



30.0%

DuraLock-C™
CATHETER LOCK SOLUTION

30,0 %

DuraLock-C™
SOLUTION DE VERROU DU CATHÉTER

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
FRENCH CANADIAN.....	4

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 re-use. Re-use of single use devices creates a potential risk of contamination. (S) 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. (S)
- 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** X
- 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. **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).
7. Connect the syringe to the catheter. Use only with compatible luer lock connectors (Fig. 4).
8. 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.
9. Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's biohazardous waste policy.

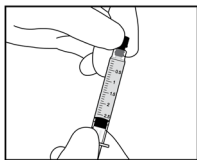


Fig. 1

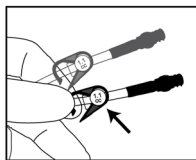


Fig. 2

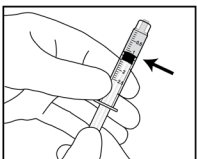


Fig. 3

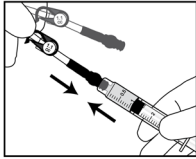


Fig. 4

30,0 % DuraLock-C™

DESCRIPTION DU PRODUIT :

DuraLock-C™ est fourni sous forme de seringue préremplie en plastique transparent, emballée dans un sachet. Chaque seringue préremplie DuraLock-C™ contient une solution stérile, claire et incolore contenant du citrate de sodium; le pH est ajusté avec de l'acide citrique.

LES INDICATIONS ET L'UTILISATION CLINIQUE :

DuraLock-C™ est indiqué pour maintenir l'état de perméabilité des cathéters d'hémodialyse

ACTION :

Le citrate trisodique provoque une anticoagulation en transformant le calcium ionisé en un complexe soluble par chélation. Le calcium est un ion intégral impliqué dans le processus de coagulation. L'élimination locale par le citrate empêche l'activation des cofacteurs de coagulation, du facteur X et de la prothrombine et la formation ultime de fibrine. L'anticoagulation systémique ne se produit pas.

UTILISATION PRÉVUE :

Solution de verrou du cathéter à court terme, c'est-à-dire entre 24 heures et 72 heures.

MISE EN GARDE :

Si le verrouillage du cathéter n'est pas suffisant, des caillots peuvent se former et provoquer une thrombose.

CONTRE-INDICATIONS :

Les patients ayant des allergies ou une hypersensibilité connues aux constituants.

CONSERVATION :

Duralock-C™ doit être conservé entre 15 et 30 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

PRÉCAUTIONS :

- Il ne faut pas utiliser un volume d'injection supérieur au volume d'amorçage de la lumière indiqué par le fabricant du cathéter.
- À utiliser uniquement chez des patients adultes.
- Utiliser une technique aseptique.
- Ne pas utiliser par injection intraveineuse directe et ne pas ajouter à une perfusion.
- À n'utiliser que lorsque les volumes exacts de lumière du cathéter sont connus.
- Usage unique seulement, ne pas réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel de contamination. (Ⓢ) Cela peut entraîner une infection chez le patient, qui peut causer la maladie ou la mort du patient ou de l'utilisateur.
- À utiliser uniquement sur ordonnance et à confier à un professionnel qualifié ou formé. **Rx seulement**
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé. (Ⓢ)
- Ne pas utiliser si le capuchon de la seringue n'est pas intact ou s'il est endommagé.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que la lumière du cathéter, les extensions et le raccord Luer ne présentent pas de fissures, de gonflements ou d'autres signes de dommages avant et après chaque séance de traitement.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement le contenu de chaque seringue préremplie pour en vérifier la clarté, les particules, le précipité, la décoloration et les fuites.
REMARQUE : Les solutions présentant un voile, des particules, un précipité, une décoloration ou une fuite ne doivent pas être utilisées
- Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisé par rayonnement gamma.
STERILE R (Ⓢ)
- Le numéro de lot et la date d'expiration se trouvent sur l'étiquette du sachet et de la seringue.
- En cas de contact avec la peau, nettoyer selon les procédures de l'établissement.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable connu lorsque le produit est utilisé comme indiqué. Une paresthésie et/ou une dysgueusie peuvent se produire si le produit passe involontairement dans la veine.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (utilisation de la technique aseptique) :

1. Avant de commencer une séance d'accès veineux, **il suffit d'aspirer et de jeter la solution qui a été instillée dans le cathéter d'hémodialyse lors de la séance précédente**
2. À la fin de chaque séance d'accès veineux, rincer les lumières du cathéter avec 5 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % pour éliminer tout sang, médicament ou autre substance encore dans le cathéter.
3. Emballage ouvert aseptiquement contenant une ou plusieurs seringues préremplies DuraLock-C™. Il faut inspecter le contenu de la (des) seringue(s) en suivant les PRÉCAUTIONS.
4. Tenir la seringue avec le capuchon vers le haut et enlever le capuchon en le tournant avec précaution (Image 1).
5. Pour éliminer les bulles d'air, pointer l'extrémité du raccord Luer de la seringue vers le haut et tapoter doucement la seringue avec les doigts jusqu'à ce que les bulles d'air montent jusqu'au sommet de la seringue.
6. Maintenir l'extrémité du raccord Luer de la seringue vers le haut et pousser lentement le piston vers le haut pour faire sortir les bulles d'air de la seringue.
7. **Identifier correctement le volume d'amorçage** et, l'extrémité du raccord Luer de la seringue étant dirigée vers le haut, il suffit de **pousser lentement le piston vers la ligne de la seringue qui correspond au volume d'amorçage** (prescrit par le fabricant du cathéter) (Image 2, Image 3).
8. Connecter la seringue au cathéter. À utiliser uniquement avec des raccords Luer Lock compatibles (Image 4).
9. Lentement, sur une période de 5 à 10 secondes, **instiller le volume d'amorçage exact**, tel que prescrit par le fabricant du cathéter, de la solution DuraLock-C™ dans chaque lumière du cathéter, comme agent de verrouillage.
10. Retirer et jeter le liquide inutilisé et les seringues vides conformément à la politique de l'établissement en matière de déchets biologiques dangereux.

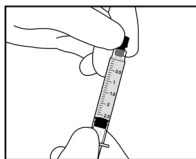


Image 1

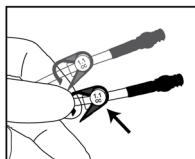


Image 2

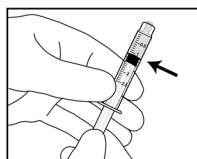


Image 3

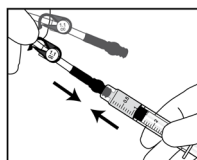


Image 4



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com