

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-001

Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® (4,0% i 30,0%)

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	10010, 16012
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	TD-001

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	7 czerwca 2021 r.	26258	GM	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę

					notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
2	16 grudnia 2021 r.	26669	GM	Zaktualizowano punkty 4, 5, 6 o aktualne statystyki	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	22 sierpnia 2022 r.	27204	GM	Aktualizacja zgodnie z 3556675 – Przegląd kliniczny – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	7 marca 2023 r.	27870	GM	Aktualizacja QA-CL-200-1 wer. 3.00 szablon; wyrównanie treści do konfiguracji 4% DuraLock-C	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to

					wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
5	7 marca 2023 r.	27871	GM	Dodanie wyższych stężeń DuraLock-C (30,0% i 46,7%) oraz towarzyszących dowodów klinicznych (np. podsumowania opublikowanej literatury, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
6	14 sierpnia 2023 r.	28369	GM	Okresowa aktualizacja zgodnie z CER-001 w wersji E	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
7	24 października 2023 r.	28578	GM	Aktualizacja zgodnie z przeglądem MEB i CER-001 wer. E.1	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny

					wyrób klasy IIa lub IIb
8	3 czerwca 2024 r.	29130	GM	Aktualizacja zgodnie z przeglądem MEB i CER-001 wer. F; roztwór DuraLock-C® 46,7% został wycofany	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
9	23 lipca 2024 r.	29262	GM	Aktualizacja zgodnie z przeglądem MEB	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
10	29 sierpnia 2024 r.	29342	GM	Uwzględnienie wyników PM CIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

11	15 lipca 2025 r.	25-0016	GM	Okresowa aktualizacja zgodnie z CER-001 w wersji G	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
----	------------------	---------	----	--	--

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® 4,0% Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® 30,0%
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908100ME
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	A02010701 – ampułko-strzykawki ze sterylnym roztworem fizjologicznym
Klasa wyrobu	Klasa III zgodnie z Regułą 14 Aneksu VIII do Europejskiego Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Roztwór DuraLock-C (4,0% i 30,0%) był pierwotnie sprzedawany w ampułkach. Roztwór DuraLock-C 30,0% otrzymał pierwsze oznaczenie CE od DNV w październiku 2008 r., a DuraLock-C 4,0% otrzymał pierwsze oznaczenie CE od DNV we wrześniu 2010 r. Roztwór DuraLock-C (4,0% i 30,0%) umieszczono następnie w ampułko-strzykawkach. Wszystkie (3) stężenia ampułko-strzykawk

	DuraLock-C uzyskały oznaczenie CE w sierpniu 2012 r. od DNV. Obecnie jednostką notyfikowaną jest BSI. Roztwór DuraLock-C (4,0% i 30,0%) jest teraz sprzedawany w strzykawkach.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

To SSCP obejmuje następujące wyroby:

Kod katalogowy	Opis
PFDLC504	Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® 4,0% – 4,0% cytrynian trisodowy dwuwodny
PFDLC530	Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® 30,0% – 30,0% cytrynian trisodowy dwuwodny

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® (4,0% i 30,0%) jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów z wszczepionym cewnikiem do hemodializy, który jest regularnie używany i w którym roztwór zajmuje „martwą przestrzeń” w kanale między zabiegami, jeśli wymagane jest utrzymanie drożności cewnika, zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego członka fachowego personelu medycznego. Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® jest przeznaczony do zaaspirowania przed leczeniem i nie należy go wstrzykiwać do krwiobiegu.
Wskazania	Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® (4,0% i 30,0%) jest wskazany do stosowania w celu utrzymywania drożności cewników do hemodializy.
Populacja docelowa	Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® (4,0% i 30,0%) jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów z wszczepionym cewnikiem do hemodializy, którzy wymagają roztworu do blokowania cewnika, niezależnie od płci lub rasy, i nie mają żadnych przeciwwskazań. Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® (4,0% i 30,0%) nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Pacjenci z rozpoznąną lub podejrzaną alergią lub nadwrażliwością na cytrynian trisodowy.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Zdjęcie strzykawkę DuraLock-C® 4,0% i 30,0%

Opis wyrobu	<p>Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® jest dostarczany w postaci przezroczystej, plastikowej, ampułko-strzykawki, zapakowanej w torebkę. Każda ampułko-strzykawka DuraLock-C® zawiera sterylny, przezroczysty i bezbarwny roztwór zawierający cytrynian sodu; pH jest regulowane kwasem cytrynowym. Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, od 24 do 72 godzin, jako roztwór do blokowania cewników. Cytrynian trisodowy zawarty w roztworze blokującym cewnik Duralock-C® zapobiega tworzeniu się zakrzepów poprzez chelatację zjonizowanego wapnia w rozpuszczalny kompleks. Wapń jest integralnym jonem biorącym udział w kaskadzie krzepnięcia. Miejscowe usuwanie wapnia przez cytrynian zapobiega aktywacji kofaktorów krzepnięcia, czynnika X i protrombiny oraz ostatecznemu tworzeniu się fibryny. Nie dochodzi do ogólnoustrojowego efektu antykoagulacyjnego. Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest sterylna i niepirogenna. Produkt wysterylizowany promieniowaniem gamma.</p>			
		DuraLock-C® 4,0%	DuraLock-C® 30,0%	DuraLock-C® 46,7%
	Skład	<p>Torebka zawiera: (2) strzykawki 3 ml zawierające 2,5 ml dwuwodnego cytrynianu trisodowego 40 mg/ml Roztwór zawiera: Dwuwodny cytrynian trisodowy, bezwodny kwas cytrynowy, woda</p>	<p>Torebka zawiera: (2) strzykawki 3 ml zawierające 2,5 ml dwuwodnego cytrynianu trisodowego 300 mg/ml Roztwór zawiera: Dwuwodny cytrynian trisodowy, bezwodny kwas cytrynowy, woda</p>	<p>Torebka zawiera: (2) strzykawki 3 ml zawierające 2,5 ml dwuwodnego cytrynianu trisodowego 467 mg/ml Roztwór zawiera: Dwuwodny cytrynian trisodowy, bezwodny kwas cytrynowy, woda</p>
	<p>Sterylny, przezroczysty i bezbarwny roztwór zawierający cytrynian sodu Dostarczany jako przezroczysta, plastikowa, ampułko-strzykawka, zapakowana w torebkę</p>			
pH	pH jest regulowane kwasem cytrynowym.			
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji		Różnice w stosunku do obecnego wyrobu	
	Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C®		Roztwór DuraLock-C® był pierwotnie sprzedawany w ampułkach 5 ml. Wyroby są	

		sprzedawane jako ampułko-strzykawki od sierpnia 2012 r.
	46,7% DuraLock-C®	Roztwór DuraLock-C® 46,7% został wycofany w maju 2024 r. Ocena kliniczna produktu będzie kontynuowana dla wyrobu przez cały okres trwałości i przewidywany okres używania wyrobu, co zakończy się z dniem 9 lutego 2026 r.
Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z roztworami DuraLock-C 4,0% i 30,0%	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z roztworami DuraLock-C 4,0% i 30,0%	Nazwa wyrobu lub produktu	Opis wyrobu lub produktu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	<p>Powikłania i poważne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem roztworu blokującego cewnika DuraLock-C® są rzadkie i często są związane z nieumyślną bezpośrednią infuzją produktu w wyniku nieprzestrzegania instrukcji używania, zwłaszcza w odniesieniu do objętości napełniania. Powikłania związane z cytrynianem trisodu w roztworze blokującym cewnik DuraLock-C® wynikają przede wszystkim z ogólnoustrojowych skutków hipokalcemii. Ogólnoustrojowa hipokalcemia i inne zaburzenia metaboliczne wywołane przez cytrynian mogą wpływać na czynność serca i powodować ciężkie arytmie serca. Może również wystąpić poważne krwawienie. Pacjenci, u których często stosuje się roztwór blokujący cewnik DuraLock-C®, często cierpią na schyłkową niewydolność nerek, której obecność może zmienić krążące stężenie wapnia, a zatem wpływ infuzji cytrynianu trisodu może być bardziej widoczny niż u zdrowych osób.</p> <p>Pomimo podania roztworu blokującego cewnik zgodnie z instrukcją użytkowania może dojść do rozlania roztworu blokującego cewnik, co może prowadzić do działań niepożądanych, które są przejściowe i na ogół łagodne. Nieumyślne wstrzyknięcie nadmiernej ilości wiązano z ciężkimi zaburzeniami</p>
--	--

rytmu serca i należy go unikać. Firma Medcomp® wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka wyrobu. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Należy je rozważyć w porównaniu z oczekiwanymi korzyściami klinicznymi wynikającymi z zastosowania roztworu blokującego cewnik DuraLock-C®.

Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
Reakcja niepożądana*	Dysgeusja Niedociśnienie Parestezje Drętwienie wokół ust
Zator powietrzny	Zator powietrzny
Reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie;
Krwawienie	Krwawienie Antykoagulacja ogólnoustrojowa Niewyjaśniona małopłytkowość
Incydent kardiologiczny	Zatrzymanie akcji serca Arytmia serca Incydent kardiologiczny
Zakażenie	Bakteriemia Posocznica
Zakrzepica	Niedrożność cewnika Zakrzepica żył centralnych powstanie otoczki włóknikowej; Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń
Inne powikłania	Skurcze mięśni Nudności Napad drgawkowy Tężyca Zagrożenia zwykle związane z dostępem naczyniowym Obrażenia ciała użytkownika

Możliwe działania niepożądane związane z cytrynianem trisodowym w roztworze blokującym cewnik DuraLock-C® mają charakter przejściowy, występują bezpośrednio po wkropleniu roztworu i zwykle trwają od 1 do 3 minut i obejmują:

- mrowienie palców (parestezje)
- metaliczny posmak (dysgeusja)
- drętwienie wokół ust
- niedociśnienie

W opublikowanym piśmiennictwie częstość występowania tych działań niepożądanych wynosiła zaledwie 1,1 na 1000 dni stosowania cewnika i 3,72 na 1000 dni stosowania cewnika.

Poważne zdarzenia niepożądane, w tym zaburzenia rytmu serca, były zgłaszane rzadko.

Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	4,0% DuraLock-C® – ilościowa ocena zagrożeń resztkowych	
	Reklamacje PMS (01.01.2019 – 30.04.2025)	Zdarzenia PMCF
	Sprzedane jednostki: 5971879	Zbadane jednostki:13647*** Przypadki cewnika:161
	% wyrobów	% wyrobów
Działanie niepożądane**	Nie zgłoszono	0,073%
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Krwawienie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zakażenie	Nie zgłoszono	0,029%
Zakrzepica	Nie zgłoszono	0,103%

** Wszystkie zdarzenia niepożądane to „niedociśnienie” zgłaszane na podstawie aktywności PMCF PMCF_DLOCK_214. Nie wiadomo, czy dotyczyły one wkropleń roztworu DuraLock-C®.

*** Dokładna liczba wkropleń (badanych jednostek) z aktywności PMCF PMCFIR-003 to szacunkowa liczba oparta na wzorze „dni stosowania cewnika/3”.

Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	30,0% DuraLock-C® – ilościowa ocena zagrożeń resztkowych	
	Reklamacje PMS (01.01.2019 – 30.04.2025)	Zdarzenia PMCF
	Sprzedane jednostki: 5758079	Zbadane jednostki:509 982*** Przypadki cewnika:11006
	% wyrobów	% wyrobów
Działanie niepożądane**	Nie zgłoszono	0,039%
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	0,002%
Krwawienie	0,00002%	0,012%
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	0,001%
Zator	Nie zgłoszono	0,0002%
Zakażenie	Nie zgłoszono	0,21%
Zakrzepica	Nie zgłoszono	0,398%

**Zdarzenia niepożądane obejmują „niedociśnienie” zgłaszane na podstawie aktywności PMCF PMCF_DLOCK_214 oraz „parestezję” zgłaszaną na podstawie aktywności PMCF PMCFIR-003. Nie wiadomo, czy dotyczyły one wkropleń roztworu DuraLock-C®.

*** Dokładna liczba wkropleń (badanych jednostek) z aktywności PMCF PMCF_DLOCK_211 i PMCFIR-003 to szacunkowa liczba oparta na wzorze „dni stosowania cewnika/3”.

<p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p>	<p>Wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji.</p> <p>Ostrzeżenia wymienione w instrukcji użytkowania roztworu blokującego cewnik DuraLock-C® są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wstrzykiwać roztworu blokującego cewnik do krwiobiegu. Nieumyślne dożylnie podanie roztworu DuraLock-C® może spowodować poważne zdarzenia niepożądane, jak opisano w części „POTENCJALNE POWIKŁANIA”. Tylko w przypadku, gdy nie można zaaspirować roztworu blokującego z powodu dysfunkcji cewnika pomimo podjęcia maksymalnych wysiłków, można starannie rozważyć próbę wstrzyknięcia 0,1 do 0,2 ml roztworu DuraLock-C® znajdującego się w kanale, ale tylko w powolnym tempie, przez kilka minut, przy starannym monitorowaniu pacjenta. Następnie należy podjąć dalsze próby zaaspirowania roztworu blokującego cewnik (patrz ostatni punkt w części „Ostrzeżenia”). • Nie stosować, gdy dokładna objętość kanału cewnika nie jest znana. • Nie wstrzykiwać większej ilości roztworu niż znana objętość kanału cewnika. • Nie stosować przez bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie ani dodawać do infuzji. • Nie używać, jeśli roztwory w ampułko-strzykawce wykazują zmętnienie, cząstki stałe, osad, przebarwienie lub wyciek. • Nie używać, jeśli nasadka na strzykawce jest naruszona lub uszkodzona. • Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone lub minął termin ważności umieszczony na etykiecie torebki i strzykawki. • Nie używać ponownie. Do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zanieczyszczenia. Może to doprowadzić do zakażenia pacjenta, które może skutkować rozwojem choroby lub zgonem. • Nie należy wykonywać przepłukiwania, przy którym obecny w cewniku roztwór blokujący cewnik dostawałby się do ciała pacjenta. Tylko w przypadku, gdy nie można zaaspirować roztworu blokującego z powodu dysfunkcji cewnika pomimo podjęcia maksymalnych wysiłków, można starannie rozważyć próbę wstrzyknięcia 0,1 do 0,2 ml roztworu DuraLock-C® znajdującego się w kanale, ale tylko w powolnym tempie, przez minutę, przy starannym monitorowaniu pacjenta. Następnie należy podjąć dalsze próby zaaspirowania roztworu blokującego cewnik. Jeśli nie można zaaspirować obu kanałów, należy odczekać kilka minut pomiędzy pierwszym a drugim kanałem. Jeśli pacjent wspomni o działaniach niepożądanych opisanych w części „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”, należy przerwać wstrzykiwanie.
---	--

	<p>Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania roztworu blokującego cewnik DuraLock-C® są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub znacznie zmniejszoną perfuzją mięśni należy rozważyć jedną z następujących interwencji lub ich kombinację: stosowanie niższych stężeń cytrynianu trisodowego, wdrożenie ścisłego monitorowania w celu zmniejszenia klirensu cytrynianu lub zastosowanie alternatywnego roztworu blokującego. W takich przypadkach zdecydowanie zaleca się konsultację medyczną. • U pacjentów z hipokalcemią lub hipomagnezemią należy ostrożnie stosować 30,0% DuraLock-C®. Należy rozważyć jedną z następujących interwencji lub ich kombinację: zastosowanie niższych stężeń cytrynianu trisodowego lub zastosowanie alternatywnego roztworu blokującego (Honore et al., 2018). W takich przypadkach zdecydowanie zaleca się konsultację medyczną. • Jeśli pacjent zgłasza działania niepożądane wymienione w części „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”, objawy te mogą być spowodowane zmniejszeniem skutecznej objętości napełniania cewnika, prawdopodobnie spowodowanym przez biofilm lub skrzepinę w końcówce. W takich przypadkach należy rozważyć stopniowe zmniejszanie objętości blokującej o 0,1 ml na sesję i kontynuować monitorowanie pacjenta pod kątem objawów. • Jeśli cewnik nie jest wystarczająco zablokowany, mogą tworzyć się zakrzepy i może wystąpić zakrzepica. • Do użycia wyłącznie u pacjentów dorosłych. • Stosować technikę aseptyczną. • Wyłącznie na receptę. Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanego lub przeszkolonego lekarza. • Przed użyciem upewnić się, że kanał cewnika, przedłużacze i złącze luer nie mają pęknięć, nie są napęczniałe i nie mają innych oznak uszkodzenia przed i po każdej sesji zabiegu. • W przypadku kontaktu ze skórą należy wyczyścić zgodnie z procedurami placówki. • Na podstawie eksperymentalnych badań na zwierzętach i ograniczonego doświadczenia na ludziach nie oczekuje się, że kwas cytrynowy zwiększy ryzyko wad wrodzonych (Reprotax 2020). Należy jednak zauważyć, że roztwór DuraLock-C® nie był testowany na kobietach w ciąży i/lub karmiących.
<p>Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące</p>	<p>Ogólne liczby reklamacji/sprzedazy w okresie od 1 maja 2024 r. do 30 kwietnia 2025 r. dla roztworu blokującego cewnik DuraLock-C® są wymienione poniżej według stężenia:</p> <p>DuraLock-C® 4,0%: Złożono 0 reklamacji na 1 579 564 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,000%.</p> <p>DuraLock-C® 30,0%: Złożono 0 reklamacji na 177 340 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,000%.</p>

bezpieczeństwa itp.)	<p>DuraLock-C® 46,7%: Złożono 2 reklamacji na 78 660 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,0002%.</p> <p>W okresie od 1 maja 2024 r. do 30 kwietnia 2025 r. odnotowano 0 zdarzeń wymagających zgłoszenia (nie zgłoszono żadnego zdarzenia na obszarze UE). Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało akcjami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa ani wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.</p>
----------------------	---

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem				
Stężenie	Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
DuraLock-C® 4,0%	0	161	161	27
DuraLock-C® 30,0%	10689	11006	11006*	31

**10 689 przypadków w PMCF_DLOCK_214 i Miller et al., 2025 pochodzi z tego samego badania, ale przedstawiono je zarówno w literaturze klinicznej, jak i w danych PMCF.*

Powyższe liczby przypadków są reprezentatywne dla całkowitej liczby cewników, które były używane w połączeniu z roztworem blokującym cewnik DuraLock-C®. Szacuje się, że wyniki działań PMCF oparte są na 13 647 wkropleniach roztworu DuraLock-C® 4,0% i 509 982 wkropleniach roztworu DuraLock-C® 30,0%.

Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)				
Do oceny klinicznej nie użyto równoważnego wyrobu.				
Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)				
Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.				
Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:				
Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury				
Przeszukując literaturę kliniczną, nie znaleziono żadnych artykułów dotyczących DuraLock-C® 4,0% i znaleziono jedno badanie retrospektywne (Miller et al., 2025) przedstawiające 10 689 przypadków użycia roztworu DuraLock-C® 30,0%. W publikacji Miller et al., 2025 analizowane są te same przypadki, co w PMCF_DLOCK_214. Producent posiada wiedzę na temat trzech opublikowanych artykułów literaturowych odnoszących się do 303 przypadków użycia roztworu DuraLock-C® 46,7% (produkt wycofany w maju 2024 r.). Artykuły obejmują dwa randomizowane badania kontrolowane				

(Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) oraz jedno retrospektywne badanie kohortowe (Parianti et al., 2014).

Bibliografia:

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

Źródło: PMCF_DLOCK_211

Raport danych 2021A z Holandii ma na celu ocenę bezpieczeństwa i wyników uzyskanych na podstawie zebranych danych dotyczących cewników do hemodializy długoterminowej firmy Medcomp, cewników do hemodializy krótkoterminowej i roztworu blokującego cewnik Duralock-C 30,0% do stosowania w ocenie klinicznej zgodnie z MDR UE. Te parametry wyników obejmują czas założenia, przyczyny usunięcia, częstość występowania zakażeń w miejscu wyprowadzenia, częstość występowania zakażeń krwi związanych z cewnikiem (CRBSI) i częstość występowania zakrzepicy żyłnej związanej z cewnikiem (CAVT). W zebranych danych uwzględniono również informacje identyfikujące rodzinę produktów. Zbiór danych dostarczył Marcel C. Weijmer, MD, PhD, kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych i Nefrologii w OLVG z siedzibą w Amsterdamie w Holandii. Zbiór danych składa się z kolejnych przypadków od stycznia 2010 r. do października 2019 r.

Przynajmniej częściowe dane zebrano w przypadku 315 cewnikach, które były rutynowo blokowane roztworem blokującym cewnik Duralock-C 30,0%. 27 z tych cewników to cewniki do hemodializy długoterminowej (tunelowane, z mankietem), a 288 to cewniki do hemodializy krótkoterminowej (nietunelowane, bez mankieta). Częstość występowania zakażeń krwi związanych z cewnikiem wynosiła 0,48 na 1000 dni stosowania cewnika w kohorcie z cewnikiem do hemodializy długoterminowej i 0,73 na 1000 dni w kohorcie z cewnikiem do hemodializy krótkoterminowej. Raport zrównał częstość występowania zakrzepów żylnych związanych z cewnikiem z liczbą incydentów blokady urokinazy znalezionych w bazie danych, co pozwoliło ustalić częstość występowania zakrzepów żylnych związanych z cewnikiem na poziomie 1,79 na 1000 dni stosowania cewnika w kohorcie z cewnikiem do hemodializy długoterminowej oraz 4,90 na 1000 dni stosowania cewnika w kohorcie z cewnikiem do hemodializy krótkoterminowej. Stwierdzono, że zakażenie krwi związane z cewnikiem zarówno w przypadku cewników długo-, jak i krótkoterminowych mieści się w zakresie najnowocześniejszych parametrów bezpieczeństwa i wyników z opublikowanej literatury dotyczącej cewników blokowanych roztworem blokującym cewnik Duralock-C 30,0%. Zestaw danych koncentrował się na problemach z przepływem, a nie na etiologii tych problemów, które mogły wynikać z nieprawidłowego położenia końcówki, przemieszczenia końcówki, zagięcia cewnika, utworzenia koszulki fibrynowej lub utworzenia zakrzepu.

Źródło:PMCF_DLOCK_214

Raport dotyczący gromadzenia danych Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) ma na celu ocenę zebranych informacji o wynikach działania oraz przegląd istniejących

informacji dotyczących bezpieczeństwa roztworu blokującego cewnik DuraLock-C 4,0% i 30,0% do stosowania w ocenie klinicznej według MDR UE. Baza EuClID jest utrzymywana przez firmę Fresenius Medical Care.

Dane dotyczące skuteczności w praktyce klinicznej w przypadku roztworu blokującego cewnik DuraLock-C zostały zmierzone w odniesieniu do potencjalnych kryteriów akceptacji pochodzących z najnowocześniejszych pomiarów bezpieczeństwa i wyników w zakresie skuteczności z opublikowanej literatury. Te kryteria dopuszczalności oparto na równoważności z najgorszym możliwym marginesem przedziału ufności dla danych dotyczących wyników z literatury i dlatego odzwierciedlają one najniższy poziom dopuszczalności. Większość informacji była specyficzna dla roztworu DuraLock-C 30,0% (18 162 cewniki u 10 689 pacjentów), ale zawierała również istotne dane liczbowe dotyczące roztworu DuraLock-C 4,0% (217 cewników u 157 pacjentów) i wycofanego roztworu DuraLock-C 46,7% (206 cewników u 143 pacjentów). Informacje te zostały również porównane z dużym zbiorem danych dotyczących stosowania roztworu blokującego cewnik innego niż DuraLock-C (65 144 cewniki u 40 554 pacjentów). Ogółem niniejszy raport podsumowuje informacje dotyczące 9 682 587 dni stosowania cewnika i 3 461 027 wkropleń roztworu blokującego cewnik w 25 krajach w populacjach reprezentatywnych dla ogólnej populacji pacjentów z wszczepionymi cewnikami do hemodializy, którym wkroplono by roztwór blokujący cewnik.

Częstości występowania zarówno nieuciętych (0,6), jak i uciętych (0,53) zdarzeń niepożądanych pomiędzy DuraLock-C i roztworem innym niż DuraLock-C potwierdzają, że DuraLock-C stanowi najnowszy stan wiedzy w zakresie bezpieczeństwa. W przypadku wszystkich trzech stężeń roztworu DuraLock-C dwa zdarzenia niepożądane przekroczyły minimalną częstość występowania wskazaną w opublikowanej literaturze. Przypadki „pacjent nie stawił się” zostały uznane za ucięte zdarzenie niepożądane, ponieważ nie mają one związku z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu; częstość występowania (2,43 zdarzeń na 1000 dni stosowania cewnika) była również niższa od maksymalnej częstości stwierdzonej w opublikowanym piśmiennictwie (3,72 zdarzenia na 1000 dni stosowania cewnika). Częstość występowania „słabego przepływu krwi” (1,58 zdarzeń na 1000 dni stosowania cewnika) była również niższa od maksymalnej częstości stwierdzonej w opublikowanym piśmiennictwie. Ogólnie, powikłania związane z przepływem i częstość występowania zakrzepów żylnych związanej z cewnikiem (CAVT) mieściły się w zakresie parametrów stanu techniki.

Stwierdzono, że częstość występowania zakażeń krwi związanych z cewnikiem (CRBSI) i zakrzepów żylnych związanych z cewnikiem (CAVT) mieszczą się w aktualnych parametrach pomiaru bezpieczeństwa i skuteczności (odzwierciedlających najniższy poziom dopuszczalności, zgodnie z ustaleniami producenta) dla wszystkich trzech stężeń roztworu DuraLock-C oddzielnie i łącznie. Częstości występowania CRBSI i CAVT potwierdzają, że roztwór DuraLock-C stanowi najnowszy stan wiedzy pod względem skuteczności.

Źródło: Raport z ankiety dotyczącej roztworu DuraLock-C®

Celem planu ankiety dotyczącej roztworu DuraLock-C® było zapewnienie spójności podczas tworzenia ankiet, dystrybucji ankiet i analizy zebranych danych. Wyniki są przeglądane i zestawiane tabelarycznie, aby zapewnić, że produkt pozostaje bezpieczny i skuteczny, gdy jest stosowany zgodnie z instrukcją. Ankieta została rozesłana do wszystkich klientów, którzy zamówili roztwór DuraLock-C® w okresie od 1 lipca 2017 r. do 31 lipca 2018 r. Firma Medcomp zakładała co najmniej 90% pozytywnych odpowiedzi na pytania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności w oparciu o co najmniej 10% odsetek odpowiedzi ze wszystkich wysłanych ankiet.

Ankieta dotycząca roztworu DuraLock-C® została dostarczona przez dystrybutorów produktu drogą elektroniczną klinicydom, którzy korzystają z produktu na całym świecie. Odpowiedzi udzieliło 76 klinicydów z 24 krajów, w tym Australii, Bermudów, Kanady, Chorwacji, Ekwadoru, Finlandii, Niemiec, Grecji, Holandii, Irlandii, Włoch, Kuwejt, Malezji, Meksyku, Panamy, Filipin, Portugalii, Arabii Saudyjskiej, Singapuru, Republiki Południowej Afryki, Szwecji, Szwajcarii, Zjednoczonych

Emiratów Arabskich i Wielkiej Brytanii. Raport z ankiety dotyczącej roztworu DuraLock-C® został ukończony 17 września 2018 r.

Odpowiedzi w ankiecie stratyfikowano według stężenia w następujący sposób:

- Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® 4,0% – 26 odpowiedzi
- Roztwór blokujący cewnik DuraLock-C® 30,0% – 30 odpowiedzi

Poniżej znajdują się wyniki odpowiedzi w ankiecie w odniesieniu do przewidywanego minimalnego odsetka odpowiedzi określonego w protokole ankiety dotyczącej roztworu DuraLock-C®.

Pytanie	Przewidywany minimalny odsetek odpowiedzi	Wyniki ankiety	Uzasadnienie (jeśli przewidywany minimalny odsetek odpowiedzi nie został osiągnięty)
Czy wystąpiły jakiegokolwiek trudności z podłączeniem strzykawki do cewnika lub wkropleniem roztworu do kanału cewnika?	>85% Nie	97,3% Nie	Nie dotyczy
Czy używasz roztworu DuraLock-C® w celu zapobiegania zakrzepicy związanej z cewnikiem poprzez utrzymywanie drożności cewnika?	>90% Tak	88,1% Tak	Spośród 10 respondentów, którzy nie odpowiedzieli „Tak” na pytanie: 9 klinicystów nadal odpowiedziało, że produkt jest bezpieczny i skuteczny, 1 klinicysta nie udzielił odpowiedzi na to pytanie. Podsumowując, mimo że nie uzyskano 90% pozytywnych odpowiedzi, w oparciu o ogólną ocenę bezpieczeństwa i skuteczności, produkt DuraLock-C® działa zgodnie z przeznaczeniem.
Czy torebki z ampułko-strzykawkami zwiększają skuteczność?	>85% Tak	88,1% Tak	Nie dotyczy
Czy oznaczenia objętości na strzykawce zapobiegają przepełnieniu dzięki dokładnej identyfikacji objętości napełniania?	>85% Tak	94,7% Tak	Nie dotyczy
Czy nasadki oznaczone kolorami zapewniają bezpieczniejsze podawanie dokładnej objętości napełniania do kanałów?	>85% Tak	96,0% Tak	Nie dotyczy
Znane powikłania	Nie dotyczy – identyfikacja informacji	Zdarzenie sercowe, uraz klinicysty, zaburzenia smaku,	Nie dotyczy

	dotyczących bezpieczeństwa	parestezje, krwawienie, reakcja alergiczna, zakrzepica	
Oceń ogólne bezpieczeństwo i skuteczność roztworu DuraLock-C®	>90% pozytywnych odpowiedzi	97,3% pozytywnych odpowiedzi	Nie dotyczy

Źródło: PMCF_DLOCK_213

Celem badania jest sprawdzenie potencjału przeciwdrobnoustrojowego in vitro wszystkich stężeń roztworu blokującego cewnik DuraLock-C®. Firma Medcomp, z pomocą NAMSA, opracowała białe księgi w celu kontekstualizacji i zastosowania narracji naukowej do wyników badania dotyczącego aktywności przeciwdrobnoustrojowej w warunkach in vitro (PMCF_DLOCK_213, projekt NAMSA nr US033993).

„Aktywność przeciwdrobnoustrojowa i bezpieczeństwo następujących roztworów blokujących cewnik dializacyjny: DuraLock-C® 4,0%, DuraLock-C® 30,0%, DuraLock-C® 46,7% i heparyna. W wyniku kompleksowej oceny stwierdzono, że roztwory dwuwodnego cytrynianu trisodowego dostępne jako DuraLock-C® skutecznie zapobiegają tworzeniu się biofilmu bakteryjnego w cewnikach dializacyjnych. Roztwory DuraLock-C® zawierające dwuwodny cytrynian trisodowy rozpuszczony w wodzie w stężeniach 4,0%, 30,0% i 46,7% wag. do objętości były bardzo skuteczne w zmniejszaniu zdolności drobnoustrojów do kolonizacji i tworzenia biofilmu podczas badań w bezpośrednim kontakcie z cewnikami w tym badaniu. Jest to pierwsze badanie, które dotyczy bezpośredniej zdolności dwuwodnego cytrynianu trisodowego do bezpośredniego wpływania na żywotność mikroorganizmów, które skolonizowały powierzchnię cewnika. Badanie to dodatkowo pokazuje, że zdolność mikroorganizmów do kolonizacji cewników jest specyficzna dla gatunku i materiału cewnika. Roztwory dwuwodnego cytrynianu trisodowego w stężeniach stosowanych w warunkach klinicznych mogą mieć ograniczoną skuteczność przeciwko MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis Enterococcus faecalis i Escherichia coli. Natomiast Pseudomonas aeruginosa i Candida albicans były bardzo podatne na zmniejszenie żywotności przez roztwory dwuwodnego cytrynianu trisodowego.

Źródło: PMCF_DLOCK_212

Celem badania jest sprawdzenie potencjału przeciwdrobnoustrojowego in vitro wszystkich stężeń roztworu blokującego cewnik DuraLock-C®. Firma Medcomp, z pomocą NAMSA, opracowała białe księgi w celu kontekstualizacji i zastosowania narracji naukowej do wyników badania pętli krwi w warunkach in vitro (PMCF DLOCK_212, ID badania APS QOI001-HE29).

„Ocena roztworów blokujących cewniki do dializy przy użyciu wielu stężeń roztworu DuraLock-C® w porównaniu z heparyną za pomocą innowacyjnej metody badania działania przeciwwakrzepowego w warunkach in vitro”. które wykorzystuje wyniki testu pętli krwi w warunkach in vitro (ID badania APS QOI001-HE29) pozwoliło stwierdzić, że wszystkie stężenia roztworu DuraLock-C® działały zgodnie z przewidywaniami przy jednofazowym typie aktywności. DuraLock-C® był aktywny w porównaniu z kontrolami we wszystkich stężeniach, przy czym dwa najwyższe stężenia działały jednakowo, ale lepiej niż najniższe. Przewidzenie efektów klinicznych w przypadku leków lub związków wywołujących odpowiedź wielofazową (takie jak heparyna) jest znacznie trudniejsze. DuraLock-C® jest skuteczną alternatywą dla heparyny jako roztwór blokujący.

Źródło: PMCIR-003

Trzy ośrodki badawcze zostały poinstruowane o konieczności włączenia trzydziestu pacjentów i zebrania określonych danych. W każdym ośrodku obserwowano stosowanie jednego z trzech stężeń DuraLock-C®. Nie przeprowadzono randomizacji. Nastąpił dziewięćdziesięciodniowy okres

obserwacji, z pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym zakażenia krwi związanego z cewnikiem i drugorzędowymi punktami końcowymi, w tym drożnością cewnika i dysfunkcją cewnika.

Uzyskano następujące łączne wyniki rekrutacji: DuraLock-C® 4,0%: 4 uczestników, DuraLock-C® 30,0%: 2 uczestników, DuraLock-C® 46,7%: 12 uczestników (11, którzy rozpoczęli leczenie). Zdarzenia SAE obejmowały dysfunkcję cewnika (1 zdarzenie w grupie 4,0% i 1 zdarzenie w grupie 30,0%), rozsianego raka w obrębie otrzewnej (1 zdarzenie w grupie 4,0%) i parestezję (1 zdarzenie w grupie 30,0%). Według ustaleń badacza tylko parestezja była związana z DuraLock-C. Zdarzenia niepożądane opisane jako prawdopodobnie związane z wyrobem obejmowały okluzję cewnika (1 zdarzenie w grupie 4,0%) i utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika (1 zdarzenie w grupie 30,0%). Ze względu na ograniczoną dostępność danych z powodu nieosiągniętych wstępnie zdefiniowanych celów rekrutacyjnych wyniki mają ograniczone znaczenie w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa i działania DuraLock-C® 4,0%, 30,0% i 46,7%.

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Wykazano, że roztwór blokujący cewnik DuraLock-C utrzymuje drożność cewnika do hemodializy pomiędzy zabiegami, umożliwiając dalsze korzystanie z cewnika. Nie ma badań umożliwiających bezpośrednie porównanie różnych stężeń DuraLock-C® (4,0% lub 30,0%). Jeśli wyrób jest używane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta, zdarzenia niepożądane, w tym dysgeuzja, parestezje, drętwienie wokół ust i niedociśnienie, są krótkotrwałe i występują z częstością maksymalnie 3,72 zdarzenia na 1000 dni stosowania cewnika. Nieumyślne wkroplenie nadmiernej ilości DuraLock-C® 30,0% wiązano z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca.

Parametry wyników dla roztworu blokującego cewnik DuraLock-C® 4,0% w źródłach danych z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Wynik	Dane PMCF
Czas założenia cewnika (wyrażony w dniach pozostawania cewnika w ciele)	62,6 dnia ¹ 85,5 dnia ²
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	0,221 na 1000 dni stosowania cewnika ¹ 5,26 na 1000 dni stosowania cewnika ²
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	0,957 na 1000 dni stosowania cewnika ¹
Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (TEAE)	0,00 przypadku zatoru powietrznego na 1000 dni stosowania ¹ 0,00 przypadku krwawienia na 1000 dni stosowania ¹ 0,00 przypadku problemów z hemostazą na 1000 dni stosowania ¹ 0,22 przypadku skurczu na 1000 dni stosowania ¹ 0,07 przypadku dysrytmii na 1000 dni stosowania ¹ 0,00 przypadku objawów neurologicznych na 1000 dni stosowania ¹ 0,736 przypadku niedociśnienia na 1000 dni stosowania ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Źródło danych obejmowało dane dotyczące 217 centralnych cewników żylnych (60,7% długoterminowych tunelizowanych, 39,6% krótkoterminowych nietunelizowanych) u 157 pacjentów.

2 – PMCFIR-003. Źródło danych obejmowało dane dotyczące 4 centralnych cewników żylnych (długoterminowych, tunelizowanych) u 4 pacjentów.

Parametry wyników dla roztworu blokującego cewnik DuraLock-C® 30,0% w źródłach danych z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Wynik	Dane PMCF
Czas założenia cewnika (wyrażony w dniach pozostawania cewnika w ciele)	83,1 dnia ¹ 152 dnia ² 76 dnia ³ 1204,5 dnia ⁴
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	0,695 na 1000 dni stosowania cewnika ¹ 0,48 na 1000 dni stosowania cewnika ²

	0,73 na 1000 dni stosowania cewnika ³ 0 na 1000 dni stosowania cewnika ⁴
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	1,303 na 1000 dni stosowania cewnika ¹ 1,79 na 1000 dni stosowania cewnika ² 4,90 na 1000 dni stosowania cewnika ³
Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (TEAE)	0,0007 przypadku zatoru powietrznego na 1000 dni stosowania ¹ 0,04 przypadku krwawienia na 1000 dni stosowania ¹ 0,014 przypadku problemów z hemostazą na 1000 dni stosowania ¹ 0,05 przypadku skurczu na 1000 dni stosowania ¹ 0,01 przypadku dysrytmii na 1000 dni stosowania ¹ 0,01 przypadku objawów neurologicznych na 1000 dni stosowania ¹ 0,131 przypadku niedociśnienia na 1000 dni stosowania cewnika ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Źródło danych obejmowało dane dotyczące 18 162 centralnych cewników żylnych (CVC; 36,0% długoterminowych, tunelizowanych, 64,0% krótkoterminowych, nietunelizowanych) u 10 689 pacjentów.

2 – PMCF_DLOCK_211. Wyniki dla 27 długoterminowych cewników CVC, ze źródła danych, które obejmowało 315 cewników CVC (27 długoterminowych, tunelizowanych, 288 krótkoterminowych, nietunelizowanych).

3 – PMCF_DLOCK_211. Wyniki dla 288 krótkoterminowych cewników CVC, ze źródła danych, które obejmowało 315 cewników CVC (27 długoterminowych, tunelizowanych, 288 krótkoterminowych, nietunelizowanych).

4 – PMCFIR-003. Źródło danych obejmowało dane dotyczące 2 centralnych cewników żylnych (długoterminowych, tunelizowanych) u 2 pacjentów.

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu	PMCF_DLOCK_231	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem cewników dializacyjnych	SAP-DuraLock	II kwartał 2026 r
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu	LRP-DuraLock	II kwartał 2026 r
Wyszukiwanie w globalnych bazach danych z badań	Zidentyfikowanie trwających badań klinicznych dotyczących cewników DuraLock-C®	Nie dotyczy	II kwartał 2026 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Poniższe wytyczne dotyczące praktyki klinicznej zostały wykorzystane w celu uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia:

- Wytyczne KDOQI dotyczące praktyki klinicznej w przypadku dostępu naczyniowego (KDOQI 2019)

- Diagnostyka i leczenie CRBSI: Wytyczne kliniczne Hiszpańskiego Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej i Chorób Zakaźnych (SEIMC) oraz Hiszpańskiego Towarzystwa Intensywnej Terapii i Oddziałów Wieńcowych (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Wytyczne dotyczące zapobiegania wewnątrznaczyniowym CRI (O'Grady 2011)

Roztwór blokujący	Korzyści	Wady
Cytrynian trisodowy	Zmniejszenie biofilmu, właściwości przeciwkrzepliwe, przeciwzakrzepowe	Przejściowe działania niepożądane Wstrzyknięcie ogólnoustrojowe może prowadzić do hipokalcemii i/lub zaburzeń rytmu serca
Heparyna	Tania, łatwo dostępna	Antykoagulacja ogólnoustrojowa, małopłytkowość indukowana heparyną, brak działania przeciwdrobnoustrojowego
Antybiotyk	Zmniejszenie częstości występowania CRBSI	Wybór bakterii lekoopornych
Etanol	Teoretycznie antyseptyczny	Brak różnicy w częstości występowania CRBSI w porównaniu z placebo, problemy z biokompatybilnością z materiałem cewnika
Taurolidyna	Zmniejszenie częstości występowania CRBSI w por. z 4% cytrynianem u pacjentów hemodializowanych, Zmniejszenie zużycia rekombinowanego tkankowego aktywatora plazminogenu (r-TPA)	Różne skojarzenia (heparyna, cytrynian, urokinaza), o różnych właściwościach, drogie
Wodorowęglan sodu	Potencjalny dobry profil bezpieczeństwa i korzystne zalety związane z właściwościami przeciwzakrzepowymi i przeciwdrobnoustrojowymi	Mniej skuteczny od heparyny i wiąże się z wysoką częstością występowania zakrzepicy związanej z cewnikiem

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Do stosowania przez wykwalifikowanego lekarza z uprawnieniami lub innych wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma, wspólna specyfikacja lub „inne źródło”	Wersja	Opis	Zgodność (pełna/częściowa)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania	Pełna

Norma, wspólna specyfikacja lub „inne źródło”	Wersja	Opis	Zgodność (pełna/częściowa)
		dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4; czerwiec 2016 r.	Wytyczne dotyczące wyrobów medycznych: Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
USP-791	2012	Metoda badania pH	Pełna
USP-85	2011	Pirogeny i endotoksyny	Pełna
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Data wznowienia 01/2014	Badanie endotoksyn bakteryjnych	Pełna
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Data wznowienia 01/2014	Badanie endotoksyn bakteryjnych	Pełna
EN ISO 11137-2	2015	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Promieniowanie – Część 2: Ustalenie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	Pełna
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1:2015	Pełna
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów	Pełna

Norma, wspólna specyfikacja lub „inne źródło”	Wersja	Opis	Zgodność (pełna/częściowa)
		medycznych, które mają być oznaczone jako „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	
ISO 594-2	Wydanie II, 1998 (Analiza GAP dla EN ISO 80369-7: 2017, plan przejścia DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017)	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 7886-1	2018	Sterylna strzykawka podskórna jednorazowego użytku – Część 1: Strzykawki do użytku ręcznego	Pełna
MEDDEV 2.1/5	czerwiec 1998 r.	Wytyczne – Wyroby medyczne z funkcją pomiarową	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna

Norma, wspólna specyfikacja lub „inne źródło”	Wersja	Opis	Zgodność (pełna/częściowa)
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna

9. Historia zmian

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	7 czerwca 2021 r.	26258	GM	Wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
2	16 grudnia 2021 r.	26669	GM	Zaktualizowano punkty 4, 5, 6 o aktualne statystyki	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	22 sierpnia 2022 r.	27204	GM	Aktualizacja zgodnie z 3556675 – Przegląd kliniczny – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
					<p>notyfikowaną w następującym języku: angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>
4	7 marca 2023 r.	27870	GM	Aktualizacja QA-CL-200-1 ver. 3.00 szablon; wyrównanie treści do konfiguracji 4% DuraLock-C	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>
5	7 marca 2023 r.	27871	GM	Dodanie wyższych stężeń DuraLock-C (30,0% i 46,7%) oraz towarzyszących dowodów klinicznych (np. podsumowania opublikowanej literatury, PMCF_DLOCK_211)	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb</p>
6	14 sierpnia 2023 r.	28369	GM	Okresowa aktualizacja zgodnie z CER-001 w wersji E	<p><input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w</p>

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
					następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
7	24 października 2023 r.	28578	GM	Aktualizacja zgodnie z przeglądem MEB i CER-001 wer. E.1	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
8	3 czerwca 2024 r.	29130	GM	Aktualizacja zgodnie z przeglądem MEB i CER-001 wer. F; roztwór DuraLock-C® 46,7% został wycofany	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
9	23 lipca 2024 r.	29262	GM	Aktualizacja zgodnie z przeglądem MEB	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
					<input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
10	29 sierpnia 2024 r.	29342	GM	Uwzględnienie wyników PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
11	15 lipca 2025 r.	25-0016	GM	Okresowa aktualizacja zgodnie z CER-001 w wersji G	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):