

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

SSCP-001

(4,0-% in 30,0-%) raztopina DuraLock-C® Catheter Lock

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je predviden za zagotavljanje dostopa javnosti do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Ta SSCP ni predviden za zamenjavo navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka in ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Upoštevni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	10010, 16012
Številka dokumenta »Dokumentacija MDR«	TD-001

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	07JUN2021	26258	GM	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te

					različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Posodobljeni razdelki 4, 5, 6 s posodobljeno statistiko	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Posodobitev v skladu s 3556675 – Klinični pregled – Medical Comp – MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Posodobitev na predlogo QA-CL-200-1 različice 3.00; Usklajevanje vsebine s konfiguracijo DuraLock-C 4 %	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni

					validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Dodatek višjih koncentracij DuraLock-C (30,0 % in 46,7 %) in spremljajočih kliničnih dokazov (npr. povzetek objavljene literature, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Periodična posodobitev v skladu s CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Posodobitev v skladu s pregledom MEB in CER-001 rev. E.1	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni

					organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Posodobitev v skladu s pregledom MEB in CER-001 rev. F; 46,7-% raztopina DuraLock-C® je bila ukinjena	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Posodobitev v skladu s pregledom MEB	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasi organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Vključitev rezultatov PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasi organ v naslednjem jeziku: angleščina

					<input type="checkbox"/> Ne, priglášeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodična posodobitev v skladu s CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglášeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglášeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko(-a) ime (-a) pripomočka	4,0-% raztopina DuraLock-C® Catheter Lock 30,0-% raztopina DuraLock-C® Catheter Lock
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908100ME
Opis/besedilo nomenklature o medicinskih pripomočkih	A02010701 – napolnjene injekcijske brizge s sterilno fiziološko raztopino
Razred pripomočka	Razred III glede na Pravilo 14 Priloge VIII k Uredbi EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR)
Datum prve izdaje certifikata CE za ta pripomoček	(4,0-% in 30,0-%) DuraLock-C je bila sprva prodajana v ampulah. 30,0-% raztopina DuraLock-C je prejela prvo oznako CE s strani DNV oktobra 2008 in 4,0-% raztopina DuraLock-C je prejela prvo oznako CE s strani DNV septembra 2010. (4,0-% in 30,0-%) DuraLock-C je bila nato dana na voljo v napolnjenih brizgah. Vse (3) koncentracije napolnjenih brizg DuraLock-C so prejele oznako CE avgusta 2012 s strani DNV. Trenutno je priglašeni organ BSI. (4,0-% in 30,0-%) DuraLock-C se zdaj prodaja le v brizgah.
Ime in SRN pooblaščenega zastopnika	Evropski zakonodajni strokovnjak Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka	BSI Netherlands NB2797

V tem SSCP so obravnavani naslednji pripomočki:

Kataloška koda	Opis
PFDLC504	4,0-% raztopina DuraLock-C® Catheter Lock, 4,0-% trinatrijev citrat dihidrat

PFDLC530	30,0-% raztopina DuraLock-C® Catheter Lock, 30,0-% trinatrijev citrat dihidrat
----------	--

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	(4,0-% in 30,0-%) raztopina DuraLock-C® Catheter Lock je predvidena za uporabo pri odraslih pacientih z vsajenim hemodializnim katetrom, ki se redno uporablja in pri katerem je zahtevana raztopina, ki zavzame »mrtvi prostor« lumna med zdravljenji, da se ohranja prehodnost katetra, na podlagi navodil usposobljenega zdravstvenega delavca. Raztopino za zaporo katetra DuraLock-C® je treba aspirirati pred zdravljenjem in se ne sme injicirati v krvni obtok.
Indikacija(-e)	(4,0-% in 30,0-%) raztopina DuraLock-C® Catheter Lock je indicirana za uporabo pri ohranjanju prehodnosti hemodializnih katetrov.
Ciljna populacija(-e)	(4,0-% in 30,0-%) raztopina DuraLock-C® Catheter Lock je predvidena za uporabo pri odraslih pacientih z vsajenim hemodializnim katetrom, pri katerem je zahtevana raztopina za zaporo katetra, ne glede na njihovo raso ali spol in pri katerih ni nobenih kontraindikacij. (4,0-% in 30,0-%) raztopina DuraLock-C® Catheter Lock ni predviden za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	Bolniki z diagnosticiranimi ali domnevnimi alergijami ali preobčutljivostjo na trinatrijev citrat.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Slika brizg DuraLock-C® 4,0 % in 30,0 %

Opis pripomočka	Raztopina DuraLock-C® Catheter Lock je dobavljena kot prozorna plastična napolnjena brizga, pakirana v vrečki. Vsaka napolnjena brizga DuraLock-C® vsebuje sterilno, prozorno in brezbarvno raztopino, ki vsebuje natrijev citrat. Vrednost pH se prilagaja s citronsko kislino. Raztopina DuraLock-C® Catheter Lock je predvidena za kratkoročno uporabo, od 24 ur do 72 ur, kot raztopina za zaporo katetra. Trinatrijev citrat v raztopini DuraLock-C® Catheter Lock preprečuje nastajanje strdkov z vezavo (kelacijo) ioniziranega kalcija v topni kompleks. Kalcij je sestavni ion, vključen v kaskado strjevanja. Lokalno odstranjevanje kalcija s strani citrata preprečuje aktivacijo kofaktorjev za strjevanje, faktorja X in protrombina ter končno tvorbo fibrina. Do sistemske antikoagulacije ne pride. Vsebina je sterilna in apirogena v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano s sevanjem gama
-----------------	---

	DuraLock-C® 4,0 %	DuraLock-C® 30,0 %	DuraLock-C® 46,7 %
Sestava	Vrečka vsebuje: (2) 3-ml brizge z 2,5 ml trinatrijevega citrata, dihidrata 40 mg/ml Sestava raztopine: Trinatrijev citrat, dihidrat; brezvodna citronska kislina, voda	Vrečka vsebuje: (2) 3-ml brizge z 2,5 ml trinatrijevega citrata, dihidrata 300 mg/ml Sestava raztopine: Trinatrijev citrat, dihidrat; brezvodna citronska kislina, voda	Vrečka vsebuje: (2) 3-ml brizge z 2,5 ml trinatrijevega citrata, dihidrata 467 mg/ml Sestava raztopine: Trinatrijev citrat, dihidrat; brezvodna citronska kislina, voda
Vrednost pH	Sterilna, prozorna in brezbarvna raztopina, ki vsebuje natrijev citrat Dobavljena kot prozorna plastična napolnjena brizga, pakirana v vrečki Vrednost pH se prilagaja s citronsko kislino.		
Prejšnje generacije/ različice	Ime prejšnje generacije	Razlike glede na trenutni pripomoček	
	Raztopina DuraLock-C® Catheter Lock	Raztopina DuraLock-C® se je sprva prodaja v 5-ml ampulah. Pripomočki se kot napolnjene brizge prodajajo od avgusta 2012 dalje.	
	46,7% DuraLock-C®	46,7-% raztopina DuraLock-C® je bila ukinjena maja 2024. Klinična ocena izdelka se bo nadaljevala med celotnim rokom trajanja in pričakovano življenjsko dobo pripomočka, kar se bo zaključilo po 9. februarju 2026.	
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji z DuraLock-C 4,0 % in 30,0 %	Ime dodatka	Opis dodatka	
	N/V	N/V	
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji z DuraLock-C 4,0 % in 30,0 %	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka	
	N/V	N/V	

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Zapleti in resni neželeni dogodki, povezani z uporabo raztopine za zaporo katetra DuraLock-C® Catheter Lock, so redki in so pogosto povezani z nenamerno neposredno infuzijo izdelka, kar je posledica tega, da navodila za uporabo niso bila skrbno upoštevana, še posebej v zvezi s količinami za polnjenje. Zapleti glede trinatrijevega citrata v raztopini za zaporo katetra DuraLock-C® so primarno posledica sistemskih učinkov hipokalciemije. Sistemska hipokalciemija in druge metabolične abnormalnosti, povzročene s citratom, lahko vplivajo na srčno funkcijo in
---------------------------------------	--

lahko povzročijo resne srčne aritmije. Pride lahko tudi do večje krvavitve. Paciente, pri katerih se raztopina za zaporo katetra DuraLock-C® pogosto uporablja, običajno prizadene ledvična bolezen v končnem stadiju, katere prisotnost lahko spremeni ravni kalcija v obtoku, zaradi česar je lahko učinek infuzije trinatrijevega citrata izrazitejši kot pri zdravem posamezniku.

Kljub vnosu raztopine za zaporo katetra v skladu z navodili za uporabnika lahko pride do nekaj razlitja raztopine za zaporo katetra, kar lahko povzroči prehodne in na splošno blage stranske učinke. Nenamerno čezmerno injiciranje je bilo povezano s hudimi srčnimi aritmijami in se mu je treba izogibati. Družba Medcomp® je uvedla postopke za obvladovanje tveganj, da bi proaktivno prepoznala in čim bolj zmanjšala tovrstna tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristmi in tveganji pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. To je treba pretehtati glede na pričakovano klinično korist raztopine za zaporo katetra DuraLock-C®.

Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
Neželeni učinek*	Disgevzija Hipotenzija Parestezija Perioralna odrevenelost
Zračni embolizem	Zračni embolus
Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
Krvavitev	Krvavitev Sistemska antikoagulacija Nepojasnjena trombopenija
Srčni dogodek	Srčni zastoj Srčna aritmija Srčni dogodek
Okužba	Bakteriemija Septikemija
Tromboza	Obstrukcija katetra Tromboza centralne vene Nastajanje fibrinske ovojnice Tromboza lumna Tromboza subklavijske vene Žilna tromboza
Razni zapleti	Mišični krči Slabost Epileptični napad Tetanija Tveganja, ki so običajno povezana z žilnim dostopom Poškodba uporabnika

Možni neželeni učinki, povezani s trinatrijevim citratom v raztopini DuraLock-C® Catheter Lock so po naravi začasni, pojavijo se nemudoma po dodajanju raztopine in na splošno trajajo 1–3 minute ter vključujejo naslednje:

- Mravljinčenje v prstih (parestezija)
- Okus po kovini (disgevizija)
- Perioralna odrevenelost
- Hipotenzija

O teh neželenih učinkih so poročali pri stopnjah, ki so tako nizke, kot je 1,1 na 1.000 katetrskih dni, in ki so tako visoke, kot je 3,72 na 1.000 katetrskih dni, v objavljeni literaturi.

Redko so poročali o resnih neželenih dogodkih, vključno s srčnimi aritmijami.

Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj za 4,0-% DuraLock-C®	
	Pritožbe PMS (1. januar 2019–30. april 2025)	Dogodki PMCF
	Št. prodanih enot: 5.971.879	Št. raziskovanih enot: 13.647*** Primeri s katetri: 161
	% pripomočkov	% pripomočkov
Neželeni učinek**	Ni poročano	0,073 %
Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
Krvavitev	Ni poročano	Ni poročano
Srčni dogodek	Ni poročano	Ni poročano
Embolizem	Ni poročano	Ni poročano
Okužba	Ni poročano	0,029 %
Tromboza	Ni poročano	0,103 %

**Vsi neželeni učinki so »hipotenzija«, bili pa so poročani na podlagi dejavnosti PMCF PMCF_DLOCK_214. Ni znano, ali so povezani z dodajanjem raztopine DuraLock-C®.

***Natančno število dodajanje (preučevanih enot) na podlagi dejavnosti PMCF PMCFIR-003 je ocena, ki temelji na formuli »katetrski dnevi / 3«.

Kategorija preostale škode pri pacientih	Kvantifikacija preostalih tveganj za 30,0-% DuraLock-C®	
	Pritožbe PMS (1. januar 2019–30. april 2025)	Dogodki PMCF
	Št. prodanih enot: 5.758.079	Št. raziskovanih enot: 509.982*** Primeri s katetri: 11.006
	% pripomočkov	% pripomočkov
Neželeni učinek**	Ni poročano	0,039 %
Alergijska reakcija	Ni poročano	0,002 %
Krvavitev	0,00002 %	0,012 %
Srčni dogodek	Ni poročano	0,001 %
Embolizem	Ni poročano	0,0002 %
Okužba	Ni poročano	0,21 %
Tromboza	Ni poročano	0,398 %

** Neželeni dogodki vključujejo »hipotenzijo«, o kateri so poročali med dejavnostjo PMCF PMCF_DLOCK_214, in »parestezijo«, o kateri so poročali med dejavnostjo PMCF PMCFIR-003. Ni znano, ali so povezani z dodajanjem raztopine DuraLock-C®.

	<p>***Natančno število dodajanje (preučevanih enot) na podlagi dejavnosti PMCF PMCF_DLOCK_211 in PMCFIR-003 je ocena, ki temelji na formuli »katetrski dnevi / 3«.</p>
<p>Opozorila in previdnostni ukrepi</p>	<p>Vsa opozorila in previdnostni ukrepi so bili preverjeni glede na analizo tveganj, PMS in preskuse uporabnosti za validacijo doslednosti med viri informacij.</p> <p>V navodilih za uporabo raztopine DuraLock-C® Catheter Lock so navedena naslednja opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raztopine za zaporo katetra ne injicirajte v krvni obtok. Nenamerna intravenska uporaba pripomočka DuraLock-C® lahko povzroči resne neželene dogodke, kot je opisano v poglavju »MOREBITNI ZAPLETI«. Če raztopine za zaporo kljub optimalnemu prizadevanju ni mogoče aspirirati zaradi disfunkcije katetra, lahko pozorno razmislite o poskusu injiciranja 0,1 do 0,2 ml vsebine svetline pripomočka DuraLock-C®, vendar le z majhno hitrostjo v nekaj minutah, medtem ko pozorno spremljate pacienta. Temu morajo slediti nadaljnji poskusi aspiracije raztopine za zaporo katetra (glejte zadnjo točko opozoril). • Ne uporabite, če natančni volumni lumnov katetrov niso znani. • Ne injicirajte več raztopine od znanega volumna lumna katetra. • Ne vnesite prek neposrednega intravenskega injiciranja ali dodajanja infuziji. • Ne uporabite, če raztopine v napolnjenih brizgah vključujejo motnost, delce, oborine, razbarvanje ali iztekanje. • Ne uporabite, če pokrovček brizge ni brezhiben ali je poškodovan. • Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti, naveden na oznaki na vrečki in brizgi. • Ni za ponovno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ustvari potencialno tveganje za kontaminacijo. To lahko privede do okužbe pacienta, kar lahko povzroči bolezen ali smrt pacienta ali uporabnika. • Obstoječe raztopine za zaporo katetra ne sperite v pacienta. Če raztopine za zaporo kljub optimalnemu prizadevanju ni mogoče aspirirati zaradi disfunkcije katetra, lahko pozorno razmislite o poskusu injiciranja 0,1 do 0,2 ml vsebine svetline pripomočka DuraLock-C®, vendar le z majhno hitrostjo v eni minuti, medtem ko pozorno spremljate pacienta. Temu morajo slediti nadaljnji poskusi aspiracije raztopine za zaporo katetra. Če obeh svetlin ni mogoče aspirirati, počakajte več minut med prvo in drugo svetlino. Če pacient omeni neželene učinke, kot je opisano v poglavju »MOŽNI STRANSKI UČINKI«, je treba injiciranje prekiniti. <p>V navodilih za uporabo raztopine DuraLock-C® Catheter Lock so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pri pacientih s hudo jetrno odpovedjo ali pomembno zmanjšano mišično perfuzijo razmislite o eni od naslednjih intervenciji ali kombinaciji naslednjih intervencij: uporaba manjših koncentracij trinatrijevega citrata, izvajanje pozornega spremljanja zaradi zmanjšane očistka citrata ali uporaba alternativne raztopine za zaporo. V teh primerih se močno priporoča zdravniški posvet.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pri pacientih s hipokalciemijo ali hipomagneziemijo je treba 30,0-% raztopino DuraLock-C® uporabljati previdno. Razmislite o eni od naslednjih intervencij ali kombinaciji naslednjih intervencij: uporaba manjših koncentracij trinatrijevega citrata ali uporaba alternativne raztopine za zaporo (Honore in sod., 2018). V teh primerih se močno priporoča zdravniški posvet. • Če pacient poroča o neželenih učinkih, navedenih v razdelku »MOŽNI STRANSKI UČINKI«, so lahko ti simptomi posledica zmanjšane učinkovite prostornine polnjenja katetra, ki jo lahko povzroči biofilm ali trombus na konici. V takih primerih razmislite o postopnem zmanjševanju volumna zapore za 0,1 ml na sejo in nadaljujte s spremljanjem simptomov pri pacientih. • Če kateter ni zaklenjen v zadostni meri, lahko nastanejo strdi in lahko pride do tromboze. • Samo za uporabo pri odraslih pacientih. • Uporabite aseptično tehniko. • Uporaba samo na recept in uporaba je dovoljena le kvalificiranim ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. • Pred uporabo zagotovite, da ni razpok, izboklin ali drugih znakov poškodb na lumnu katetra, podaljških in nastavkih Luer, tako pred vsakim zdravljenjem kot po njem. • Če pride do stika s kožo, očistite v skladu s postopki ustanove. • Na podlagi poskusnih študij na živalih in omejenih izkušnjah z uporabo pri ljudeh se ne pričakuje, da bo citronska kislina zvišala tveganje za prirojene okvare (Reprotox 2020). Vendar je treba upoštevati, da raztopina DuraLock-C® ni bila preskušena pri nosečnicah in/ali doječih ženskah.
<p>Drugi relevantni varnostni vidiki (npr. varnostni korektivni ukrepi itd.)</p>	<p>Splošne pritožbene/prodajne številke v obdobju od 1. maja 2024 do 30. aprila 2025 za raztopino DuraLock-C® Catheter Lock so navedeni v nadaljevanju po koncentracijah:</p> <p>4,0-% DuraLock-C®: Prišlo je do 0 pritožbe za 1.579.564 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,000 %.</p> <p>30,0-% DuraLock-C®: Prišlo je do 0 pritožbe za 177.340 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,000 %.</p> <p>46,7-% DuraLock-C®: Prišlo je do 2 pritožbe za 78.660 prodanih enot, kar pomeni splošno stopnjo pritožb 0,0002 %.</p> <p>V obdobju med 1. majem 2024 in 30. aprilom 2025 je prišlo do 0 pritožb (brez poročil v regiji EU). S smrtjo povezanih dogodkov ni bilo. V obdobju pregleda ni prišlo do nobenih dogodkov, ki bi privedli do varnostnih popravilnih ukrepov ali odpoklicev.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom

Koncentracija	Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primerov	Odgovori, pridobljeni z raziskavo med uporabniki
4,0 % DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0 % DuraLock-C®	10.689	11.006	11.006*	31

* 10.689 primerov med dejavnostjo PMCF_DLOCK_214 in iz Miller in sod., 2025, je iz iste študije, vendar so predstavljeni v klinični literaturi in podatkih PMCF.

Zgornje številke primerov predstavljajo skupno število katetrov, uporabljenih skupaj z raztopino DuraLock-C® Catheter Lock. Ocenjuje se, da rezultati dejavnosti PMCF temeljijo na 13.647 uporabah 4,0-% raztopine DuraLock-C® in 509.982 uporabah 30,0-% raztopine DuraLock-C®.

Klinična učinkovitost in varnost sta bili ugotovljeni s parametri, ki so med drugim vključevali trajanje vstavitve in stopnje neželenih učinkov. Pri nobeni od kliničnih dejavnosti ni bilo ugotovljenih nobenih nepredvidenih neželenih učinkov ali drugih visokih stopenj pojavitev neželenih učinkov.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovredni pripomočkom (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen enakovreden pripomoček.

Povzetek kliničnih podatkov iz raziskav pred pridobitvijo dovoljenja za promet (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred pridobitvijo dovoljenja za promet.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Povzetek objavljene literature

Preučevanje literature kliničnih dokazov ni pokazalo nobenih člankov v zvezi z raztopino DuraLock-C® 4,0 % in eno retrospektivno študijo (Miller in sod., 2025) v zvezi z raztopino DuraLock-C® 30,0 %, ki predstavlja 10.689 specifičnih primerov. Miller in sod., 2025, analizira iste primere kot dejavnost PMCF_DLOCK_214. Proizvajalec je seznanjen s tremi objavljenimi članki iz literature, ki predstavljajo 303 primerov 46,7-% raztopine DuraLock-C® (ukinjene maja 2024). Članki vključujejo dve randomizirani nadzorovani preskušnji (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) in eno retrospektivno kohortno študijo (Parianti et al., 2014).

Bibliografija:

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.

Vir: PMCF_DLOCK_211

Poročilo o podatkih iz Nizozemske 2021A je bilo predvideno kot ocena informacij o izidih na področju varnosti in učinkovitosti na podlagi zbranih podatkov o dolgoročnih hemodializnih katetrih, kratkoročnih hemodializnih katetrih in 30,0-% raztopini za zaporo Duralock družbe Medcomp za uporabo pri klinični oceni EU MDR. Ta merila izida vključujejo trajanje vstavitve, razloge za odstranitev, stopnje okužbe na mestu izhoda, okužbo krvnega obtoka, povezano s katetrom (CRBSI), in stopnje venske tromboze, povezane s katetrom (CAVT). Identifikacijske informacije o družini izdelkov so bile prav tako vključene v zbrane podatke. Podatkovni nabor je zagotovil Marcel C. Weijmer, MD, PhD, vodja oddelka za interno medicino in nefrologijo pri OLVG v Amsterdamu v Nizozemski. Podatkovni nabor tvorijo zaporedni primeri od januarja 2010 do oktobra 2019.

Zbrani so bili vsaj delni podatki o 315 katetrih, pri katerih so redno ustvarjali zaporo s 30,0-% raztopino Duralock-C Catheter Lock. 27 od teh katetrov je bilo dolgoročnih (tuneliranih, z manšeto) hemodializnih katetrov, 288 pa jih je bilo kratkoročnih (netuneliranih, brez manšete) hemodializnih katetrov. Stopnja okužb krvnega obtoka, povezanih s katetrom, je znašala 0,48 na 1.000 katetrskih dni pri kohorti z dolgoročnim hemodializnim katetrom in 0,73 na 1.000 katetrskih dni pri kohorti s kratkoročnim hemodializnim katetrom. V poročilu so povezali stopnje venske tromboze, povezane s katetrom, s številom zapletov pri zapori pri urokinazi, najdenih v zbirki podatkov, kar je omogočilo stopnjo zapletov v venah, povezanih s katetrom, 1,79 na 1.000 katetrskih dni pri kohorti dolgoročnim hemodializnim katetrom in 4,90 na 1.000 katetrskih dni pri kohorti s kratkoročnim hemodializnim katetrom. Podatkovni nabor se je osredotočal na težave s pretokom in ne na etiologijo teh težav – do katerih je morda prišlo zaradi nepravilnega položaja konice, premika konice, upoginitve katetra, nastanka fibrinske ovojnice ali nastanka strdka.

Vir: PMCF_DLOCK_214

Poročilo o zbiranju podatkov Duralock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) je predvideno za oceno zbranih informacij o izidih na področju učinkovitosti in pregled obstoječih varnostnih informacij o 4,0-% in 30,0-% raztopini DuraLock-C Catheter Lock za uporabo pri klinični oceni EU MDR. EuCliD vzdržuje družba Fresenius Medical Care.

Podatki o učinkovitosti iz resničnih okoliščin o uporabi raztopine za zaporo DuraLock-C so bili primerjani s potencialnimi merili sprejemljivosti, pridobljeni na podlagi meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature. Ta merila sprejemljivosti so temeljila na neinferiornosti glede na najslabšo mogočo mejo intervala zaupanja pri podatkih o izidih iz literature, zato odražajo najnižjo stopnjo sprejemljivosti. Večina informacij je bila specifična za DuraLock-C 30,0 % (18.162 katetrov pri 10.689 pacientih), vendar je vključevala tudi pomembne številke v povezavi z raztopino DuraLock-C 4,0 % (217 katetrov pri 157 pacientih) in ukinjeno raztopino DuraLock-C 46,7 % (206 katetrov pri 143 pacientih). Te informacije so bile primerjane tudi z velikim podatkovnim naborom, povezanim z uporabo raztopine za ustvarjanje zapore v katetrih, ki ni znamka DuraLock-C (65.144 katetrov pri 40.554 pacientih). Na splošno to poročilo povzema informacije, ki se nanašajo na 9.682.587 katetrskih dni in 3.461.027 dodajanj raztopine za ustvarjanje zapore v katetru v 25 državah pri populacijah, ki predstavljajo skupno populacijo pacientov z vsaj enim hemodializnim katetri, ki se jim doda raztopino za ustvarjanje zapore.

Razmerje pogostnosti tako za necenzurirane (0,6) in cenzurirane (0,53) neželene dogodke med izdelki DuraLock-C in izdelki, ki niso znamka DuraLock-C, potrjuje, da je glede varnosti DuraLock-C najsodobnejša tehnologija. Pri vseh treh koncentracijah DuraLock-C sta dva neželena učinka presešla minimalno stopnjo, najdeno v objavljeni literaturi. Dogodek »Pacient se ni udeležil pregleda« je bil obravnavan kot cenzurirani neželeni učinek, saj ni povezan z varnostjo in učinkovitostjo pripomočka, stopnja (2,43 učinka na 1.000 katetrskih dni) je bila prav tako pod najvišjo stopnjo, najdeno v objavljeni literaturi (3,72 dogodka na 1.000 katetrskih dni). Tudi stopnja »slab krvni pretok« (1,58 učinka na 1.000 katetrskih dni) je bila pod najvišjo stopnjo, najdeno v objavljeni literaturi. Na splošno so bile stopnje zapletov, povezanih s pretokom, in venske tromboze, povezane s katetrom (CAVT), znotraj parametrov za najsodobnejšo tehnologijo.

Za stopnje okužbe krvnega obtoka, povezane s katetrom (CRBSI), in venske tromboze, povezane s katetrom (CAVT), je bilo ugotovljeno, da je v okviru parametrov meril izida za varnost in učinkovitost najsodobnejše tehnologije (kar odraža najnižjo stopnjo sprejemljivosti, kot jo opredeli proizvajalec) za vse tri koncentracije DuraLock-C posebej in skupaj. Stopnje CRBSI in CAVT potrjujejo, da je DuraLock-C najsodobnejša tehnologija na področju učinkovitosti.

Vir: Poročilo o raziskavi DuraLock-C®

Namen načrta raziskave DuraLock-C® je bil zagotoviti doslednost pri pripravi raziskav, distribuciji raziskav in pri analizi zbranih podatkov. Rezultati so pregledani in tabelirani, da se zagotovi, da ostane izdelek varen in učinkovit pri uporabi v skladu z navodili. Raziskava je bila distribuirana vsem strankam, ki so naročile DuraLock-C®, od 1. julija 2017 do 31. julija 2018. Družba Medcomp je predvidela najmanj 90-% stopnjo pozitivnih odgovorov glede vprašanj varnosti in učinkovitosti na podlagi najmanj 10-% deleža odgovorov iz vseh poslanih raziskav.

Raziskavo DuraLock-C® so klinikom, ki uporabljajo izdelek po vsem svetu, posredovali distributerji izdelkov v elektronski obliki. V okviru raziskave so prejeli odgovore 76 klinikov iz 24 držav, vključno z Avstralijo, Bermudi, Kanado, Hrvaško, Ekvadorjem, Finsko, Nemčijo, Grčijo, Nizozemsko, Irsko, Italijo, Kuvajtom, Malezijo, Mehiko, Panamo, Filipini, Portugalsko, Saudovo Arabijo, Singapurjem, Južno Afriko, Švedsko, Švico, Združenimi arabski emirati in Združenim kraljestvom. Poročilo o raziskavi DuraLock-C® je bilo zaključeno 17. septembra 2018.

Odgovore v raziskavi so stratificirali po koncentraciji na naslednji način:

- 4,0-% raztopina DuraLock-C® Catheter Lock – 26 odgovorov
- 30,0-% raztopina DuraLock-C® Catheter Lock – 30 odgovorov

V nadaljevanju so navedeni rezultati odgovorov v okviru raziskave v primerjavi s pričakovanimi minimalnimi deleži odziva, kot je opredeljeno v protokolu raziskave DuraLock-C®.

Vprašanje	Pričakovani minimalni delež odziva	Rezultati raziskave	Utemeljitev (če pričakovani minimalni delež odziva ni dosežen)
Ali ste se soočili s kakršno koli težavo pri priključitvi brizge na kateter ali dodajanju raztopine v lumen katetra?	> 85 % Ne	97,3 % Ne	N/V
Ali uporabljate DuraLock-C® za preprečitev	> 90 % Da	88,1 % Da	Od 10 izpraševancev, ki niso izbrali »Da« kot odgovor na vprašanje: 9 klinikov je odgovorilo, da je izdelek varen in učinkovit,

tromboze, povezane s katetrom, z ohranjanjem prehodnosti katetra?			1 klinik ni podal odgovora na vprašanje. Skratka, čeprav ni bila dosežena 90-% stopnja pozitivnih odgovorov, deluje izdelek DuraLock-C® v skladu z namenom, kar temelji na oceni splošne varnosti in učinkovitosti.
Ali vrečke z napolnjenimi brizgami izboljšajo učinkovitost?	> 85 % Da	88,1 % Da	N/V
Ali oznake za volumen na brizgi preprečujejo prekomerno polnjenje s točno identifikacijo polnilnega volumna?	> 85 % Da	94,7 % Da	N/V
Ali barvno označeni pokrovčki zagotavljajo varnejše polnjenje lumnov?	> 85 % Da	96,0 % Da	N/V
Znani zapleti	N/V – identifikacija varnostnih informacij	Srčni dogodek, klinična poškodba, disgevizija, parestezija, krvavitev, alergijska reakcija, tromboza	N/V
Ocenite splošno varnost in učinkovitost DuraLock-C®	> 90 % pozitivnih odgovorov	97,3 % pozitivnih odgovorov	N/V

Vir: PMCF_DLOCK_213

Cilj študije je bil preskusiti protimikrobni potencial vseh koncentracij raztopine za zaporo katetra DuraLock-C® Catheter Lock in vitro. Družba Medcomp je skupaj z organizacijo NAMSA pripravila informativne dokumente za kontekstualizacijo in uporabo znanstvenega opisa za rezultate in vitro študije protimikrobnih lastnosti (PMCF_DLOCK_213, št. projekta NAMSA US033993).

Protimikrobno učinkovanje in varnost naslednjih raztopin za ustvarjanje zapore v katetrih: 4,0-% DuraLock-C®, 30,0-% DuraLock-C®, 46,7-% DuraLock-C® in heparin. Celovita ocena je podala sklep, da so raztopine trinatrijevega citrata, dihidrata, ki so na voljo kot DuraLock-C®, učinkovite pri preprečevanju določenega nastajanja bakterijskega biofilma v dializnih katetrih. Raztopine DuraLock-C® trinatrijevega citrata, dihidrata, raztopljenega v vodi, v masnih koncentracijah 4,0 %, 30,0 % in 46,7 %, so bile zelo učinkovite pri zmanjšanju sposobnosti mikroorganizmov za kolonizacijo in tvorjenje biofilma, kadar so bile preskušene pri neposrednem stiku s katetri v tej študiji. To je prva študija, ki poroča o neposredni zmožnosti trinatrijevega citrata, dihidrata, da neposredno vpliva na viabilnost mikroorganizmov, ki so kolonizirali površino katetra. Ta študija nadalje kaže, da je zmožnost mikroorganizmov, da kolonizirajo katetre, specifična za biološko vrsto in material katetra. Raztopine trinatrijevega citrata, dihidrata, pri klinično uporabljenih koncentracijah imajo morda omejeno vrednost proti MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis in Escherichia coli. Viabilnost Pseudomonas

aeruginosa in Candida albicans pa je bila visoko dovzetna za zmanjšanje viabilnosti pri raztopinah trinatrijevega citrata, dihidrata.

Vir: PMCF_DLOCK_212

Cilj študije je bil preskusiti protimikrobni potencial vseh koncentracij raztopine za zaporo katetra DuraLock-C® Catheter Lock in vitro. Družba Medcomp je skupaj z organizacijo NAMSA pripravila informativne dokumente za kontekstualizacijo in uporabo znanstvenega opisa za rezultate in vitro testa krvnega obtoka (PMCF DLOCK_212, ID študije APS QOI001-HE29).

»Ocena raztopin za ustvarjanje zapore v dializnih katetrih z uporabo več koncentracij raztopine DuraLock-C® v primerjavi s heparinom z inovativno testno metodo in vitro za antitrombotično delovanje«, ki uporablja ugotovitve in vitro testa krvnega obtoka (ID študije APS ID QOI001-HE29), je zagotovila sklep, da so vse koncentracije raztopine DuraLock-C® delovale v skladu s pričakovanji z enofazno vrsto delovanja. V primerjavi s kontrolami je bila raztopina DuraLock-C® aktivna pri vseh koncentracijah, pri čemer sta dve največji koncentraciji učinkovali enako, vendar bolje kot najmanjša koncentracija. Pri zdravilih ali spojinah z večfaznimi odzivi (kot je heparin) je veliko težje predvideti klinične izide. DuraLock-C® kot raztopina za zaporo je učinkovita alternativa heparinu.

Vir: PMCFIR-003

Trije študijski centri so prejeli navodila, da vključijo trideset pacientov in zbirajo specifične podatke. Vsako center je preučeval uporabo ene od treh koncentracij raztopine DuraLock-C®. Randomizacija ni bila uporabljena. Sledilo je devetdesetdnevno spremljanje s primarno končno točko okužbe krvnega obtoka, povezane s katetrom, in sekundarnimi končnimi točkami, vključno s prehodnostjo katetra ter disfunkcijo katetra.

Dosegli so naslednje skupno število vključenih pacientov: 4,0-% DuraLock-C®: 4 udeleženci, 30,0-% DuraLock-C®: 2 udeležencev. 46,7-% DuraLock-C®: 12 udeležencev (11, ki so začeli zdravljenje). Resni neželeni dogodki so bili disfunkcija katetra (1 dogodek v skupini 4,0 % in 1 dogodek v skupini 30,0 %), peritonealna karcinoma (1 dogodek v skupini 4,0 %) in parestezija (1 dogodek v skupini 30,0 %). Raziskovalec je določil, da je samo parestezija povezana z raztopino DuraLock-C. Neželeni dogodki, opisani kot morebitno povezani s pripomočkom, so bili okluzija katetra (1 dogodek v skupini 4,0 %) in tvorba fibrinskega tulca v katetru (1 dogodek v skupini 30,0 %). Ker je razpoložljivost podatkov zaradi manjkajočih vnaprej določenih ciljev vključevanja omejena, imajo rezultati omejeno pomembnost v smislu ocene varnosti in učinkovitosti pripomočka DuraLock-C® 4,0 %, 30,0 % in 46,7 %.

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Dokazali so, da raztopina za zaporo katetra DuraLock-C ohranja prehodnost hemodializnega katetra med zdravljenji, pri čemer omogoča neprekinjeno uporabo katetra. Študij, ki bi omogočale neposredno primerjavo različnih jakosti raztopine DuraLock-C® (4,0 % ali 30,0 %), ni. Če pripomoček uporabljate, kot je predvidel proizvajalec, so neželeni dogodki, vključno z disgevizijo, parestezijo, perioralno otrplostjo in hipotenzijo, kratkotrajni in se pojavijo pri do 3,72 dogodkih na 1000 katetrskih dni. Nenamerno čezmerno dodajanje raztopin DuraLock-C® 30,0 % je bilo povezano s hudimi srčnimi aritmijami.

Parametri izidov za 4,0-% raztopino za zaporo katetra DuraLock-C® pri podatkovnih virih kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Izid	Podatki PMCF
Čas namestitve katetra (izražen kot katetrski dnevi)	62,6 dneva ¹ 85,5 dneva ²

Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	0,221 na 1.000 katetrskih dni ¹ 5,26 na 1.000 katetrskih dni ²
Venska tromboza, povezana s katetrom (CAVT)	0,957 na 1.000 katetrskih dni ¹
Neželeni dogodki, ki se pojavijo pri zdravljenju (TEAE)	0,00 incidenta zračne embolije na 1000 katetrskih dni ¹ 0,00 incidenta krvavitve na 1000 katetrskih dni ¹ 0,00 incidenta težav s hemostazo na 1000 katetrskih dni ¹ 0,22 incidenta krčev na 1000 katetrskih dni ¹ 0,07 incidenta disritmije na 1000 katetrskih dni ¹ 0,00 incidenta nevroloških simptomov na 1000 katetrskih dni ¹ 0,736 incidenta hipotenzija, na 1000 katetrskih dni ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Podatkovni vir je vključeval podatke o 217 centralnih venskih katetrih (60,7 % dolgoročnih tuneliranih, 39,6 % kratkoročnih netuneliranih) pri 157 pacientih.

2 – PMCIR-003. Podatkovni vir je vključeval podatke o 4 centralnih venskih katetrih (dolgoročnih tuneliranih) pri 4 pacientih.

Parametri izidov za 30,0-% raztopino za zaporo katetra DuraLock-C® pri podatkovnih virih kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Izid	Podatki PMCF
Čas namestitve katetra (izražen kot katetrski dnevi)	83,1 dneva ¹
	152 dneva ²
	76 dneva ³
	1204,5 dneva ⁴
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	0,695 na 1.000 katetrskih dni ¹
	0,48 na 1.000 katetrskih dni ²
	0,73 na 1.000 katetrskih dni ³
	0 na 1.000 katetrskih dni ⁴
Venska tromboza, povezana s katetrom (CAVT)	1,303 na 1.000 katetrskih dni ¹
	1,79 na 1.000 katetrskih dni ²
	4,90 na 1.000 katetrskih dni ³
Neželeni dogodki, ki se pojavijo pri zdravljenju (TEAE)	0,0007 incidenta zračne embolije na 1000 katetrskih dni ¹
	0,04 incidenta krvavitve na 1000 katetrskih dni ¹
	0,014 incidenta težav s hemostazo na 1000 katetrskih dni ¹
	0,05 incidenta krčev na 1000 katetrskih dni ¹
	0,01 incidenta disritmije na 1000 katetrskih dni ¹
	0,01 incidenta nevroloških simptomov na 1000 katetrskih dni ¹
	0,131 incidenta hipotenzija, na 1000 katetrskih dni ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Podatkovni vir je vključeval podatke o 18.162 centralnih venskih katetrih (CVC; 36,0 % dolgoročnih tuneliranih, 64,0 % kratkoročnih netuneliranih) pri 10.689 pacientih.

2 – PMCF_DLOCK_211. Rezultati 27 dolgoročnih katetrov CVC iz podatkovnega vira, ki je vključeval 315 katetrov CVC (27 dolgoročnih tuneliranih, 288 kratkoročnih netuneliranih).

3 – PMCF_DLOCK_211. Rezultati 288 kratkoročnih katetrov CVC iz podatkovnega vira, ki je vključeval 315 katetrov CVC (27 dolgoročnih tuneliranih, 288 kratkoročnih netuneliranih).

4 – PMCIR-003. Podatkovni vir je vključeval podatke o 2 centralnih venskih katetrih (dolgoročnih tuneliranih) pri 2 pacientih.

Tekoče ali načrtovano spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)

Dejavnost	Opis	Referenca	Časovni raspored
Multicentrična serija primerov na ravni bolnikov	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_DLOCK_231	Q4 2025

Iskanje po literaturi najodobnejše tehnologije	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi dializnih katetrov	SAP-DuraLock	Q2 2026
Iskanje po literaturi kliničnih dokazov	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	LRP-DuraLock	Q2 2026
Globalno iskanje po preizkusni bazi podatkov	Identifikacija tekočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo DuraLock-C®	Ni na voljo	Q2 2026

Na podlagi dejavnosti PMCF ni bilo ugotovljenih nastajajočih tveganj, zapletov ali nepričakovanih okvar pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Naslednje smernice glede klinične prakse so bile uporabljene kot podpora za spodnja priporočila v zvezi z zdravljenji:

- Smernice glede klinične prakse za vaskularni dostop KDOQI (KDOQI 2019)
- Diagnoza in zdravljenje CRBSI: Klinične smernice Španskega društva za infektivne bolezni in klinično mikrobiologijo (Spanish Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases oz. SEIMC) in Španskega društva za zdravila za intenzivno nego in koronarne oddelke (Spanish Society of Intensive Care Medicine and Coronary Units oz. SEMICYUC) (Chaves 2018).
- Smernica za preprečevanje intravaskularnih CRI (O'Grady 2011)

Raztopina za ustvarjanje zapore	Prednost	Slabost
Trinatrijev citrat	Zmanjšanje biofilma in antikoagulacijskih ter antitrombotičnih lastnosti	Prehodni neželeni učinki Sistemska injiciranje lahko privede do hipokalcemije in/ali srčne aritmije.
Heparin	Poceni, lahko dostopen	Sistemska antikoagulacija, trombocitopenija, povzročena s heparinom, brez protimikrobnega učinka
Antibiotik	Znižanje stopnje CRBSI	Izbor bakterij, odpornih proti zdravilom
Etanol	Teoretično antiseptično	Ni razlik pri stopnji CRBSI v primerjavi s placebom, težave z biološko združljivostjo katetrskega materiala
Tavrolidin	Znižanje CRBSI v prim. s 4-% citratom pri hemodializnih pacientih. Zmanjšanje uporabe rekombinantnega aktivatorja plazminogena v človeškem tkivu (r-TPA)	Različne povezave (heparin, citrat, urokinaza) z različnimi lastnostmi, drago
Natrijev bikarbonat	Potencialno dober varnostni profil in koristi, ki vključujejo antitrombotične in protimikrobne lastnosti	Slabše lastnosti od heparina in povezano z visoko stopnjo tromboze, povezane s katetri

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Predvideno za uporabo s strani kvalificiranega, licenciranega zdravnika ali drugega kvalificiranega zdravstvenega delavca po navodilih zdravnika.

8. Sklic na kateri koli uporabljeni usklajeni standard in skupne specifikacije (CS)

Standard, skupna specifikacija ali »drugi vir«	Revizija	Opis	Skladnost (popolna/delna)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	Popolna
EN ISO 11607-1	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - Zahteve za validacijo pri procesih oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; junij 2016	Smernice glede medicinskih pripomočkov: Klinično ovrednotenje: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
USP-791	2012	Preskusna metoda za vrednost pH	Popolna
USP-85	2011	Pirogene snovi in endotoksini	Popolna
Evropska farmakopeja 2.6.14	01/2010 Datum ponovne izdaje 01/2014	Preskušanje glede bakterijskih endotoksinov	Popolna
Evropska farmakopeja 5.1.10	01/2010 Datum ponovne izdaje 01/2014	Preskušanje glede bakterijskih endotoksinov	Popolna
EN ISO 11137-2	2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	Popolna

Standard, skupna specifikacija ali »drugi vir«	Revizija	Opis	Skladnost (popolna/delna)
ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja - 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev (ISO 14644-2:2015)	Popolna
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
ISO 594-2	2. izdaja, 1998 (analiza obstoječih vrzeli pri EN ISO 80369-7: 2017, načrt prehoda za DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017)	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo	Popolna
EN ISO 7886-1	2018	Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo - 1. del: Injekcijske brizge za ročno injiciranje	Popolna
MEDDEV 2.1/5	junij 1998	Dokument s smernicami – Medicinski pripomočki z merilno funkcijo	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Vodnik za proizvajalce in priglase organe s predlogo A načrta za spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Vodnik za proizvajalce in priglase organe s predlogo A ocenjevalnega poročila za	Popolna

Standard, skupna specifikacija ali »drugi vir«	Revizija	Opis	Skladnost (popolna/delna)
		spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet (PMCF)	
MDCG 2019-9	2022	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, zahtevani za medicinske pripomočke, ki so predhodno prejeli oznako CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali 90/385/EGS.	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VODNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET S SMERNICAMI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	Popolna

9. Zgodovina revizij

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	07JUN2021	26258	GM	Izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Posodobljeni razdelki 4, 5, 6 s posodobljeno statistiko	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Posodobitev v skladu s 3556675 – Klinični pregled – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
4	07MAR2023	27870	GM	Posodobitev na predlogo QA-CL-200-1 različice 3.00; usklajevanje vsebine s konfiguracijo DuraLock-C 4 %	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Dodatek višjih koncentracij DuraLock-C (30,0 % in 46,7 %) in spremljajočih kliničnih dokazov (npr. povzetek objavljene literature, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Periodična posodobitev v skladu s CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglašeni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglašeni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
7	24OCT2023	28578	GM	Posodobitev v skladu s pregledom MEB in CER-001 rev. E.1	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Posodobitev v skladu s pregledom MEB in CER-001 rev. F; 46,7-% raztopina DuraLock-C® je bila ukinjna	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Posodobitev v skladu s pregledom MEB	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
10	29AUG2024	29342	GM	Vključitev rezultatov PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodična posodobitev v skladu s CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Da, to različico je validiral priglasieni organ v naslednjem jeziku: angleščina <input type="checkbox"/> Ne, priglasieni organ ni validiral te različice, saj je to vsadni pripomoček razreda IIa ali IIb

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):