetru slēgšanas šķīduma ievadīšanas gadījumiem 25 valstīs populācijās, kas pārstāv kopējo pacientu populāciju ar implantētiem hemodialīzes katetriem, kam tiku ievadīts katetru slēgšanas šķīdums.

Procentu attiecība necenzētiem (0,6) un cenzētiem (0,53) nevēlamiem notikumiem, salīdzinot DuraLock-C un citus slēgšanas šķīdumus apstiprina, ka DuraLock-C atbilst jaunākajām prasībām attiecībā uz drošību. Visās trīs DuraLock-C koncentrācijās kopā ņemot, divi nevēlami notikumi pārsniedza minimālo publicētajā literatūrā atrodamo rādītāju. "Pacients nevarēja piedalīties" tika uzskatīts par cenzētu nevēlamu notikumu, jo tas nebija saistīts ar ierīces drošību un iedarbību; rādītājs (2,43 events uz 1 000 katetra dienām) bija arī zem publicētajā literatūrā norādītā maksimālā rādītāja (3,72 notikumi uz 1 000 katetra dienām). "Vājas asins plūsmas" rādītājs (1,58 notikumi uz 1 000 katetra dienām) bija arī zem maksimālā rādītāja, kas tika atrasts publicētajā literatūrā. Kopumā, ar plūsmu saistītas komplikācijas un ar katetru saistīti vēnu trombu (CAVT) rādītāji bija jaunākajām prasībām atbilstošo parametru robežās.

Tika konstatēts, ka ar katetru saistītās asinsrites infekcijas (CRBSI) un ar katetru saistītie vēnu trombi (CAVT) atbilda mūsdienīguma standartiem atbilstoši drošuma un veiktspējas iznākumu mērīšanas parametriem (atspoguļojot zemāko pieņemamības līmeni, kā to noteicis ražotājs) visās trīs DuraLock-C koncentrācijās atsevišķi un kopā. CRBSI un CAVT rādītāji apstiprina, ka DuraLock-C atbilst prasībām iedarbības ziņā.

#### **Avots: DuraLock-C® apsekošanas ziņojums**

DuraLock-C® apsekošanas plāns bija nodrošināt konsekvenci veidojot pārskatus, sadalot pārskatus un analizējot savāktos datus. Rezultāti tiek pārskatīti un ievadīti tabulās, lai nodrošinātu, ka produkts saglabā drošību un efektivitāti, ja to lieto atbilstoši norādījumiem. Aptauja tika izplatīta visu to klientu vidū, kas bija pasūtījuši DuraLock-C® laika posmā no 2017. gada 1. jūlija līdz 2018. gada 31. jūlijam. Medcomp sagaidīja 90% pozitīvu atbilžu procentu par drošības un efektivitātes jautājumiem, balstoties uz vismaz 10% atbilžu no visām nosūtītajām anketām.

Produkta izplatītāji DuraLock-C® anketu nosūtīja elektroniski klīniskajiem speciālistiem, kuri izmanto produktu visā pasaulē. Uz anketu tika saņemtas atbildes no 76 klīniskajiem speciālistiem no 24 valstīm, tostarp, Austrālijas, Bermudu salām, Kanādas, Horvātijas, Ekvadoras, Somijas, Vācijas, Grieķijas, Holandes, Īrijas, Itālijas, Kuveitas, Malaizijas, Meksikas, Panamas, Filipīnām, Portugāles, Saudi Arābijas, Singapūras, Dienvidāfrikas, Zviedrijas, Šveices, Apvienotajiem Arābu emirātiem un Apvienotās Karalistes. DuraLock-C® pārskatīšanas ziņojums tika pabeigts 2018. gada 17. septembrī.

Pārskata atbilžu sadalījums atbilstoši koncentrācijai bija šāds:

- 4,0% DuraLock-C® katetru slēgšanas šķīdums – 26 atbildes
- 30,0% DuraLock-C® katetru slēgšanas šķīdums – 30 atbildes

Turpmāk uzskaitīti aptaujas atbilžu rezultāti, salīdzinot ar to prognozēto minimālo atbilžu biežumu, kas tika definēts DuraLock-C® aptaujas protokolā.

<b>Jautājums</b>	<b>Paredzamais minimālais atbildes biežums</b>	<b>Anketas rezultāti</b>	<b>Pamatojums (ja prognozētais minimālais atbildes biežums nav sasniegts)</b>
Vai jums bija kādas grūtības pievienot šļirci katetram vai ievadīt šķidrumu katetra lūmenā?	> 85% nē	97.3% nē	N/A
Vai jūs lietojat DuraLock-C®, lai novērstu ar katetru saistītu trombozi, saglabājot katetra caurlaidību?	> 90% jā	88,1% jā	No 10 respondentiem, kuri nenorādīja "jā", atbildot uz šo jautājumu: 9 klīniskie speciālisti vienlaigā atbildēja, ka produkts ir drošs un efektīvs, 1 klīniskais speciālists neatbildēja uz šo jautājumu. Noslēgumā, lai gan netika sasniegts 90% pozitīvu atbilžu rādītājs, DuraLock-C® produkta iedarbība ir atbilstoša paredzētajam.
Vai maisiņi ar iepriekš uzpildītām	> 85% jā	88,1% jā	N/A

šļircēm palielina efektivitāti?			
Vai apjoma marķējums uz šļircēm novērš pārmērīgu uzpildīšanu, precīzi identificējot uzpildīšanas apjomu?	> 85% jā	94,7% jā	N/A
Vai ar krāsām kodētie uzgaļi nodrošina drošāku lūmenu uzpildīšanu?	> 85% jā	96,0% jā	N/A
Zināmās komplikācijas	N/A – drošības informācijas identificēšana	Kardiovaskulāri traucējumi, klīniskā speciālista radīts savainojums, parestēzija, asiņošana, alerģiska reakcija, tromboze	N/A
Novērtējiet kopējo DuraLock-C® drošību un iedarbību	>90% pozitīva atbilde	97,3% pozitīva atbilde	N/A

**Avots: PMCF\_DLOCK\_213**

Pētījuma mērķis ir pārbaudīt visu DuraLock-C® katetru slēgšanas šķīduma koncentrāciju in vitro pretmikrobu iedarbības potenciālu. Medcomp, ar NAMSA palīdzību, radīja tehniskos dokumentus, lai kontekstualizētu un piemērotu zinātnisko naratīvu pretmikrobu in vitro pētījumam (PMCF\_DLOCK\_213, NAMSA Project # US033993).

“Antimicrobial Activity and Safety of the Following Dialysis Catheter Locking Solutions: 4.0% DuraLock-C®, 30.0% DuraLock-C®, 46.7% DuraLock-C® and Heparin. A Comprehensive Evaluation”, kurā tika konstatēts, ka trinātrijs citrāta dihidrāts šķīdumi, kas pieejami kā DuraLock-C® ir efektīvi, lai novērstu baktēriju bioplēves veidošanos dialīzes katetros. Trinātrijs citrāta dihidrāts DuraLock-C® šķīdumi, kas izšķīdināti 4,0%, 30,0% and 46,7% masas attiecībā pret tilpumu bija ļoti efektīvi, lai samazinātu mikroorganismu spēju kolonizēt un veidot bioplēvi, testējot tiešu kontaktu ar katetriem šajā pētījumā. Šis ir pirmais pētījums, kas ziņo par trinātrijs citrāta dihidrāta tiešo spēju tieši ietekmēt dzīvotspēju mikroorganismiem, kuri ir kolonizējuši katetra virsmu. Šis pētījums tālāk parāda, ka mikroorganismu spēja kolonizēt katetrus ir atkarīga no sugas un katetra materiāla. Trinātrijs citrāta dihidrāta šķīdumam klīniski izmantotās koncentrācijās var būt ierobežota vērtība pret MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis un Escherichia coli. Pseudomonas aeruginosa un Candida albicans dzīvotspēja ir ļoti atkarīga no trinātrijs citrāta dihidrāta šķīduma uzņēmības mazināšanas.

**Avots: PMCF\_DLOCK\_212**

Pētījuma mērķis ir pārbaudīt visu DuraLock-C® katetru slēgšanas šķīduma koncentrāciju in vitro pretmikrobu iedarbības potenciālu. Medcomp ar NAMSA, izveidoja tehniskos dokumentus, lai kontekstualizētu un piemērotu zinātnisko naratīvu in vitro asinsrites analīzei (PMCF DLOCK\_212, APS pētījuma ID QOI001-HE29).

“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,” kas izmanto

in vitro asinsrites analīzes atklājumus (APS Study ID QOI001-HE29) secināja, ka visas DuraLock-C® koncentrācijas vienfāzes aktivitātē iedarbojas atbilstoši paredzētajam. DuraLock-C® bija aktīvs, salīdzinot ar kontrolēm visās koncentrācijās, un abu augstāko koncentrāciju veikspēja bija vienāda, bet labāka par zemāko. Medikamentiem vai savienojumiem ar daudzfāžu reakciju (piemēram, heparīnam) ir daudz sarežģītāk paredzēt klīniskos rezultātus. DuraLock-C® ir efektīva alternatīva heparīnam kā slēgšanas šķīdumam.

### Avots: PMCIR-003

Trīs pētījuma centros tika norādīts iekļaut trīsdesmit pacientus un apkopot konkrētus datus. Katrā vietā tika novērota viena no trim DuraLock-C® koncentrācijām. Randomizēšana netika veikta. Novērošanas periods bija deviņdesmit dienas ar primāro mērķparametru ar katetru saistītai asinsrites infekcijai un sekundārajiem mērķparametriem, tostarp katetra caurejamību un katetra disfunkciju.

Tika sasniegti šādi piesaistes kopskaiti: 4,0 % DuraLock-C® 4 pētāmās personas, 30,0 % DuraLock-C®: 2 pētāmās personas. 46,7 % DuraLock-C® 12 pētāmās personas (11, kam tika uzsākta ārstēšana). Ziņotie NNN bija katetra disfunkcija (1 notikums 4,0 % grupā un 1 notikums 30,0 % grupā), peritoneāla karcinoze (1 notikums 4,0 % grupā) un parestēzija (1 notikums 30,0 % grupā). Pētnieks kā saistītu ar DuraLock-C noteica tikai parestēziju. NN, kas aprakstīti kā iespējami saistīti ar ierīci, bija katetra oklūzija (1 notikums 4,0 % grupā) un fibrīna apvalka veidošanās katetrā (1 notikums 30,0 % grupā). Tā kā dati ir ierobežoti, jo trūkst iepriekš definētu atlases mērķu, rezultātiem ir ierobežota nozīme DuraLock-C® 4,0 %, 30,0 % un 46,7 % drošuma un veikspējas novērtēšanā.

### Klīniskās drošības un iedarbības kopsavilkums

DuraLock-C katetra slēgšanas šķīdumam ir pierādīta hemodialīzes katetra caurejamība starp ārstēšanas procedūrām, ļaujot turpināt katetra lietošanu. Nav pētījumu, kas ļautu tieši salīdzināt DuraLock-C® atšķirīgo stiprumu (vai nu 4,0 %, vai 30,0 %). Ja ierīci lieto atbilstoši ražotāja paredzētajam lietojumam, nevēlami notikumi, tostarp disgeizija, parestēzija, periorāls nejutīgums un hipotensija, ir īslaicīgi un rodas ar biežumu līdz 3,72 notikumiem uz 1000 katetra dienām. Nejauša DuraLock-C® 30,0 % instilēšana ir bijusi saistīta ar smagu sirds aritmiju.

#### 4,0 % DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīduma iznākumu parametri pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) datu avotos

Rezultāts	PMCF dati
Katetra ievietošanas ilgums (izteikts kā katetra dienas)	62,6 dienas <sup>1</sup> 85,5 dienas <sup>2</sup>
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	0,221 uz 1 000 katetra dienām <sup>1</sup> 5,26 uz 1 000 katetra dienām <sup>2</sup>
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	0,957 uz 1 000 katetra dienām <sup>1</sup>
Ārstēšanas izraisīti nevēlami notikumi (TEAE)	0,00 gaisa embolijas incidenti uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,00 asiņošanas gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,00 hemostāzes problēmu gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,22 krampju gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,07 disritmijas gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,00 neiroloģisko simptomu gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,736 Hipotensija uz 1 000 katetra dienām <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Datu avots ietvēra datus par 217 centrālās vēnas katetriem (60,7 % ilgtermiņa tunelētiem, 39,6 % īstermiņa netunelētiem) 157 pacientiem.

2 – PMCIR-003. Datu avots ietvēra datus par 4 centrālās vēnas katetriem (ilgtermiņa tunelētiem) 4 pacientiem.

**30,0 % DuraLock-C® katetra slēgšanas šķīduma iznākumu parametri pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) datu avotos**

Rezultāts	PMCF dati
Katetra ievietošanas ilgums (izteikts kā katetra dienas)	83,1 dienas <sup>1</sup>
	152 dienas <sup>2</sup>
	76 dienas <sup>3</sup>
	1204,5 dienas <sup>4</sup>
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija (CRBSI)	0,695 uz 1 000 katetra dienām <sup>1</sup>
	0,48 uz 1 000 katetra dienām <sup>2</sup>
	0,73 uz 1 000 katetra dienām <sup>3</sup>
	0 uz 1 000 katetra dienām <sup>4</sup>
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	1,303 uz 1 000 katetra dienām <sup>1</sup>
	1,79 uz 1 000 katetra dienām <sup>2</sup>
	4,90 uz 1 000 katetra dienām <sup>3</sup>
Ārstēšanas izraisīti nevēlami notikumi (TEAE)	0,0007 gaisa embolijas incidenti uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,04 asiņošanas gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,014 hemostāzes problēmu gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,05 krampju gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,01 disritmijas gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,01 neiroloģisko simptomu gadījumi uz 1000 katetra dienām <sup>1</sup> 0,131 Hipotensija uz 1 000 katetra dienām <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Datu avots ievēra datus par 18 162 centrālās vēnas katetriem (CVK; 36,0 % ilgtermiņa tunelētiem, 64,0 % īstermiņa netunelētiem) 10 689 pacientiem.

2 – PMCF\_DLOCK\_211. 27 ilgtermiņa CVK rezultāti no datu avota, kas ievēra 315 CVK (27 ilgtermiņa tunelēti, 288 īstermiņa netunelēti).

3 – PMCF\_DLOCK\_211. Rezultāti par 288 īstermiņa CVK no datu avota, kas ievēra 315 CVK (27 ilgtermiņa tunelēti, 288 īstermiņa netunelēti).

4 – PMCFIR-003. Datu avots ievēra datus par 2 centrālās vēnas katetriem (ilgtermiņa tunelētiem) 2 pacientiem.

**Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)**

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacienta līmeņa gadījumu sērijas	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci	PMCF_DLOCK_231	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana katetra slēgšanas šķīduma izmantošanā	SAP-DuraLock	Q2 2026
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā	LRP-DuraLock	Q2 2026
Meklēšana pasaules datu bāzēs	Pašreiz notiekošo pētījumu ar DuraLock-C® identificēšana	N/A	Q2 2026

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

**6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas**

Šādi klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas:

- KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access (KDOQI 2019)
- Diagnosis and Treatment of CRBSI: Clinical Guidelines of the Spanish Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (SEIMC) and the Spanish Society of Intensive Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Guidelines for the Prevention of Intravascular CRIs (O'Grady 2011)

Slēgšanas šķīdums	Priekšrocības	Mīnusi
Trinātrija citrāts	Biofilmas, antikoagulanta, antitrombotisko īpašību samazināšanās	Pārejošas blakusparādības Injekcija ar sistēmas palīdzību var izraisīt hipokalciēmiju un/vai sirds aritmiju
Heparīns	Lēts, viegli pieejams	Sistēmas antikoagulācija, heparīna pastiprināta trombocitopēnija, nav pretmikrobu iedarbības.
Antibiotika	Samazina CRBSI līmeni	Pret zālēm noturīgu baktēriju atlase
Etanols	Teorētiski antiseptisks	CRBSI rādītājā nav atšķirību no placebo, biosavietojamības problēmas ar katetra materiālu
Taurolidīns	Samazina CRBSI līmeni pret 4% citrātu hemodialīzes pacientiem, Samazina rekombinanto audu plazminogēnu aktivētāju (r-TPA) lietošanu	Dažādi savienojumi (heparīns, citrāts, urokināze), ar dažādām īpašībām, dārgs
Nātrija bikarbonāts	Potenciāli labs drošības profils un vērtīgi ieguvumi, kas saistīti ar prettrombu un pretmikrobu īpašībām	Sliktāks par heparīnu un saistīts ar augstu ar katetru saistītas trombozes rādītāju.

## 7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Kvalificēta, licenzēta ārsta vai cita kvalificēta veselības aprūpes speciālista lietošanai ārsta vadībā.

## 8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

Standarts, kopīgā specifikācija vai "cits avots"	Pārskatīšanas	apraksts	Atbilstība (pilna/daļēja)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN 1041	2008 + A1: 2013	Medicīnisko ierīču ražotāja nodrošinātā informācija	Pilns
EN ISO 11607-1	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Pilns
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam.	Pilns

Standarts, kopīgā specifikācija vai "cits avots"	Pārskatīšanas	apraksts	Atbilstība (pilna/daļēja)
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; 2016. gada jūnijs	Medicīniskās ierīces vadlīnijas: Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
USP-791	2012	pH pārbaudes metode	Pilns
USP-85	2011	Piroģēns un endotoksīni	Pilns
Ph. Eur. 2.6.14	2010. gada janvāris, atkārtotas izdošanas datums – 2014. gada janvāris	Bakteriālo endotoksīnu pārbaude	Pilns
Ph. Eur. 5.1.10	2010. gada janvāris, atkārtotas izdošanas datums 2014. gada janvāris	Bakteriālo endotoksīnu pārbaude	Pilns
EN ISO 11137-2	2015	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – Apstarošana – 2. daļa: Sterilizācijas devas noteikšana (ISO 11137-2:2013)	Pilns
ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide, 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide, 2. daļa: Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju (ISO 14644-2:2015)	Pilns
EN 556-1	2001/AC: 2006	Medicīnas ierīču sterilizācija – Prasības, lai apzīmētu medicīnas ierīces kā "STERILAS" – 1. daļa: Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
ISO 594-2	2. izdevums, 1998.  (Nepilnību analīze EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369- 7:2017 pārejas plāns)	Koniskie stiprinājumi 6 % Luera šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam	Pilns

Standarts, kopīgā specifikācija vai "cits avots"	Pārskatīšanas	apraksts	Atbilstība (pilna/daļēja)
EN ISO 7886-1	2018	Sterilas, hipodermiskas vienreizējas lietošanas šļirces – 1. daļa: Šļirces manuālai lietošanai	Pilns
MEDDEV 2.1/5	1998. gada jūnijs	Vadlīniju dokuments – medicīnas ierīces ar mērfunkciju	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadināmācija— 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
Regula (ES) 2017/745	2017	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns

## 9. Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšanas	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	2021. gada 7. jūnijs	26258	GM	SSCP pielietojums	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
2	2021. gada 16. decembris	26669	GM	Atjaunināta 4, 5, 6 sadaļa ar aktuālo statistiku	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	2022. gada 22. augusts	27204	GM	Atjauninājums uz 3556675 – Klīniskais pārskats – Medical Comp - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

**Pārskatīšanas vēsture**

Pārskatīšanas	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
4	2023. gada 7. marts	27870	GM	Atjaunināts līdz QA-CL-200-1 3.00. versijas veidnei; Satura pielāgošana 4 % DuraLock-C konfigurācijai	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	2023. gada 7. marts	27871	GM	Pievienotas lielākas DuraLock-C koncentrācijas (30,0 % un 46,7 %) un atbilstoši klīniskie pierādījumi (piemēram, publicētās literatūras kopsavilkums, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
6	2023. gada 14. augusts	28369	GM	Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-001 E versiju	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
7	2023. gada 24. oktobris	28578	GM	Atjauninājums saskaņā ar MEB pārskatu un CER-001 pārsk. izd. E.1	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir

**Pārskatīšanas vēsture**

Pārskatīšanas	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
					apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
8	2024. gada 3. jūnijs	29130	GM	Atjauninājums saskaņā ar MEB pārskatu un CER-001 pārsk. izd. F; 46,7 % DuraLock-C® rāzošana ir pārtraukta	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
9	2024. gada 23. jūlijs	29262	GM	Atjauninājums saskaņā ar MEB pārskatu	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
10	2024. gada 29. augusts	29342	GM	PM CIR-003 rezultātu iekļaušana	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā

**Pārskatīšanas vēsture**

Pārskatīšanas	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
					iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
<b>11</b>	<b>2025. gada 15. jūlijs</b>	<b>25-0016</b>	<b>GM</b>	<b>Periodisks atjauninājums saskaņā ar CER-001 G versiju</b>	<input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu <input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):