



SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE

DURALOCK-C CATHETER LOCKING SOLUTION

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica aos modelos comerciais:

PFDLC530; PFDLC546

INSTRUÇÕES DE USO	
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.	
ESPECIFICAÇÃO:	
Código	Descrição
PFDLC530	30% Citrato Trissódico – Blíster com 2 seringas de 3 mL preenchidas com 2,5 mL de solução.
PFDLC546	46,7% Citrato Trissódico – Blíster com 2 seringas de 3 mL preenchidas com 2,5 mL de solução.



Embalagem primária: seringas em polipropileno.
Embalagem secundária: bolsa Tyvek® contendo uma camada de papel grau cirúrgico e uma de polietileno selados nas bordas.
Embalagem Terciária: Caixas de cartolina contendo 30 blísteres.

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

MODO DE AÇÃO:
O Citrato Trissódico causa anticoagulação quelando o Cálcio ionizado num complexo solúvel. O cálcio é um íon integrante envolvido na cascata de coagulação. A remoção local, ou seja, intraluminal do cateter, 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 sistêmica.

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**
- O volume de DuraLock-C™ a ser instilado varia de acordo com o cateter. Verifique o volume de *priming* impressos no cateter, este volume deve ser o volume total do lúmen, incluindo as extensões.
 - Não deve ser utilizado um volume de injeção superior ao volume de irrigação de lúmenes especificado pelo fabricante do cateter.
 - Utilizar uma técnica asséptica.
 - DuraLock-C™ não deve ser aplicado nem por injeção intravenosa direta nem acrescentado 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 infeções no doente, que podem causar doenças ou a morte do doente ou utilizador.
 - O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

- Utilizar apenas mediante prescrição e por um profissional especializado ou com formação.

Rx Only

- 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 usar, inspecione visualmente o conteúdo de cada seringa: clareza, transparência do mesmo e a presença de matéria particulada, precipitado, descoloração e vazamentos.
- **NOTA:** As soluções turvas, com matéria particulada, precipitado, descoloração ou vazamentos, não devem ser utilizadas.
- Conteúdo esterilizado e não pirogênico 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 contato com a pele, limpar de acordo com os procedimentos do serviço.
- DuraLock-C™ deve ser utilizado somente para bloqueio de cateteres.
- Este produto não deve ter nenhum uso diferente daqueles para os quais é indicado.

REAÇÕES ADVERSAS:

- Não são conhecidas reações adversas quando o produto é utilizado conforme indicado, como bloqueio de cateteres.
- Se o produto passar para a veia de forma não intencional, poderá ocorrer parestesia e disgeusia.
- Em caso de infusão sistêmica acidental, a solução de citrato DuraLock-C™ é metabolizada no fígado e músculos. Este processo leva cerca de 10 minutos em um paciente com o fígado em funcionamento normal. Desta forma, o DuraLock- C™ não resulta em efeitos sistêmicos como é o caso da heparina, que resulta em longos tempos de TTPA (Tempo de tromboplastina parcial ativada) por horas quando entra na circulação. Desta forma, o uso de DuraLock-C™ após a inserção do cateter diminui o risco de hemorragia. Em caso de infusão sistêmica acidental, recomenda-se monitorar o paciente.

INSTRUÇÕES DE USO (USE TÉCNICA ASSÉPTICA):

1. Antes do início da sessão de tratamento, o DuraLock-C™ que foi instilado no cateter no fim da sessão anterior,deve ser retirado. Aspire e elimine a solução de DuraLock-C™ que foi instilada no Cateter de Hemodiálise com a ajuda de uma seringa e descartado de acordo com os procedimentos da instituição para evitar riscos.
2. Na conclusão de cada sessão de acesso venoso, irrigue os lúmens 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. Conecte 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.

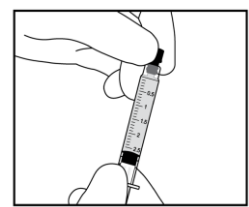


Fig. 1

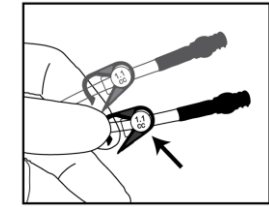


Fig. 2

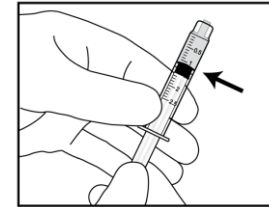


Fig. 3

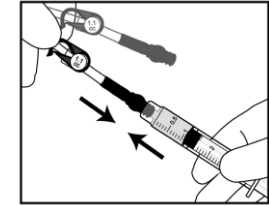


Fig. 4

REFERÊNCIAS:

- 1.Weijmer,M.C.,van den Dorpel,M.A.,Van de Vem,P.J.G.,ter WEE,P.M.,van Geelen,J.A.C.A.,Groeneveld,J.O.,van Jaarsveld,B.C,Koopmans,M.G.,Poole,C.Y.,Schrande Van der meer,A.M.,Siebert,C.,&Stas,K.J.F.(2005).Randomized ,clinical trial comparison of trisodium citrate 30% and heparina as catheter-locking solution in hemodialysis patients,Journal of American Society of Nephrology.16,2769-2777.
- 2.Ash,S.R.,Mankus,R.A.,Sutton,J.M.,Criswel,R.E.,Crull,C.C.,Velasquez,K.A.,Smeltzer,B.D.,& Ing.T.S.(2000).Concentrated sodium citrate (23%) for catheter lock.Hemodialysis International,4,22-31.

FABRICANTE:
MEDCOMP - Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive Harleysville,
PA 19438
EUA

DETENTOR DO REGISTRO:
Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5 - 09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)
CNPJ N. 67.630.541/0001-74 - TEL: (011) 4067-5011
Resp. Téc. Priscila Yokota – CRF/SP - nº 31.857

Registro ANVISA nº 10312210073

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional .
Solicitar pelo canal de atendimento:
Email:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 02/2025