



# 30.0% DuraLock-C<sup>TM</sup>

CATHETER LOCK SOLUTION

## Instructions for Use

## **TABLE OF CONTENTS**

<b>ENGLISH.....</b>	<b>1</b>
<b>SPANISH.....</b>	<b>4</b>
<b>FRENCH.....</b>	<b>7</b>
<b>ITALIAN.....</b>	<b>10</b>
<b>GERMAN.....</b>	<b>13</b>
<b>SWEDISH.....</b>	<b>16</b>
<b>DUTCH.....</b>	<b>19</b>
<b>PORTUGUESE.....</b>	<b>22</b>
<b>GREEK.....</b>	<b>25</b>
<b>CZECH.....</b>	<b>28</b>
<b>DANISH/NORWEGIAN.....</b>	<b>31</b>
<b>POLISH.....</b>	<b>34</b>
<b>FINNISH.....</b>	<b>37</b>
<b>RUSSIAN.....</b>	<b>40</b>

# **30.0% DuraLock-C™**

## **PRODUCT DESCRIPTION:**

DuraLock-C™ is supplied as a clear, plastic, prefilled syringe, packaged in a pouch. Each DuraLock-C™ prefilled syringe contains a sterile, clear and colorless solution containing sodium citrate; pH is adjusted with citric acid.

## **INDICATIONS AND CLINICAL USE:**

DuraLock-C™ is indicated for use in maintaining patency of Hemodialysis Catheters.

## **ACTION:**

Trisodium Citrate causes anticoagulation by chelating ionized Calcium into a soluble complex. Calcium is an integral ion involved in the clotting cascade. Local removal by Citrate prevents the activation of clotting cofactors, factor X and prothrombin and the ultimate formation of fibrin. Systemic anticoagulation does not occur.

## **INTENDED USE:**

Short-Term, between 24hours-72hours, catheter lock solution.

## **WARNING:**

If catheter is not sufficiently locked, clots can form and thrombosis may occur.

## **CONTRAINDICATIONS:**

Patients with known allergies or hypersensitivity to constituents.

## **STORAGE:**

Duralock-C™ should be stored between 15-30°C and away from exposure to direct sunlight and moisture.

## **PRECAUTIONS:**

- Injection volume in excess of catheter manufacture's specific lumen priming volume should not be used.
- For use with adult patients only.
- Use aseptic technique.
- Do not apply by direct intravenous injection or added to an infusion.
- Only to be used when exact catheter lumen volumes are known.
- Single use only, do not reuse. Reuse of single use devices creates a potential risk of contamination.  This may lead to patient infection, which may cause illness or death of the patient or user.
- For prescription use only and to be used by a skilled or trained professional only. **Rx Only**
  - Do not use if package is opened or damaged. 
  - Do not use if the cap on the syringe is not intact or damaged.
- Before using, ensure that catheter lumen, extensions and luer do not contain cracks, swelling or other signs of damage before and after each treatment session.
- Prior to use, visually inspect the contents of each prefilled syringe for clarity, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage. **NOTE:** Solutions showing haziness, particulate matter, precipitate, discoloration or leakage should not be used.
- Contents are sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. Sterilized by gamma irradiation. **STERILE R** 
- Lot number and expiration date are located on pouch and syringe label.
- If skin contact occurs, clean per facility's procedures.

## **ADVERSE REACTIONS:**

No known adverse reactions when the product is used as indicated. Paraesthesia and/or dysgeusia may occur if the product unintentionally passes into the vein.

## **INSTRUCTIONS FOR USE (Use Aseptic Technique)**

1. Prior to initiation of a venous access session, **aspirate and discard the solution that was instilled in the Hemodialysis Catheter during the previous session**
2. At the completion of each venous access session, flush the lumens of the catheter with 5 mL of sterile 0.9% Sodium Chloride solution to remove any blood, medication or other substance remaining in the catheter.
3. Aseptically open package containing DuraLock-C™ prefilled syringe(s). Inspect the contents of the syringe(s) according to PRECAUTIONS.
4. Hold the syringe with the cap end up and carefully twist the cap off (Fig. 1).
5. To remove any air bubbles, point luer end of syringe up and gently tap the syringe with fingers until air bubbles rise to top of the syringe.
6. Keep luer end of syringe pointing up and slowly push the plunger up to force air bubbles out of the syringe
7. **Properly identify priming volume** and with luer end of syringe pointing up, slowly **push plunger to the line on the syringe that matches the priming volume** (Prescribed by the catheter manufacturer) (Fig. 2, Fig.3).
8. Connect the syringe to the catheter. Use only with compatible luer lock connectors (Fig. 4).
9. Slowly, over a 5 to 10 second period, **instill the exact priming volume**, as specified by the catheter manufacturer, of DuraLock-C™ solution into each catheter lumen, as a locking agent.
10. Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's biohazardous waste policy.

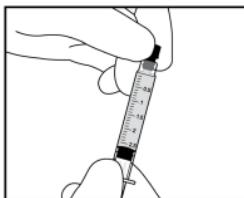


Fig. 1

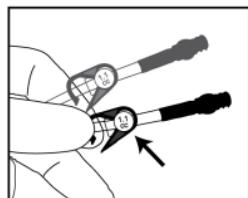


Fig. 2

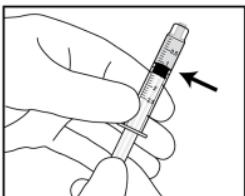


Fig. 3

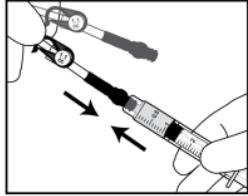


Fig. 4

# **DuraLock-C™ al 30 %**

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

DuraLock-C™ se trata de una jeringa precargada de plástico transparente y empaquetada en un estuche, que contiene una solución estéril, clara y transparente con citrato de sodio. El pH se ajusta con ácido cítrico.

## **INDICACIONES Y USO CLÍNICO:**

DuraLock-C™ está indicado para mantener la permeabilidad de los catéteres de hemodiálisis.

## **ACCIÓN:**

El citrato de sodio actúa como anticoagulante al provocar la quelación del calcio ionizado en un complejo soluble. El calcio es un ion integral que participa en la cascada de coagulación. Su eliminación local mediante el citrato impide la activación de los factores de coagulación, el factor X y la protrombina, y la formación última de fibrina. No se produce anticoagulación sistémica.

## **USO PARA EL QUE ESTÁ INDICADO:**

Solución de sellado para catéteres temporales, entre 24 y 72 horas.

## **ADVERTENCIA:**

Si el catéter no se queda suficientemente sellado, pueden formarse coágulos y producirse trombosis.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Pacientes con alergias conocidas o hipersensibilidad a los componentes.

## **ALMACENAMIENTO:**

DuraLock-C™ se debe almacenar a una temperatura entre 15 y 30 °C, alejado de la humedad y de la luz solar directa.

### **PRECAUCIONES:**

- No se deben utilizar volúmenes de inyección que excedan el volumen de cebado de los lúmenes especificado por el fabricante del catéter.
- Solo se debe usar con pacientes adultos.
- Utilice una técnica aséptica.
- No se puede aplicar en inyecciones intravenosas ni añadir a perfusiones.
- Solo se puede usar si se conocen los volúmenes exactos de los lúmenes del catéter.
- Este catéter es de un solo uso, no lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de contaminación de dichos dispositivos. 

Esta puede ocasionar una infección y tener como consecuencia una enfermedad o la muerte del paciente o del usuario.

- Solo se puede utilizar con prescripción. Solo puede utilizarlo un profesional cualificado o con la formación adecuada.

**Solo RX**

- No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. 
- No lo utilice si el tapón de la jeringa no está intacto o está dañado.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el lumen del catéter, el conector luer y las extensiones no tienen fracturas, abultamientos ni otros signos de daños antes y después de cada sesión del tratamiento.
- Antes de utilizarlo, compruebe visualmente que el contenido de cada jeringa precargada tenga un color claro, no presente material particulado, no se formen precipitados, no haya cambiado de color ni presente fugas. **NOTA:** No se deben usar las soluciones que estén turbias, con material particulado, con precipitados en su interior, hayan cambiado de color o presenten fugas.
- Los contenidos son estériles y no pirógenos si el embalaje está cerrado y sin daños. Se ha esterilizado mediante radiación gamma. **STERILE R** 
- El número de lote y la fecha de caducidad se encuentran en el estuche y en la etiqueta de la jeringa.
- Si entra en contacto con la piel, límpie siguiendo los procedimientos propios del centro.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Se desconocen reacciones adversas si el producto se utiliza según lo indicado. Puede aparecer parestesia y/o disgeusia si el producto pasa a la vena.

## **INSTRUCCIONES DE USO (Usar una técnica aséptica)**

1. Antes de iniciar una sesión de acceso venoso, **aspire y deseche la solución que se haya instilado en el catéter de hemodiálisis durante la sesión anterior.**
2. Al finalizar cada sesión de acceso venoso, purgue los lúmenes de cada catéter con 5 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9 % para eliminar cualquier resto de sangre, medicamentos o cualquier otra sustancia que quede en el catéter.
3. Abra de manera aséptica el paquete que contiene las jeringas precargadas DuraLock-C™. Inspeccione los contenidos de las jeringas según las PRECAUCIONES.
4. Sujete la jeringa con el extremo del tapón hacia arriba y gírela hasta quitarlo (Fig. 1).
5. Para eliminar cualquier burbuja de aire, coloque el extremo del conector luer de la jeringa hacia arriba y golpee suavemente la jeringa con los dedos hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior de la jeringa.
6. Mantenga el extremo del conector luer de la jeringa orientado hacia arriba y empuje el émbolo para sacar las burbujas de aire de esta.
7. **Identifique el volumen de cebado correctamente** y, con el extremo del conector luer de la jeringa hacia arriba, **empuje lentamente el émbolo hasta la línea de la jeringa que corresponda al volumen de cebado** (prescrito por el fabricante del catéter) (Fig. 2, Fig. 3).
8. Conecte la jeringa al catéter. Utilicela únicamente con conectores Luer Lock compatibles (Fig. 4)
9. Lentamente, en un periodo de entre 5 y 10 segundos, **instile el volumen exacto de cebado** de solución DuraLock-C™ a cada lumen del catéter, según lo especificado por el fabricante del catéter, para que esta actúe como agente de sellado.
10. Retire y deseche las jeringas vacías y partes sin utilizar siguiendo las normas para residuos con riesgo biológico de la institución.

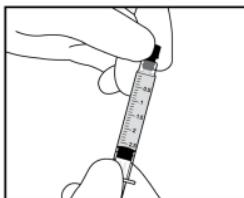


Fig. 1

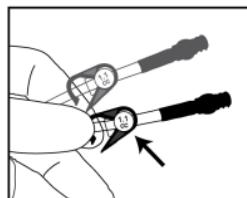


Fig. 2

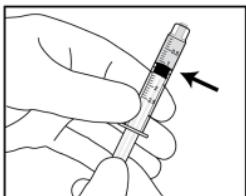


Fig. 3

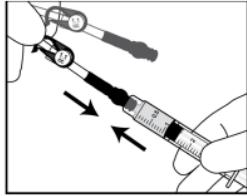


Fig. 4

# **DuraLock-C™ 30,0 %**

## **DESCRIPTION DU PRODUIT :**

DuraLock-C™ se présente sous la forme d'une seringue pré-remplie en plastique transparent, sous emballage individuel. Chaque seringue pré-remplie de DuraLock-C™ contient une solution stérile transparente et incolore contenant du citrate de sodium. Son pH est ajusté avec de l'acide citrique.

## **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE :**

DuraLock-C™ est indiqué pour le maintien de la perméabilité des cathéters d'hémodialyse.

## **ACTION :**

Le citrate trisodique permet une anticoagulation par chélation du calcium ionisé dans un complexe soluble. Le calcium est un ion intégral impliqué dans la cascade de coagulation. Son retrait local par le citrate empêche l'activation des cofacteurs de coagulation, du facteur X et de la prothrombine et ainsi la formation de fibrine. L'anticoagulation systémique ne se produit pas.

## **UTILISATION PRÉVUE :**

Solution de remplissage de cathéter à court terme, entre 24 et 72 heures.

## **MISE EN GARDE :**

En cas de verrouillage insuffisant du cathéter, des caillots peuvent se former, avec un risque de thrombose.

## **CONTRE-INDICATIONS :**

Patients ayant des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à l'un des composants.

## **STOCKAGE :**

Duralock-C™ doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C, à l'abri du rayonnement solaire et de l'humidité.

## **PRÉCAUTIONS :**

- Un volume d'injection supérieur aux indications de volume d'amorçage prescrites par le fabricant de cathéter est à proscrire.
- Destiné exclusivement à des patients adultes.
- Utiliser une technique aseptique.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse directe ni ajouter à une solution de perfusion.
- Utiliser uniquement lorsque le volume exact de lumière du cathéter est connu.
- À usage unique ; ne pas réutiliser. La réutilisation de matériels à usage unique comporte un risque de contamination.

Elle peut entraîner une infection du patient susceptible de causer la maladie ou la mort du patient ou de l'utilisateur.

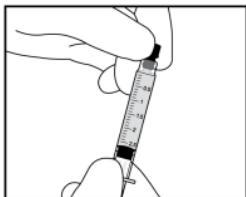
- Sur ordonnance et à utiliser par un professionnel formé et qualifié exclusivement.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si le bouchon de la seringue n'est pas intact ou est endommagé.
- Avant utilisation, vérifier que la lumière du cathéter, les extensions et le raccord Luer ne présentent ni fissure, ni gonflement ou autre signe de détérioration avant et après chaque traitement.
- Avant utilisation, inspecter visuellement le contenu de chaque seringue pré-remplie pour contrôler sa clarté et l'absence de matière particulière, précipité, décoloration ou fuite. **REMARQUE :** les solutions présentant un trouble, des matières particulières, un précipité, une décoloration ou une fuite ne doivent pas être utilisées.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation par irradiation gamma.
- Le numéro de lot et la date d'expiration se situent sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue.
- En cas de contact avec la peau, nettoyer selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

## **EFFETS INDÉSIRABLES :**

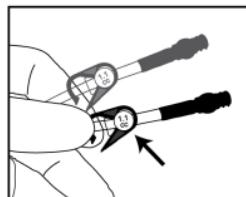
Aucun effet indésirable connu lorsque le produit est utilisé conformément aux indications. Il existe un risque de paresthésie et/ou de dysgueusie si jamais le produit passe accidentellement dans la veine.

## **MODE D'EMPLOI (Utiliser une technique aseptique)**

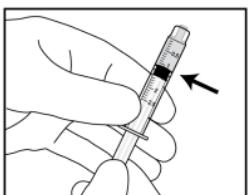
1. Avant l'initiation d'un traitement par voie veineuse, **aspirer et jeter la solution instillée dans le cathéter d'hémodialyse lors du traitement précédent.**
2. À l'issue de chaque traitement par voie veineuse, rincer les lumières du cathéter par 5 ml de solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % pour retirer tout sang, médicament ou autre substance restant dans le cathéter.
3. Ouvrir l'emballage contenant la/les seringue(s) DuraLock-CTM pré-remplie(s) de manière aseptisée. Inspecter le contenu de la/des seringue(s) conformément aux PRÉCAUTIONS.
4. Maintenir la seringue avec le bouchon en haut et le dévisser délicatement (Illustr. 1).
5. Pour chasser les éventuelles bulles d'air, orienter le raccord Luer de la seringue vers le haut et tapoter la seringue avec les doigts jusqu'à ce que les bulles d'air remontent tout en haut de la seringue.
6. Garder le raccord Luer de la seringue vers le haut et remonter légèrement le piston pour faire sortir les bulles de la seringue.
7. **Identifier correctement le volume d'amorçage** et, en maintenant le raccord Luer de la seringue vers le haut, **pousser délicatement le piston jusqu'au trait correspondant au volume d'amorçage** (prescrit par le fabricant du cathéter) (Illustr. 2 et 3).
8. Relier la seringue au cathéter. Utiliser exclusivement des raccords Luer Lock compatibles (Illustr. 4).
9. Doucement, c'est-à-dire sur un laps de 5 à 10 secondes, **instiller le volume d'amorçage exact** de solution DuraLock-CTM comme agent de verrouillage dans chaque lumière du cathéter, tel que prescrit par le fabricant du cathéter.
10. Retirer et jeter tous les éléments non utilisés et seringues vides conformément aux procédures en place dans l'établissement en matière de déchets biologiques dangereux.



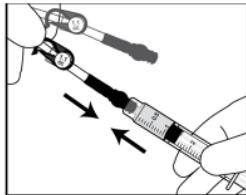
Illustr. 1



Illustr. 2



Illustr. 3



Illustr. 4

# **DuraLock-C™ 30,0%**

## **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**

DuraLock-C™ viene fornito sotto forma di siringa preriempita in plastica trasparente confezionata in una busta. Ogni siringa preriempita DuraLock-C™ contiene una soluzione sterile, trasparente e incolore a base di citrato di sodio; il pH viene corretto con acido citrico.

## **INDICAZIONI E USO CLINICO:**

DuraLock-C™ è indicato per l'uso nel mantenimento della pervietà dei cateteri per emodialisi.

## **MECCANISMO D'AZIONE:**

Il trisodio citrato impedisce la coagulazione tramite la chelazione di calcio ionizzato in un complesso solubile. Il calcio è uno ione integrante coinvolto nella cascata della coagulazione. La rimozione locale mediante citrato impedisce l'attivazione dei co-fattori della coagulazione, il fattore X e la protrombina, e da ultimo la formazione di fibrina. Non si verifica anticoagulazione sistemica.

## **USO PREVISTO:**

Soluzione di chiusura per cateteri di breve durata (tra 24 e 72 ore).

## **AVVERTENZA:**

Se il catetere non è sufficientemente chiuso è possibile che si formino coaguli con conseguente trombosi.

## **CONTROINDICAZIONI:**

Pazienti con allergie note o ipersensibilità ai componenti.

## **CONSERVAZIONE:**

DuraLock-C™ deve essere conservato a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C e al riparo dalla luce diretta del sole e dall'umidità.

### **PRECAUZIONI:**

- Non utilizzare un volume di iniezione superiore al volume di priming del lume specificato dal produttore.
- Da utilizzarsi esclusivamente con pazienti adulti.
- Utilizzare una tecnica asettica.
- Non applicare mediante iniezione endovenosa diretta né aggiungere a un'infusione.
- Utilizzare solo quando si conoscono i volumi esatti del lume del catetere.
- Esclusivamente monouso, non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un potenziale rischio di contaminazione. 

Ciò può portare a infezioni del paziente con conseguente sviluppo di malattie o decesso del paziente o dell'operatore.

- Esclusivamente su prescrizione medica e riservato all'uso esclusivo da parte di professionisti competenti o debitamente formati. 
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. 
- Non utilizzare se il cappuccio sulla siringa non è intatto o è danneggiato.
- Prima dell'uso, ispezionare il lume, le prolunghe e il luer del catetere per verificare l'eventuale presenza di crepe, rigonfiamenti o altri segnali di danneggiamento prima e dopo ogni sessione di trattamento.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il contenuto di ciascuna siringa preriempita per verificarne la limpidezza ed escludere la presenza di particolato, precipitato, alterazioni del colore e perdite. **NOTA:** non utilizzare soluzioni turbide o in cui si riscontrri la presenza di particolato, precipitato, alterazioni del colore o perdite.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con raggi gamma.  
- Numero di lotto e data di scadenza sono riportati sulla busta e sull'etichetta della siringa.
- In caso di contatto con la pelle, pulire attenendosi alle procedure previste dalla struttura.

### **REAZIONI AVVERSE:**

Nessuna reazione avversa nota quando il prodotto viene utilizzato secondo le indicazioni. Se il prodotto entra inavvertitamente in vena, possono verificarsi parestesia e/o disgeusia.

## **ISTRUZIONI PER L'USO (Utilizzare una tecnica asettica)**

1. Prima di iniziare una sessione di accesso venoso, **aspirare ed eliminare la soluzione rimasta nel catetere per emodialisi dalla sessione precedente.**
2. Al termine di ogni sessione di accesso venoso, irrigare i lumi del catetere con 5 ml di soluzione di sodio cloruro sterile allo 0,9% per rimuovere eventuali residui di sangue, farmaco o altra sostanza nel catetere.
3. Aprire la confezione contenente le siringhe preriempite con DuraLock-C™ utilizzando una tecnica asettica. Ispezionare il contenuto della siringa o delle siringhe attenendosi alle PRECAUZIONI.
4. Tenere la siringa con il cappuccio rivolto verso l'alto e svitarlo con cura (Fig. 1).
5. Per rimuovere eventuali bolle d'aria, tenere l'estremità della siringa con luer verso l'alto e picchiettare delicatamente con le dita fino a far risalire le bolle d'aria nella parte superiore della siringa.
6. Tenendo la siringa con il luer rivolto verso l'alto, premere lentamente lo stantuffo per espellere le bolle d'aria dalla siringa.
7. **Determinare con esattezza il volume di priming** e con il luer della siringa verso l'alto, **premere lentamente lo stantuffo fino alla linea sulla siringa corrispondente al volume di priming** (prescritto dal produttore del catetere) (Fig. 2, Fig. 3).
8. Collegare la siringa al catetere. Utilizzare solo con connettori luer lock compatibili (Fig. 4).
9. Riempire lentamente (da 5 a 10 secondi) ciascun lume del catetere **instillando l'esatto volume di priming**, specificato dal produttore del catetere, di soluzione DuraLock-C™ come agente di chiusura.
10. Rimuovere ed eliminare le parti inutilizzate e svuotare le siringhe secondo le norme sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico in vigore presso la struttura.

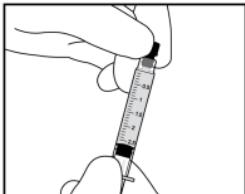


Fig. 1

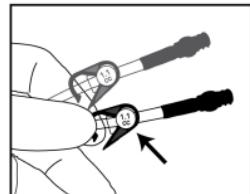


Fig. 2

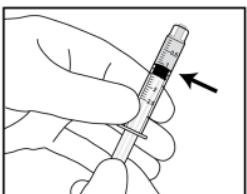


Fig. 3

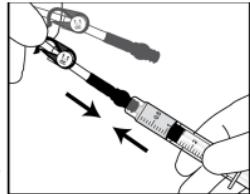


Fig. 4

# **30,0 % DuraLock-C™**

## **PRODUKTBESCHREIBUNG:**

DuraLock-C™ wird als transparente Fertigspritze aus Kunststoff in einem Beutel verpackt geliefert. Jede DuraLock-C™ Fertigspritze enthält eine sterile, klare und farblose Natriumcitratlösung, deren pH-Wert mit Zitronensäure eingestellt ist.

## **INDIKATIONEN UND KLINISCHE ANWENDUNG:**

DuraLock-C™ ist zur Erhaltung der Durchgängigkeit von Hämodialysekathetern bestimmt.

## **FUNKTIONSWEISE:**

Trinatriumcitrat hat eine gerinnungshemmende Wirkung, indem es mit Calciumionen ein lösliches Chelat bildet. Calciumionen spielen bei der Blutgerinnung eine wichtige Rolle. Die lokale Bindung durch Citrat verhindert die Aktivierung von Gerinnungscofaktoren, Faktor X und Prothrombin und die abschließende Bildung von Fibrin. Es findet keine systemische Gerinnungshemmung statt.

## **VERWENDUNGSZWECK:**

Kurzzeitig (24 Stunden bis 72 Stunden) wirkende Katheterblocklösung.

## **WARNHINWEIS:**

Wenn der Katheter nicht ausreichend geblockt ist, können sich Koagel bilden, die zum Auftreten einer Thrombose führen können.

## **GEGENANZEIGEN:**

Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeit auf Bestandteile.

## **LAGERUNG:**

DuraLock-C™ sollte bei 15 bis 30 °C vor direktem Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Das Injektionsvolumen sollte das jeweilige vom Katheterhersteller angegebene Primingvolumen des Katheters nicht übersteigen.
  - Nur zur Verwendung mit erwachsenen Patienten.
  - Eine aseptische Technik anwenden.
  - Nicht direkt intravenös injizieren oder einer Infusionslösung zugeben.
  - Nur zu verwenden, wenn die exakten Katheterlumenvolumen bekannt sind.
  - Nur für den Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden. Bei der Wiederverwendung von Einwegvorrichtungen besteht ein Kontaminationsrisiko. 
- Dies könnte zu einer Infektion des Patienten und infolge dessen zu einer Erkrankung oder zum Tod des Patienten oder des Anwenders führen.
- Nur auf Verordnung und von einer qualifizierten bzw. geschulten Fachkraft zu verwenden. **Verschreibungspflichtig** 
  - Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. 
  - Nicht verwenden, wenn die Kappe auf der Spritze beschädigt bzw. nicht intakt ist.
  - Vor der Anwendung bzw. vor und nach jeder Behandlungssitzung sicherstellen, dass das Katheterlumen, der Verlängerungsschlauch und die Luer-Verbindung keine Risse aufweisen, nicht aufgequollen sind und keine sonstigen Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.
  - Vor der Anwendung die Fertigspritze bzw. ihren Inhalt einer Sichtprüfung auf Trübungen, Schwebstoffe, Abscheidungen, Verfärbung und Undichtigkeiten unterziehen. **HINWEIS:** Spritzen bzw. Lösungen, die Trübungen, Schwebstoffe, Abscheidungen, Verfärbung oder Undichtigkeiten aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.
  - Der Inhalt in der ungeöffneten, nicht beschädigten Packung ist steril und nicht pyrogen. Mit Gammastrahlung sterilisiert. **STERILE R** 
  - Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Beutel und dem Spritzenetikett angegeben.
  - Bei Hautkontakt nach den in der Einrichtung üblichen Verfahren beseitigen.

## **GEGENREAKTIONEN:**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts sind keine Gegenreaktionen bekannt. Es kann zum Auftreten von Parästhesie und/oder Dysgeusie kommen, wenn das Produkt versehentlich in die Vene gelangt.

## **HINWEISE ZUR ANWENDUNG (unter Einhaltung aseptischer Kautelen)**

1. Vor Beginn einer Maßnahme im Zusammenhang mit einem Venenzugang die Lösung, die bei der vorhergehenden **Maßnahme in den Hämodialysekatheter instilliert worden ist, absaugen und entsorgen.**
2. Nach Abschluss jeder Maßnahme im Zusammenhang mit einem Venenzugang die Katheterlumen mit 5 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung spülen, um Blut, Medikamente oder sonstige Stoffe, die sich noch in dem Katheter befinden, zu entfernen.
3. Die Packung mit (der) DuraLock-C™ Fertigspritze(n) aseptisch öffnen. Den Inhalt der Spritze(n) den Angaben unter VORSICHTSMASSNAHMEN entsprechend überprüfen.
4. Die Spritze mit dem Kappenende nach oben halten und die Kappe vorsichtig abschrauben (Abb. 1).
5. Zum Entfernen etwaiger Luftbläschen das Luer-Ende der Spritze nach oben halten und mit den Fingern vorsichtig an die Spritze klopfen, bis die Luftbläschen in der Spritze nach oben steigen.
6. Das Luer-Ende der Spritze weiterhin nach oben halten und langsam den Kolben nach oben drücken, um die Luftbläschen aus der Spritze zu entfernen.
7. **Das korrekte Primingvolumen feststellen** und mit nach oben zeigendem Luer-Ende der Spritze **den Kolben langsam bis zu der dem Primingvolumen** (vom Katheterhersteller festgelegt) **entsprechenden Linie auf der Spritze drücken** (Abb. 2, Abb. 3).
8. Die Spritze mit dem Katheter verbinden. Nur zusammen mit kompatiblen Luer-Lock-Verbindungsstücken verwenden (Abb. 4).
9. Langsam über einen Zeitraum von 5 bis 10 Sekunden hinweg **das exakte, vom Katheterhersteller angegebene Primingvolumen** an DuraLock-C™-Lösung als Katheterblock in jedes Katheterlumen instillieren.
10. Die Spritzen entfernen und nicht benutzte Reste der Lösung und leere Spritzen nach den in der Einrichtung geltenden Richtlinien zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

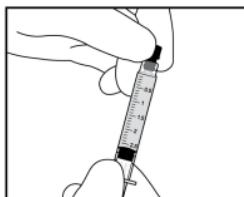


Abb. 1

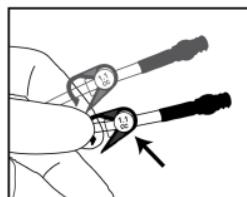


Abb. 2

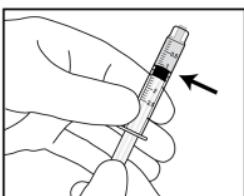


Abb. 3

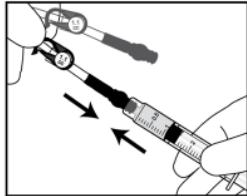


Abb. 4

# **30,0 % DuraLock-C™**

## **PRODUKTBESKRIVNING:**

DuraLock-C™ levereras som en genomskinlig, förfylld plastspruta, förpackad i en påse. Varje förfylld DuraLock-C™ spruta innehåller en steril, klar och färglös lösning innehållande natriumcitrat; pH justeras med citronsyra.

## **INDIKATIONER OCH KLINISK ANVÄNDNING:**

DuraLock-C™ indikeras för användning för att upprätthålla patensen hos hemodialyskatetrar.

## **ÅTGÄRD:**

Trinatriumcitrat orsakar antikoagulering via kelering av joniserat kalcium till ett lösligt komplex. Kalcium är en integrerad jon involverad i koaguleringsproceduren. Lokal borttagning via citrat förhindrar aktivering av koaguleringskofaktorer, faktor X och protrombin och ytterst bildningen av fibrin. Systemisk antikoagulering sker inte.

## **AVSEDD ANVÄNDNING:**

Kortsiktigt, mellan 24 -72 timmar, kateterlåslösning.

## **VARNING:**

Om kateter inte är tillräckligt låst kan blodroppar bildas och trombos kan uppstå.

## **KONTRAINDIKATIONER:**

Patienter med kända allergier eller överkänslighet mot beståndsdelar.

## **FÖRVARING:**

Duralock-C™ bör förvaras mellan 15-30 °C och hållas borta från exponering för direkt solljus och fukt.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Injektionsvolym som överstiger katetertillverkarens angivna lumenprimingvolym bör inte användas.
  - Används endast till vuxna patienter.
  - Använd aseptisk teknik.
  - Applicera ej genom direkt intravenös injektion eller tillsatt till en infusion.
  - Endast för användning när exakta kateterlumenvolymer är kända.
  - För engångsbruk, får ej återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter skapar en möjlig risk för kontaminering. ☒
- Detta kan leda till att patienten infekteras, vilket kan orsaka vederbörandes sjukdom eller död.
- Endast för receptutskrivning och endast för användning av yrkesmässig eller utbildad personal. **Endast Rx**
  - Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
  - Använd inte om locket på sprutan är skadat eller inte intakt.
  - Innan användning, kontrollera att kateterlumen, förlängningar och luer inte innehåller sprickor, svullnader eller andra tecken på skador före och efter varje behandlingsomgång.
  - Innan användning, inspektera visuellt innehållet i varje fyllt spruta för klarhet, partikelformigt material, fällningar, missfärgning och läckage. **OBSERVERA:** Lösningar som uppvisar grumlighet, partiklar, fällningar, missfärgning eller läckage ska inte användas.
  - Innehållet i oöppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogent. Steriliserad med gammastrålning.  
**STERILE R** ☒
  - Partinummer och utgångsdatum finns på påsen och sprutans etikett.
  - Om hudkontakt uppstår, rengör i enlighet med anläggningens procedurer.

## **BIVERKNINGAR:**

Inga kända biverkningar när produkten används som angivet. Parestesi och / eller dysgeusi kan förekomma om produkten oavsiktligt passerar in i venen.

## **BRUKSANVISNING (använd aseptisk teknik)**

1. Innan initiering av en venös åtkomstsession, **aspirera och kassera lösningen som instillerades i hemodialyskatetern under föregående session.**
2. Vid slutförandet av varje venös åtkomstsession, spola kateterns lumen med 5 ml steril 0,9 % natriumkloridlösning för att avlägsna blod, medicin eller andra substanser som finns kvar i katetern.
3. Öppna förpackningen som innehåller DuraLock-C™ förfylld(a) spruta/sprutor aseptiskt. Inspektera innehållet i sprutan/sprutorna i enlighet med **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.**
4. Håll sprutan med lockänden uppåt och vrid försiktigt av locket (Fig. 1).
5. Avlägsna eventuella luftbubblor genom att rikta sprutans luerände uppåt och knacka försiktigt med fingret på sprutan tills luftbubblorna stiger till sprutans topp.
6. Håll sprutans luerände pekande uppåt och tryck sakta in kolven för att pressa ut luftbubblorna ut ur sprutan.
7. **Identifiera primingvolymen på ett korrekt sätt** och med sprutans luerände pekandes uppåt, tryck **långsamt kolven till den linje på sprutan som matchar primingvolymen** (Anvisad av katetertillverkaren) (Fig. 2, Fig. 3).
8. Anslut sprutan till katetern. Använd endast med kompatibla luerlåskontakter (Fig. 4).
9. Långsamt, under en period på 5 till 10 sekunder, **instillera den exakta primingvolymen**, såsom specificerat av katetertillverkaren, av DuraLock-C™-lösning i varje kateterlumen, som ett låsningsmedel.
10. Ta bort och kassera oanvända delar och tomma sprutor enligt institutionens avfallspolicy för biologiskt riskavfall.

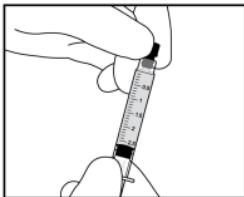


Fig. 1

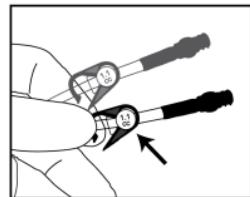


Fig. 2

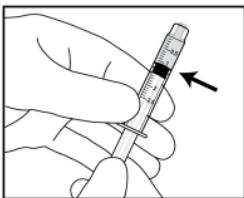


Fig. 3

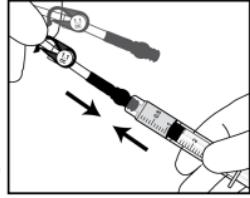


Fig. 4

# **30,0 % DuraLock-C™**

## **PRODUCTBESCHRIJVING:**

DuraLock-C™ wordt geleverd als een doorzichtige, plastic, voorgevulde injectiespuit die is verpakt in een etui. Elke voorgevulde DuraLock-C™ injectiespuit bevat een steriele, doorzichtige en kleurloze oplossing van natriumcitraat; pH wordt aangepast met citroenzuur.

## **INDICATIES EN KLINISCH GEBRUIK:**

DuraLock-C™ is geïndiceerd voor gebruik bij het handhaven van de doorlaatbaarheid van hemodialysekatheters.

## **ACTIE:**

Trinatriumcitraat veroorzaakt anticoagulatie door chelatie van geïoniseerd calcium in een oplosbare complexe verbinding. Calcium vormt een integraal ion in het stollingscascade. Plaatselijke verwijdering door citraat voorkomt de activering van bijkomende stollingsfactoren, factor X en prothrombine, en de uiteindelijke vorming van fibrine. Systematische anticoagulatie doet zich niet voor.

## **BEOOGD GEBRUIK:**

Kortwerkende katheterslotoplossing (tussen 24 en 72 uur).

## **WAARSCHUWING:**

Als de katheter niet voldoende is afgesloten, kunnen zich stolsels vormen en kan er trombose ontstaan.

## **CONTRA-INDICATIES:**

Patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheid voor bestanddelen.

## **OPSLAG:**

Duralock-C™ dient te worden opgeslagen tussen 15-30°C en buiten het bereik van direct zonlicht en vocht.

## **VOORZORGSMaatregelen:**

- Er mag geen gebruik worden gemaakt van injectievolumes die hoger liggen dan het lumen voedingsvolume dat door de fabrikant van de katheter is gespecificeerd.
- Enkel te gebruiken bij volwassen patiënten.
- Gebruik aseptische techniek.
- Niet toedienen via rechtstreekse intravene injectie of door toevoeging aan een infusie.
- Alleen te gebruiken als exacte katheter lumen volumes bekend zijn.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik; mag niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten kan resulteren in een mogelijk risico op besmetting.

- Dit kan leiden tot infectie van de patiënt, hetgeen weer kan leiden tot ziekte of overlijden van de patiënt of gebruiker.

### **Uitsluitend op voorschrift van een arts**

- Uitsluitend voor gebruik op recept en door een deskundige of getrainde professional.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de dop op de injectiespuit niet intact is of beschadigd.
- Controleer, vóór gebruik, of katherlumen, verlengstukken en luer geen barsten, zwelling of andere tekenen van schade vertonen voor en na elke behandelsessie.
- Voer, vóór gebruik, een visuele inspectie uit van de inhoud van elke voorgevulde injectiespuit op helderheid, zwevende deeltjes, neerslag, verkleuring en lekkage.

**OPMERKING:** Oplossingen die troebel zijn, zwevende deeltjes of neerslag bevatten, verkleurd zijn of lekken mogen niet worden gebruikt.

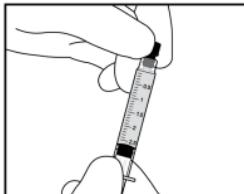
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeneen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met gammastraling. **STERILE R**
- Partijnummer en vervaldatum staan aangegeven op het etui en op het etiket van de injectiespuit.
- Voer bij huidcontact een reinigingsprocedure uit volgens de voorschriften van de instelling.

## **BIJWERKINGEN:**

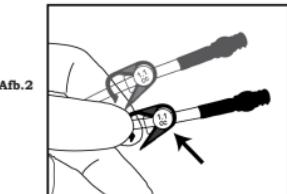
Geen bekende bijwerkingen wanneer het product wordt gebruikt zoals aangegeven. Mogelijk treden sensibiliteits-(paraesthesia) en/of smaakstoornissen (dysgeusie) op indien het product per ongeluk in deader terechtkomt.

## **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK (gebruik aseptische techniek)**

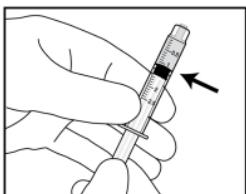
1. **Aspireer**, voordat u een veneuze toegangssessie start, **de oplossing die tijdens de vorige sessie in de hemodialysekatheter terecht is gekomen en gooi deze weg.**
2. Spoel, na afloop van elke veneuze toegangssessie, de lumens van de katheter uit met 5 ml steriele 0,9% natriumchloride-oplossing om alle bloed, medicijnen of andere stoffen die zijn achtergebleven in de katheter te verwijderen.
3. Open met behulp van aseptische techniek de verpakking met de voor gevulde DuraLock-C™-injectiespuit(en).  
Inspecteer de inhoud van de injectiespuiten. Raadpleeg hiervoor het gedeelte **VOORZORGSMAATREGELEN**.
4. Houd de injectiespuit met de dop omhoog en verwijder zorgvuldig de dop door eraan te draaien (Afb. 1).
5. Verwijder eventuele luchtbellen door het luer-uiteinde omhoog te houden en voorzichtig met uw vingers op de injectiespuit te tikken totdat de luchtbellen naar de bovenkant van de injectiespuit stijgen.
6. Houd het luer-uiteinde van de injectiespuit omhoog gericht en duw langzaam de zuiger in om luchtbellen uit de injectiespuit te verwijderen.
7. **Stel op de juiste wijze het vulvolume vast** en duw, terwijl het luer-uiteinde van de injectiespuit naar boven wijst, langzaam **de zuiger tot aan het streepje op de injectiespuit die het vulvolume aangeeft** (voorgeschreven door de fabrikant van de katheter) (Afb. 2, Afb. 3).
8. Sluit de injectiespuit aan op de katheter. Alleen voor gebruik in combinatie met compatibele luer lock connectoren (Afb. 4).
9. Breng langzaam, gedurende een periode van 5 tot 10 seconden, **het aangewezen vulvolume** van de DuraLock-C™-oplossing aan in elke katheter, zoals gespecificeerd door de fabrikant van de katheter, als afsluitmiddel.
10. Verwijder en gooi gebruikte porties en lege injectiespuiten weg volgens voor de instelling geldende voorschriften inzake biologische gevaarlijk afval.



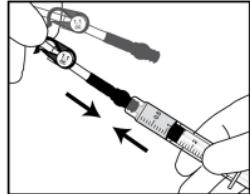
Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

# **30,0 % DuraLock-C™**

## **DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

DuraLock-C™ é uma seringa fornecida em plástico transparente, pré-cheia e embalada numa bolsa. Cada seringa pré-cheia DuraLock-C™ contém uma solução esterilizada, transparente e incolor, contendo citrato de sódio. O pH é ajustado com ácido cítrico.

## **INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO CLÍNICA:**

A DuraLock-C™ está indicada para manter a desobstrução de Cateteres de Hemodiálise.

## **AÇÃO:**

O Citrato Trissódico causa anticoagulação quelando o Cálcio ionizado num complexo solúvel. O cálcio é um ião integrante envolvido na cascata de coagulação. A remoção local por Citrato evita a ativação dos cofatores da coagulação, do fator X e da protrombina, bem como a derradeira formação de fibrina. Não se verifica a ocorrência de anticoagulação sistémica.

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

Solução de bloqueio de cateter, a curto prazo, entre 24 e 72 horas.

## **AVISO:**

Se o cateter não estiver devidamente bloqueado, poderão formar-se coágulos e pode ocorrer trombose.

## **CONTRAINDICAÇÕES:**

Doentes com alergias conhecidas ou hipersensibilidade aos componentes.

## **ARMAZENAMENTO:**

A DuraLock-C™ deve ser armazenada entre 15 e 30 °C e afastada da humidade e da luz solar direta.

## **PRECAUÇÕES:**

- Não deve ser utilizado um volume de injeção superior ao volume de irrigação de lúmenes especificado pelo fabricante do cateter.
- Para uso apenas em pacientes adultos.
- Utilizar uma técnica asséptica
- Não aplicar por injeção intravenosa direta nem acrescentar a uma infusão.
- Utilizar apenas quando forem conhecidos os volumes dos lúmenes exatos do cateter.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar. A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um risco potencial de contaminação. ☒

Tal pode provocar infecções no doente, que podem causar doenças ou a morte do doente ou utilizador.

- Utilizar apenas mediante prescrição e por um profissional especializado ou com formação. Apenas com receita médica
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. ☒
- Não utilizar se a tampa da seringa não estiver intacta ou se estiver danificada.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o lúmen do cateter, as extensões e o luer não apresentam fissuras, dilatação ou outros sinais de danos antes e após cada sessão de tratamento.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente o conteúdo de cada seringa pré-cheia para confirmar a transparência do mesmo e a presença de matéria particulada, precipitado, descoloração e fugas. **NOTA:** As soluções turvas, com matéria particulada, precipitado, descoloração ou fugas, não devem ser utilizadas.
- Conteúdo esterilizado e não pirogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por irradiação gama. STERILE R ☒
- Número de lote e data de validade indicados na bolsa e na etiqueta da seringa.
- Se ocorrer o contacto com a pele, limpar de acordo com os procedimentos do serviço.

## **REAÇÕES ADVERSAS:**

Não são conhecidas reações adversas quando o produto é utilizado conforme indicado. Pode ocorrer parestesia e/ou disgeusia se o produto passar para a veia de forma não intencional.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Utilizar Técnica Asséptica)**

1. Antes do início de uma sessão de acesso venoso, **aspire e elimine a solução que foi instilada no Cateter de Hemodiálise durante a sessão anterior.**
2. No fim de cada sessão de acesso venoso, irrigue os lúmenes do cateter com 5 mL de solução de Cloreto de Sódio a 0,9% para remover quaisquer vestígios de sangue, medicação ou outras substâncias do cateter.
3. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem que contém a(s) seringa(s) pré-cheia(s) DuraLock-C™. Inspecione o conteúdo da(s) seringa(s) de acordo com as PRECAUÇÕES.
4. Segure na seringa com a parte da tampa para cima e remova cuidadosamente a tampa (Fig. 1).
5. Para remover quaisquer bolhas de ar, vire a parte luer da seringa para cima e dê pequenos toques na seringa com os dedos até que as bolhas de ar subam para o topo da seringa.
6. Mantenha a parte luer da seringa para cima e empurre o êmbolo lentamente para forçar a saída das bolhas de ar da seringa.
7. **Identifique devidamente o volume de irrigação** e, com a parte luer da seringa para cima, **empurre** lentamente **o êmbolo até à linha da seringa que corresponde ao volume de irrigação** (prescrito pelo fabricante do cateter) (Fig. 2, Fig. 3).
8. Ligue a seringa ao cateter. Utilizar apenas com conectores luer lock compatíveis (Fig. 4).
9. Lentamente, ao longo de 5 a 10 segundos, **instile o volume de irrigação exato**, conforme especificado pelo fabricante do cateter, de solução DuraLock-C™ em cada lúmen do cateter, como agente de bloqueio.
10. Remova e elimine as porções não utilizadas e esvazie as seringas de acordo com a política de resíduos de risco biológico da instituição.

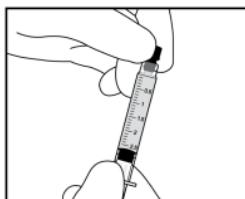


Fig. 1

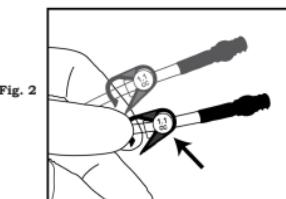


Fig. 2

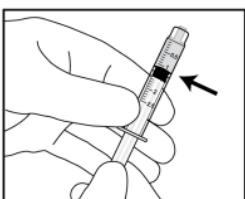


Fig. 3

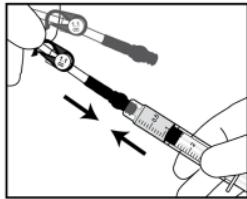


Fig. 4

# **30,0% DuraLock-C™**

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Το DuraLock-C™ παρέχεται ως διαφανής, πλαστική, προγεμισμένη σύριγγα συσκευασμένη σε θήκη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα DuraLock-C™ περιέχει ένα στείρο, διαυγές και άχρωμο διάλυμα που περιέχει κιτρικό νάτριο. Το pH είναι ρυθμισμένο με κιτρικό οξύ.

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:**

Το DuraLock-C™ ενδείκνυται για τη διατήρηση της βατότητας των καθετήρων αιμοδιάλυσης.

## **ΔΡΑΣΗ:**

Το κιτρικό τρινάτριο έχει αντιπηκτική δράση, μέσω της κηλίωσης του ιονισμένου αισβέστιο σε ένα διαλυτό σύμπλεγμα. Το αισβέστιο είναι ένα ίον που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του καταρράκτη της πήξης. Η τοπική απομάκρυνση με κιτρικό άλας αποτρέπει την ενεργοποίηση των θρομβωτικών συντελεστών, του παράγοντα X και της προθρομβίνης, αποτρέποντας έτσι τελικά τον σχηματισμό ινικής. Δεν παρουσιάζεται συστηματική αντιπηξία.

## **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Βραχυπρόθεσμο, διάρκειας 24-72 ωρών, διάλυμα πλήρωσης καθετήρα.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Εάν ο καθετήρας δεν έχει γεμίσει επαρκώς μπορεί να σχηματιστούν θρόμβοι και ενδέχεται να προκληθεί θρόμβωση.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία στα συστατικά.

## **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:**

Το Duralock-C™ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 15-30 °C και να αποφεύγεται η έκθεσή του σε άμεσο ηλιακό φως και υγρασία.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙΣ:**

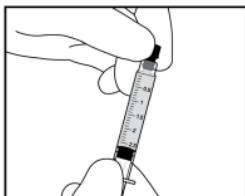
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όγκος ένεσης που να υπερβαίνει τον όγκο πλήρωσης αυλού που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του καθετήρα.
- Προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ενήλικες ασθενείς.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.
- Δεν επιτρέπεται η χορήγηση με άμεση ενδοφλέβια ένεση ή η προσθήκη σε διάλυμα έγχυσης.
- Για χρήση μόνο όταν είναι γνωστοί οι ακριβείς όγκοι του αυλού του καθετήρα.
- Για μία χρήση μόνο, μην επαναχρησιμοποιείτε.  
Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο επιμόλυνσης. 
- Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς, με αποτέλεσμα την πρόκληση ασθένειας ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.
- Για χορήγηση αποκλειστικά με συνταγή **ιατρού και μόνο από εξειδικευμένο ή εκπαιδευμένο ιατρό**. Μόνο με ιατρική συνταγή
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. 
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το καπάκι στη σύριγγα είναι κατεστραμμένο ή έχει υποστεί ζημιά.
- Προτού το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός του καθετήρα, οι προεκτάσεις και οι σύνδεσμοι λειτουργούν ρωγμές, φουσκώματα ή άλλα σημάδια φθοράς πριν και μετά από κάθε θεραπευτική συνεδρία.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο κάθε προγεμισμένης σύριγγας για διαύγεια, σωματιδιακή ύλη, ίζημα, δυσχρωματισμό και τυχόν διαρροή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διαλύματα που παρουσιάζουν θολερότητα, σωματιδιακή ύλη, δυσχρωματισμό ή διαρροή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία παραμένει κλειστή και ακέραια. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα. STERILE R 
- Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνίας λήξης αναγράφονται στη συσκευασία και την ετικέτα της σύριγγας.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, καθαρίστε σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματός σας.

## **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

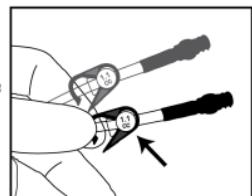
Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται. Ενδέχεται να παρουσιαστεί παραισθησία ή/και δυσγευσία σε περίπτωση που το προϊόν διέλθει ακούσια εντός της φλέβας.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Χρήση άσηπτης τεχνικής)**

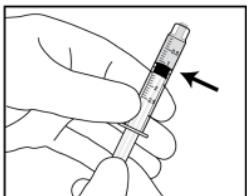
1. Πριν από την έναρξη μιας συνεδρίας φλεβικής προσπέλασης, **προβείτε σε αναρρόφηση και απόρριψη του διαλύματος που είχε ενσταλαχθεί στον καθετήρα αιμοδιάλυσης κατά τη διάρκεια της προηγούμενης συνεδρίας.**
2. Μετά την ολοκλήρωση κάθε συνεδρίας φλεβικής προσπέλασης, εκπλύνετε τους αυλόυς του καθετήρα με 5 mL στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα αίματος, φαρμάκου ή άλλης ουσίας που έχει απομείνει στον καθετήρα.
3. Ανοίξτε με άσηπτη τεχνική τη συσκευασία που περιέχει την(ις) προγειωμένη(ες) σύριγγα(ες) DuraLock-C™. Επιθεωρήστε το περιεχόμενο της(ων) σύριγγας(ων) σύμφωνα με τις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.
4. Κρατήστε τη σύριγγα με το άκρο του καπακιού στραμμένο προς τα πάνω και περιστρέψτε και αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι. (Εικ. 1).
5. Για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα, στρέψτε το άκρο του συνδέσμου luer της σύριγγας προς τα πάνω και κτυπήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάχτυλά σας μέχρι να αναδυθούν οι φυσαλίδες αέρα στο πάνω μέρος της σύριγγας.
6. Κρατήστε το άκρο του συνδέσμου luer της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω και σπρώξτε αργά το έμβολο προς τα πάνω για να εφαρμοστεί πίεση και να απομακρυνθούν οι φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα.
7. **Καθορίστε τον κατάλληλο όγκο πλήρωσης** και, με το άκρο του συνδέσμου luer της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω, **ωθήστε σιγά σιγά το έμβολο προς τη γραμμή της σύριγγας που αντιστοιχεί στον όγκο πλήρωσης** (Οπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του καθετήρα) (Εικ. 2, Εικ. 3).
8. Συνδέστε τη σύριγγα στον καθετήρα. Να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατούς συνδέσμους luer lock (Εικ. 4).
9. Για μια περίοδο 5 έως 10 δευτερολέπτων, **εγκύστε αργά τον ακριβή όγκο πλήρωσης**, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του καθετήρα, του διαλύματος DuraLock-C™ σε κάθε αυλό του καθετήρα, ως παράγοντα πλήρωσης.
10. Αφαιρέστε και απορρίψτε τυχόν εξαρτήματα και κενές σύριγγες που δεν χρησιμοποιήθηκαν, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος περί βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.



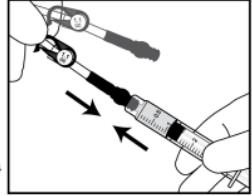
Εικ. 1



Εικ. 2



Εικ. 3



Εικ. 4

# **30.0% DuraLock-C™**

## **POPIS VÝROBKU**

DuraLock-C™ se dodává jako čiré plastové předplněné injekční stříkačky zabalené v obalu. Každá předplněná injekční stříkačka DuraLock-C™ obsahuje sterilní, čirý a bezbarvý roztok obsahující citrát sodný. pH se upravuje kyselinou citrónovou.

## **INDIKACE A KLINICKÉ POUŽITÍ**

DuraLock-C™ je indikován pro použití při udržování průchodnosti hemodialyzačních katétrů.

## **FUNKCE:**

Citrát trisodný způsobuje antikoagulaci chelatačním účinkem ionizovaného kalcia v rozpustném komplexu. Kalcium je integrální iont zapojený do kaskády srážení. Lokální odstranění citrátem brání aktivaci srážecích kofaktorů, faktoru X a prothrombinu a konečné tvorbě fibrinu. K systémové antikoagulaci nedochází.

## **URČENÉ POUŽITÍ:**

Krátkodobý roztok katérového zámku pro 24 - 72 hodin.

## **VAROVÁNÍ:**

Pokud nebude katétr dostatečně uzamčený, mohou vzniknout sraženiny a dojít k trombóze.

## **KONTRAINDIKACE**

Pacienti se známou alergií nebo pře citlivělostí na jednotlivé součásti.

## **UCHOVÁVÁNÍ:**

Duralock-C™ by se měl uchovávat při teplotě mezi 15-30 °C a mimo vliv přímého slunečního záření a vlhkosti.

## **OPATŘENÍ:**

- Nemá se používat injekční objem převyšující specifický plnící objem lumen dle výrobce katétru.
- Určeno pouze pro dospělé pacienty.
- Používejte aseptickou techniku.
- Neaplikujte přímou nitrožilní injekci ani nepřidávejte do infuze.
- Má se používat pouze v případě přesně známých objemů lumen katétru.
- Pouze na jedno použití, nepoužívejte opakovaně. Opakování použití prostředků na jedno použití představuje potenciální riziko kontaminace.

To může vést k infekci pacienta, která může způsobovat onemocnění nebo smrt pacienta nebo uživatele.

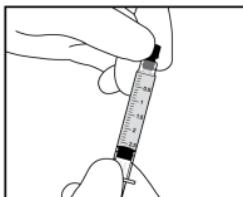
- Pouze na předpis a pro použití pouze vyškoleným a zkušeným personálem. **Pouze na předpis**
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Nepoužívejte, pokud není kryt na injekční stříkačce intaktní nebo poškozený.
- Před použitím se ujistěte, že lumen katétru, nástavce a luer neobsahují praskliny, zduření nebo jiné známky poškození před a po každém léčebném sezení.
- Před použitím vizuálně zkонтrolujte obsah každé předplněné injekční stříkačky, zda je čistá, bez částic, precipitátu, změny barvy a netěsnosti. **POZNÁMKA:**  
Roztok vykazující známky zákalu, částic, precipitátu, změnu barvy nebo netěsnost by se neměl používat.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud je v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Sterilizováno gama zářením.  
**STERILE R**
- Číslo šarže a datum expirace se nachází na obalu a označení injekční stříkačky.
- Pokud dojde ke kontaktu s kůží, očistěte dle postupu vašeho pracoviště.

## **NEŽÁDOUCÍ REAKCE:**

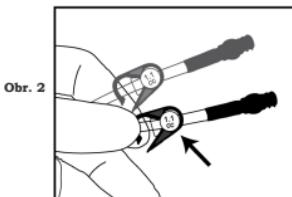
Nejsou známy žádné nežádoucí reakce, pokud se produkt používá dle indikací. Mohou se objevit parestézie anebo dysgeusie, pokud se přípravek dostane nechtěně do žily.

## **POKYNY PRO POUŽITÍ (Používejte aseptickou techniku)**

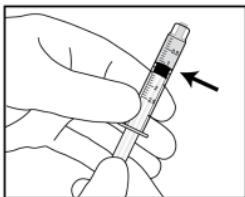
1. Před zahájením postupu žilního přístupu nasajte a odstraňte roztok, který byl **instilován do hemodialyzačního katétru během předchozí návštěvy**.
2. Po dokončení každého postupu žilního přístupu propláchněte lumen katétru pomocí 5 ml sterilního roztoku 0,9% chloridu sodného pro odstranění krve, léků nebo jiných látek, které zůstávají v katétru.
3. Asepticky otevřete balení obsahující předplněně injekční stříkačky DuraLock-C™. Zkontrolujte obsah stříkačky(stříkaček) dle OPATŘENÍ.
4. Držte injekční stříkačku s krytem nahoru a opatrně kroucením odstraňte kryt (Obr. 1).
5. Pro odstranění vzduchových bublin nasměřujte luer konec injekční stříkačky nahoru a jemně poklepajte na stříkačku prsty, dokud se bubbleky vzduchu nezvednou k horní části stříkačky.
6. Udržujte luer konec injekční stříkačky směrem nahoru a pomalu zatlačte píst nahoru pro vytláčení bubblek ven z injekční stříkačky.
7. Správně identifikujte plnicí objem a s luer koncem injekční stříkačky směrem nahoru pomalu zatlačte na píst po rysku na injekční stříkačce, která odpovídá plnicímu objemu (předepsaném výrobcem katétru) (Obr. 2, Obr. 3).
8. Připojte injekční stříkačku ke katétru. Používejte pouze s kompatibilními konektory luer lock (Obr. 4).
9. Pomalu, během 5 až 10 sekund, **instilujte přesný plnicí objem**, jak je specifikováno výrobcem katétru, roztoku DuraLock-C™ do každého lumen katétru, jako zamykací látku.
10. Odstraňte a vyhodte nepoužité části a vyprázdněte stříkačky dle pravidel zacházení s biologickými odpady ve vaší instituci.



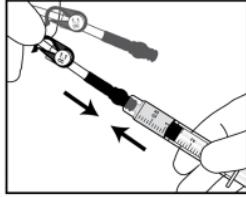
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

# **30,0 % DuraLock-C™**

## **PRODUKTBESKRIVELSE:**

DuraLock-C™ leveres som en klar, forhåndsfylt plastsprøye, pakket i en pose. Hver DuraLock-C™ forhåndsfylt sprøye inneholder en steril, klar og fargeløs løsning som inneholder natriumcitrat, pH justeres med sitronsyre.

## **INDIKASJONER OG KLINISK BRUK:**

DuraLock-C™ er indikert for å opprettholde åpenheten i hemodialysekatetere.

## **HANLING:**

Trinatriumcitrat forårsaker antikoagulering ved å chelatere ionisert kalsium til et løselig kompleks. Kalsium er et integrert ion involvert i koaguleringskaskaden. Lokal fjerning av citrat hindrer utvikling av forstoppelse av kofaktor, faktor X og protrombin og slutt dannelse av fibrin. Systemisk antikoagulering skjer ikke.

## **TILTENKT BRUK:**

Kortvarig, mellom 24 timer - 72 timer, kateterlåsløsning.

## **ADVARSEL:**

Hvis kateteret ikke er tilstrekkelig låst kan det danne seg blodklumper og det kan oppstå trombose.

## **KONTRAINDIKASJONER:**

Pasienter med kjente allergier eller hypersensitivitet for bestanddeler.

## **LAGRING:**

Duralock-C™ skal lagres mellom 15-30 °C og unna eksponering for direkte sollys og fuktighet.

### **FORHOLDSREGLER:**

- Injeksjonsvolum over kateterets spesifikke lumenklargjøringsvolum må ikke brukes.
- Kun for bruk med voksne pasienter.
- Bruk aseptisk teknikk.
- Ikke bruk ved direkte intravenøs injeksjon eller tilført en infusjon.
- Skal kun brukes når eksakte kateterlumenvolumer er kjent.
- Kun for engangsbruk, må ikke brukes igjen. Gjenbruk av engangsenheter skaper en potensiell fare for kontaminering. 

Dette kan føre til pasientinfeksjon, som igjen kan føre til sykdom eller død for pasienten eller brukeren.

- Skal kun brukes som foreskrevet, og kun av faglært eller opplært fagarbeider. **Rx Kun**
- Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet. 
- Må ikke brukes hvis hetten på sprøyten ikke er intakt eller skadet.
- Før bruk må du sikre at kateterlumen, forlengelser og luer ikke har sprekker, forhøyninger eller andre tegn på skade før og etter hver behandlingsøkt.
- Før bruk må du undersøke innholdet i hver forhåndsfylte sprøyte visuelt og se etter klarhet, partikler, presipitat, misfarging og lekkasje. **MERK:** Løsninger som er uklare, inneholder partikler, presipitat, misfarging eller lekkasje skal ikke brukes.
- Innholdet er sterilt og ikke-pyrogenisk i uåpnet og uskadet emballasje. Sterilisert med gammastråling. **STERILE R** 
- Serienummer og utløpsdato befinner seg på posen og sprøytns etikett.
- Hvis det oppstår hudkontakt må du rengjøre i henhold til fasilitetens prosedyrer.

### **NEGATIVE REAKSJONER:**

Ingen kjente negative reaksjoner når produktet brukes som indikert. Parestesi og/eller smaksforstyrrelser kan oppstå hvis produktet går utilsiktet over i venen.

## **BRUKSANVISNING (Bruk aseptisk teknikk)**

1. Før initiering av en venøs tilgangshandling må du **aspirere og kassere løsningen som ble innstilt i hemodialysekateteret i løpet av den forrige økten.**
2. Ved fullførelsen av hver venøse tilgangsøkt må du skylle lumenene på kateteret med 5 mL sterilt 0,9 % natriumkloridløsning for å fjerne alle blodmedisiner eller andre substanser som er igjen i kateteret.
3. Åpne pakken som inneholder DuraLock-C™ forhåndsfyldt(e) sprøyte(r) aseptisk. Undersök innholdet i sprøyten(e) i henhold til FORHOLDSREGLENE.
4. Hold sprøyten med hetteenden opp, og vri hetten forsiktig av (fig. 1).
5. For å fjerne luftbobler peker du luerenden på sprøyten opp, og tapper forsiktig på sprøyten med fingrene til det stiger luftbobler til toppen av sprøyten.
6. Hold luerenden på sprøyten pekende opp, og skyv stempelet langsomt opp for å tvinge luftboblene ut av sprøyten.
7. **Identifiser klargjøringsvolumet**, hold luerenden på sprøyten pekende opp, og **skyv langsomt stempelet til linjen på sprøyten som matcher klargjøringsvolumet** (foreskrevet av kateterprodusenten) (Fig. 2, Fig. 3).
8. Koble sprøyten til kateteret. Må kun brukes med kompatible luerlåskontakter (fig.4).
9. Langsomt, i løpet av en 5 til 10 sekunders periode, **innstiller du nøyaktig klargjøringsvolum**, som spesifisert av kateterprodusenten, med DuraLock-C™-løsningen i hvert kateterlumen, som et låsemiddel.
10. Fjern og kasser ubrukde deler og tomme sprøyter i henhold til institusjonens avfallsregler for mikrobiologisk risikoavfall.

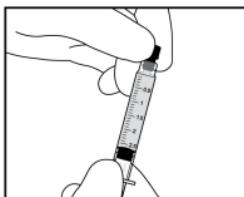


Fig. 1

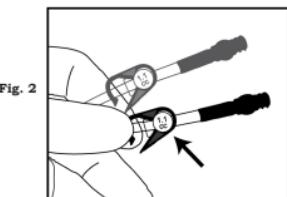


Fig. 2

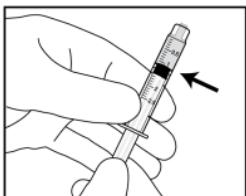


Fig. 3

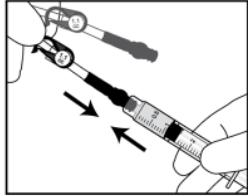


Fig. 4

# **30,0% DuraLock-C™**

## **OPIS PRODUKTU:**

Ampulko-strzykawka DuraLock-C™ jest dostarczana jako przezroczysta, plastikowa, napełniona roztworem ampulko-strzykawka zapakowana w torebkę. W każdej ampulko-strzykawce DuraLock-C™ znajduje się jalowy, przezroczysty i bezbarwny roztwór zawierający cytrynian sodu; wartość pH jest regulowana przy użyciu kwasu cytrynowego.

## **WSKAZANIA I STOSOWANIE KLINICZNE:**

Ampulko-strzykawka DuraLock-C™ jest wskazana do stosowania w celu utrzymywania drożności cewników hemodializacyjnych.

## **DZIAŁANIE:**

Cytrynian trisodowy powoduje antykoagulację, chelatując zjonizowany wapń do rozpuszczalnego kompleksu. Wapń jest integralnym jonom kaskady krzepnięcia. Miejscowe usunięcie przez użycie cytrynianu wstrzymuje aktywację kofaktorów krzepnięcia, czynnika X i protrombiny, a także końcową formację fibryny. Nie dochodzi do ogólnoustrojowego efektu antykoagulacyjnego.

## **PRZEZNACZENIE:**

Krótkotrwały, działający od 24 do 72 godzin, roztwór blokujący cewnik.

## **OSTRZEŻENIE:**

Jeżeli cewnik nie jest wystarczająco zablokowany, mogą się tworzyć skrzepy i może wystąpić zakrzepica.

## **PRZECIWWSKAZANIA:**

Pacjenci ze znymi alergiami lub nadwrażliwością na składniki.

## **PRZECHOWYWANIE:**

Ampulko-strzykawka DuraLock-C™ powinna być przechowywana w temperaturze 15–30°C i chroniona przed bezpośrednim światłem słonecznym oraz wilgocią.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

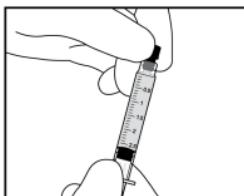
- Nie należy wstrzykiwać większej objętości roztworu niż podana przez producenta objętość wypełniania światła cewnika.
- Stosować tylko u dorosłych pacjentów.
- Stosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować jako bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne lub dodatek do lewlu.
- Stosować tylko wtedy, gdy znane są dokładne objętości kanałów cewników.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku, nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zanieczyszczenia.   
Może to doprowadzić do zakażenia pacjenta, które może skutkować rozwojem choroby lub zgromadzeniem.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza i przez przeszkolonego specjalistę. **Rx Only**
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie stosować, jeżeli na zatyczce strzykawki widać ślady manipulacji lub jest ona uszkodzona.
- Przed użyciem, przed i po każdej sesji leczenia należy upewnić się, że światło cewnika, przedłużenia i złącze luer nie są popękane, spuchnięte i nie mają innych oznak uszkodzenia.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo zawartość każdej ampulko-strzykawki pod kątem klarowności, a zwłaszcza występowania częstek stałych, strątu, odbarwień i przecieków.
- UWAGA: Nie należy stosować roztworów wykazujących obecność zamglenia, częstek stałych, strątu, odbarwienia lub przecieków.
- Zawartość jest jałowa i niepirogenna w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu. Wyjaławiano przez naświetlanie promieniami gamma. **STERILE R** 
- Numer serii i data ważności znajdują się na etykiecie torebki i strzykawki.
- Jeżeli wystąpi kontakt ze skórą, należy ją oczyścić zgodnie z procedurami ośrodka.

## **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

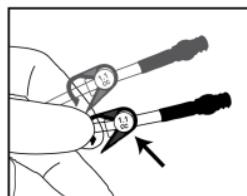
Nie są znane żadne działania niepożądane, jeżeli produkt jest stosowany zgodnie ze wskazaniami. Mogą wystąpić paresteza i (lub) zaburzenia smaku, jeżeli produkt w niezamierzony sposób dostanie się do żyły.

## **INSTRUKCJA UŻYCIA (stosować technikę aseptyczną)**

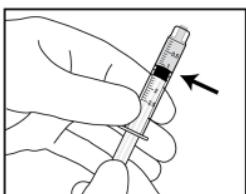
1. Przed rozpoczęciem sesji dostępu żylnego **należy aspirować i odrzucić roztwór, który znajdował się w cewniku hemodializacyjnym w trakcie poprzedniej sesji.**
2. Po zakończeniu każdej sesji dostępu żylnego przepłukać kanały cewnika 5 ml jałowego roztworu 0,9-procentowego chlorku sodu w celu usunięcia krwi, leków lub innych substancji pozostających w cewniku.
3. Aseptycznie otworzyć opakowanie zawierające ampułko-strzykawki DuraLock-C™. Sprawdzić zawartość strzykawek zgodnie z opisem w części ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.
4. Trzymać strzykawkę końcem z zatyczką skierowanym w górę i ostrożnie zdjąć zatyczkę (Ryc. 1).
5. Aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza, skierować końcówkę strzykawki ze złączem luer w górę i delikatnie stukać w strzykawce palcami, dopóki wszystkie pęcherzyki nie znajdą się w jej górnej części.
6. Trzymając końcówkę strzykawki ze złączem luer skierowanym do góry, popchnąć tlok w celu wypchnięcia pęcherzyków powietrza ze strzykawki.
7. **Odpowiednio zidentyfikować objętość wypełniania** i z końcem luer strzykawki skierowanym do góry, powoli **popchnąć tlok do linii na strzykawce, która odpowiada objętości wypełniania** (zalecanej przez producenta cewnika) (Ryc. 2, Ryc. 3).
8. Podłączyć strzykawkę do cewnika. Stosować wyłącznie ze zgodnymi złączami typu luer lock (Ryc. 4).
9. Powoli, przez okres od 5 do 10 sekund, **wprowadzić dokładną objętość wypełniania**, określona przez producenta cewnika, roztworem DuraLock-C™ do każdego kanału cewnika, jako środek blokujący.
10. Wyjąć i wyrzucić nieużyte części oraz puste strzykawki zgodnie z zasadami instytucji dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.



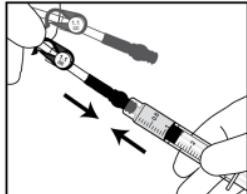
Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3



Ryc. 4

## **30.0% DuraLock-C™**

### **TUOTEKUVAUS:**

DuraLock-C™ toimitetaan kirkkaana, muovisena esitytettynä ruiskuna, joka on pakattu pussiin. Jokainen DuraLock-C™ esitytetty ruisku sisältää steriliä, kirkasta ja väritöntä liuosta, joka sisältää natriumsitraattia; pH säädetään sitruunahapolla.

### **OHJEET JA KLIININEN KÄYTTÖ:**

DuraLock-C™ on tarkoitettu käytettäviksi hemodialyysikatetrien kattavuuden ylläpitämisessä.

### **TOIMINTA:**

Trinatriumsitraatti aiheuttaa antikoagulaatiota kelatoimalla ionisoitua kalsiumia liukoiseksi kompleksiksi. Kalsium on tärkeä ioni hyytymiskaskaadissa. Paikallinen poisto sitraatilla estää hyytymiskofaktoreiden aktivaation, tekijä X:n ja protrombiinin ja lopulta fibrinien muodostumisen. Systeemistä antikoagulaatiota ei tapahdu.

### **KÄYTTÖ TARKOITUS:**

Lyhytaikainen, 24-72 tunnin aikainen, katetrin lukitusratkaisu.

### **VAROITUS:**

Jos katetri ei ole hyvin lukittu, hyytymiä saattaa muodostua ja tromboosi voi ilmetää.

### **VASTA-AIHEET:**

Potilaat, joilla on tunnettuja allergioita tai yliherkkyyttä aineosille.

### **SÄILYTYS:**

Duralock-C™ on säilytettävä 15 - 30 °C:n lämpötilassa, sitä ei saa altistaa suoralle auringonvalolle eikä kosteudelle.

## **VAROTOIMET:**

- Injektiotilavuutta, joka ylittää katetrin valmistuksen erityiset lumen pohjamaalit, ei tule käyttää.
- Käytettäväksi vain aikuispotilailla.
- Käytää aseptista tekniikkaa.
- Älä anna suoralla suonensisäisellä injektiolla tai infuusioon lisättynä
- Käytetään vain silloin, kun tarkat katetrin lumen tilavuudet tunnetaan.
- Vain kertakäyttöön, älä käytä uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö luo mahdollisen saastumisriskin. ☹

Tämä voi johtaa potilaan infektioon, joka voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle sairauden tai johtaa kuolemaan.

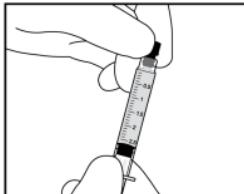
- Vain reseptillä ja vain ammattitaitoisen tai koulutetun ammattikunnan käyttöön. Rx Ainoastaan
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. ☹
- Älä käytä, jos ruiskun korkki ei ole paikallaan tai on vahingoittunut.
- Ennen käyttöä, varmista, että katetrin lumen, laajennukset ja luer eivät sisällä halkeamia, turvotusta tai muita merkkejä vauriosta ennen hoitoa ja sen jälkeen.
- Ennen käyttöä, tarkasta silmämääräisesti kunkin esityytetyn ruiskun sisällön kirkkaus, hiukkasmainen aine, saostuma, väärätyminen ja vuodot. **HUOM:** Liuoksia, joissa näkyy sameutta, hiukkasia, sakkaa, värimuutoksia tai vuotamista, ei tule käyttää.
- Sisältö on sterili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, ehjässä pakkauksessa. Steriloitu gammasäteilyksellä. STERILE R ☹
- Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä löytyvät pussin ja ruiskun etiketeistä.
- Jos joutuu kosketukseen ihon kanssa, puhdista laitoksen toimenpiteiden mukaan.

## **HAITTAVAIKUTUKSET:**

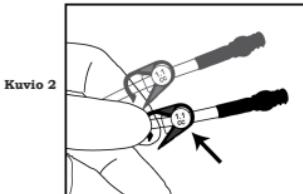
Ei tunnettuja haittavaikutuksia, kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti. Parestesiaa ja/tai dysgeusiaa voi ilmetää, jos tuote vahingossa pääsee laskimoon.

## **KÄYTTÖOHJEET (Käytä aseptista tekniikkaa)**

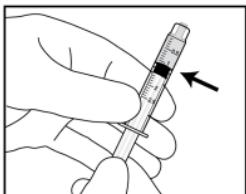
1. Ennen laskimoprosessin aloittamista **aspiroidaan ja hävitetään liuos, joka oli laitettu hemodialyyssikatetriin edellisen istunnon aikana.**
2. Jokaisen laskimoprosessin päätyttyä huuhtele katetrin lumenet 5 ml:lla steriliä 0,9% natriumkloridiliuosta kaiken veren, lääkkeen tai muun aineen poistamiseksi katetrista.
3. Avaa aseptisesti pakaus, joka sisältää DuraLock-C™ esitähystetyt ruiskut. Tarkasta ruiskujen sisältö **VAROTOIMIEN** mukaisesti.
4. Pidä ruiskua korkkipää ylöspäin ja kierrä korkki varovasti irti (Kuvio 1).
5. Poistaaksesi ilmakuplat, pidä ruiskun luer-pää ylöspäin ja napauta ruiskua kevyesti sormilla kunnes kuplat nousevat ruiskun yläpäähän.
6. Pidä ruiskun luer-pää ylös salaisin ja työnnä mäntää hitaasti pakottaaksesi ilmakuplat ulos ruiskusta.
7. **Tunnista pohjamäärä** pitäen ruiskun luer-pää osoitettuna ylöspäin, hitaasti **työnnä mäntä ruiskun viivaan asti, joka vastaa alustavaa tilavuutta** (katetrin valmistajan määritämä) (kuva 2, kuva 3).
8. Yhdistä ruisku katetriin. Käytä vain yhteensopivien luer lock liittimiä kanssa (kuva 4).
9. Hitaasti, 5-10 sekunnin ajan, **syötä tarkka pohjamäärä**, kuten katetrin valmistaja on määritellyt, DuraLock-C™-liuosta jokaiseen katetrin lumeen, lukitsevana aineena.
10. Poista käytöstä ja hävitä käyttämättömät osat ja tyhjät ruiskut toimielimen bioturvallisen jätepolitiikan mukaan.



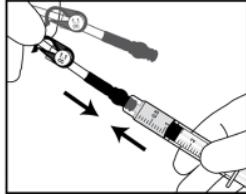
Kuvio 1



Kuvio 2



Kuvio 3



Kuvio 4

# **DuraLock-C™ 30,0%**

## **ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА**

DuraLock-C™ выпускается в форме прозрачного пластикового предварительно наполненного шприца в пакете. Каждый предварительно наполненный шприц DuraLock-C™ содержит стерильный прозрачный бесцветный раствор цитрата натрия; pH раствора регулируется с помощью лимонной кислоты.

## **ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

DuraLock-C™ предназначен для поддержания проходимости гемодиализных катетеров.

## **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Цитрат натрия вызывает антикоагулирующий эффект путем хелатирования ионизированного кальция с образованием растворимого комплекса. Кальций является интегральным ионом, участвующим в каскаде свертывания крови. Его локальное выведение цитратом предотвращает активацию кофакторов свертывания, фактора X и протромбина, а также окончательное формирование фибрина. Системная антикоагуляция не происходит.

## **ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Стабилизирующий раствор для катетеров, предназначенный для краткосрочного применения — от 24 ч до 72 ч.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При недостаточной стабилизации катетера могут образовываться тромбы с последующим тромбозом.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенты с установленной аллергией или гиперчувствительностью к компонентам препарата.

## **ХРАНЕНИЕ**

Duralock-C™ следует хранить при температуре 15—30° С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Не следует вводить раствор в объеме, превышающем объем, указанный производителем катетера для заполнения его просвета.
- Только для взрослых пациентов.
- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать в качестве прямой внутривенной инъекции и не добавлять к вводимому препаратору.
- Использовать, только если известны точные объемы просвета катетера.
- Для одноразового применения, не использовать повторно. Повторное использование одноразовых устройств может привести к их заражению. 
- В свою очередь, это может привести к инфицированию пациента и стать причиной заболевания или смерти пациента или пользователя.
- Отпускается только по рецепту и может использоваться только квалифицированным или специально обученным специалистом. **Отпускается только по рецепту**
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. 
- Не использовать, если колпачок шприца нарушен или поврежден.
- Перед применением проверить просвет катетера, его расширения и наконечник Люэра на предмет трещин, вздутия или других признаков повреждения до и после каждого сеанса лечения.
- Перед использованием визуально исследовать содержимое каждого предварительно наполненного шприца на прозрачность, наличие твердых частиц, осадка, изменение цвета и протекание. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не использовать раствор, если он стал мутным или имеет признаки наличия твердых частиц, осадка, изменения цвета или протекания.
- Содержимое невскрытой и неповрежденной упаковки является стерильным и апирогенным. Стерилизовано гамма-облучением. **STERILE R** 
- Номер партии и срок годности указаны на пакете и этикетке шприца.
- При контакте с кожей очистить ее согласно правилам, действующим в лечебном учреждении.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Нежелательные реакции на препарат, используемый в соответствии с показаниями, неизвестны. Парестезия и/или дисгевзия может возникнуть при случайном попадании препарата в вену.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (при соблюдении правил асептики)**

1. Перед началом сеанса венозной катетеризации **выполнить аспирацию и утилизацию раствора, который был введен в гемодиализный катетер в ходе предыдущего сеанса.**
2. В конце каждого сеанса венозной катетеризации промыть просветы катетера 5 мл стерильного 0,9% раствора хлорида натрия, чтобы удалить кровь, лекарственные препараты или другие вещества, которые могли остаться в катетере.
3. Соблюдая правила асептики, открыть пакет с предварительно наполненным шприцем (-ами) DuraLock-C™. Осмотреть содержимое шприца (-ев), следуя инструкциям, изложенным в разделе «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
4. Удерживая шприц колпачком вверх, осторожно открутить колпачок (рис. 1).
5. Для удаления воздушных пузырьков направить наконечник Люэра на шприце вверх и аккуратно постучать по шприцу пальцами, пока пузырьки воздуха не поднимутся в верхнюю часть шприца.
6. Удерживая шприц так, чтобы наконечник Люэра был направлен вверх, медленно нажать на поршень и выдавить пузырьки воздуха из шприца.
7. **Точно определить объем раствора для заполнения просвета катетера** и, удерживая шприц наконечником Люэра кверху, медленно **нажать на поршень до линии на шприце, которая обозначает объем для заполнения катетера** (указанный производителем катетера) (рис. 2, рис. 3).
8. Подсоединить шприц к катетеру. Для этой цели использовать только соответствующие разъемы для наконечника Люэра (рис. 4).
9. Медленно, в течение 5–10 секунд, **ввести точный объем** раствора DuraLock-C™, указанный производителем катетера, в каждый просвет катетера в качестве стабилизирующего вещества.
10. Убрать и утилизировать неиспользованные части раствора и пустые шприцы в соответствии с правилами утилизации биологически опасных материалов.

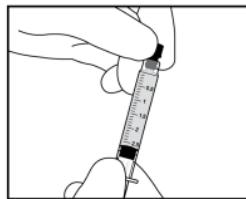


Рис. 1

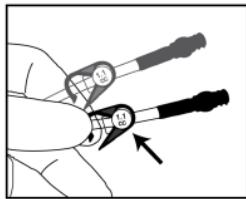


Рис. 2

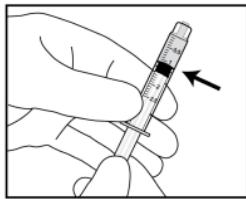


Рис. 3

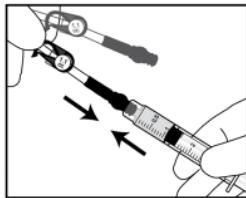


Рис. 4



# Medical Components, Inc.

*1499 Delp Drive*

*Harleysville, PA 19438 U.S.A.*

*Tel: 215-256-4201*

*Fax: 215-256-1787*

*www.medcompnet.com*

**EC REP**

MPS Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

**CE**  
**2797**