

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

SSCP-001

(4,0 % a 30,0 %) Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Tento KBÚ nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	10010, 16012
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	TD-001

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	7. JÚN 2021	26258	GM	Zavedenie SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

2	16. DECEMBER 2021	26669	GM	Aktualizované časti 4, 5, 6 s aktuálnymi štatistickými údajmi	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	22. AUGUST 2022	27204	GM	Aktualizácia podľa 3556675 – Klinické hodnotenie – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	7. MARCA 2023	27870	GM	Aktualizácia na verziu QA-CL-200-1, šablónu 3.00; zosúladenie obsahu s konfiguráciou 4% DuraLock-C	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
5	7. MARCA 2023	27871	GM	Pridanie vyšších koncentrácií DuraLock-C (30,0 % a 46,7 %) a sprievodných klinických dôkazov (napr. súhrn publikovanej literatúry, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o

					implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
6	14. AUGUST 2023	28369	GM	Pravidelná aktualizácia podľa CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
7	24. OKTÓBER 2023	28578	GM	Aktualizácia v súlade s preskúmaním MEB a CER-001 Rev. E.1	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
8	3. JÚN 2024	29130	GM	Aktualizácia v súlade s preskúmaním MEB a CER-001 Rev F; produkt DuraLock-C® 46,7 % bol stiahnutý z trhu	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
9	23. JÚL 2024	29262	GM	Aktualizácia v súlade s preskúmaním MEB	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná

					notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
10	29. AUGUST 2024	29342	GM	Zahrnutie výsledkov štúdie PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
11	15. JÚL 2025	25-0016	GM	Pravidelná aktualizácia podľa CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný/-é názov/-y pomôcky	4,0 % roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® 30,0 % roztok na uzavretie katétra DuraLock-C®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. (dba Medcomp®) 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908100ME
Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	A02010701 – Naplnené injekčné striekačky so sterilným fyziologickým roztokom
Trieda pomôcky	Trieda III podľa pravidla 14 prílohy VIII k európskemu nariadeniu o zdravotníckych pomôckach EÚ (MDR) 2017/745
Dátum vydania prvého certifikátu CE pre túto pomôcky	(4,0 % a 30,0 %) roztok DuraLock-C sa pôvodne predával v ampulkách. 30,0 % DuraLock-C prvýkrát dostal označenie CE podľa DNV v októbri 2008 a 4,0 % DuraLock-C prvýkrát dostal označenie CE podľa DNV v septembri 2010. (4,0 % a 30,0 %) DuraLock-C bol potom naplnený do vopred naplnených injekčných striekačiek. Všetky (3) koncentrácie naplnených injekčných striekačiek DuraLock-C získali v auguste 2012 označenie CE podľa DNV. V súčasnosti je notifikovaným orgánom BSI. (4,0 % a 30,0 %) roztok DuraLock-C sa teraz predáva len v injekčných striekačkách.
Meno oprávneného zástupcu a SRN	Európsky špecialista pre regulačné záležitosti Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Tento SSCP sa vzťahuje na tieto pomôcky:

Katalógový kód	Opis
PFDLC504	4,0 roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® 4,0% citrát trisodný dihydrát
PFDLC530	30,0 % roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® 30,0% dihydrát citrátu trisodného

2. Predpokladané použitie pomôcky

Plánované použitie	(4,0 % a 30,0 %) Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® je určený na použitie u dospelých pacientov s implantovaným hemodialyzačným katétrom, ktorý sa pravidelne používa a kde sa na základe pokynov kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka vyžaduje roztok zaberajúci „mŕtvy priestor“ lúmenu medzi ošetreniami na udržanie priechodnosti katétra. Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® je určený na aspiráciu pred liečbou a nemá sa vstrekať do krvného riečiska.
Indikácia/-e	(4,0 % a 30,0 %) Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® je indikovaný na použitie pri udržiavaní priechodnosti hemodialyzačných katétrov.
Cieľová populácia	(4,0 % a 30,0 %) Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® je určený na použitie u dospelých pacientov s implantovaným hemodialyzačným katétrom, ktorí vyžadujú roztok na uzamknutie katétra bez ohľadu na pohlavie alebo rasu a ktorí nemajú žiadne kontraindikácie. (4,0 % a 30,0 %) Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Pacienti so známou alebo predpokladanou alergiou alebo precitlivosťou na citrát trisodný.

3. Opis pomôcky



Obrázok 1: Obrázok injekčných striekačiek DuraLock-C® 4,0 % a 30,0 %

Opis pomôcky	Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® sa dodáva vo forme priehľadnej plastovej naplnenej injekčnej striekačky zabalenej vo vrecku. Každá naplnená injekčná striekačka DuraLock-C® obsahuje sterilný, číry a bezfarebný roztok obsahujúci citrát sodný; pH sa upraví pomocou kyseliny citrónovej. Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® je určený na krátkodobé použitie, od 24 hodín do 72 hodín, ako roztok na uzamknutie katétra. Citrát trisodný v roztoku na uzavretie katétra Duralock-C® zabraňuje tvorbe trombov tým, že chelatuje ionizovaný
--------------	--

	<p>vápnik do rozpustného komplexu. Vápnik je neoddeliteľnou súčasťou kaskády zrážania krvi. Lokálne odstránenie vápnika citrátom zabraňuje aktivácii kofaktorov zrážania, faktora X a protrombínu a konečnej tvorbe fibrínu. Systémová antikoagulácia sa nevyskytuje. Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Sterilizované ožarovaním gama žiarením.</p>			
		DuraLock-C® 4,0%	DuraLock-C® 30,0%	DuraLock-C® 46,7%
Zloženie	Vrečko obsahuje: (2) 3 ml injekčné striekačky s 2,5 ml dihydrátu citrátu trisodného 40 mg/ml Roztok obsahuje: Citran trisodný dihydrát, bezvodá kyselina citrónová, voda	Vrečko obsahuje: (2) 3 ml injekčné striekačky s 2,5 ml dihydrátu citrátu trisodného 300 mg/ml Roztok obsahuje: Citran trisodný dihydrát, bezvodá kyselina citrónová, voda	Vrečko obsahuje: (2) 3 ml injekčné striekačky s 2,5 ml dihydrátu citrátu trisodného 467 mg/ml Roztok obsahuje: Citran trisodný dihydrát, bezvodá kyselina citrónová, voda	
	Sterilný, číry a bezfarebný roztok obsahujúci citrát sodný Dodáva sa ako priehľadná, plastová, predplnená injekčná striekačka, zabalená vo vrečku			
pH	pH sa upraví pomocou kyseliny citrónovej.			
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie		Rozdiely oproti súčasnej pomôcke	
	Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C®		DuraLock-C® sa pôvodne predával v 5 ml ampulkách. Tieto pomôcky sa predávajú ako naplnené injekčné striekačky od augusta 2012.	
	46,7% DuraLock-C®		Produkt DuraLock-C® 46,7 % bol stiahnutý z trhu v máji 2024. Klinické hodnotenie produktu bude pokračovať počas obdobia skladovateľnosti a očakávanej životnosti pomôcky a skončí sa po 9. februári 2026.	
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou DuraLock-C 4,0% a 30,0%	Názov príslušenstva		Popis príslušenstva	
	-		-	
Iné pomôcky alebo produkty určené na použitie v kombinácii s pomôckou DuraLock-C 4,0% a 30,0%	Názov pomôcky alebo výrobku		Opis pomôcky alebo výrobku	
	-		-	

4. Riziká a výstrahy

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	<p>Komplikácie a závažné nežiaduce udalosti spojené s používaním roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C® sú zriedkavé a často súvisia s neúmyselnou priamou infúziou produktu v dôsledku nedodržania návodu na použitie, najmä pokiaľ ide o objemy naplnenia. Komplikácie citrátu trisodného v roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C® sú spôsobené predovšetkým systémovými účinkami hypokalciémie. Systémová hypokalciémia a iné metabolické abnormality vyvolané citrátmi môžu ovplyvniť funkciu srdca a môžu spôsobovať závažné srdcové arytmie. Môže sa vyskytnúť aj závažné krvácanie. Pacienti, u ktorých sa roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® často používa, bežne trpia ochorením obličiek v konečnom štádiu, ktorého prítomnosť môže zmeniť hladinu cirkulujúceho vápnika, a preto môže byť účinok infúzie citrátu trisodného výraznejší ako u zdravého jedinca.</p> <p>Aj v prípade instilácie roztoku na uzavretie katétra v súlade s návodom na použitie môže dôjsť k rozliatiu roztoku na uzavretie katétra, čo môže mať za následok prechodné a celkovo mierne vedľajšie účinky. Neúmyselné podanie injekcie nadmerného množstva je spojené so závažnými srdcovými arytmiami a je potrebné sa mu vyhnúť. Spoločnosť Medcomp® zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom proaktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík tejto pomôcky. Aj po zmiernení však zostávajú reziduálne riziká a možnosť výskytu nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Toto je potrebné zvážiť oproti očakávanému klinickému prínosu roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C®.</p>														
	<table border="1"><thead><tr><th>Typ zostatkovej škody</th><th>Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nežiaduca reakcia*</td><td>Dysgeúzia Hypotenzia Parestézia Periorálna necitlivosť</td></tr><tr><td>Vzduchová embólia</td><td>Vzduchová embólia</td></tr><tr><td>Alergická reakcia</td><td>Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku</td></tr><tr><td>Krvácanie</td><td>Krvácanie Systémová antikoagulácia Nevysvetlená trombopénia</td></tr><tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Zástava srdca Srdcová arytmia Srdcová udalosť</td></tr><tr><td>Infekcia</td><td>Bakteriémia Septikémia</td></tr></tbody></table>	Typ zostatkovej škody	Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou	Nežiaduca reakcia*	Dysgeúzia Hypotenzia Parestézia Periorálna necitlivosť	Vzduchová embólia	Vzduchová embólia	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku	Krvácanie	Krvácanie Systémová antikoagulácia Nevysvetlená trombopénia	Srdcová udalosť	Zástava srdca Srdcová arytmia Srdcová udalosť	Infekcia	Bakteriémia Septikémia
	Typ zostatkovej škody	Možné nežiaduce udalosti spojené so škodou													
	Nežiaduca reakcia*	Dysgeúzia Hypotenzia Parestézia Periorálna necitlivosť													
	Vzduchová embólia	Vzduchová embólia													
	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku													
	Krvácanie	Krvácanie Systémová antikoagulácia Nevysvetlená trombopénia													
	Srdcová udalosť	Zástava srdca Srdcová arytmia Srdcová udalosť													
Infekcia	Bakteriémia Septikémia														

Trombóza	Obštrukcia katétra Trombóza centrálnej žily Tvorba fibrínového puzdra Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza
Rôzne komplikácie	Svalové kŕče Nevoľnosť Záchvat Tetánia Riziká bežne spojené s cievny prístupom Zranenie používateľa

Možné vedľajšie účinky súvisiace s citrátom trisodným v roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C® sú prechodného charakteru, bezprostredne po instilácii roztoku a zvyčajne trvajú 1 – 3 minúty a patria medzi ne:

- mravčenie v prstoch (parestézia),
- kovové chute (dysgeúzia),
- periorálna necitlivosť,
- hypotenzia.

Tieto vedľajšie účinky boli v publikovanej literatúre hlásené v počte 1,1 na 1 000 katéetrových dní a až 3,72 na 1 000 katéetrových dní.

Zriedkavo boli hlásené závažné nežiaduce udalosti vrátane srdcových arytmií.

Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zvyškových rizík 4,0% DuraLock-C®	
	Sťažnosti v rámci systému PMS (od 1. januára 2019 do 30. apríla 2025)	Udalosti PMCF
	Predané jednotky: 5 971 879	Študované jednotky: 13 647*** Prípady týkajúce sa katétra: 161
	% pomôcok	% pomôcok
Nežiaduca reakcia**	Nie je nahlásená	0,073%
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Krvácanie	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Infekcia	Nie je nahlásená	0,029%
Trombóza	Nie je nahlásená	0,103%

** Všetky nežiaduce udalosti sú „Hypotenzia“ hlásené z aktivity PMCF PMCF_DLOCK_214. Nie je známe, či tieto súviseli s instiláciou pomôcky DuraLock-C®.

*** Presný počet instilácií (skúmaných jednotiek) z aktivity PMCF PMCFIR-003 je odhad na základe vzorca „katéetrové dni/3“.

Kategória zostatkovej ujmy pacienta	Kvantifikácia zvyškových rizík 30,0% DuraLock-C®	
	Sťažnosti v rámci systému PMS (od 1. januára 2019 do 30. apríla 2025)	Udalosti PMCF
	Predané jednotky: 5 758 079	Študované jednotky: 509 982*** Prípady týkajúce sa katétra: 11 006
	% pomôcok	% pomôcok
Nežiaduca reakcia**	Nie je nahlásená	0,039%
Alergická reakcia	Nie je nahlásená	0,002%
Krvácanie	0,00002 %	0,012%
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	0,001%
Embólia	Nie je nahlásená	0,0002%
Infekcia	Nie je nahlásená	0,21%
Trombóza	Nie je nahlásená	0,398%

**Udalosti nežiaducich reakcií zahŕňajú „hypotenziu“ hlásenú z aktivity PMCF PMCF_DLOCK_214 a „parestéziu“ hlásenú z aktivity PMCF PMCFIR-003. Nie je známe, či tieto súviseli s inštaláciou produktu DuraLock-C®.

*** Presný počet inštalácií (skúmaných jednotiek) z aktivity PMCF PMCF_DLOCK_211 a PMCFIR-003 je odhad na základe vzorca „katérové dni/3“.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia boli preskúmané na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti s cieľom overiť konzistentnosť medzi zdrojmi informácií.

Upozornenia uvedené v príručkách k roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C® sú tieto:

- Roztok na uzavretie katétra nevstrekujte do krvného riečiska. Neúmyselné intravenózne podanie produktu DuraLock-C® môže viesť k závažným nežiaducim udalostiam, ktoré sú opísané v časti „MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE“. Iba v prípade, že uzatvárací roztok nie je možné aspirovať z dôvodu dysfunkcie katétra napriek maximálnemu úsiliu, je možné dôkladne zvážiť pokus o vstreknutie 0,1 až 0,2 ml lúminálneho obsahu produktu DuraLock-C®, ale iba pomalou rýchlosťou počas **niekoľkých minút**, pričom pacienta je nutné starostlivo monitorovať. Potom by mali nasledovať ďalšie pokusy o aspiráciu roztoku na uzavretie katétra (pozri poslednú odrážku v časti Výstrahy).
- Nepoužívajte, ak nie je známy presný objem lúmenu katétra.
- Nevstrekujte viac roztoku, ako je známy objem lúmenu katétra.
- Neaplikujte priamou intravenóznou injekciou alebo pridaním do infúzie.
- Nepoužívajte, ak roztoky v naplnených injekčných striekačkách vykazujú zakalenie, častice, zrazeniny, zmenu farby alebo únik.
- Nepoužívajte, ak uzáver na injekčnej striekačke nie je neporušený alebo poškodený.

- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie uvedený na vrecku a štítku injekčnej striekačky.
- Nepoužívajte opakovane. Jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie predstavuje potenciálne riziko kontaminácie. To môže viesť k infekcii pacienta, ktorá môže spôsobiť ochorenie alebo smrť pacienta alebo používateľa.
- Nevyplavujte existujúci roztok na uzavretie katétra do pacienta. Iba v prípade, že uzatvárací roztok nie je možné aspirovať z dôvodu dysfunkcie katétra napriek maximálnemu úsiliu, je možné dôkladne zvážiť pokus o vstreknutie 0,1 až 0,2 ml lúminálneho obsahu produktu DuraLock-C®, ale iba pomalou rýchlosťou počas **jednej minúty**, pričom pacienta je nutné starostlivo monitorovať. Potom by mali nasledovať ďalšie pokusy o aspiráciu roztoku na uzavretie katétra. Ak sa ani jeden lúmen nedá aspirovať, nechajte medzi prvým a druhým lúmenom niekoľko minút. Ak pacient uvádza vedľajšie účinky, ktoré sú opísané v časti „MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY“, injekcia sa má zastaviť.

Bezpečnostné opatrenia uvedené v príručke k roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C® sú tieto:

- U pacientov so závažným zlyhaním pečene alebo výrazne zníženou perfúziou svalov zvážte jeden alebo kombináciu z nasledujúcich zámkov: použitie nižších koncentrácií citrátu trisodného, zavedenie dôkladného monitorovania zníženého klírensu citrátu alebo použitie alternatívneho uzatváracieho roztoku. V týchto prípadoch sa dôrazne odporúča lekárska konzultácia.
- U pacientov s hypokalciémiou alebo hypomagnezemiou sa musí produkt DuraLock-C® 30,0 % používať opatrne. Zvážte jeden alebo kombináciu z nasledujúcich zámkov: použitie nižších koncentrácií citrátu trisodného alebo použitie alternatívneho uzatváracieho roztoku (Honore et al., 2018). V týchto prípadoch sa dôrazne odporúča lekárska konzultácia.
- Ak pacient hlási vedľajšie účinky uvedené v časti „MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY“, tieto príznaky môžu byť spôsobené zníženým efektívnym objemom naplnenia katétra, ktorý je pravdepodobne dôsledkom biofilmu alebo trombu na špičke. V takýchto prípadoch zvážte postupné znižovanie uzatváracieho objemu o 0,1 ml pri každom podaní a pokračujte v monitorovaní príznakov pacienta.
- Ak katéter nie je dostatočne zaistený, môžu sa vytvoriť zrazeniny a môže dôjsť k trombóze.
- Len na použitie u dospelých pacientov.
- Používajte aseptickú techniku.
- Len na predpis a používať ho môže len kvalifikovaný alebo vyškolený zdravotnícky pracovník.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pred použitím sa uistite, že lúmen katétra, nadstavce ani konektor luer nemajú praskliny, opuch alebo iné známky poškodenia pred a po každom ošetrení. • Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, vyčistite ju podľa postupov pomôcky. • Na základe experimentálnych štúdií na zvieratách a obmedzených skúseností u ľudí sa neočakáva, že by kyselina citrónová zvyšovala riziko vrodených chýb (Reprotox 2020). Treba však poznamenať, že roztok DuraLock-C® nebol testovaný u tehotných ani dojčiacich žien.
<p>Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.).</p>	<p>Celkové počty sťažností/predajov za obdobie od 1. mája 2024 do 30. apríla 2025 pre roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® sú uvedené nižšie podľa koncentrácie:</p> <p>4,0 % DuraLock-C®: Na 1 549 564 predaných kusov bolo podané 0 sťažností, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,000 %.</p> <p>30,0 % DuraLock-C®: Na 177 340 predaných kusov bolo podaná 0 sťažnosť, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,000 %.</p> <p>46,7 % DuraLock-C®: Na 78 660 predaných kusov bolo podaných 2 sťažností, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,0002 %.</p> <p>Za obdobie od 1. mája 2024 do 30. apríla 2025 boli zaznamenané 0 sťažnosti podliehajúce hláseniu (žiadne hlásené v regióne EÚ). Nevyskytli sa žiadne udalosti, ktoré by súviseli s úmrtím. Žiadne udalosti neviedli k bezpečnostným nápravným opatreniam v teréne ani k stiahnutiu výrobkov z trhu počas hodnoteného obdobia.</p>

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky				
Koncentrácia	Klinická literatúra	Údaje o PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede z prieskumu používateľov
4,0 % DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0 % DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

*10 689 prípadov z aktivity PMCF_DLOCK_214 a z publikácie Miller et al., 2025 pochádza z tej istej štúdie, ale sú uvedené v klinickej literatúre aj v údajoch z PMCF.

Uvedené počty prípadov predstavujú celkový počet katétrov, ktoré boli použité v spojení s roztokom súvisiacim s roztok na uzavretie katétra DuraLock-C®. Odhaduje sa, že výsledky činností PMCF vychádzajú z 13 647 4,0 % inštalácií roztoku DuraLock-C® a 509 920 30,0 % inštalácií roztoku DuraLock-C®.

Klinická výkonnosť a bezpečnosť sa merali pomocou parametrov, ktoré zahŕňali okrem iného čas zotrvania a počet nežiaducich udalostí. Pri žiadnej z klinických činností sa nezistili nepredvídané nežiaduce udalosti ani iný vysoký výskyt nežiaducich udalostí.

Na klinické hodnotenie zariadenia sa nepoužilo rovnocenné zariadenie.

Súhrn klinických údajov z vyšetrení pred uvedením na trh (ak je to vhodné)

Pri klinickom hodnotení pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

V rešerši odbornej literatúry o klinických dôkazoch sa nenašli žiadne články týkajúce sa produktu DuraLock-C® 4,0 % a našla sa jedna retrospektívna štúdia (Miller et al., 2025) týkajúca sa produktu DuraLock-C® 30,0 %, ktorá obsahovala 10 689 špecifických prípadov. V publikácii Miller et al., 2025 sú analyzované rovnaké prípady ako v aktivite PMCF_DLOCK_214. Výrobcovi sú známe tri publikované články z literatúry, ktoré obsahujú 303 špecifických prípadov s produktom DuraLock-C® 46,7 % (stiahnutý z trhu v máji 2024). Články zahŕňajú dve randomizované kontrolované skúšania (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) a jedno retrospektívne kohortové skúšanie (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.

Zdroj: PMCF_DLOCK_211

Správa o údajoch Holandsko 2021A je určená na posúdenie informácií o bezpečnosti a výsledkoch účinku zo zhromaždených údajov o dlhodobých hemodialyzačných katédroch Medcomp, krátkodobých hemodialyzačných katédroch a 30,0% Duralock-C Locking Solution na použitie v klinickom hodnotení MDR v EÚ. Tieto výsledné ukazovatele zahŕňajú čas zavedenia, dôvody odstránenia, mieru infekcie v mieste výstupu, mieru infekcie krvného riečiska súvisiacej s katétrom (CRBSI) a mieru katérovej žilovej trombózy (CAVT). Do zozbieraných údajov boli zahrnuté aj identifikačné informácie o rodine výrobkov. Súbor údajov poskytol Marcel C. Weijmer, MD, PhD, vedúci oddelenia internej medicíny a nefrológie na OLVG v Amsterdame, Holandsko. Súbor údajov pozostáva z po sebe nasledujúcich prípadov od januára 2010 do októbra 2019.

Zozbierali sa aspoň čiastočné údaje o 315 katédroch, ktoré boli rutinne uzamknuté 30,0% roztokom na uzavretie katétra Duralock-C. 27 z týchto katétrov boli dlhodobé (tunelové, manžetové) hemodialyzačné katétre a 288 boli krátkodobé (netunelové, bez manžety) hemodialyzačné katétre. Miera výskytu infekcie krvného riečiska súvisiacej s katétrom bola 0,48 na 1 000 katérových dní v

kohorte s dlhodobým hemodialyzačným katétrom a 0,73 na 1 000 katérových dní v kohorte s krátkodobým hemodialyzačným katétrom. Správa prirovnala počet katérových venózných trombov k počtu prípadov uzáveru urokinázy zistených v databáze, čo umožnilo stanoviť počet katérových venózných trombov 1,79 na 1 000 katérových dní v kohorte dlhodobých hemodialyzačných katérov a 4,90 na 1 000 katérových dní v kohorte krátkodobých hemodialyzačných katérov. Súbor údajov sa zameriaval na problémy s prietokom, a nie na etiológiu týchto problémov, ktoré mohli vzniknúť v dôsledku nesprávnej polohy hrotu, migrácie hrotu, zalomenia katétra, tvorby fibrínového obalu alebo trombu.

Zdroj: PMCF_DLOCK_214

Cieľom správy o zbere údajov o DuraLock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) je posúdiť zozbierané informácie o výsledkoch účinnosti a preskúmať existujúce informácie o bezpečnosti 4,0 % a 30,0 % roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C na použitie v klinickom hodnotení EU MDR. EuCliD spravuje spoločnosť Fresenius Medical Care.

Údaje o skutočnej účinnosti pri používaní roztoku na uzavretie DuraLock-C sa porovnávali s možnými kritériami akceptovateľnosti odvodenými z najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledkov z publikovanej literatúry. Tieto kritériá akceptovateľnosti boli založené na neinferiorite voči najhoršej novej hranici intervalu spoľahlivosti výsledných údajov z literatúry, a preto predstavujú najnižšiu úroveň akceptovateľnosti. Väčšina informácií bola špecifická pre produkt DuraLock-C 30,0 % (18 162 katérov u 10 689 pacientov), ale zahŕňala aj významné počty týkajúce sa produktu DuraLock-C 4,0 % (217 katérov u 157 pacientov) a produktu stiahnutého z trhu DuraLock-C 46,7 % (206 katérov u 143 pacientov). Tieto informácie sa porovnali aj s rozsiahlym súborom údajov týkajúcich sa používania iného roztoku na uzavretie katétra ako DuraLock-C (65 144 katérov u 40 554 pacientov). Celkovo táto správa sumarizuje informácie týkajúce sa 9 682 587 katérových dní a 3 461 027 instilácií roztoku na uzavretie katétra v 25 krajinách v populáciách reprezentatívnych pre celkovú populáciu pacientov s implantovanými hemodialyzačnými katétromi, ktorým by bol instilovaný roztok na uzavretie katétra.

Pomer necenzurovaných (0,6) a cenzurovaných (0,53) nežiaducich udalostí medzi roztokom DuraLock-C a roztokom iným ako DuraLock-C potvrdzuje, že roztok DuraLock-C je z hľadiska bezpečnosti na špičkovej úrovni. Vo všetkých troch koncentráciách roztoku DuraLock-C dve nežiaduce udalosti prekročili minimálnu mieru zistenú v publikovanej literatúre. „Pacient sa nedostavil“ sa považovalo za cenzurovanú nežiaducu udalosť, pretože nesúvisí s bezpečnosťou a výkonom pomôcky; (2,43 príhod na 1 000 katérových dní) bola tiež nižšia ako maximálna miera zistená v publikovanej literatúre (3,72 príhod na 1 000 katérových dní). Miera výskytu „zlého prietoku krvi“ (1,58 udalosti na 1 000 katérových dní) bola tiež nižšia ako maximálna miera zistená v publikovanej literatúre. Celkovo bola miera komplikácií súvisiacich s prietokom a výskyt katérových žilových trombov (CAVT) v rámci najnovších parametrov.

Zistilo sa, že miera výskytu katérovej infekcie krvného riečiska (CRBSI) a katérového venózneho trombu (CAVT) je v rámci najnovších parametrov bezpečnosti a výkonu v odvetví (predstavujúcich najnižšiu úroveň akceptovateľnosti definovanú výrobcom) pre všetky tri koncentrácie produktu DuraLock-C samostatne aj spoločne. Hodnoty CRBSI a CAVT potvrdzujú, že systém DuraLock-C je z hľadiska výkonnosti najmodernejší.

Zdroj: Správa z prieskumu zameraného na roztok DuraLock-C®

Účelom plánu prieskumu DuraLock-C® bolo zabezpečiť konzistentnosť pri tvorbe prieskumov, distribúcii prieskumov a analýze zozbieraných údajov. Výsledky sa preskúmajú a spracujú do tabuliek, aby sa zabezpečilo, že výrobok zostane bezpečný a účinný, ak sa používa podľa pokynov. Prieskum bol distribuovaný všetkým zákazníkom, ktorí si objednali roztok DuraLock-C®

od 1. júla 2017 do 31. júla 2018. Spoločnosť Medcomp očakávala minimálne 90 % pozitívnych odpovedí na otázky týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti na základe minimálne 10 % miery odpovedí zo všetkých zaslaných prieskumov.

Prieskum DuraLock-C® bol elektronicky poskytnutý lekárom, ktorí používajú tento výrobok na celom svete, distribútormi výrobku. Na prieskum odpovedalo 76 lekárov z 24 krajín vrátane Austrálie, Bermúd, Ekvádoru, Fínska, Grécka, Holandska, Írska, Kanady, Chorvátska, Kuvajtu, Malajzie, Mexika, Panamy, Filipín, Portugalska, Saudskej Arábie, Singapuru, Juhoafrickej republiky, Spojených arabských emirátov, Švédska, Švajčiarska, Talianska a Spojeného kráľovstva. Správa o prieskume DuraLock-C® bola dokončená 17. septembra 2018.

Odpovede na prieskum boli stratifikované podľa koncentrácie takto:

- 4,0% roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® – 26 odpovedí
- 30,0% roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® – 30 odpovedí

Nižšie sú uvedené výsledky odpovedí z prieskumu v porovnaní s očakávanou minimálnou mierou odpovedí, ako je definovaná v protokole o prieskume DuraLock-C®.

Otázka	Očakávaná minimálna miera odpovedí	Výsledky prieskumu	Odôvodnenie (ak očakávaná minimálna miera odpovedí nebola dosiahnutá)
Vyskytli sa nejaké ťažkosti pri pripájaní striekačky ku katétru alebo pri podávaní roztoku do lúmenu katétra?	> 85 % Nie	97,3 % Nie	–
Používate roztok DuraLock-C® na prevenciu katérovej trombózy udrжанím priechodnosti katétra?	> 90 % Áno	88,1 % Áno	Z 10 respondentov, ktorí na otázku neuviedli „áno“: 9 lekárov stále odpovedalo, že výrobok je bezpečný a účinný, 1 lekár na otázku neodpovedal. Záverom možno konštatovať, že aj keď nebola dosiahnutá 90 % miera pozitívnych odpovedí, na základe celkového hodnotenia bezpečnosti a výkonu výrobok DuraLock-C® funguje tak, ako má.
Zvyšujú vrecká s naplnenými injekčnými striekačkami účinnosť?	> 85 % Áno	88,1 % Áno	–
Zabraňujú značky objemu na injekčnej striekačke preplneniu tým, že presne určujú objem naplnenia?	> 85 % Áno	94,7 % Áno	–
Zabezpečujú farebne odlíšené uzávery bezpečnejšie dodávanie presného základu do lúmenov?	> 85 % Áno	96,0 % Áno	–

Známe komplikácie	-- Identifikácia bezpečnostných informácií	Srdcová príhoda, Klinické poranenie, Dysgeúzia, Parastézia, Krvácanie, Alergická reakcia, Trombóza	–
Ohodnoťte celkovú bezpečnosť a účinnosť roztoku DuraLock-C®	>90 % Pozitívna odpoveď	97,3 % Pozitívna odpoveď	–

Zdroj: PMCF_DLOCK_213

Cieľom skúšania je otestovať in vitro antimikrobiálny potenciál všetkých koncentrácií roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C®. Spoločnosť Medcomp s pomocou agentúry NAMSA vytvorila biele knihy na kontextualizáciu a použitie vedeckého opisu výsledkov antimikrobiálneho in vitro skúšania (PMCF_DLOCK_213, projekt NAMSA č. US033993).

„Antimikrobiálna aktivita a bezpečnosť nasledujúcich roztokov na uzavretie dialyzačných katétrov: 4,0 % DuraLock-C®, 30,0 % DuraLock-C®, 46,7 % DuraLock-C® a heparín. Komplexné hodnotenie“ sa dospelo k záveru, že roztoky citrátu trisodného dihydrátu dostupné ako roztok DuraLock-C® účinne zabraňujú tvorbe niektorých bakteriálnych biofilmov v dialyzačných katétoch. Roztoky DuraLock-C® dihydrátu citrátu trisodného rozpusteného vo vode v koncentráciách 4,0 %, 30,0 % a 46,7 % hmotnosti k objemu boli veľmi účinné pri znižovaní schopnosti mikroorganizmov kolonizovať a vytvárať biofilm, keď sa v tejto štúdii testovali v priamom kontakte s katétromi. Toto je prvé skúšanie, ktoré uvádza priamu schopnosť citrátu trisodného dihydrátu priamo ovplyvňovať životaschopnosť mikroorganizmov, ktoré kolonizovali povrch katétra. Toto skúšanie ďalej ukazuje, že schopnosť mikroorganizmov kolonizovať katétre je špecifická pre jednotlivé druhy a materiál katétra. Roztoky citrátu trisodného dihydrátu v klinicky používaných koncentráciách môžu mať obmedzenú hodnotu proti MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis a Escherichia coli. Zatiaľ čo životaschopnosť Pseudomonas aeruginosa a Candida albicans bola veľmi citlivá na zníženie životaschopnosti roztokom citrátu trisodného dihydrátu.

Zdroj: PMCF_DLOCK_212

Cieľom skúšania je otestovať in vitro antimikrobiálny potenciál všetkých koncentrácií roztoku na uzavretie katétra DuraLock-C®. Spoločnosť Medcomp s pomocou agentúry NAMSA vytvorila biele knihy, ktoré kontextualizujú a aplikujú vedecký opis na výsledky testu krvnej slučky in vitro (PMCF DLOCK_212, APS Study ID QOI001-HE29).

„Hodnotenie zabezpečovacích roztokov dialyzačných katétrov s použitím viacerých koncentrácií DuraLock-C® v porovnaní s heparínom pomocou inovatívnej testovacej metódy in vitro na antitrombotickú aktivitu.“ ktorá využíva výsledky testu krvnej slučky in vitro (štúdia APS ID QOI001-HE29), sa dospelo k záveru, že všetky koncentrácie lieku DuraLock-C® sa správali podľa očakávania s jednofázovým typom aktivity. Produkt DuraLock-C® bol aktívny v porovnaní s kontrolami pri všetkých koncentráciách, pričom dve najvyššie koncentrácie fungovali rovnako, ale lepšie ako najnižšia. Lieky alebo zlúčeniny s viacfázovou odozvou (ako heparín) je oveľa ťažšie predpovedať klinické výsledky. DuraLock-C® je účinná alternatíva heparínu ako uzatváracieho roztoku.

Zdroj: PMCIR-003

Tri pracoviská skúšania boli poučené, aby zaradili tridsať pacientov a zhromaždili konkrétne údaje. Každé pracovisko sledovalo použitie jednej z troch koncentrácií produktu DuraLock-C®. Nebola použitá žiadna randomizácia. Použilo sa deväťdesiatdňové obdobie sledovania s primárnym koncovým bodom katérovou infekciou krvného riečiska a sekundárnymi koncovými bodmi priechodnosťou katétra a dysfunkciou katétra.

V náboře sa dosiahli nasledujúce počty: DuraLock-C® 4,0 %: 4 účastníci, DuraLock-C® 30,0 %: 2 účastníci, DuraLock-C® 46,7 %: 12 účastníkov (11, ktorí začali liečbu). Zaznamenané závažné nežiaduce udalosti (SAE) boli dysfunkcia katétra (1 udalosť v skupine so 4,0 % produktom a 1 udalosť v skupine s 30,0 % produktom), peritoneálna karcinóza (1 udalosť v skupine so 4,0 % produktom) a parestézia (1 udalosť v skupine s 30,0 % produktom). Skúšajúci určil, že len parestézia súvisí s produktom DuraLock-C. Nežiaduce udalosti opísané ako potenciálne súvisiace s pomôckou boli oklúzia katétra (1 udalosť v skupine so 4,0 % produktom) a tvorba fibrínového puzdra okolo katétra (1 udalosť v skupine s 30,0 % produktom). Pre obmedzenú dostupnosť údajov z dôvodu chýbajúcich vopred definovaných cieľov náboru majú výsledky obmedzený význam z hľadiska hodnotenia bezpečnosti a výkonu produktov DuraLock-C® 4,0 %, 30,0 % a 46,7 %.

Celkové zhrnutie klinickej bezpečnosti a výkonu

Roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® preukázateľne udržiava priechodnosť hemodialyzačného katétra medzi liečbami, čo umožňuje ďalšie používanie katétra. Neexistujú žiadne štúdie, ktoré by umožnili priame porovnanie rôznych síl produktu DuraLock-C® (4,0 % alebo 30,0 %). Ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu, nežiaduce udalosti vrátane dysgeúzie, parestézie, periorálnej necitlivosti a hypotenzie sú krátkodobé a vyskytujú sa v počte 3,72 udalosti na 1 000 katetrizačných dní. Neúmyselná instilácia nadmerného množstva produktu DuraLock-C® 30,0 % bola spojená so závažnými srdcovými arytmiami.

Výsledné parametre pre 4,0 % roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® naprieč zdrojmi údajov z klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Výsledok	Údaje o PMCF
Trvanie zavedenia katétra (vyjadrené ako dni zavedenia katétra)	62,6 dňa ¹ 85,5 dňa ²
Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katérom (CRBSI)	0.221 na 1 000 katérových dní ¹ 5.26 na 1 000 katérových dní ²
Katérový venózný trombus (CAVT)	0.957 na 1 000 katérových dní ¹
Nežiaduce udalosti vzniknuté počas liečby (TEAE)	0,00 prípadu vzduchovej embólie na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,00 prípadu krvácania na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,00 prípadu problémov s hemostázou na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,22 prípadu kŕčov na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,07 prípadu dysrytmie na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,00 prípadu neurologických príznakov na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0.736 prípadu hypotenzie na 1 000 dní zavedenia katétra ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Zdroj údajov zahŕňal údaje o 217 centrálnych žilových katétoch (60,7 % dlhodobých tunelovaných, 39,6 % krátkodobých netunelovaných) u 157 pacientov.

2 – PMCFIR-003. Zdroj údajov zahŕňal údaje o 4 centrálnych žilových katétoch (dlhodobých tunelovaných) u 4 pacientov.

Výsledné parametre pre 30,0 % roztok na uzavretie katétra DuraLock-C® naprieč zdrojmi údajov z klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Výsledok	Údaje o PMCF
Trvanie zavedenia katétra (vyjadrené ako dni zavedenia katétra)	83,1 dňa ¹ 152 dní ² 76 dní ³

	1 204,5 dní ⁴
Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	0.695 na 1 000 katérových dní ¹ 0.48 na 1 000 katérových dní ² 0.73 na 1 000 katérových dní ³ 0 na 1 000 katérových dní ⁴
Katérový venózný trombus (CAVT)	1.303 na 1 000 katérových dní ¹ 1.79 na 1 000 katérových dní ² 4.90 na 1 000 katérových dní ³
Nežiaduce udalosti vzniknuté počas liečby (TEAE)	0,0007 prípadu vzduchovej embólie na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,04 prípadu krvácania na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,014 prípadu problémov s hemostázou na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,05 prípadu kŕčov na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,01 prípadu dysrytmie na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0,01 prípadu neurologických príznakov na 1 000 dní zavedenia katétra ¹ 0.131 prípadu hypotenzie na 1 000 dní zavedenia katétra ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Zdroj údajov zahŕňal údaje o 18 162 centrálnych žilových katétoch (CVC, 36,0 % dlhodobých tunelovaných, 64,0 % krátkodobých netunelovaných) u 10 689 pacientov.

2 – PMCF_DLOCK_211. Výsledky 27 dlhodobých CVC zo zdroja údajov, ktorý zahŕňal 315 CVC (27 dlhodobých tunelovaných, 288 krátkodobých netunelovaných).

3 – PMCF_DLOCK_211. Výsledky 288 krátkodobých CVC zo zdroja údajov, ktorý zahŕňal 315 CVC (27 dlhodobých tunelovaných, 288 krátkodobých netunelovaných).

4 – PMCFIR-003. Zdroj údajov zahŕňal údaje o 2 centrálnych žilových katétoch (dlhodobých tunelovaných) u 2 pacientov.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Opis	Literatúra	Časový rámec
Multicentrická séria prípadov na úrovni pacientov	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke	PMCF_DLOCK_231	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie najnovšej literatúry	Identifikácia rizík a trendov pri používaní roztokov uzáverov katérov	SAP-DuraLock	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie klinických dôkazov v literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-DuraLock	2. štvrťrok 2026
Vyhľadávanie v globálnej databáze klinických skúšaní	Identifikácia prebiehajúcich klinických skúšaní s pomôckou DuraLock-C®	Neuvádza sa	2. štvrťrok 2026

Pri činnostiach PMCF neboli zistené žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcok.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní pre liečbu boli použité nasledujúce usmernenia pre klinickú prax:

- Usmernenie klinickej praxe KDOQI pre cievny prístup (KDOQI 2019)
- Diagnostika a liečba CRBSI: Klinické usmernenia Španielskej spoločnosti klinickej mikrobiológie a infekčných chorôb (SEIMC) a Španielskej spoločnosti intenzívnej medicíny a koronárnych jednotiek (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Usmernenia na prevenciu intravaskulárnych KRI (O'Grady 2011)

Riešenie zámku	Výhoda	Nevýhoda
Citrát trisodný	Redukcia biofilmu, antikoagulant, antitrombotické vlastnosti	Prechodné vedľajšie účinky Systémová injekcia môže viesť k hypokalciémii a/alebo srdcovej arytmií
Heparín	Lacné, ľahko dostupné	Systémová antikoagulácia, heparínom indukovaná trombocytopenia, bez antimikrobiálneho účinku
Antibiotikum	Zníženie miery CRBSI	Výber baktérií odolných voči liekom
Etanol	Teoreticky antiseptické	Žiadny rozdiel v miere CRBSI oproti placebo, problémy s biokompatibilitou materiálu katétra
Taurolidín	Zníženie CRBSI oproti 4% citrát u hemodialyzovaných pacientov, Zníženie používania rekombinantného tkanivového aktivátora plazminogénu (r-TPA)	Rôzne združenia (heparín, citrát, urokináza) s rôznymi vlastnosťami, drahé
Hydrogenuhlíčan sodný	Potenciálne dobrý bezpečnostný profil a výhodné antitrombotické a antimikrobiálne vlastnosti	Je horší ako heparín a je spojený s vysokou mierou trombózy súvisiacej s katétrom

7. Návrh profilu a školenia pre používateľov

Na použitie kvalifikovaným lekárom s licenciou alebo iným kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom pod vedením lekára.

8. Vzťah k akýmkoľvek harmonizovaným normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

Štandard, spoločná špecifikácia alebo „iný zdroj“	Revízia	Opis	Súlad (úplný/ čiastočný)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky	Plná
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na	Plná

Štandard, spoločná špecifikácia alebo „iný zdroj“	Revízia	Opis	Súlad (úplný/ čiastočný)
		validáciu procesov tvárnenia, tesnenia a montáže	
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev.: 4; Jún 2016	Usmernenia o zdravotníckych pomôckach: Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované orgány podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík	Plná
USP-791	2012	testovacia metóda pH	Plná
USP-85	2011	Pyrogény a endotoxíny	Plná
Tel.: Eur. 2.6.14	01/2010 Dátum opätovného vydania 01/2014	Testovanie bakteriálnych endotoxínov	Plná
Tel.: Eur. 5.1.10	01/2010 Dátum opätovného vydania 01/2014	Testovanie bakteriálnych endotoxínov	Plná
EN ISO 11137-2	2015	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – žiarenie – časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013)	Plná
ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia Časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a súvisiace kontrolované prostredia Časť 2: Monitorovanie na zabezpečenie dôkazov o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc (ISO 14644-2:2015)	Plná
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Požiadavky na zdravotnícke pomôcky označované ako „STERILNÉ“ – Časť 1: Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 594-2	2. vydanie, 1998 (Analýza nedostatkov pre normu EN ISO 80369-7: 2017,	Kuželové spojky s kuželom 6 % (Luer) pre injekčné striekačky, ihly a niektoré ďalšie zdravotnícke pomôcky	Plná

Štandard, spoločná špecifikácia alebo „iný zdroj“	Revízia	Opis	Súlad (úplný/ čiastočný)
	DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Plán prechodu)		
EN ISO 7886-1	2018	Sterilné podkožné injekčné striekačky na jedno použitie – časť 1: Injekčné striekačky na ručné použitie	Plná
MEDDEV 2,1/5	Jún 1998	Usmernenie – Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky – Systém riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná
MDCG 2020-7	2020	Vzor plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Vzor správy o hodnotení po uvedení na trh (PMCF) Príručka pre výrobcov a notifikované orgány	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok pre ľudí – správna klinická prax	Plná
MEDDEV 2,12/2	Rev.: 2	USMERNENIA O NÁSLEDNÝCH KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY	Plná

9. História revízií

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
1	7. JÚN 2021	26258	GM	Zavedenie SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
2	16. DECEMBER 2021	26669	GM	Aktualizované časti 4, 5, 6 s aktuálnymi štatistickými údajmi	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	22. AUGUST 2022	27204	GM	Aktualizácia podľa 3556675 – Klinické hodnotenie – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
					pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	7. MARCA 2023	27870	GM	Aktualizácia na verziu QA-CL-200-1, šablónu 3.00; zosúladenie obsahu s konfiguráciou 4% DuraLock-C	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
5	7. MARCA 2023	27871	GM	Pridanie vyšších koncentrácií DuraLock-C (30,0 % a 46,7 %) a sprievodných klinických dôkazov (napr. súhrn publikovanej literatúry, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
6	14. AUGUST 2023	28369	GM	Pravidelná aktualizácia podľa CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
7	24. OKTÓBER 2023	28578	GM	Aktualizácia v súlade s preskúmaním MEB a CER-001 Rev. E.1	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
8	3. JÚN 2024	29130	GM	Aktualizácia v súlade s preskúmaním MEB a CER-001 Rev F; produkt DuraLock-C® 46,7 % bol stiahnutý z trhu	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
9	23. JÚL 2024	29262	GM	Aktualizácia v súlade s preskúmaním MEB	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
10	29. AUGUST 2024	29342	GM	Zahrnutie výsledkov štúdie PM CIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Opis zmien	Potvrdené
					schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
11	15. JÚL 2025	25-0016	GM	Pravidelná aktualizácia podľa CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola schválená notifikovaným orgánom v tomto jazyku: angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola validovaná notifikovaným orgánom, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

Pridajte kópiu do „Dokumentácie MDR“ (iniciál a dátum):