

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-001

(4,0% en 30,0%) DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel / nummer van het document
DHF	10010, 16012
Dossiernummer "MDR-documentatie"	TD-001

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	07JUN2021	26258	GM	Implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
2	16DEC2021	26669	GM	Update Secties 4, 5, 6 met up-to-date statistieken	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd

					in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	22AUG2022	27204	GM	Update per 3556675 – Clinical Review - Medical Comp - MDR 734736	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	07MAR2023	27870	GM	Update van QA-CL-200-1 Versie 3.00 Sjabloon; Lijst inhoud uit met 4% DuraLock-C-configuratie	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	07MAR2023	27871	GM	Toevoeging van hogere concentraties van DuraLock-C (30,0 % en 46,7 %) en vergezellend klinisch bewijs (bv. samenvatting van gepubliceerde literatuur, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
6	14AUG2023	28369	GM	Periodieke update in overeenstemming met CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd

					in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
7	24OCT2023	28578	GM	Update in overeenstemming met MEB-beoordeling en CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
8	03JUN2024	29130	GM	Update in overeenstemming met MEB-beoordeling en CER-001 Rev F; 46,7% DuraLock-C® is stopgezet	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
9	23JUL2024	29262	GM	Update in overeenstemming met MEB-beoordeling	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
10	29AUG2024	29342	GM	Inclusie van PM CIR-003-resultaten	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd

					<p>in de volgende taal: Engels</p> <p><input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is</p>
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodieke update in overeenstemming met CER-001 Rev. G	<p><input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels</p> <p><input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is</p>

GEBRUIKERS / BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	4,0% DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing 30,0% DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908100ME
Beschrijving / tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	A02010701 - Voorgevulde spuiten met steriele fysiologische oplossing
Klasse hulpmiddel	Klasse III volgens regel 14 van bijlage VIII van de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen EU (MDR) 2017/745
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	(4,0% en 30,0%) DuraLock-C werd oorspronkelijk verkocht in ampullen. 30,0% DuraLock-C werd voor het eerst CE-gemarkeerd door DNV in oktober 2008 en 4,0% DuraLock-C werd voor het eerst CE-gemarkeerd door DNV in september 2010. (4,0% en 30,0%) DuraLock-C werd vervolgens in voorgevulde spuiten gedaan. Alle (3) concentraties DuraLock-C voorgevulde spuiten kregen in augustus 2012 een CE-markering van DNV. Momenteel is de aangemelde instantie BSI. (4,0% en 30,0%) DuraLock-C wordt nu alleen verkocht in spuiten.
Naam gemachtigde en SRN	Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Nederland NB2797

Deze SSCP heeft betrekking op de volgende hulpmiddelen:

Cataloguscode	Beschrijving
PFDLC504	4,0% DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing 4,0% trinatriumcitraat-dihydraat
PFDLC530	30,0% DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing 30,0% Trinatriumcitraat Dihydraat

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	(4,0% en 30,0%) DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met een geïmplanteerde hemodialysekatheter die regelmatig wordt gebruikt en waarbij een oplossing die de "dode ruimte" van het lumen tussen behandelingen inneemt om de katheter patency te behouden, nodig is, op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde gezondheidswerker. DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing is bedoeld om voorafgaand aan de behandeling te worden geaspireerd en mag niet in de bloedstroom worden geïnjecteerd.
Indicatie(s)	(4,0% en 30,0%) DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing is geïndiceerd voor gebruik bij het handhaven van de patency van hemodialysekatheters.
Doelgroep(en)	(4,0% en 30,0%) DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten met een geïmplanteerde hemodialysekatheter die een kathetervergrendelingsoplossing nodig hebben, ongeacht geslacht of ras, en die geen contra-indicaties hebben. (4,0% en 30,0%) DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing is niet bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties en/of beperkingen	Patiënten met bekende of vermoede allergieën of overgevoeligheid voor trinatriumcitraat.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Figuur 1: Afbeelding van DuraLock-C® 4,0% en 30,0% spuiten

Beschrijving van het hulpmiddel	DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing wordt geleverd als een doorzichtige, plastic, voorgevulde spuit, verpakt in een zakje. Elke DuraLock-C® voorgevulde spuit bevat een steriele, heldere en kleurloze oplossing met natriumcitraat; De pH wordt aangepast met citroenzuur.
---------------------------------	---

	<p>DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing is bedoeld voor kortetermijngebruik, tussen 24 uur en 72 uur, als catheter lock-oplossing. Het trinitriumcitraat in Duralock-C® Katheter Lock Oplossing voorkomt trombusvorming door geïoniseerd calcium te cheleren tot een oplosbaar complex. Calcium is een integraal ion dat betrokken is bij de stollingscascade. Lokale verwijdering van calcium door citraat voorkomt de activering van stollingscofactoren, factor X en protrombine en de uiteindelijke vorming van fibrine. Systemische antistolling treedt niet op. Inhoud is steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd door gammastraling.</p>			
		DuraLock-C® 4.0%	DuraLock-C® 30,0%	DuraLock-C® 46,7%
	Samenstelling	Zakje bevat: (2) 3 mL-sputen met 2,5 mL trinitriumcitraat-dihydraat 40 mg/mL Oplossing bevat: Trinitriumcitraat-dihydraat, watervrij citroenzuur, water	Zakje bevat: (2) 3 mL-sputen met 2,5 mL trinitriumcitraat-dihydraat 300mg/mL Oplossing bevat: Trinitriumcitraat-dihydraat, watervrij citroenzuur, water	Zakje bevat: (2) 3 mL-sputen met 2,5 mL trinitriumcitraat-dihydraat 467 mg/mL Oplossing bevat: Trinitriumcitraat-dihydraat, watervrij citroenzuur, water
	pH	Steriele, heldere en kleurloze oplossing met natriumcitraat Geleverd als een heldere, plastic, gevulde spuit, verpakt in een zakje De pH wordt aangepast met citroenzuur.		
Vorige generaties / varianten	Naam van vorige generatie		Verschillen met het huidige hulpmiddel	
	DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing		DuraLock-C® werd oorspronkelijk verkocht in ampullen van 5 ml. De apparaten worden sinds augustus 2012 verkocht als gevulde spuit.	
	46,7% DuraLock-C®		46,7% DuraLock-C® werd stopgezet in mei 2024. De klinische evaluatie van het product zal gedurende de houdbaarheidsperiode en de verwachte levensduur van het hulpmiddel worden voortgezet en eindigt na 9 februari 2026.	
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met DuraLock-C 4,0% en 30,0%	Naam van accessoire		Beschrijving van toebehoren	
	N/A		N/A	
Andere apparaten of producten bestemd voor gebruik in combinatie met	Naam van het hulpmiddel of product		Beschrijving van het hulpmiddel of product	
	N/A		N/A	

DuraLock-C 4,0% en 30,0%		
-----------------------------	--	--

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	<p>Complicaties en ernstige bijwerkingen bij het gebruik van DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing zijn zeldzaam en houden vaak verband met onbedoelde directe infusie van het product door het niet zorgvuldig opvolgen van de gebruiksaanwijzing, met name wat betreft de voorbereidingsvolumes. Complicaties van het trinatriumcitraat in de DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing zijn voornamelijk te wijten aan systemische effecten van hypocalcemie. Systemische hypocalcemie en andere door citraat veroorzaakte metabole afwijkingen kunnen de hartfunctie beïnvloeden en kunnen ernstige hartritmestoornissen veroorzaken. Grote bloedingen kunnen ook voorkomen. Patiënten bij wie DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing vaak wordt gebruikt, lijden vaak aan een nieraandoening in het eindstadium, waarvan de aanwezigheid de circulerende calciumspiegels kan veranderen, waardoor het effect van de trinatriumcitraatinfusie meer uitgesproken kan zijn dan bij een gezond persoon.</p> <p>Zelfs als de kathetervergrendelingsoplossing volgens de gebruiksaanwijzing wordt toegediend, kan er wat van de oplossing gemorst worden. Hierdoor kunnen er bijwerkingen optreden die meestal maar tijdelijk zijn en licht van aard zijn. Onbedoelde overinjectie is in verband gebracht met ernstige hartritmestoornissen en moet worden vermeden. Medcomp® heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het baten-risicoprofiel van het hulpmiddel nadelig te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de kans op ongewenste voorvallen bij gebruik van dit product bestaan. Dit moet worden afgewogen tegen het verwachte klinische voordeel van de DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing.</p>										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Residuele schadetype</th> <th>Mogelijke bijwerkingen in verband met schade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bijwerking*</td> <td>Dysgeusia Hypotensie Paresthesie Periorale gevoelloosheid</td> </tr> <tr> <td>Luchtembolie</td> <td>Luchtembolie</td> </tr> <tr> <td>Allergische reactie</td> <td>Allergische reactie Intolerantie Reactie op geïmplantieerd hulpmiddel</td> </tr> <tr> <td>Bloeding</td> <td>Bloeding Systemische antistolling Onverklaarbare trombopenie</td> </tr> </tbody> </table>	Residuele schadetype	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade	Bijwerking*	Dysgeusia Hypotensie Paresthesie Periorale gevoelloosheid	Luchtembolie	Luchtembolie	Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantie Reactie op geïmplantieerd hulpmiddel	Bloeding	Bloeding Systemische antistolling Onverklaarbare trombopenie
	Residuele schadetype	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade									
	Bijwerking*	Dysgeusia Hypotensie Paresthesie Periorale gevoelloosheid									
	Luchtembolie	Luchtembolie									
Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantie Reactie op geïmplantieerd hulpmiddel										
Bloeding	Bloeding Systemische antistolling Onverklaarbare trombopenie										

Cardiale gebeurtenis	Hartstilstand Hartaritmie Cardiale gebeurtenis
Infectie	Bacteriëmie Septikëmie
Trombose	Katheter obstructie Centraal veneuze trombose Fibrineschedevorming Lumen trombose Subclaviale adertrombose Vasculaire trombose
Diverse complicaties	Spierkrampen Misselijkheid Toevallen Tetanie Risico's die normaal gepaard gaan met vaattoegang Letsel van de gebruiker

Mogelijke bijwerkingen van trinatriumcitraat in de DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing zijn van voorbijgaande aard, onmiddellijk na toediening van de oplossing en duren over het algemeen 1 tot 3 minuten:

- kriebelende vingers (paresthesie)
- metallische smaken (dysgeusia)
- periorale gevoelloosheid
- hypotensie

Deze bijwerkingen zijn gemeld bij percentages van zo laag als 1,1 per 1.000 katheterdagen en zo hoog als 3,72 per 1.000 katheterdagen in de gepubliceerde literatuur.

Ernstige ongewenste voorvallen, waaronder hartritmestoornissen, zijn zelden gemeld.

Residuele schadecategorie patiënt	4,0% DuraLock-C® Kwantificering van restrisico's	
	PMS-klachten (01 januari 2019 - 30 april 2025)	PMCF-gebeurtenissen
	Verkochte eenheden: 5.971.879	Onderzochte eenheden: 13.647*** Catheter cases: 161
	% van de apparaten	% van de apparaten
Bijwerking**	Niet gerapporteerd	0,073%
Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Bloeding	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Embolisme	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd

	Infectie	Niet gerapporteerd	0,029%
	Trombose	Niet gerapporteerd	0,103%
	<p><i>**Alle bijwerkingen zijn "Hypotensie" gerapporteerd uit PMCF-activiteit PMCF_DLOCK_214. Het is niet bekend of deze verband hielden met de installatie van DuraLock-C®.</i></p> <p><i>***Exact aantal instillaties (onderzochte eenheden) van PMCF-activiteit PMCFIR-003 is een schatting op basis van de formule "katheterdagen / 3".</i></p>		
	Residuele schadecategorie patiënt	30,0% DuraLock-C® Kwantificering van restrisico's	
		PMS-klachten (01 januari 2019 - 30 april 2025)	PMCF-gebeurtenissen
		Verkochte eenheden: 5.758.079	Onderzochte eenheden: 509.982***
		% van de apparaten	Catheter cases: 11.006
		% van de apparaten	% van de apparaten
	Bijwerking**	Niet gerapporteerd	0,039%
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	0,002%
	Bloeding	0,00002%	0,012%
	Cardiale gebeurtenis	Niet gerapporteerd	0,001%
	Embolisme	Niet gerapporteerd	0,0002%
	Infectie	Niet gerapporteerd	0,21%
	Trombose	Niet gerapporteerd	0,398%
	<p><i>**Ongewenste reacties zijn onder meer "Hypotensie" gerapporteerd uit PMCF-activiteit PMCF_DLOCK_214 en "Paresthesie" gerapporteerd uit PMCF-activiteit PMCFIR-003. Het is niet bekend of deze verband hielden met de toediening van DuraLock-C®.</i></p> <p><i>***Exact aantal instillaties (onderzochte eenheden) van PMCF-activiteit PMCF_DLOCK_211 en PMCFIR-003 is een schatting op basis van de formule "katheterdagen / 3".</i></p>		
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	<p>Alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn getoetst aan de risicoanalyse, het PMS en de bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren.</p> <p>De waarschuwingen in de IFU's van DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing zijn als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Injecteer geen kathetervergrendelingsoplossing in de bloedbaan. Onbedoelde intraveneuze toediening van DuraLock-C® kan leiden tot ernstige ongewenste voorvallen zoals beschreven in 'MOGELIJKE COMPLICATIES'. Alleen in het geval dat de vergrendelingsoplossing niet kan worden geaspireerd vanwege katheterdisfunctie ondanks maximale inspanningen, kan een poging om 0,1 tot 0,2 ml van de lumeninhoud van DuraLock-C® te injecteren zorgvuldig worden overwogen, maar slechts met een lage snelheid gedurende enkele minuten, waarbij de patiënt zorgvuldig wordt bewaakt. Dit moet worden gevolgd door verdere pogingen om de kathetervergrendelingsoplossing te aspireren (zie laatste punt onder Waarschuwingen). 		

- Niet gebruiken als het exacte volume van het katheterlumen niet bekend is.
- Injecteer niet meer van de oplossing dan het bekende volume van het katheterlumen.
- Niet toepassen via directe intraveneuze injectie of toegevoegd aan een infuus.
- Niet gebruiken als voorgevulde spuitoplossingen wazigheid, deeltjes, neerslag, verkleuring of lekkage vertonen.
- Niet gebruiken als de dop op de spuit niet intact of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd of als de vervaldatum op het etiket van de zak en de spuit is verstreken.
- Niet hergebruiken. Alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik levert een potentieel besmettingsrisico op. Dit kan leiden tot infectie van de patiënt, wat ziekte of overlijden van de patiënt of gebruiker kan veroorzaken.
- Spoel geen bestaande kathetervergrendelingsoplossing in de patiënt. Alleen in het geval dat de vergrendelingsoplossing niet kan worden geaspireerd vanwege katheterdisfunctie ondanks maximale inspanningen, kan een poging om 0,1 tot 0,2 ml van de luminale inhoud van DuraLock-C® te injecteren zorgvuldig worden overwogen, maar slechts met een lage snelheid gedurende **een minuut**, waarbij de patiënt zorgvuldig wordt bewaakt. Dit moet worden gevolgd door verdere pogingen om de kathetervergrendelingsoplossing te aspireren. Als beide lumina niet kunnen worden geaspireerd, wacht dan enkele minuten tussen het eerste en het tweede lumen. Als de patiënt bijwerkingen vermeldt zoals beschreven in 'MOGELIJKE BIJWERKINGEN', moet de injectie worden gestopt.

In de IFU's van de DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing staan de volgende voorzorgsmaatregelen vermeld:

- Overweeg voor patiënten met ernstig leverfalen of aanzienlijk verminderde spierperfusie een of een combinatie van de volgende interventies: het gebruik van lagere concentraties trinatriumcitraat, het implementeren van nauwgezette controle op verminderde citraatklaring of het gebruik van een alternatieve vergrendelingsoplossing. In deze gevallen wordt een medisch consult sterk aanbevolen.
- Bij patiënten met hypocalciëmie of hypomagnesiëmie moet 30,0% DuraLock-C® voorzichtig worden gebruikt. Overweeg een of een combinatie van de volgende interventies: het gebruik van lagere concentraties trinatriumcitraat of het gebruik van een alternatieve vergrendelingsoplossing (Honore et al., 2018). In deze gevallen wordt een medisch consult sterk aanbevolen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Als een patiënt bijwerkingen meldt die worden vermeld in het gedeelte 'MOGELIJKE BIJWERKINGEN', kunnen deze symptomen het gevolg zijn van een verminderd effectief vulvolume van de katheter, mogelijk veroorzaakt door biofilm of trombus aan de tip. Overweeg in dergelijke gevallen het vergrendelingsvolume geleidelijk te verlagen met 0,1 ml per sessie en blijf de patiënt controleren op symptomen. • Als de katheter niet voldoende vergrendeld is, kunnen zich stolsels vormen en kan trombose optreden. • Alleen voor gebruik bij volwassen patiënten. • Gebruik een aseptische techniek. • Alleen voor gebruik op voorschrift en alleen te gebruiken door een ervaren of opgeleide medische professional. • Controleer voor en na elke behandelingssessie of het katheterlumen, de extensies en de luer geen scheuren, zwellingen of andere tekenen van schade vertonen. • Als er huidcontact optreedt, reinig dan volgens de procedures van de instelling. • Op basis van experimentele dierstudies en beperkte menselijke ervaring wordt niet verwacht dat citroenzuur het risico op geboorteafwijkingen verhoogt (Reprotox 2020). DuraLock-C® is echter niet getest bij zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven.
<p>Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld, enz.)</p>	<p>De totale klachten / verkoopcijfers voor een periode van 01 mei 2024 tot 30 april 2025 voor DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing staan hieronder per concentratie vermeld:</p> <p>4,0% DuraLock-C®: Er waren 0 klachten voor 1.579.564 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,000%.</p> <p>30,0% DuraLock-C®: Er waren 0 klachten voor 177.340 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,000%.</p> <p>46,7% DuraLock-C®: Er waren 2 klachten voor 78.660 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,0002%.</p> <p>Voor een periode van 01 mei 2024 tot 30 april 2025 waren er 0 meldbare voorvallen (geen gemeld in de EU-regio). Er waren geen met overlijden verband houdende voorvallen. Geen enkel voorval heeft geleid tot corrigerende maatregelen of terugroepacties tijdens de evaluatieperiode.</p>

5. Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel

Concentratie	Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal cases	Antwoorden gebruikersenquête
4,0% DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0% DuraLock-C®	10.689	11.006	11.006*	31

*De 10.689 gevallen van PMCF_DLOCK_214 en Miller et al., 2025 zijn afkomstig uit hetzelfde onderzoek, maar zijn vertegenwoordigd in zowel de klinische literatuur als de PMCF-gegevens.

Bovenstaande case nummers zijn representatief voor het totale aantal katheters dat werd gebruikt in combinatie met DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing. De resultaten van de PMCF-activiteiten zijn naar schatting gebaseerd op 13.647 4,0% DuraLock-C® instillaties en 509.982 30,0% DuraLock-C® instillaties.

Klinische prestaties en veiligheid werden gemeten aan de hand van parameters waaronder, maar niet beperkt tot, Dwell-tijd en percentages ongewenste voorvallen. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld.

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)

Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gelijkwaardig hulpmiddel gebruikt.

Samenvatting van klinische gegevens van pre-market onderzoeken (indien van toepassing)

Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van pre-market klinische hulpmiddelen.

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur

Bij literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal zijn geen artikelen gevonden met betrekking tot DuraLock-C® 4,0% en één retrospectief onderzoek (Miller et al., 2025) met betrekking tot DuraLock-C® 30,0%, wat neerkomt op 10.689 specifieke gevallen. Miller et al., 2025 analyseert dezelfde gevallen als PMCF_DLOCK_214. Er zijn drie gepubliceerde literatuurartikelen bekend bij de fabrikant die 303 DuraLock-C® 46,7% (gestopt in mei 2024) specifieke gevallen vertegenwoordigen. De artikelen omvatten twee gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (Power et al, 2009, Hermite et al, 2012) en één retrospectieve cohortstudie (Parianti et al, 2014).

Bibliografie:

- Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Natriumcitraat versus katheterlocks met zoutoplossing voor niet getunnelde hemodialyse centraal veneuze katheters bij kritisch zieke volwassenen: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. *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-experimentele studie van natriumcitraatlocks en het risico van acute hemodialysekatheterinfectie bij kritisch zieke patiënten. *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. Natriumcitraat versus heparine katheterlocks voor geboeide centrale veneuze katheters: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in één centrum. *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034-41.

Bron: PMCF_DLOCK_211

Het gegevensrapport Nederland 2021A is bedoeld om informatie over veiligheid en prestatie-resultaten te beoordelen uit verzamelde gegevens over Medcomp Hemodialysekatheters voor langdurig gebruik, Hemodialysekatheters voor kort gebruik en 30,0% Duralock-C Locking Solution voor gebruik in de EU MDR klinische evaluatie. Deze resultaatmetingen omvatten dwell-tijd, redenen voor verwijdering, percentages infecties aan uitgang, percentages kathetergeassocieerde bloedstroominfecties (CRBSI) en percentages kathetergeassocieerde veneuze trombose (CAVT). De verzamelde gegevens bevatten ook informatie over de identificatie van de productfamilie. De dataset werd verstrekt door Marcel C. Weijmer, MD, PhD, hoofd van de afdeling Interne geneeskunde en Nefrologie van het OLVG in Amsterdam, Nederland. De dataset bestaat uit opeenvolgende cases van januari 2010 tot oktober 2019.

Er werden ten minste gedeeltelijke gegevens verzameld over 315 katheters die routinematig werden vergrendeld met 30,0% Duralock-C Katheter Lock Oplossing. 27 van deze katheters waren langetermijn (getunnelde, geboeide) hemodialysekatheters, en 288 waren kortetermijn (niet-getunnelde, niet-geboeide) hemodialysekatheters. Het aantal kathetergerelateerde bloedstroominfecties bedroeg 0,48 per 1.000 katheterdagen in het cohort met langetermijnhemodialysekatheters en 0,73 per 1.000 katheterdagen in het cohort met kortetermijnhemodialysekatheters. Het rapport stelde het aantal kathetergerelateerde veneuze tromboses gelijk aan het aantal urokinase lock-incidenten in de database, waardoor het aantal kathetergerelateerde veneuze tromboses uitkwam op 1,79 per 1.000 katheterdagen in het cohort met hemodialysekatheter voor de lange termijn en 4,90 per 1.000 katheterdagen in het cohort met hemodialysekatheter voor de korte termijn. De dataset was gericht op flowproblemen, en niet op de etiologie van die problemen - die kunnen zijn ontstaan door verkeerde plaatsing van de tip, tipmigratie, knikken in de katheter, vorming van fibrinescheden of trombusvorming.

Bron: PMCF_DLOCK_214

Het Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) Data Collection rapport is bedoeld om de verzamelde prestatiegegevens te beoordelen en bestaande veiligheidsinformatie over 4,0% en 30,0% DuraLock-C Katheter Lock Oplossing voor gebruik in EU MDR klinische evaluatie. EuCliD wordt onderhouden door Fresenius Medical Care.

Prestatiegegevens uit de praktijk over het gebruik van DuraLock-C Locking Solution werden getoetst aan potentiële acceptatiecriteria die waren afgeleid van state of the art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur. Deze acceptatiecriteria waren gebaseerd op non-inferioriteit ten opzichte van de worst-casemarge van het betrouwbaarheidsinterval van resultaatgegevens uit de literatuur en weerspiegelen daarom het laagste niveau van aanvaardbaarheid. De meeste informatie was specifiek voor DuraLock-C 30,0% (18.162 katheters bij 10.689 patiënten), maar omvatte ook aanzienlijke aantallen met betrekking tot DuraLock-C 4,0% (217 katheters bij 157 patiënten) en de stopgezette DuraLock-C 46,7% (206 katheters bij 143 patiënten). Deze informatie werd ook vergeleken met een grote dataset met betrekking tot het gebruik van niet-DuraLock-C Katheter Lock Oplossing (65.144 katheters bij 40.554 patiënten). In totaal bevat dit rapport informatie over 9.682.587 katheterdagen en 3.461.027 toedieningen van katheter locking oplossingen in 25 landen in populaties die representatief zijn voor de totale populatie van patiënten met geïmplanteerde hemodialysekatheters die met kathetervergrendelingsoplossingen zouden worden toegediend.

Bij alle drie de DuraLock-C concentraties overschreden twee ongewenste voorvallen het minimumpercentage dat in de gepubliceerde literatuur werd gevonden. "Patiënt niet aanwezig" werd beschouwd als een gecensureerd ongewenst voorval omdat het geen verband houdt met de veiligheid en prestaties van een hulpmiddel; Het percentage (2,43 voorvallen per 1.000 katheterdagen) was ook lager dan het maximumpercentage dat in de gepubliceerde literatuur werd gevonden (3,72 voorvallen per 1.000 katheterdagen). Het percentage "slechte bloedstroom" (1,58 voorvallen per 1.000 katheterdagen) was ook lager dan het maximumpercentage dat in de gepubliceerde literatuur werd gevonden. In het algemeen voldeden de stroomgerelateerde complicaties en kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT) aan de state of the art-parameters.

De percentages CRBSI (catheter related blood stream infection) en CAVT (catheter associated venous thrombus) bleken voor alle drie de concentraties DuraLock-C afzonderlijk en gezamenlijk te voldoen aan de state-of-the-art

parameters voor resultaatmetingen op het gebied van veiligheid en prestaties (die het laagste aanvaardbaarheidsniveau weerspiegelen zoals gedefinieerd door de fabrikant). De percentages CRBSI en CAVT bevestigen dat DuraLock-C state-of-the-art prestaties levert.

Bron: DuraLock-C® onderzoeksrapport

Het doel van het DuraLock-C® onderzoeksplan was om consistentie te waarborgen bij het opstellen van de enquêtes, de distributie van de enquêtes en de analyse van de verzamelde gegevens. De resultaten worden beoordeeld en getabelleerd om ervoor te zorgen dat het product veilig en effectief blijft bij gebruik volgens de instructies. De enquête werd verspreid onder alle klanten die DuraLock-C® bestelden van 01 juli 2017 tot en met 31 juli 2018. Medcomp verwachtte een positieve respons van minimaal 90% op vragen over veiligheid en werkzaamheid op basis van een respons van minimaal 10% van alle verzonden enquêtes.

De DuraLock-C®-enquête werd door de productdistributeurs elektronisch verstrekt aan klinici die het product wereldwijd gebruiken. De enquête werd beantwoord door 76 artsen uit 24 landen, waaronder Australië, Bermuda, Canada, Kroatië, Ecuador, Finland, Duitsland, Griekenland, Nederland, Ierland, Italië, Koeweit, Maleisië, Mexico, Panama, Filipijnen, Portugal, Saoedi-Arabië, Singapore, Zuid-Afrika, Zweden, Zwitserland, de Verenigde Arabische Emiraten en het Verenigd Koninkrijk. DuraLock-C®-onderzoeksrapport werd afgerond op 17 september 2018.

De antwoorden op de enquête werden als volgt gestratificeerd naar concentratie:

- 4,0% DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing - 26 reacties
- 30,0% DuraLock-C® Katheter Lock Oplossing - 30 reacties

Hieronder vindt u de resultaten van de antwoorden op de enquête aan de hand van het verwachte minimale responspercentage zoals gedefinieerd in het DuraLock-C®-enquêteprotocol.

Vraag	Verwachte minimale responspercentage	Onderzoekresultaten	Redenering (indien niet voldaan aan het verwachte minimale responspercentage)
Hebt u moeilijkheden ondervonden bij het aansluiten van de spuit op de katheter of bij het inbrengen van de oplossing in het katheterlumen?	> 85% Nee	97,3% Nee	N/A
Gebruikt u DuraLock-C® om kathetergerelateerde trombose te voorkomen door de patency van de katheter te behouden?	> 90% Ja	88,1% Ja	Van de 10 respondenten die geen "Ja" op de vraag hebben aangegeven: 9 klinici antwoordden nog steeds dat het product veilig en effectief was, 1 clinicus beantwoordde de vraag niet. Kortom, ook al werd de 90% positieve respons niet gehaald, op basis van de algemene veiligheids- en prestatiebeoordeling presteert het DuraLock-C® product zoals bedoeld.
Verhogen de zakjes met voorgevulde spuiten de efficiëntie?	> 85% Ja	88,1% Ja	N/A
Voorkomen de volumemarkeringen op de spuit overvulling door een nauwkeurige identificatie van het vulvolume?	> 85% Ja	94,7% Ja	N/A

Zorgen de kleurgecodeerde doppen voor een veiligere toediening van nauwkeurige priming aan de lumina?	> 85% Ja	96,0% Ja	N/A
Bekende complicaties	N.v.t. - Identificatie van veiligheidsinformatie	Cardiale gebeurtenis, letsel bij de arts, dysgeusie, paresthesie, bloedingen, allergische reactie, trombose	N/A
Beoordeel de algemene veiligheid en prestaties van DuraLock-C®	>90% Positieve respons	97,3% Positieve respons	N/A

Bron: PMCF_DLOCK_213

Het doel van het onderzoek is om het in-vitro-antimicrobiële potentieel van alle concentraties DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing te testen. Medcomp heeft met hulp van het NAMSA whitepapers gemaakt om de resultaten van de antimicrobiële in vitro studie (PMCF_DLOCK_213, NAMSA Project # US033993) te contextualiseren en van een wetenschappelijk verhaal te voorzien.

"Antimicrobiële activiteit en veiligheid van de volgende sluitoplossingen voor dialysekatheters: 4,0% DuraLock-C®, 30,0% DuraLock-C®, 46,7% DuraLock-C® en heparine. A Comprehensive Evaluation" concludeerde dat oplossingen van trinatriumcitraat-dihydraat verkrijgbaar als DuraLock-C® effectief zijn in het voorkomen van enige bacteriële vorming van biofilm in dialysekatheters. DuraLock-C®-oplossingen van trinatriumcitraat-dihydraat opgelost in water in de concentraties 4,0%, 30,0% en 46,7% gewicht/volume waren zeer effectief in het verminderen van het vermogen van micro-organismen om zich te koloniseren en een biofilm te vormen wanneer ze in deze studie werden getest in direct contact met katheters. Dit is het eerste onderzoek dat rapporteert over het directe vermogen van trinatriumcitraat-dihydraat om de levensvatbaarheid van micro-organismen die het oppervlak van de katheter hebben gekoloniseerd, rechtstreeks te beïnvloeden. Dit onderzoek toont verder aan dat het vermogen van micro-organismen om katheters te koloniseren soort- en kathetermateriaalgebonden is. Oplossingen van trinatriumcitraat-dihydraat in klinisch gebruikte concentraties kunnen beperkte waarde hebben tegen MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis en Escherichia coli. Terwijl Pseudomonas aeruginosa en Candida albicans zeer gevoelig waren voor vermindering van de levensvatbaarheid door oplossingen van trinatriumcitraat-dihydraat.

Bron: PMCF_DLOCK_212

Het doel van het onderzoek is om het in-vitro-antimicrobiële potentieel van alle concentraties DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing te testen. Medcomp heeft, met hulp van het NAMSA, whitepapers gemaakt om de resultaten van de in vitro bloedlus assay (PMCF DLOCK_212, APS Study ID QOI001-HE29) te contextualiseren en van een wetenschappelijk verhaal te voorzien.

"Evaluatie van vergrendeloplossingen voor dialysekatheter met meerdere concentraties DuraLock-C® in vergelijking met heparine met een innovatieve in-vitrotestmethode voor antitrombotische activiteit." waarin de bevindingen van de In vitro Bloedlus Assay (APS Study ID QOI001-HE29) worden gebruikt, concludeerde dat alle concentraties DuraLock-C® presteerden zoals verwacht met eenfasige activiteit. DuraLock-C® was actief in vergelijking met controles bij alle concentraties, waarbij de twee hoogste concentraties even goed presteerden, maar beter dan de laagste. Geneesmiddelen of verbindingen met een meerfasige respons (zoals heparine) zijn veel moeilijker om de klinische resultaten te voorspellen. DuraLock-C® is een effectief alternatief voor heparine als vergrendelingsoplossing.

Bron: PMCF-003

Drie onderzoekscentra kregen de instructie om dertig patiënten te includeren en specifieke gegevens te verzamelen. Elk centrum observeerde het gebruik van een van de drie DuraLock-C®-concentraties. Er werd geen randomisatie

gebruikt. Er was een follow-upperiode van negentig dagen met een primair eindpunt van kathetergerelateerde bloedstroominfectie en secundaire eindpunten, waaronder katheterdoorgankelijkheid en katheterdisfunctie.

De volgende wervingstotalen werden bereikt: 4,0% DuraLock-C®: 4 proefpersonen, 30,0% DuraLock-C®: 2 proefpersonen. 46,7% DuraLock-C®: 12 proefpersonen (11 die begonnen met de behandeling). De geregistreerde SAE's waren katheterdisfunctie (1 voorval in de groep van 4,0% en 1 voorval in de groep van 30,0%), peritoneale carcinose (1 voorval in de groep van 4,0%) en paresthesie (1 voorval in de groep van 30,0%). Alleen paresthesie werd door de onderzoeker in verband gebracht met DuraLock-C. AE's die werden beschreven als mogelijk gerelateerd aan het hulpmiddel waren katheterocclusie (1 voorval in de groep van 4,0%) en vorming van een fibrineschede rond de katheter (1 voorval in de groep van 30,0%). Vanwege de beperkte beschikbaarheid van gegevens als gevolg van het ontbreken van vooraf gedefinieerde wervingsdoelen, zijn de resultaten beperkt significant wat betreft het beoordelen van de veiligheid en prestaties van DuraLock-C® 4,0%, 30,0% en 46,7%.

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Het is aangetoond dat de DuraLock-C kathetervergrendelingsoplossing de doorgankelijkheid van de hemodialysekatheter tussen behandelingen in stand houdt, waardoor de katheter gebruikt kan blijven worden. Er zijn geen onderzoeken die de verschillende sterktes (4,0% of 30,0%) van DuraLock-C® rechtstreeks met elkaar vergelijken. Als het hulpmiddel wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant, zijn ongewenste voorvallen waaronder dysgeusie, paresthesie, periorale gevoelloosheid en hypotensie kortdurend en treden ze op bij maximaal 3,72 voorvallen per 1000 katheterdagen. Onbedoelde overmatige toediening van DuraLock-C® 30,0% is in verband gebracht met ernstige hartritme stoornissen.

Resultaatparameters voor 4,0% DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing in alle post-market clinical follow-up (PMCF-)gegevensbronnen

Resultaat	PMCF-gegevens
Dwell-tijd katheter (uitgedrukt als katheterdagen)	62,6 dagen ¹ 85,5 dagen ²
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI)	0,221 per 1.000 katheterdagen ¹ 5,26 per 1.000 katheterdagen ²
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	0,957 per 1.000 katheterdagen ¹
Ongewenste voorvallen tijdens de behandeling (TEAE's)	0,00 incidenten van luchtembolie per 1000 katheterdagen ¹ 0,00 incidenten van bloeding per 1000 katheterdagen ¹ 0,00 incidenten van hemostaseproblemen per 1000 katheterdagen ¹ 0,22 incidenten van krampen per 1000 katheterdagen ¹ 0,07 incidenten van ritmestoornissen per 1000 katheterdagen ¹ 0,00 incidenten van neurologische symptomen per 1000 katheterdagen ¹ 0,736 incidenten van hypotensie per 1000 katheterdagen ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. De gegevensbron omvatte gegevens over 217 centraal veneuze katheters (60,7% langdurig getunneld, 39,6% kortdurend ongetunneld) bij 157 patiënten.

2 – PMCFIR-003. De gegevensbron omvatte gegevens over 4 centraal veneuze katheters (langdurig, getunneld) bij 4 patiënten.

Resultaatparameters voor 30,0% DuraLock-C® kathetervergrendelingsoplossing in alle post-market clinical follow-up (PMCF-)gegevensbronnen

Resultaat	PMCF-gegevens
Dwell-tijd katheter (uitgedrukt als katheterdagen)	83,1 dagen ¹ 152 dagen ² 76 dagen ³ 1204,5 dagen ⁴
Bloedstroominfectie door katheter (CRBSI)	0,695 per 1.000 katheterdagen ¹ 0,48 per 1.000 katheterdagen ²

	0,73 per 1.000 katheterdagen ³
	0,00 per 1.000 katheterdagen ⁴
Kathetergeassocieerde veneuze trombus (CAVT)	1,303 per 1.000 katheterdagen ¹ 1,79 per 1.000 katheterdagen ² 4,90 per 1.000 katheterdagen ³
Ongewenste voorvallen tijdens de behandeling (TEAE's)	0,0007 incidenten van luchtembolie per 1000 katheterdagen ¹ 0,04 incidenten van bloeding per 1000 katheterdagen ¹ 0,014 incidenten van hemostaseproblemen per 1000 katheterdagen ¹ 0,05 incidenten van krampen per 1000 katheterdagen ¹ 0,01 incidenten van ritmestoomissen per 1000 katheterdagen ¹ 0,01 incidenten van neurologische symptomen per 1000 katheterdagen ¹ 0,131 incidenten van hypotensie per 1000 katheterdagen ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. De gegevensbron omvatte gegevens over 18.162 centraal veneuze katheters (CVK's; 36,0% langdurig, getunneld, 64,0% kortdurend, niet-getunneld) bij 10.689 patiënten.

2 – PMCF_DLOCK_211. Resultaten van 27 langdurige CVK's, uit een gegevensbron met 315 CVK's (27 langdurig, getunneld, 288 kortdurend, niet getunneld).

3 – PMCF_DLOCK_211. Resultaten van 288 kortdurende CVK's, uit een gegevensbron met 315 CVK's (27 langdurig, getunneld, 288 kortdurend, niet getunneld).

4 – PMCFIR-003. De gegevensbron omvatte gegevens over 2 centraal veneuze katheters (langdurig, getunneld) bij 2 patiënten.

Lopend of gepland post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)

Activiteit	Beschrijving	Referentie	Tijdstip
Serie van cases op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel	PMCF_DLOCK_231	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van katheterslotoplossingen	SAP-DuraLock	Q2 2026
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van het toestel	LRP-DuraLock	Q2 2026
Zoeken in wereldwijde database van onderzoeksstudies	Identificeren van lopende klinische studies waarbij DuraLock-C® betrokken is	n.v.p.	Q2 2026

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De volgende klinische praktijkrichtlijnen zijn gebruikt ter ondersteuning van de onderstaande aanbevelingen voor behandelingen:

- KDOQI klinische praktijkrichtlijn voor vaattoegang (KDOQI 2019)
- Diagnose en behandeling van CRBSI: Klinische richtlijnen van de Spaanse Vereniging voor Klinische Microbiologie en Infectieziekten (SEIMC) en de Spaanse Vereniging voor Intensive Care Geneeskunde en Coronaire Units (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Richtlijnen voor de preventie van intravasculaire CRI's (O'Grady 2011)

Vergrendeloplossing	Voordelen	Nadeel
Trinatriumcitraat	Vermindering van biofilm, antistollingsmiddel, antitrombotische eigenschappen	Bijwerkingen van voorbijgaande aard Systemische injectie kan leiden tot hypocalcemie en/of hartritmestoomissen

Heparine	Goedkoop, gemakkelijk verkrijgbaar	Systemische antistolling, door heparine geïnduceerde trombocytopenie, geen antimicrobiële werking
Antibiotica	Verlaagt het aantal CRBSI's	Selectie van resistente bacteriën
Ethanol	Theoretisch antiseptisch	Geen verschil in aantal CRBSI's vs. placebo, biocompatibiliteitsproblemen met kathetermateriaal
Taurolidine	Daling CRBSI vs. 4% citraat bij hemodialysepatiënten, Afname gebruik recombinant weefselplasminogeen activator (r-TPA)	Verschillende verbindingen (heparine, citraat, urokinase), met verschillende eigenschappen, duur
Natriumbicarbonaat	Potentieel goed veiligheidsprofiel en voordelen met betrekking tot antitrombotische en antimicrobiële eigenschappen	Inferieur aan heparine en wordt in verband gebracht met een hoog percentage kathetergerelateerde trombose

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Voor gebruik door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker onder leiding van een arts.

8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Standaard, gemeenschappelijke specificatie of "Andere bron"	Revisie	Beschrijving	Naleving (volledig/gedeeltelijk)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informatie geleverd door de fabrikant van medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11607-1	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatie-eisen voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Juni 2016	Richtlijnen voor medische hulpmiddelen: Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
USP-791	2012	pH-testmethode	Volledig
USP-85	2011	Pyrogeen en endotoxinen	Volledig
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Heruitgegeven datum 01/2014	Testen op bacteriële endotoxinen	Volledig
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Heruitgegeven datum 01/2014	Testen op bacteriële endotoxinen	Volledig
EN ISO 11137-2	2015	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 2: Vaststellen van de	Volledig

Standaard, gemeenschappelijke specificatie of "Andere bron"	Revisie	Beschrijving	Naleving (volledig/gedeeltelijk)
		sterilisatiedosis (ISO 11137-2:2013)	
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie (ISO 14644-2:2015)	Volledig
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid - Deel 1: Eisen voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 594-2	2 ^{de} edition, 1998 (Analyse van hiaten voor EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Overgangsplan)	Conische fittingen met 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur	Volledig
EN ISO 7886-1	2018	Steriele injectiespuiten voor eenmalig gebruik - Deel 1: Spuiten voor handmatig gebruik	Volledig
MEDDEV 2.1/5	Juni 1998	Begeleidingsdocument - Medische hulpmiddelen met een meetfunctie	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
Verordening (EU) 2017/745	2017	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek (PMCF)	Volledig

Standaard, gemeenschappelijke specificatie of "Andere bron"	Revisie	Beschrijving	Naleving (volledig/gedeeltelijk)
		plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	
MDCG 2020-8	2020	Post-market klinisch vervolgonderzoek(PMCF) Evaluatierapportsjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH POST-MARKET VERVOLGONDERZOEK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig

9. Revisiegeschiedenis

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	07JUN2021	26258	GM	Implementatie van SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
2	16DEC2021	26669	GM	Update Secties 4, 5, 6 met up-to-date statistieken	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	22AUG2022	27204	GM	Update per 3556675 – Clinical Review - Medical Comp - MDR 734736	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
					de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	07MAR2023	27870	GM	Update van QA-CL-200-1 Versie 3.00 Sjabloon; Lijnt inhoud uit met 4% DuraLock-C-configuratie	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	07MAR2023	27871	GM	Toevoeging van hogere concentraties van DuraLock-C (30,0 % en 46,7 %) en vergezegend klinisch bewijs (bv. samenvatting van gepubliceerde literatuur, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
					implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
6	14AUG2023	28369	GM	Periodieke update in overeenstemming met CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
7	24OCT2023	28578	GM	Update in overeenstemming met MEB-beoordeling en CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
8	03JUN2024	29130	GM	Update in overeenstemming met MEB-beoordeling en CER-001 Rev F; 46,7%	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
				DuraLock-C® is stopgezet	gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
9	23JUL2024	29262	GM	Update in overeenstemming met MEB-beoordeling	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
10	29AUG2024	29342	GM	Inclusie van PMCIR-003-resultaten	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
					omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodieke update in overeenstemming met CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in de volgende taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Kopie toevoegen aan "MDR-documentatie" (Initialen en datum):