

D.B.M. C-LOCK 30%

STERILE SODIUM CITRATE 30%

Sodium citrate 30% sterile "lock" solution for intravenous catheters.
Sterile - Latex-Free - Disposable

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
SODIUM CITRATE TRIBASIC DIHYDRATE 300 g
Excipients: CITRIC ACID MONOHYDRATE q.s. to pH 6.7 - WFI q.s. to 1000 mL.

DEVICE TYPE
Sterile, pyrogen-free, ready-to-use Medical Device - Class Iib.
Medical Device not subject to a medical prescription

PACKAGING

- PCE15KA1:** 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCE15KA2:** 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCE15LA1:** 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCE15LA2:** 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCF15LA1:** 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCF15LA2:** 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCF15MA1:** 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCG15LA1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCG15MA1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCG15MI1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pack.
- PCG15HP1A:** 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
- PCH15DA1:** 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 20 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.

Only the contents and the outside of the syringe are sterile with all types of packaging. The syringe and the product are most-heat sterilized in autoclave.

The volume reported on the label refers to the filling volume of the syringe. The graduated scale reported on the label of the primary packaging (syringe) has no measuring function.

INTENDED USE

This Medical Device is intended for the safe practice of vascular access. Its function is to maintain the central venous catheters (CVC) patent in the intertidal interval, also performing an anticoagulant function. The presence of citrate triggers a chelating action for the calcium ions in the blood and tissues, making them no longer available for the coagulative cascade. Therefore, this solution eliminates the risks of systemic anticoagulation connected with the use of heparin as a lock solution and ensures total safety and hardness thanks to the ready-to-use pre-filled syringe.

D.B.M. C-LOCK 30% also acts as an antimicrobial effect and reduces biofilm formation in vascular access devices by binding and removing calcium and magnesium ions from the surrounding environment.

By adopting an aseptic procedure, D.B.M. C-LOCK 30% can be used on the sterile field.

SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES

- To be used only by suitably trained medical staff who are capable to take all necessary precautions.
- Do not administer intravenously directly.
- Do not use the product for purposes other than its intended use.
- Do not use the product if the packaging is open or damaged, if the syringe is not perfectly intact or if the cap is so damaged that the syringe leaks.
- Do not use the product if the solution is not colourless or if it contains particulate matter.
- Once opened, the device must be used immediately and disposed after use.
- Single-use only. Dispose of any partially used product, the reuse of which may cause cross contamination between patient and operator.
- Do not re-sterilize.
- Do not let air into the syringe and do not allow air to get trapped in the fluid path. Use only with compatible Luer Lock adapters.
- The vascular access device is not adequately sealed, oils may form, resulting in thrombosis.
- Do not use an injection volume greater than the lumen priming volume specified by the manufacturer of the vascular access device.
- Should blood be taken through the catheter, consider that even minimal residues of sodium citrate can lead to incorrect clinical results.
- Keep out of reach and sight of children.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

If a portion of sodium citrate, which is inside the catheter during the intertidal interval, inadvertently gets into the patient's bloodstream, chelation of calcium ions may occur, resulting in hypocalcaemia and hyperraemia, as well as possible emergence of parathesias and/or dysesthesia.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Disposable device for a single patient.
- In order to ensure a sterile application of the product, the health-care worker must comply with the procedures provided for by the health-care institution, applying an aseptic technique to the entire procedure.
- Check the validity of the expiry date reported on the sealing side of the pouch.
- Open the pouch and take out the syringe. Check the correct position of the syringe cap, the transparency of the solution and the absence of particulate matter. If necessary, place the syringe on a sterile field.
- Clean the catheter from any previously used closure solutions by sucking up with an empty sterile syringe.
- Wash the lumens of each catheter, using a sterile isotonic solution (Sodium Chloride 0.9%), to clean up any residual haematic components from previous operations.
- With the closure cap inserted, push the plunger to remove the rubber seal.
- Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Keep the syringe in a vertical position and eliminate any air bubbles.
- Attach the syringe to the Luer Lock adapter. On the vascular access device, while taking care to avoid any contact contamination of the syringe Luer cone.
- Slowly inject (5-10 seconds) the amount of "lock" solution, in accordance with the instructions of the manufacturer of the vascular access device and according to the procedure adopted by your institution.
- Do not inject an amount exceeding the volume of the catheter lumen.
- After use, dispose of the empty syringe and any unused solution volumes in accordance with the national regulations in force.

SHELF-LIFE

3 years in an intact pouch.

STORAGE

Store the syringes tightly sealed, away from direct light and heat sources, at a temperature between + 5 °C and + 30 °C. Do not freeze. The expiration date refers to the product in its intact packaging and correctly stored. Do not use the Medical Device after the expiration date.

SYMBOLS USED ON THE LABEL	
	Do not reuse - Disposable
	Manufacturer
	Product code
	Production batch
	Expiry date
	Do not use if the pouch is open or damaged
	Refer to the instructions for use
	Latex-free
	Medical Device compliant with Directive 93/42/CEE
D.B.M. Srl Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it	

D.B.M. C-LOCK 30%

SODIO CITRATO 30% STERILE

Soluzione "lock" di sodio citrato al 30% sterile per cateteri intravenosi.
Sterile - Senza lattice - Monouso

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
SODIUM CITRATU TRIBASICU DIHYDRATO 300 g
Excipientes: ACIDU CITRICU MONOHYDRATU q.s. ad pH 6,7 - ACQUA P.P.I q.s. ad 1000 mL.

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO
Dispositivo Medico sterile ed apirogeno, pronto per l'uso - Classe Iib.
Dispositivo Medico non soggetto a prescrizione medica.

- CONFEZIONAMENTO**
PCE15KA1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
- PCE15KA2:** siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
- PCE15LA1:** siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
- PCE15LA2:** siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
- PCF15LA1:** siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
- PCF15LA2:** siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
- PCF15MA1:** siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
- PCG15LA1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
- PCG15MA1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
- PCG15MI1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in un secondo alluminio pack.
- PCG15HP1A:** 20 mL siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in un secondo alluminio pack.
- PCH15DA1:** siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 20 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.

Per tutti le tipologie di confezionamento, solo il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili. La siringa ed il prodotto sono sterilizzati in autoclave con calore umido.

The volume reported in etichetta si riferisce al volume di riempimento della siringa. La scala graduata, riportata sull'etichetta del confezionamento primario (siringa), non ha funzione di misura.

INDICAZIONI D'USO

Questo Dispositivo Medico è destinato alla gestione sicura degli accessi vascolari. Ha la funzione di mantenere pervii i cateteri (CVC) patenti in un intervallo intertidale, svolgendo anche una funzione anticoagulante. La presenza del citrato determina un'azione chelante per gli ioni calcio presenti nel sangue e nei tessuti, rendendoli non più disponibili per la cascata di coagulazione. Per cui, questa soluzione elimina i rischi di una anticoagulazione sistemica associata all'uso di eparina come soluzione di blocco. Grazie all'uso pre-riempita pronta all'uso, D.B.M. C-LOCK 30% esercita, inoltre, un effetto antimicrobico e riduce la formazione di biofilm nei dispositivi di accesso vascolare, mediante il legame e la rimozione degli ioni calcio e magnesio dall'ambiente circostante.

Adottando una tecnica asettica, D.B.M. C-LOCK 30% può essere utilizzato in campo sterile.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Da usare solo da personale medico sanitario adeguatamente preparato e quindi in grado di adottare tutte le opportune precauzioni necessarie.
- Non somministrare per via endovenosa.
- Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta segni evidenti di compromissione.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta aperto il dispositivo, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
- Esclusivamente a usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou après la réutilisation pourait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Non re-steriliser.
- Non immettere aria nella siringa e non permettere che rimanga intrappolata aria nel percorso del fluido. Utilizzare solo con connettori Luer Lock compatibili.
- Se il dispositivo di accesso vascolare non è sufficientemente chiuso, è possibile che si formino coaguli, con conseguente trombosi.
- Non utilizzare un volume di iniezione superiore al volume di priming del lumen specificato dal produttore del dispositivo di accesso vascolare.
- Qualora dovessero essere effettuati prelievi di sangue attraverso il catetere, tenere presente che residue, anche minimi, di sodio citrato possono dar luogo a risultati clinici errati.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

CONTRAINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI

Se una parte del sodio citrato, che è presente nel catetere durante l'intervallo intertidale, viene ingerita, può verificarsi la chelazione del calcio nel sangue, con conseguente ipocalcaemia e iperraemia, oltre a possibili manifestazioni di parestesia o di dysestesia.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Dispositivo monouso destinato ad un unico paziente.
- Per garantire un'applicazione sterile del prodotto, l'operatore sanitario deve rispettare le procedure previste dal proprio istituto, adottando una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Controllare la validità della data di scadenza applicata sul lato di saldatura della busta.
- Controllare l'integrità della siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa, la trasparenza della soluzione e l'assenza di materiale particolato. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Con il tappino inserito, spingere il pistone per rimuovere il tappo di gomma.
- Lavare i lumen di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Cloruro di Sodio 0,9%), per rimuovere qualsiasi componente residua dalle precedenti operazioni.
- Con il tappo inserito, spingere il pistone per rimuovere il tappo di gomma.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni di contatto del cono Luer della siringa.
- Tenere la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
- Attaccare la siringa al connettore Luer Lock. Evitare il contatto con il cono Luer della siringa.
- Iniettare lentamente (5-10 secondi) la quantità di soluzione verso luso secondo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di accesso vascolare e secondo la procedura adottata dal proprio istituto.
- Non iniettare un volume superiore al volume del catetere.
- Dopo l'uso eliminare la siringa usata ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati, secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ

3 anni a confezionamento integro.

CONSERVAZIONE

Conservare la siringa perfettamente ferma, a l'abri de la lumière direct et à une température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Ne pas congeler. La date de validité se réfère au produit, à condition conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif Médical après cette date.

SIMBOLI UTILIZZATI IN ETICHETTA	
	Non riutilizzare - Monouso
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Lotto di produzione
	Data di scadenza
	Non re-sterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Assenza di lattice
	Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
D.B.M. Srl Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it	

D.B.M. C-LOCK 30%

CITRATE DE SODIUM 30% STÉRILE

Solution verrou de citrate de sodium 30% stérile pour cathéters intraveineux.
Stérile - Sans latex - A usage unique

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
CITRATU DE SODIUM TRIBASICU DIHYDRATO 300 g
Excipientes: ACIDU CITRICU MONOHYDRATU q.s. ad pH 6,7 - EAU P.P.I q.s. ad 1000 mL.

TYPE DE DISPOSITIF
Dispositif médical stérile et apyrogène, prêt pour l'emploi - Classe Iib.
Dispositif médical non soumis à prescription médicale.

- CONDITIONNEMENT**
PCE15KA1: siringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
- PCE15KA2:** siringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
- PCE15LA1:** siringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
- PCE15LA2:** siringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
- PCF15LA1:** siringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
- PCF15LA2:** siringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
- PCF15MA1:** siringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
- PCG15LA1:** siringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
- PCG15MA1:** siringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un second emballage en aluminium.
- PCG15HP1A:** siringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un second emballage en aluminium.
- PCH15DA1:** siringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 20 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.

Seuls le contenu et l'extérieur de la seringue sont stériles. La seringue et le produit sont stérilisés en autoclave à la chaleur humide.

The volume indiqué sur l'étiquette se réfère au volume de remplissage de la seringue. L'échelle graduée reportée sur l'étiquette du emballage primaire (seringue) n'a aucune fonction de mesure.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ces dispositifs médicaux ont été destinés à la gestion sûre des accès vasculaires. Ils ont pour but de maintenir les cathéters veineux centraux (CVC) patentés en intervalle intertidale, tout en exerçant une action anticoagulante. La présence du citrate provoque une action chélatante des ions calcium présents dans le sang et dans les tissus, ce qui les rend indisponibles pour la cascade de coagulation. Par conséquent, cette solution élimine les risques d'une anticoagulation systémique associée à l'utilisation d'héparine comme solution de blocage. Grâce à son utilisation pré-remplie prête à l'emploi, D.B.M. C-LOCK 30% exerce un effet antimicrobien et réduit la formation de biofilm dans des dispositifs d'accès vasculaire grâce au lien et au retrait des ions calcium et de magnésium dans le milieu environnant.

Dans l'attente d'une technique aseptique, D.B.M. C-LOCK 30% peut être utilisé sur champ stérile en adoptant une technique aseptique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPOI

- A utiliser uniquement par du personnel de santé ayant reçu une formation adaptée et, par conséquent, en mesure d'adopter toutes les précautions nécessaires appropriées.
- Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux à ses recommandés.
- Ne pas utiliser le produit si la boîte ou l'emballage est ouvert ou abîmé, si la seringue n'est pas parfaitement intacte ou si le capuchon présente des signes évidents de compromission.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est incolore ou contient des particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif doit être utilisé immédiatement.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou après sa réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Ne pas re-steriliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et ne permettre que l'air empiersonné dans le parcours du fluide. Utiliser uniquement avec des connecteurs Luer Lock compatibles.
- Si le dispositif d'accès vasculaire n'est pas suffisamment verrouillé, des caillots peuvent se former et provoquer une thrombose.
- Ne pas utiliser un volume d'injection supérieur au volume d'amorçage de la lumière injectée par le producteur du dispositif d'accès vasculaire.
- Si des prélèvements de sang doivent être réalisés à travers le cathéter, il convient de tenir compte du fait que des résidus - même minimes, de citrate de sodium, peuvent donner lieu à des résultats cliniques erronés.
- Tenir loin de la portée et de la vue des enfants.

CONTRA-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Si une partie du citrate de sodium - contenu dans le cathéter durant l'intervalle intertidale, est ingérée, il y a un risque de chélation du calcium dans le sang, avec pour conséquence une hypocalcémie et une hyperhémie, ainsi que de possibles manifestations de paresthésie ou de dysesthésie.

MODE D'EMPOI

- Dispositif à usage unique destiné à un seul patient.
- Afin de garantir une application stérile du produit, le personnel de santé doit respecter les procédures en vigueur dans l'établissement de soins, en adoptant une technique aseptique pour l'ensemble de la procédure.
- Contrôler la validité de la date d'expiration indiquée sur le côté de soudure de l'étui.
- Contrôler l'intégrité de la siringue. Vérifier le positionnement correct du capuchon de la siringue, la transparence de la solution et l'absence de résidus de matériel particulaire. Si nécessaire, positionner la siringue sur un champ stérile.
- Après avoir inséré le bouchon, pousser le piston pour retirer le bouchon de caoutchouc.
- Laver les lumières de chaque cathéter, en utilisant une solution isototonique stérile (chlorure de sodium 0,9%), pour retirer tous les résidus hématiques résiduels des précédentes opérations.
- Pousser le piston - avec le capuchon inséré, pour retirer l'embout de scellement en caoutchouc.
- Récupérer le bouchon, avec le piston inséré, pour empêcher le contact du cono Luer de la seringue.
- Enlever le bouchon de fermeture, s'assurant que les éventuelles bulles d'air ne se forment pas.
- Tenir la seringue à la verticale, éliminer les éventuelles bulles d'air.
- Connecter la seringue au raccord Luer Lock monté sur le dispositif d'accès vasculaire, en veillant à éviter toute contamination au contact du cono Luer de la seringue.
- Injecter lentement (5-10 secondes) la quantité de solution versou selon les recommandations du producteur du dispositif d'accès vasculaire et conformément à la procédure adoptée par l'établissement de santé.
- Ne pas injecter un volume supérieur au volume du cathéter.
- Après l'usage, jeter la seringue vide et les éventuels volumes de solution non utilisés selon les normes nationales en vigueur.

DURÉE DE CONSERVATION

3 ans en emballage d'origine intact.

CONSERVATION

Conservare la siringa perfettamente ferma, a l'abri de la lumière direct et à une température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Ne pas congeler. La date de validité se réfère au produit, à condition conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif Médical après cette date.

SIMBOLI UTILIZZATI SUR L'ÉTIQUETTE	
	Ne pas réutiliser - A usage unique
	Fabricant
	Code du produit
	Lot de production
	Date d'expiration
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé
	Consulter le manuel d'utilisation
	Absence de latex
	Dispositif Médical conforme à la Directive 93/42/CEE
D.B.M. Srl Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it	

D.B.M. C-LOCK 30%

STERILE 30% NATRIUMCITRATLÖSUNG

Sperlösung mit steriler 30% Natriumcitratlösung für intravenöse Katheter.
Steril - Latexfrei - Einwegprodukt

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
DIHYDRAT / Natriumcitrat 300 g
Excipienten: Citronensäure-Monohydrat q. s. bis pH 6,7 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q. b. zu 1000 mL.

ART DES GERÄTS
Steriles, nicht pyrogenes, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse Iib.
Nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.

- PACKUNGSGRÖSSE**
PCE15KA1: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCE15KA2:** Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCE15LA1:** Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCE15LA2:** Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCF15LA1:** Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCF15LA2:** Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCF15MA1:** Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG15LA1:** Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG15MA1:** Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG15MI1:** Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG15HP1A:** Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
- PCH15PA1:** Vorgefüllte 20-mL-Einwegspritze, Füllung 15 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCH15DA1:** Vorgefüllte 20-mL-Einwegspritze, Füllung 20 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.

Für alle Verpackungstypen gilt, dass nur der Inhalt und die Außenseite der Spritze steril sind. Die Sterilisation von Spritze und Produkt erfolgt mit feuchter Hitze im Autoklav.

Das auf dem Etikett angegebene Volumen gibt das Füllvolumen der Spritze an. Die auf dem Etikett der Primärverpackung (Spritze) angegebene Menge (Seringe) hat keine Messfunktion.

WENIGSTENSZWECK

Dieses Medizinprodukt dient der sicheren Ausführung vaskulärer Zugänge. Es hält zentrale Venenkatheter (ZVK) während des gesamten Intervalls zwischen intertidalen und intratidalen Zugängen. Das Vorhandensein von Citrat wirkt auf die im Blut und in den Geweben vorhandenen Calciumionen chelatisierend, so dass diese für die Gerinnungskaskade nicht mehr zur Verfügung stehen. Diese Lösung schließt die Risiken einer systemischen Antikoagulation aufgrund der Verwendung von Heparin als Sperrlösung aus und garantiert durch die vorgefüllte, gebrauchsfertige Spritze ein vollkommen sicheres und Benutzerfreundliches. D.B.M. C-LOCK 30% besitzt zudem eine antimikrobielle Wirkung und verringert die Entstehung von Biofilmen in den für den vaskulären Zugang benutzten Instrumenten durch Bindung von Kalzium- und Magnesiumionen und deren Entfernung aus dem angrenzenden Umfeld.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. C-LOCK 30% in sterilen Bereichen benutzt werden.

ADVERTENCIAS WARNINGS UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Verwendung nur durch geschultes, entsprechend geschultes medizinisches Personal, das alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen kann.
- Nicht intratidales verabreichen.
- Das Produkt nicht für eine intravenöse Anwendung verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unversehrt ist oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze und/oder die Nadel austreten.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es Lösung nicht farblos ist oder wenn seine Materialteilchen abfallen.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est incolore ou contient des particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif doit être utilisé immédiatement.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou après sa réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Nicht re-sterilisieren.
- Weder Luft in die Spritze saugen noch zulassen, dass Luft im Flüssigkeitsgang eingeschossen wird. Nur mit kompatiblen Luer/Lock-Verbindungen verwenden.
- Wenn das für den vaskulären Zugang benutzte Instrument nicht ausreichend geschlossen ist, können sich Koagula einschließen (z.B. bei Thrombosenbildung).
- Kein Injektionsvolumen verwenden, das über dem Hersteller des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments angegebenes Lumen-Füllvolumen liegt.
- Wenn der Katheter für die Entnahme von Blutproben benutzt wird, ist zu beachten, dass selbst kleinste Rückstände von Natriumcitrat falsche klinische Ergebnisse liefern können.
- Außerthalb der Reichweite von Kindern und von diesen nicht

