

# REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-001

**Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C® (4,0% și 30,0%)**

## INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	10010, 16012
Număr fișier „Documentație MDR”	TD-001

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	07IUN2021	26258	GM	Implementarea SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această

					versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
<b>2</b>	<b>16DEC2021</b>	<b>26669</b>	<b>GM</b>	<b>Secțiunile 4, 5, 6 au fost actualizate cu statisticile actualizate</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
<b>3</b>	<b>22AUG2022</b>	<b>27204</b>	<b>GM</b>	<b>Actualizare conform 3556675 – Revizuire clinică - Medical Comp - MDR 734736</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost

					validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
<b>4</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27870</b>	<b>GM</b>	<b>Actualizare la modelul QA-CL-200-1 versiunea 3.00; alinierea conținutului la configurația DuraLock-C de 4%.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
<b>5</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27871</b>	<b>GM</b>	<b>Adăugarea unor concentrații mai mari de DuraLock-C (30,0% și 46,7%) și dovezile clinice aferente (de exemplu, rezumatul literaturii publicate, PMCF_DLOCK_211)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul

					notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
6	14AUG2023	28369	GM	<b>Actualizare periodică în conformitate cu CER-001 Rev. E</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
7	24OCT2023	28578	GM	<b>Actualizat în conformitate cu analiza MEB și CER-001 Rev E.1</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât

					acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
8	03IUN2024	29130	GM	<b>Actualizat în conformitate cu analiza MEB și CER-001 Rev F; DuraLock-C® 46,7% a fost întreruptă</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
9	23IUL2024	29262	GM	<b>Actualizat în conformitate cu analiza MEB</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un

					dispozitiv implantabil de clasa Ila sau IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Includerea rezultatelor PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa Ila sau IIb
11	15IUL2025	25-0016	GM	Actualizare periodică în conformitate cu CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil

					de clasa Ila sau IIb
--	--	--	--	--	-------------------------

## UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății.

### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C® 4,0% Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C® 30,0%
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908100ME
Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale	A02010701 – Seringi preumplute cu soluție fiziologică sterilă
Clasa dispozitivului	Clasa III conform Regulii 14 din Anexa VIII la Regulamentul european privind dispozitivele medicale UE (MDR) 2017/745
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	DuraLock-C (4,0% și 30,0%) se comercializa inițial în fiole. DuraLock-C 30,0% a obținut primul marcaj CE din partea DNV în octombrie 2008, iar DuraLock-C 4,0% a obținut primul marcaj CE din partea DNV în septembrie 2010.  După aceea, DuraLock-C (4,0% și 30,0%) a fost introdusă în seringi pre-umplute. Toate (3) concentrațiile de DuraLock-C în seringi pre-umplute au obținut marcajul CE în august 2012 din partea DNV. În prezent, organismul notificat este BSI. DuraLock-C (4,0% și 30,0%) se comercializează acum doar în seringi.
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Acest SSCP acoperă următoarele dispozitive:

Cod catalog	Descriere
PFDLC504	Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C® 4,0% și citrat trisodic dihidrat 4,0%
PFDLC530	Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C® 30,0% și citrat trisodic dihidrat 30,0%

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® (4,0% și 30,0%) este destinată utilizării la pacienți adulți cu un cateter de hemodializă implantat, care este utilizat regulat și în care este necesară o soluție care să ocupe „spațiul mort” al lumenului între tratamente, pentru a menține permeabilitatea cateterului, pe baza recomandării unui cadru medical calificat. Soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® este destinată aspirării înainte de tratament și nu trebuie injectată în fluxul sanguin.
Indicație(ii)	Soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® (4,0% și 30,0%) este indicată pentru utilizarea pentru menținerea permeabilității cateterelor de hemodializă.
Populație(ii) țintă	Soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® (4,0% și 30,0%) este indicată pentru utilizarea la pacienți adulți cu cateter de hemodializă implantat, care necesită o soluție de blocare a cateterului indiferent de gen sau rasă și care nu au contraindicații. Soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® (4,0% și 30,0%) nu este destinată utilizării la pacienți pediatrici.
Contraindicații și/sau limitări	Pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate sau hipersensibilitate la citratul trisodic.

## 3. Descrierea dispozitivului



**Figura 1: Imagine cu seringile DuraLock-C® 4,0% și 30,0%**

Descrierea dispozitivului	Soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® este furnizată sub formă de seringă pre-umplută din plastic transparent, ambalată într-o pungă. Fiecare seringă pre-umplută DuraLock-C® conține o soluție sterilă, limpede și incoloră, care conține citrat de sodiu; pH-ul este ajustat cu acid citric. Soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® este destinată utilizării pe termen scurt, între 24 ore - 72 ore, drept soluție de blocare a cateterului. Citratul trisodic din soluția de blocare a cateterului Duralock-C® previne formarea trombilor prin chelarea calciului ionizat într-un
---------------------------	--

	<p>complex solubil. Calciul este un ion integral implicat în cascada de coagulare. Eliminarea locală a calciului de către citrat previne activarea cofactorilor de coagulare, factorului X și protrombinei și formarea finală a fibrinei. Nu apare anticoagularea sistemică. Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu radiații gamma.</p>			
		<b>DuraLock-C® 4,0%</b>	<b>DuraLock-C® 30,0%</b>	<b>DuraLock-C® 46,7%</b>
	Compoziție	Punga conține: (2) Seringi de 3 ml cu 2,5 ml citrat trisodic dihidrat 40 mg/ml Soluția conține: Citrat trisodic dihidrat, acid citric anhidru, apă	Punga conține: (2) Seringi de 3 ml cu 2,5 ml citrat trisodic dihidrat 300 mg/ml Soluția conține: Citrat trisodic dihidrat, acid citric anhidru, apă	Punga conține: (2) Seringi de 3 ml cu 2,5 ml citrat trisodic dihidrat 467 mg/ml Soluția conține: Citrat trisodic dihidrat, acid citric anhidru, apă
		Soluție sterilă, limpede și incoloră, care conține citrat de sodiu Furnizată sub formă de seringă pre-umplută din plastic transparent, ambalată într-o pungă		
	pH	pH-ul este ajustat cu acid citric.		
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare		Diferențe față de dispozitivul actual	
	Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C®		DuraLock-C® s-a comercializat inițial în fiole de 5 ml. Dispozitivele se vând sub formă de seringi pre-umplute din august 2012.	
	46,7% DuraLock-C®		DuraLock-C® 46,7% a fost întreruptă în mai 2024. Evaluarea clinică a produsului va continua pentru dispozitiv pe toată durata de valabilitate și durata de viață preconizată a dispozitivului, care se încheie după 09 februarie 2026.	
Accesorii destinate utilizării în combinație cu DuraLock-C 4,0% și 30,0%	Numele accesoriului		Descrierea accesoriului	
	N/A		N/A	
Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în combinație cu DuraLock-C 4,0% și 30,0%	Numele dispozitivului sau produsului		Descrierea dispozitivului sau produsului	
	N/A		N/A	

#### 4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Complicațiile și evenimentele adverse grave asociate cu utilizarea soluției de blocare a cateterului DuraLock-C® sunt rare și adeseori sunt asociate perfuzării directe necorespunzătoare a produsului din cauza faptului că nu se respectă cu atenție instrucțiunile de utilizare, în special în ceea ce privește volumele de încărcare. Complicațiile asociate cu citratul trisodic din soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® se datorează în principal efectelor sistemice ale hipocalcemiei. Hipocalcemia sistemică și alte anomalii metabolice induse de citrat pot afecta funcția cardiacă și pot cauza aritmii cardiace severe. Poate apărea și o hemoragie majoră. Pacienții la care se utilizează frecvent soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® prezintă adeseori afecțiuni renale de stadiu terminal, a cărei prezență poate afecta nivelurile de calciu circulant și, astfel, efectul perfuziei cu citrat trisodic poate fi mai pronunțat decât la o persoană sănătoasă.</p> <p>În ciuda instilării soluției de blocare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, se poate produce o anumită scurgere a soluției de blocare a cateterului, ceea ce poate duce la efecte secundare temporare și, în general, ușoare. Injectarea excesivă accidentală a fost asociată cu aritmii cardiace severe și trebuie evitată. Medcomp® a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a găsi și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficiu-risc al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Acest lucru trebuie comparat cu beneficiul clinic preconizat al soluției de blocare a cateterului DuraLock-C®.</p>	
	<b>Tip de nocivitate reziduală</b>	<b>Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea</b>
	Reacție adversă*	Disgeuzie Hipotensiune Parestezie Amorțea periorală
	Embolie gazoasă	Embolism gazos
	Reacție alergică	Reacție alergică Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
	Hemoragie	Hemoragie Anticoagulare sistemică Trombopenie inexplicabilă
	Eveniment cardiac	Stop cardiac Aritmie cardiacă Eveniment cardiac
	Infecție	Bacteriemie Septicemie
Tromboză	Obstrucția cateterului Tromboză a venei centrale Formarea fibrelor de fibrină Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară	

Complicații diverse	Crampe musculare Greață Convulsii Tetanie Riscuri asociate în mod normal cu accesul vascular Rănirea pacientului
---------------------	---

Efectele adverse posibile asociate cu citratul trisodic din soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® sunt de natură tranzitorie, apar imediat după instilarea soluției, durează în general 1 – 3 minute și includ:

- furnicături la degete (parestezie)
- gust metalic (disgeuzie)
- amorțeală periorală
- hipotensiune

Aceste efecte adverse au fost raportate în procente între 1,1 la 1.000 de zile cateter și 3,72 la 1.000 de zile de cateter în literatura de specialitate publicată.

Evenimentele adverse grave, inclusiv aritmiile cardiace, au fost raportate rar.

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale DuraLock-C® 4,0%	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 30 aprilie 2025)	Evenimente PMCF
	Unități vândute: 5.971.879	Unități studiate: 13.647*** Cazuri cateter: 161
	% din dispozitive	% din dispozitive
Reacție adversă**	Nu s-a raportat	0,073%
Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Hemoragie	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Infecție	Nu s-a raportat	0,029%
Tromboză	Nu s-a raportat	0,103%

\*\*Toate reacțiile adverse sunt „Hipotensiune”, raportate din activitatea PMCF PMCF\_DLOCK\_214. Nu se știe dacă acestea au avut legătură cu instilarea DuraLock-C®.

\*\*\*Numărul exact de instilări (unități studiate) din activitatea PMCF PMCFIR-003 reprezintă o estimare pe baza formulei „zile cateter / 3”.

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale DuraLock-C® 30,0%	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 30 aprilie 2025)	Evenimente PMCF
	Unități vândute: 5.758.079	Unități studiate: 509.982*** Cazuri cateter: 11.006
	% din dispozitive	% din dispozitive
Reacție adversă**	Nu s-a raportat	0,039%
Reacție alergică	Nu s-a raportat	0,002%
Hemoragie	0,00002%	0,012%
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	0,001%

	Embolism	Nu s-a raportat	0,0002%
	Infecție	Nu s-a raportat	0,21%
	Tromboză	Nu s-a raportat	0,398%
	<p><i>**Evenimentele de reacție adversă includ „hipotensiunea” raportată din activitatea PMCF PMCF_DLOCK_214 și „parestezia” raportată din activitatea PMCF PMCFIR-003. Nu se știe dacă acestea au avut legătură cu instilarea DuraLock-C®.</i></p> <p><i>***Numărul exact de instilări (unități studiate) din activitatea PMCF PMCF_DLOCK_211 reprezintă o estimare pe baza formulei „zile cateter / 3”.</i></p>		
Avertismente și precauții	<p>Toate avertismentele și precauțiile au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații.</p> <p>Avertismentele indicate în instrucțiunile de utilizare ale soluției de blocare a cateterului DuraLock-C® sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu injectați soluție de blocare a cateterului în fluxul sanguin. Administrarea intravenoasă accidentală a DuraLock-C® poate avea ca rezultat evenimente adverse grave, așa cum se descrie în „POTENȚIALE COMPLICAȚII”. Numai în cazul în care soluția de blocare nu poate fi aspirată din cauza nefuncționării cateterului, în ciuda eforturilor maxime, poate fi luată în considerare cu atenție o încercare de injectare de 0,1 până la 0,2 ml din conținutul luminal de DuraLock-C®, dar numai la o viteză lentă timp de <b>câteva minute</b>, monitorizând cu atenție pacientul. Aceasta trebuie urmată de încercări ulterioare de aspirare a soluției de blocare a cateterului (consultați ultimul punct din lista Avertismente).</li> <li>• Nu utilizați dacă volumul exact al lumenului cateterului nu este cunoscut.</li> <li>• Nu injectați mai multă soluție decât volumul cunoscut al lumenului cateterului.</li> <li>• Nu aplicați prin injecție intravenoasă directă sau prin adăugarea la perfuzii.</li> <li>• Nu utilizați dacă soluțiile din seringile pre-umplute sunt tulburi, prezintă particule, precipitări, decolorare sau scurgeri.</li> <li>• Nu utilizați dacă capacul seringii nu este intact sau este deteriorat.</li> <li>• Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data de expirare de pe pungă și de pe eticheta seringii a fost depășită.</li> <li>• A nu se reutiliza. De unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial de contaminare. Aceasta poate duce la infectarea pacientului, care poate provoca boala sau decesul pacientului sau utilizatorului.</li> <li>• Nu introduceți în pacient soluția de blocare a cateterului existentă. Numai în cazul în care soluția de blocare nu poate fi aspirată din cauza nefuncționării cateterului, în ciuda eforturilor maxime, poate fi luată în considerare cu atenție o încercare de injectare de 0,1 până la 0,2 ml din conținutul luminal de DuraLock-C®, dar numai la o viteză lentă timp de <b>un minut</b>, monitorizând cu atenție pacientul. Aceasta trebuie urmată de încercări ulterioare de aspirare a soluției de blocare a cateterului. Dacă niciunul dintre cele două lumene nu poate fi aspirat, așteptați câteva minute între primul și al doilea lumen. Dacă pacientul menționează efecte secundare</li> </ul>		

	<p>asa cum sunt descrise în „EFECTE SECUNDARE POSIBILE”, injectarea trebuie oprită.</p> <p>Precauțiunile indicate în instrucțiunile de utilizare ale soluției de blocare a cateterului DuraLock-C® sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă sau perfuzie musculară semnificativ redusă, luați în considerare una sau o combinație a următoarelor intervenții: utilizarea unor concentrații mai mici de citrat trisodic, implementarea unei monitorizări atente pentru clearance-ul citratului diminuat sau utilizarea unei soluții de blocare alternative. În aceste cazuri se recomandă insistent consultația medicală.</li> <li>• La pacienții cu hipocalcemie sau hipomagneziemie, DuraLock-C® 30,0% trebuie utilizat cu atenție. Luați în considerare una sau o combinație a următoarelor intervenții: utilizarea unor concentrații mai mici de citrat trisodic sau utilizarea unei soluții de blocare alternative (Honore et al., 2018). În aceste cazuri se recomandă insistent consultația medicală.</li> <li>• Dacă un pacient raportează efecte secundare enumerate în secțiunea „EFECTE SECUNDARE POSIBILE”, aceste simptome s-ar putea datora unui volum de amorsare efectiv redus al cateterului, posibil cauzat de biofilm sau de trombul vârfului. În astfel de cazuri, luați în considerare reducerea treptată a volumului de soluție de blocare cu 0,1 ml per sesiune și continuați să monitorizați pacientul pentru simptome.</li> <li>• Dacă cateterul nu este blocat suficient, se pot forma cheaguri și poate apărea tromboza.</li> <li>• A se utiliza exclusiv pentru pacienți adulți.</li> <li>• Utilizați o tehnică aseptică.</li> <li>• A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală și numai de către un cadru medical competent sau instruit.</li> <li>• Înainte de utilizare, asigurați-vă că lumenul cateterului, extensiile și conectorul nu prezintă fisuri, umflături sau alte semne de deteriorare înainte și după fiecare sesiune de tratament.</li> <li>• În cazul contactului cu pielea, curățați conform procedurilor unității medicale.</li> <li>• Pe baza studiilor experimentale pe animale și a experienței umane limitate, nu este de așteptat ca acidul citric să crească riscul malformațiilor congenitale (Reprotox 2020). Trebuie menționat, totuși, că DuraLock-C® nu a fost testată la femeile însărcinate și/sau care alăptează.</li> </ul>
<p>Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)</p>	<p>Totalul reclamațiilor / numărul vânzărilor pentru perioada dintre 01 mai 2024 și 30 aprilie 2025 pentru soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® este indicat mai jos, în funcție de concentrație:</p> <p>DuraLock-C® 4,0%: Au existat 0 reclamații la 1.579.564 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,000%.</p>

	<p>DuraLock-C® 30,0%: Au existat 0 reclamații la 177.340 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,00009%.</p> <p>DuraLock-C® 46,7%: Au existat 2 reclamații la 78.660 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,0002%.</p> <p>Pentru perioada dintre 01 mai 2024 și 30 aprilie 2025, au existat 0 evenimente raportabile (niciunul raportat în regiunea UE). Nu a existat un eveniment asociat cu deces. Niciun eveniment nu a dus la acțiuni corective în materie de siguranță pe teren sau retrageri în timpul perioadei de verificare.</p>
--	--

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat				
Concentrație	Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
DuraLock-C® 4,0%	0	161	161	27
DuraLock-C® 30,0%	10.689	11.006	11.006*	31

\*Cele 10.689 de cazuri din PMCF\_DLOCK\_214 și Miller et al., 2025 provin din același studiu, dar sunt reprezentate atât în literatura clinică, cât și în datele PMCF.

Numărul de cazuri de mai sus este reprezentativ pentru numărul total de catetere care au fost utilizate cu soluția de blocare a cateterului DuraLock-C®. Se estimează că rezultatele activităților PMCF se bazează pe 13.647 instilări DuraLock-C® 4,0% și 509.982 instilări DuraLock-C® 30,0%.

Performanța clinică și siguranța au fost evaluate cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact și ratele evenimentelor adverse. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)				
Nu s-a utilizat un dispozitiv echivalent pentru evaluarea clinică a dispozitivului.				
Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)				
Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.				
Rezumatul datelor clinice din alte surse:				
**Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate**				
Cercetarea lucrărilor de specialitate din dovezile clinice nu a găsit niciun articol referitor la DuraLock-C® 4,0% și un studiu retrospectiv (Miller et al., 2025) referitor la DuraLock-C® 30,0% reprezentând 10.689 de cazuri specifice. Miller et al., 2025 analizează aceleași cazuri ca PMCF\_DLOCK\_214. Trei articole publicate din literatura de specialitate sunt cunoscute producătorului, reprezentând 303 cazuri specifice DuraLock-C® 46,7% (întrerupt în mai 2024). Articolele includ două studii clinice controlate randomizate (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) și un studiu retrospectiv de cohortă (Parianti et al., 2014).				

## Bibliografie:

- 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*.
- Parienti J-J, Deryckère S, Mégarbane B, et al. Quasi-experimental study of sodium citrate locks and the risk of acute hemodialysis catheter infection among critically ill patients. *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.

## Sursa: PMCF\_DLOCK\_211

Raportul datelor 2021A din Țările de Jos își propune să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță din datele colectate cu privire la cateterele Medcomp de hemodializă pe termen lung, cateterele de hemodializă pe termen scurt și soluția de blocare Duralock-C 30,0% pentru utilizarea în evaluarea clinică EU MDR. Aceste măsuri ale rezultatelor includ timpul de contact, motivele pentru îndepărtare, ratele de infecție la locul de ieșire, ratele de infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) și ratele de tromboză venoasă asociată cu cateterul (CAVT). Informațiile de identificare a familiei de produse au fost, de asemenea, incluse în datele colectate. Setul de date a fost furnizat de Marcel C. Weijmer, MD, PhD, coordonator al Departamentului de medicină internă și nefrologie al OLVG, din Amsterdam, Țările de Jos. Setul de date este format din cazuri consecutive din ianuarie 2010 până în octombrie 2019.

Datele cel puțin parțiale au fost colectate pentru 315 catetere blocate în mod curent cu soluția de blocare a cateterului Duralock-C 30,0%. 27 dintre aceste catetere au fost catetere de hemodializă pe termen lung (tunelizate, cu manșon), iar 288 au fost catetere de hemodializă pe termen scurt (netunelizate, fără manșon). Rata de infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul a fost de 0,48 la 1.000 de zile de cateter în cohorta cu cateter de hemodializă pe termen lung și de 0,73 la 1.000 de zile de cateter în cohorta cu cateter de hemodializă pe termen scurt. Raportul a echivalat ratele trombilor venoși asociați cu cateterul cu numărul de incidente de blocare cu urokinază găsite în baza de date, rezultând o rată venoasă asociată cateterului de 1,79 la 1.000 de zile de cateter în cohorta cu cateter de hemodializă pe termen lung și 4,90 la 1.000 de zile de cateter în cohorta cu cateter de hemodializă pe termen scurt. Setul de date s-a concentrat pe problemele de flux, și nu pe etiologia acelor probleme - care ar putea să fi fost cauzate de poziția incorectă a vârfului, migrarea vârfului, îndoirea cateterului, formarea învelișului de fibrină sau formarea trombilor.

## Sursa: PMCF\_DLOCK\_214

Raportul de colectare a datelor Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) își propune să evalueze informațiile colectate privind rezultatele performanței și să revizuiască informațiile existente privind siguranța soluției de blocare a cateterului DuraLock-C 4,0% și 30,0% pentru utilizarea în evaluarea clinică EU MDR. EuCliD este susținut de Fresenius Medical Care.

Datele privind performanțele reale în uz ale soluției de blocare DuraLock-C au fost raportate la potențiale criterii de acceptare derivate din evaluările standard ale rezultatelor de siguranță și

performanță din literatura publicată. Aceste criterii de acceptare s-au bazat pe non-inferioritate față de marja celui mai defavorabil interval de încredere al datelor privind rezultatele din literatura de specialitate și, prin urmare, reflectă cel mai scăzut nivel de acceptabilitate. Majoritatea informațiilor au fost specifice DuraLock-C 30,0% (18.162 catetere la 10.689 pacienți), dar au inclus și cifre semnificative referitoare la DuraLock-C 4,0% (217 catetere la 157 pacienți) și DuraLock-C 46,7% întrerupt (206 catetere la 143 pacienți). De asemenea, aceste informații au fost comparate cu un set amplu de date referitoare la utilizarea soluției de blocare a cateterului non-DuraLock-C (65.144 catetere la 40.554 pacienți). Per total, acest raport sumarizează informațiile referitoare la 9.682.587 zile de cateter și 3.461.027 instilări ale soluției de blocare a cateterului în 25 de țări, în populații reprezentative pentru populația totală de pacienți cu catetere de hemodializă implantate, care necesită soluție de blocare a cateterului.

Rapoartele ratelor atât pentru evenimentele adverse necenzurate (0,6) cât și pentru cele cenzurate (0,53) dintre DuraLock-C și Non-DuraLock-C indică faptul că DuraLock-C reprezintă standardul de siguranță. La toate cele trei concentrații DuraLock-C, două evenimente adverse au depășit rata minimă identificată în literatura publicată. „Pacientul nu s-a prezentat” a fost considerat un eveniment advers cenzurat, întrucât nu are legătură cu siguranța și performanța unui dispozitiv; rata (2,43 evenimente per 1.000 zile de cateter) a fost de asemenea sub rata maximă identificată în literatura publicată (3,72 evenimente per 1.000 zile de cateter). Rata evenimentelor „Flux sanguin slab” (1,58 evenimente per 1.000 zile de cateter) a fost de asemenea sub rata maximă identificată în literatura publicată. În general, ratele complicațiilor asociate fluxului și ratele trombilor venoși asociați cateterului (CAVT) s-au încadrat în parametrii standard.

Ratele infecțiilor fluxului sanguin asociate cu cateterul (CRBSI) și ale trombilor venoși asociați cu cateterul (CAVT) s-au dovedit a corespunde cu tehnologiile de vârf din domeniu și cu parametrii standard ai rezultatelor privind siguranța și performanța (reflectând cel mai scăzut nivel de acceptabilitate, așa cum este definit de producător) pentru toate cele trei concentrații DuraLock-C, separat și colectiv. Ratele CRBSI și CAVT indică faptul că DuraLock-C corespunde standardului de performanță.

#### **Sursa: Raportul sondajului DuraLock-C®**

Planul privind sondajele DuraLock-C® urmărește să asigure consecvența în crearea sondajelor, distribuirea sondajelor și analiza datelor colectate. Rezultatele sunt verificate și catalogate pentru a se asigura că produsul rămâne sigur și eficient atunci când este utilizat conform instrucțiunilor. Sondajul le-a fost distribuit tuturor clienților care au comandat DuraLock-C® între 01 iulie 2017 și 31 iulie 2018. Medcomp a anticipat o rată de răspunsuri pozitive de minim 90% la întrebările privind siguranța și eficacitatea, bazată pe o rată de răspuns de minim 10% din toate sondajele trimise.

Sondajul DuraLock-C® le-a fost furnizat electronic clinicienilor care utilizează produsul în întreaga lume, de către distribuitorii produsului. Sondajul a primit răspunsuri de la 76 clinicieni din 24 de țări, inclusiv Australia, Bermuda, Canada, Croația, Ecuador, Finlanda, Germania, Grecia, Țările de Jos, Irlanda, Italia, Kuwait, Malaysia, Mexic, Panama, Filipine, Portugalia, Arabia Saudită, Singapore, Africa de Sud, Suedia, Elveția, Emiratele Arabe Unite și Marea Britanie. Raportul sondajului DuraLock-C® a fost finalizat la 17 septembrie 2018.

Răspunsurile din sondaj au fost stratificate astfel în funcție de concentrație:

- Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C® 4,0% – 26 răspunsuri
- Soluție de blocare a cateterului DuraLock-C® 30,0% – 30 răspunsuri

În continuare sunt prezentate răspunsurile din chestionar, raportate la rata de răspuns minimă anticipată, așa cum au fost definite în Protocolul chestionarului DuraLock-C®.

Întrebare	Rată de răspuns minimă anticipată	Rezultatele studiului	Justificare (dacă rata de răspuns minimă anticipată nu este atinsă)
Ați întâmpinat vreodată dificultate la conectarea seringii la cateter sau la instilarea soluției în lumenul cateterului?	> 85% Nu	97,3% No	N/A
Utilizați DuraLock-C® pentru a preveni tromboza asociată cu cateterul prin menținerea permeabilității cateterului?	> 90% Da	88,1% Da	Dintre cei 10 respondenți care nu au indicat „Da” la întrebare: 9 clinicieni au răspuns totuși că produsul este sigur și eficient, 1 clinician nu a răspuns la întrebare. În concluzie, chiar dacă nu a fost atinsă rata de răspunsuri pozitive de 90%, pe baza evaluării generale a siguranței și performanței, produsul DuraLock-C® are performanța dorită.
Pungile cu seringi pre-umplute cresc eficiența?	> 85% Da	88,1% Da	N/A
Marcajele de volum de pe seringă previn umplerea excesivă prin identificarea precisă a volumului de încărcare?	> 85% Da	94,7% Da	N/A
Capacele cu coduri de culori asigură o umplere precisă mai sigură a lumenelor?	> 85% Da	96,0% Da	N/A
Complicații cunoscute	N/A – Identificarea informațiilor de siguranță	Eveniment cardiac, vătămarea clinicianului, disgeuzie, parestezie, hemoragie, reacție alergică, tromboză	N/A
Vă rugăm să evaluați siguranța și performanța generală a DuraLock-C®	>90% răspunsuri pozitive	97,3% răspunsuri pozitive	N/A

**Sursa: PMCF\_DLOCK\_213**

Obiectivul studiului este testarea potențialului antimicrobian in vitro al tuturor concentrațiilor de soluție de blocare a cateterului DuraLock-C®. Medcomp, cu ajutorul NAMSA, a creat documentele oficiale pentru contextualizarea și aplicarea unei expuneri științifice la rezultatele Studiului antimicrobian in vitro (PMCF\_DLOCK\_213, Proiect NAMSA # US033993).

„Activitatea antimicrobiană și siguranța următoarelor soluții de blocare a cateterului de dializă: DuraLock-C® 4,0%, DuraLock-C® 30,0%, DuraLock-C® 46,7% și heparină. O evaluare cuprinzătoare” a concluzionat că soluțiile de citrat trisodic dihidrat disponibile sub forma DuraLock-C® sunt eficiente pentru prevenirea formării unei pelicule biologice bacteriene în cateterele de dializă. Soluțiile de citrat trisodic dihidrat DuraLock-C® dizolvate în apă la concentrațiile de 4,0%, 30,0% și 46,7% greutate pe volum au fost foarte eficiente în reducerea capacității microorganismelor de a coloniza și de a forma pelicula biologică, în cazul testării în contact direct cu cateterele în acest studiu. Acesta este primul studiu care raportează direct cu privire la capacitatea citratului trisodic dihidrat de a afecta direct viabilitatea microorganismelor care au colonizat suprafața cateterului. Studiul demonstrează, de asemenea, că abilitatea microorganismelor de a coloniza cateterele este specifică speciilor și materialelor cateterului. Soluțiile de citrat trisodic dihidrat în concentrațiile utilizate clinic pot avea o valoare limitată împotriva MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis și Escherichia coli. În schimb, Pseudomonas aeruginosa și Candida albicans au fost foarte susceptibile la reducerea viabilității cu soluțiile de citrat trisodic dihidrat.

#### **Sursa: PMCF\_DLOCK\_212**

Obiectivul studiului este testarea potențialului antimicrobian in vitro al tuturor concentrațiilor de soluție de blocare a cateterului DuraLock-C®. Medcomp, cu ajutorul NAMSA, a creat documentele oficiale pentru contextualizarea și aplicarea unei expuneri științifice la rezultatele Studiului privind circuitul sanguin in vitro (PMCF DLOCK\_212, Studiu APS ID QOI001-HE29).

„Evaluarea soluțiilor de blocare a cateterului de dializă cu mai multe concentrații de DuraLock-C® comparativ cu heparina, printr-o metodă de testare inovatoare in vitro pentru activitatea antitrombotică.” care utilizează rezultatele Studiului privind circuitul sanguin in vitro (Studiul APS ID QOI001-HE29), concluzionând că toate concentrațiile DuraLock-C® au avut performanțele așteptate cu tipul de activitate într-o singură fază. DuraLock-C® a fost activă în comparație cu controalele la toate concentrațiile, cele două cele mai mari concentrații având o performanță egală, dar mai bună decât cea mai scăzută. Medicamentele sau compușii cu răspunsuri în mai multe faze (precum heparina) au rezultate clinice mult mai dificil de prezis. DuraLock-C® este o alternativă eficientă la heparină ca soluție de blocare.

#### **Sursa: PMCFIR-003**

Trei centre de studiu au fost instruite să înroleze treizeci de pacienți și să colecteze date specifice. Fiecare centru a observat utilizarea uneia dintre cele trei concentrații de DuraLock-C®. Nu a fost utilizată nicio randomizare. A existat o perioadă de urmărire de nouăzeci de zile, cu un criteriu final de evaluare primar de infecție a fluxului sanguin asociată cateterului și criterii finale de evaluare secundare, inclusiv permeabilitatea cateterului și disfuncția cateterului.

Au fost atinse următoarele cifre totale pentru recrutare: DuraLock-C® 4,0%: 4 subiecți, DuraLock-C® 30,0%: 2 subiecți. DuraLock-C® 46,7%: 12 subiecți (11 care au început tratamentul). EAG înregistrate au fost disfuncția cateterului (1 eveniment în grupul cu 4,0% și 1 eveniment în grupul cu 30,0%), carcinoză peritoneală (1 eveniment în grupul cu 4,0%) și parestezie (1 eveniment în grupul cu 30,0%). Doar parestezia a fost determinată de investigator ca fiind asociată cu DuraLock-C. EA descrise ca fiind posibil asociate cu dispozitivul au fost ocluzia cateterului (1 eveniment în grupul cu 4,0%) și formarea tecii de fibrină a cateterului (1 eveniment în grupul cu 30,0%). Din cauza disponibilității limitate a datelor din cauza lipsei țintelor de recrutare predefinite, rezultatele au o semnificație limitată în ceea ce privește evaluarea siguranței și performanței DuraLock-C® 4,0%, 30,0% și 46,7%.

#### **Rezumatul general al siguranței și performanței clinice**

S-a demonstrat că soluția de blocare a cateterului DuraLock-C menține permeabilitatea cateterului de hemodializă între tratamente, permițând continuarea utilizării cateterului. Nu există studii care să permită compararea directă a diferitelor concentrații ale DuraLock-C® (4,0% sau 30,0%). Dacă dispozitivul este utilizat conform destinației producătorului, evenimentele adverse, inclusiv disgeuzie, parestezie, amorțeală periorală și hipotensiune arterială, sunt de scurtă durată și apar în până la 3,72 de evenimente în 1.000 de zile de utilizare a cateterului. Instilarea excesivă accidentală a DuraLock-C® 30,0% a fost asociată cu aritmii cardiace severe.

**Parametrii rezultatului pentru soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® 4,0% în toate sursele de date de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)**

Rezultat	Date PMCF
Timp de contact al cateterului (exprimat ca zile de utilizare a cateterului)	62,6 zile <sup>1</sup> 85,5 zile <sup>1</sup>
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	0,221 per 1.000 zile de cateter <sup>1</sup> 5,26 per 1.000 zile de cateter <sup>2</sup>
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	0,957 per 1.000 zile de cateter <sup>1</sup>
Evenimente adverse emergente tratamentului (TEAE)	0,00 incidente de embolie gazoasă în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup> 0,00 incidente de sângerare în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup> 0,00 incidente de probleme de hemostază în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup> 0,22 incidente de crampe în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup> 0,07 incidente de disritmie în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup> 0,00 incidente de simptome neurologice în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup> 0,736 incidente de hipotensiune în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Sursa de date a inclus date privind 217 catetere venoase centrale (60,7% tunelizate pe termen lung, 39,6% netunelizate pe termen scurt) la 157 de pacienți.

2 – PMCFIR-003. Sursa de date a inclus date privind 4 catetere venoase centrale (tunelizate pe termen lung) la 4 pacienți.

**Parametrii rezultatului pentru soluția de blocare a cateterului DuraLock-C® 30,0% în toate sursele de date de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)**

Rezultat	Date PMCF
Timp de contact al cateterului (exprimat ca zile de utilizare a cateterului)	83,1 zile <sup>1</sup> 152 zile <sup>2</sup> 76 zile <sup>3</sup> 1204,5 zile <sup>4</sup>
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	0,695 per 1.000 zile de cateter <sup>1</sup> 0,48 per 1.000 zile de cateter <sup>2</sup> 0,73 per 1.000 zile de cateter <sup>3</sup> 0 per 1.000 zile de cateter <sup>4</sup>
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	1,303 per 1.000 zile de cateter <sup>1</sup> 1,79 per 1.000 zile de cateter <sup>2</sup> 4,90 per 1.000 zile de cateter <sup>3</sup>
Evenimente adverse emergente tratamentului (TEAE)	0,0007 incidente de embolie gazoasă în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup> 0,04 incidente de sângerare în 1.000 de zile de utilizare a cateterului <sup>1</sup>

	<p>0,014 incidente de probleme de hemostază în 1.000 de zile de utilizare a cateterului<sup>1</sup></p> <p>0,05 incidente de crampe în 1.000 de zile de utilizare a cateterului<sup>1</sup></p> <p>0,01 incidente de disritmie în 1.000 de zile de utilizare a cateterului<sup>1</sup></p> <p>0,01 incidente de simptome neurologice în 1.000 de zile de utilizare a cateterului<sup>1</sup></p> <p>0,131 incidente de hipotensiune în 1.000 de zile de utilizare a cateterului<sup>1</sup></p>
--	---

1 – PMCF\_DLOCK\_214. Sursa de date a inclus date privind 18.162 de catetere venoase centrale (CVC; 36,0% tunelizate pe termen lung, 64,0% netunelizate pe termen scurt) la 10.689 de pacienți.

2 – PMCF\_DLOCK\_211. Rezultatele pentru 27 CVC pe termen lung, dintr-o sursă de date care a inclus 315 CVC (27 de CVC tunelizate pe termen lung, 288 de CVC netunelizate pe termen scurt.)

3 – PMCF\_DLOCK\_211. Rezultatele pentru 288 CVC pe termen scurt, dintr-o sursă de date care a inclus 315 CVC (27 de CVC tunelizate pe termen lung, 288 de CVC netunelizate pe termen scurt.)

4 – PMCFIR-003. Sursa de date a inclus date privind 2 catetere venoase centrale (tunelizate pe termen lung) la 2 pacienți.

### Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serie de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv	PMCF_DLOCK_231	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea cateterelor de dializă	SAP-DuraLock	T2 2026
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului	LRP-DuraLock	T2 2026
Căutarea în baza de date globală a studiilor	Identificarea studiilor clinice în curs de desfășurare care implică DuraLock-C®	N/A	T2 2026

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

## 6. Alternative terapeutice posibile

S-au utilizat următoarele ghiduri de practică clinică pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele:

- Ghidul de practică clinică KDOQI pentru accesul vascular (KDOQI 2019)
- Diagnosticarea și tratamentul CRBSI: Ghid general al Societății de microbiologie clinică și boli infecțioase (SEIMC) din Spania și al Societății de medicină de terapie intensivă și unități coronare (SEMICYUC) din Spania (Chaves 2018)
- Ghid pentru prevenirea CRI intravasculare (O'Grady 2011)

Soluție de blocare	Avantaj	Dezavantaj
Citrat trisodic	Reducerea proprietăților biofilmului, anticoagulantului, antitromboticului	Efecte secundare trecătoare Injectarea sistemică poate duce la hipocalcemie și/sau aritmie cardiacă
Heparină	leftină, ușor disponibilă	Anticoagulare sistemică, trombocitopenie indusă de heparină, fără efect antimicrobian

Antibiotic	Rată CRBSI redusă	Selecție de bacterii rezistente la medicamente
Etanol	Teoretic antiseptic	Nicio diferență în rata CRBSI comparativ cu placebo, probleme de biocompatibilitate cu materialul cateterului
Taurolidină	Rată CRBSI redusă comparativ cu citrat 4% la pacienții cu hemodializă, Utilizare redusă a activatorului de plasminogen tisular recombinant (r-TPA)	Diferite asocieri (heparină, citrat, urokinază), cu proprietăți diferite, scump
Bicarbonat de sodiu	Posibil profil de siguranță bun și beneficii importante care includ proprietățile antitrombotice și antimicrobiene	Inferior heparinei și este asociat cu o rată crescută de tromboză asociată cu cateterul

## 7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

A se utiliza de către un cadru medical calificat, licențiat sau autorizat în alt mod, sub supravegherea unui medic.

## 8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Specificație comună, standard sau „altă sursă”	Revizie	Descriere	Conformitate (completă/parțială)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale	Completă
EN ISO 11607-1	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Iunie 2016	Ghid privind dispozitivul medical: Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
USP-791	2012	Metoda de testare pH	Completă

<b>Specificație comună, standard sau „altă sursă”</b>	<b>Revizie</b>	<b>Descriere</b>	<b>Conformitate (completă/parțială)</b>
USP-85	2011	Pirogen și endotoxine	Completă
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Data reemiterii 01/2014	Testarea endotoxinelor bacteriene	Completă
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Data reemiterii 01/2014	Testarea endotoxinelor bacteriene	Completă
EN ISO 11137-2	2015	Sterilizarea dispozitivelor medicale – Iradiere – Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)	Completă
ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule (ISO 14644-2:2015)	Completă
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale – Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril” – Partea 1: Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
ISO 594-2	Ediția a 2-a, 1998 Analiza decalajului pentru EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Plan de tranziție)	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale	Completă
EN ISO 7886-1	2018	Seringi hipodermice sterile de unică utilizare – Partea 1: Seringi pentru utilizare manuală	Completă
MEDDEV 2.1/5	Iunie 1998	Document orientativ – Dispozitive medicale cu funcție de măsurare	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă

Specificație comună, standard sau „altă sursă”	Revizie	Descriere	Conformitate (completă/parțială)
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2019-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă

## 9. Istoricul revizuirilor

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	07IUN2021	26258	GM	Implementarea SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					implantabil de clasa IIa sau IIb
2	16DEC2021	26669	GM	<b>Secțiunile 4, 5, 6 au fost actualizate cu statisticile actualizate</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	22AUG2022	27204	GM	<b>Actualizare conform 3556675 – Revizuire clinică - Medical Comp - MDR 734736</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	07MAR2023	27870	GM	<b>Actualizare la modelul QA-CL-200-1 versiunea 3.00; alinierea conținutului la configurația DuraLock-C de 4%.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Adăugarea unor concentrații mai mari de DuraLock-C (30,0% și 46,7%) și dovezile clinice aferente (de exemplu, rezumatul literaturii publicate, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Actualizare periodică în conformitate cu CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Actualizat în conformitate cu analiza MEB și CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
8	03IUN2024	29130	GM	<b>Actualizat în conformitate cu analiza MEB și CER-001 Rev F; DuraLock-C® 46,7% a fost întreruptă</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
9	23IUL2024	29262	GM	<b>Actualizat în conformitate cu analiza MEB</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
10	29AUG2024	29342	GM	<b>Includerea rezultatelor PMCIR-003</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
					Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
<b>11</b>	<b>15IUL2025</b>	<b>25-0016</b>	<b>GM</b>	<b>Actualizare periodică în conformitate cu CER-001 Rev. G</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):