

D.B.M. C-LOCK 4%

STERILE SODIUM CITRATE 4%

EN

Sodium citrate 4% sterile "lock" solution for intravenous catheters.
Sterile - Latex-free - Disposable

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
SODIUM CITRATE TRIBASIC DIHYDRATE 40 g
Excipients: ACIDO CITRICO MONOHYDRATE q.s. to pH 6.7 - WFI q.s. to 1000 mL

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

PACKAGING
PC131A1: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A2: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A3: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A4: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A5: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A6: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A7: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A8: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A9: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A10: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A11: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131A12: 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 moist-heat sterilized in autoclave with no measuring function.

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 catheter (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, connects with the use of heparin as a lock solution and ensures total safety and handiness thanks to the ready-to-use pre-filled syringe.

By adopting an aseptic procedure, D.B.M. C-LOCK 4% can be used on the sterile field.

SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES

- Do not use 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 colorless or if it contains particulate matter.
- Once opened, the device must be used immediately and disposed of after use.
- Single-use only. Disposable any partially used solution 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, clogs may form, resulting in thrombosis.
- Do not use an injection volume greater than the lumen priming volume specified by the manufacturer of the device or access device.
- Should blood be taken through the catheter, consider that even minimal residues of sodium citrate can lead to incorrect coagulation 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 hypocalcemia and hypernatremia, as well as possible emergence of parasthesia 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 syringe, using a sterile isotonic solution (Sodium Chloride 0.9%), to clean up any residual haematic components from previous operations.
- Flush the catheter, with the closure solution, 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.
- Connect 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.
- 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 expiry 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 4%

SODIO CITRATO 4% STERILE

IT

Soluzione "lock" di sodio citrato al 4% sterile per cateteri intravascolari.
Sterile - Senza lattice - Monouso

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
SODIO CITRATO TRIBASICO DIIDRATO 40 g
Excipienti: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO q. s. to pH 6.7 - ACQUA PPI q. s. to 1000 mL

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

CONFEZIONAMENTO
PC131A1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A2: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131A3: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A4: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131A5: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata individualmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A6: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A7: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131A8: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A9: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A10: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata individualmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A11: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata individualmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A12: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A13: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata individualmente in busta di carta-PET/PP.
PC131A14: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata individualmente in busta di carta-PET/PP in seconda busta di alluminio.
PCH131A1: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCH130A1: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 20 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.

Per tutte 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.

Il volume riportato 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.

DESTINAZIONE D'USO

Questo Dispositivo Medico è destinato alla gestione sicura degli accessi vascolari. Ha la funzione di mantenere pervii i cateteri venosi centrali (CVC) nell'intervallo intertidale, svolgendo anche una funzione anticoagulante. La presenza di citrato provoca una chelazione per gli ioni calcio presenti nel sangue e nei tessuti, rendendoli non più disponibili per la cascata coagulativa. Per questo, questa soluzione elimina i rischi di una anticoagulazione sistemica associata all'uso di eparina come soluzione lock e garantisce completezza e praticità grazie alla siringa pre-riempita pronta all'uso.

Adottando una tecnica asettica, D.B.M. C-LOCK 4% può essere utilizzato in campo sterile.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'EMPIEO

- Usare solo da personale medico sanitario adeguatamente preparato e quindi in grado di adottare tutte le opportune precauzioni necessarie.
- Non somministrare per via intravenosa.
- Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso.
- Non usare il prodotto se l'imballaggio è aperto o danneggiato, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta danni tali da provocare perdite dalla siringa.
- Non usare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta aperto, il dispositivo medico deve immediatamente essere ed eliminato dopo l'uso.
- Esclusivamente a usage unique. Procedere all'eliminazione di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente, il cui riutilizzo potrebbe provocare cross-contaminazione tra paziente ed operatore.
- Non re-sterilizzare.
- Non iniettare aria nella siringa e non permettere che rimanga intrappolata aria nel percorso del fluido. Utilizzare solo con connettori Luer Lock compatibili.
- Se il dispositivo d'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 residui, anche minimi, di sodio citrato possono alterare i risultati clinici.
- Tenere lontano da luce e dalla vista dei bambini.

CONTRAINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Qualora una porzione del sodio citrato, che è presente nel catetere durante l'intervallo intertidale, entri inavvertitamente in circolo nel paziente, si possono verificare fenomeni di chelazione degli ioni calcio con conseguente ipocalcemia e ipernatremia, oltre a possibili manifestazioni di parestesie e/o di dysesthesia.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Dispositivo medico 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 riportata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire la busta ed estrarre la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa, la trasparenza della soluzione e l'assenza di particelle. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Cleanse il catetere con la soluzione di chiusura del catetere precedentemente impiegata, aspirando con una siringa sterile vuota.
- Lavare i lumen di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Cloruro di Sodio 0,9%), per rimuovere qualsiasi residuo ematico proveniente da precedenti operazioni.
- Eliminare il tappino, assicurandosi che non vi sia contatto con la siringa.
- Spingere lo stantuffo, con il tappo di chiusura inserito, per rimuovere il sigillo del gommino.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non vi siano contaminazioni da contatto del cone Luer della siringa.
- Collegare la siringa al connettore del catetere assicurandosi che non vi sia contatto con la siringa.
- Collegare la siringa al raccordo Luer montato sul dispositivo di accesso vascolare, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cone Luer della siringa.
- Immettere lentamente la quantità di soluzione "lock", in conformità con le raccomandazioni del produttore del dispositivo di accesso vascolare e secondo la procedura adottata dal proprio istituto.
- Non iniettare una quantità superiore al volume del catetere.
- Dopo l'uso, smaltire la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ

3 anni da confezionamento d'origine intacto.

CONSERVAZIONE

Conservare le siringhe parzialmente ferme, a libri da la lumina direct ed a temperatura compresa tra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.

D.B.M. C-LOCK 4%

CITRATE DE SODIUM 4% STERILE

FR

Solution verrou de citrate de sodium 4% stérile pour cathétres intraveineux
Sterile - Sans latex - A usage unique

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
CITRATE DE SODIUM TRIBASIQUE DIHYDRATE 40 g
Excipients: CITRONNEAU-Monohydrat q. s. bis pH 6.7 - EAU PPI q.s.p. 1000 mL

TYPE DES DISPOSITIF
Dispositif médical stérile et apyrrogène, prêt pour l'usage - Classe Iib.
Dispositif médical non soumis à prescription médicale.

CONFECTIONNEMENT
PC131A1: Seringue pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A2: Seringue pré-remplie 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.
PC131A3: Seringue pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A4: Seringue pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A5: Seringue pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A6: Seringue pré-remplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A7: Seringue pré-remplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A8: Seringue pré-remplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A9: Seringue pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée singolièrement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A10: Seringue pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A11: Seringue pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A12: Seringue pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A13: Seringue pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131A14: Seringue pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP en seconde feuille d'aluminium.
PCH131A1: Seringue pré-remplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCH130A1: Seringue pré-remplie 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.

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif médical est destiné à la gestion sûre des accès vasculaires. Il sert à faire en sorte que les cathétres veineux centraux (CVC) restent perméables dans l'intervalle intertidale et remplis aussi une fonction anticoagulante. La présence du citrate provoque une chélation pour les 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 verrou et garantit une complète sécurité et commodité d'utilisation grâce à la seringue pré-remplie prête à l'emploi.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. C-LOCK 4% in sterilen Bereichen benutzt werden.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPILO

- Utiliser uniquement par du personnel des 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 recommandés.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou abîmé, si la seringue n'est pas parfaitement intacte ou si le capuchon présente des signes d'endommagement susceptibles de provoquer des fuites de la seringue.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des matières partielles.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif médical doit être immédiatement utilisé et éliminé après usage.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou dont la réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Ne pas résteriliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et veiller à ce qu'il n'y reste pas d'air emprisonné dans le parcours du fluide. Utiliser seulement avec des connecteurs Luer Lock compatibles.
- Si le dispositif d'accès vasculaire n'est suffisamment fermé, il est possible que se forment des coagulum, avec pour conséquence des thromboses.
- Ne pas utiliser un volume d'injection supérieur au volume d'amorçage de la lumière primée par le producteur du dispositif d'accès vasculaire.
- Qualora dovessero essere effettuati prelievi di sangue attraverso il catetere, tenere presente che residui, anche minimi, di sodio citrato possono alterare i risultati clinici.
- Tenere lontano dai bambini e dalla vista dei bambini.

CONTRA-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES
Qualora una parte del citrato di sodio, che è contenuto nel catetere durante l'intervallo intertidale, venisse inavvertitamente in circolo nel paziente, si possono verificare fenomeni di chelazione dei ioni di calcio provocando una ipocalcemia e un'ipernatremia, oltre a possibili manifestazioni di parestesie e/o di dysesthesia.

MODE D'EMPILO

- Dispositif d'usage unique destiné à un unique patient.
- En vue de garantir une application stérile du produit, le personnel de santé doit respecter les procédures en vigueur dans l'établissement de santé, en adoptant une technique aseptique durant toute la procédure.
- Contrôler la validité de la date d'expiration indiquée sur le côté de soudure de la buste.
- Contrôler la validité de la date de scadenza riportata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire la busta ed estrarre la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa, la trasparenza della soluzione e l'assenza di particelle. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Cleanse il catetere con la soluzione di chiusura del catetere precedentemente impiegata, aspirando con una siringa sterile vuota.
- Lavare i lumen di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Cloruro di Sodio 0,9%), per pulire tutti i residui ematici provenienti da precedenti operazioni.
- Eliminare il tappino, assicurandosi che non vi sia contatto con la siringa.
- Spingere lo stantuffo, con il tappo di chiusura inserito, per rimuovere il sigillo del gommino.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non vi siano contaminazioni da contatto del cone Luer della siringa.
- Collegare la siringa al raccordo Luer montato sul dispositivo di accesso vascolare, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cone Luer della siringa.
- Immettere lentamente la quantità di soluzione "lock", in conformità con le raccomandazioni del produttore del dispositivo di accesso vascolare e secondo la procedura adottata dal proprio istituto.
- Non iniettare una quantità superiore al volume del catetere.
- Dopo l'uso, smaltire la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali in vigore.

DURÉE DE CONSERVATION

3 ans dans l'emballage d'origine intacte.

CONSERVATION

Conservare le siringhe parzialmente ferme, à libri de la lumina direct et à température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Ne pas congeler. La date d'expiration se réfère au produit, correctement conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif médical après l'expiration date.

SYMBOLS UTILISÉS 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 4%

STERILE 4% NATRIUMCITRATLÖSUNG

DE

Sperrlösung mit steriler 4% Natriumcitratlösung für intravenöse Katheter
Steril - Latexfrei - Einwegprodukt

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
DIHYDRAT NÄTRIUMCITRAT 40 g
Hilfsstoffe: Citronensäure-Monohydrat q. s. bis pH 6.7 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q. b. zu 1000 mL

TYP DER GERÄTS
Steriles, nicht pyrogenes, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse Iib.
Nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.

PACKUNGSGRÖSSE
PC131A1: 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A2: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A3: 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A4: 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A5: 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A6: 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A7: 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A8: 5-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A9: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A10: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A11: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A12: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A13: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 10 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A14: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 10 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131A15: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 10 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PCH131A1: 15-mL-Einwegspritze, Füllung 15 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCH130A1: 20-mL-Einwegspritze, Füllung 20 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.

Für alle Verpackungsarten gilt: Nur der Inhalt und die Außenseite der Spritze sterili sind. Die Sterilisation von Spritze und Produkt erfolgt mit feuchter Hitze im Autoklavieren.

Das auf dem Etikett angegebene Volumen gibt das Füllvolumen der Spritze an. Die auf dem Etikett der Primärverpackung (Spritze) angegebene Skala besitzt keine Messfunktion.

VERWENDUNGSWEICH

Dieses Medizinprodukt dient der sicheren Ausfüllung vaskulärer Zugänge. Es hält zentrale Venenkatheter (ZVK) während des intertidalen Intervalls zugängig und wirkt antikoagulierend. 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 verhindert die Risiken einer systemischen Antikoagulation aufgrund der Verwendung von Heparin als Sperrierlösung aus dem Grund der Verfügbarkeit, der Einfachheit der Spritze, der vollständigen Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. C-LOCK 4% in sterilen Bereichen benutzt werden.

BESONDERE WARHNHWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Verwendung nur durch entsprechend geschultes medizinisches Personal, das alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen kann.
- Nicht intravenös verabreichen.
- Das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn eine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unverändert ist oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze undichte Stellen aufweist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung nicht farblos ist oder wenn sie Materialteilchen enthält.
- Nach dem Öffnen des PET/PP-Papiers die Lösung sofort zu verwenden und nicht beizubehalten zu entsorgen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Im Fall einer nur teilweisen Verwendung des Produkts ist dieses zu entsorgen, da eine Wiederverwendung eine Kreuzkontamination zwischen Patient und Anwender verursachen könnte.
- Nicht reinfizieren.
- Weder Luft in die Spritze saugen noch zulassen, dass Luft im Flüssigkeitssystem eingeschlossen wird. Nur mit kompatiblen Luer Lock-Verbindungen verwenden.
- Wenn das für den vaskulären Zugang benutzte Instrument nicht ausreichend geschlossen ist, können sich Koagula einschleichen (entsprechender Thrombosen bilden).
- Kein Injektionsvolumen verwenden, das über dem vom Hersteller des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments angegebenen Lumen-Füllvolumen liegt.
- Wenn das für den vaskulären Zugang benutzte Instrument nicht ausreichend geschlossen ist, können sich Koagula einschleichen (entsprechender Thrombosen bilden).
- Wenn das für den vaskulären Zugang benutzte Instrument nicht ausreichend geschlossen ist, können sich Koagula einschleichen (entsprechender Thrombosen bilden).
- Wenn der Katheter für die Entnahme von Blutproben benutzt wird, ist zu beachten, dass selbst kleinste Rückstände von sodio citrato können die Ergebnisse klinischer Untersuchungen verfälschen.
- Außerdaher der Reichweite von Kindern und von diesen nicht sichtbar aufbewahren.

CONTRAINDICATIONS UND NEBENWIRKUNGEN

Sollte ein Teil des Natriumcitrats, das sich während des intertidalen Intervalls im Katheter befindet, irrtümlich in den Blutkreislauf des Patienten gelangen, wirkt dies auf Calciumionen chelatisierend, was zu Hypocalcämie und Hypernatremie sowie zu möglichen Manifestationen von Parästhesien und/oder Dysesthesien führen kann.

ANWENDUNGSANLEITUNG

- Einwegprodukt für Verwendung für einen einzigen Patienten.
- Zur Gewährleistung einer sterilen Produktion werden alle maschinischen Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei sterile Aseptikmaßnahmen ergreifen.
- Die Gültigkeit der Validität der Frist der Verwendung zu überprüfen, indem sie die Validität der Frist der Verwendung auf der Verpackung überprüfen.
- Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die ordnungsgemäße Positionierung der Spritzenkappe, die Transparenz der Lösung und die Abwesenheit von Partikeln überprüfen.
- Lösung und das Nichtvorhandensein von Materialteilchen überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einem sterilen Unterlage ablegen.
- Die Lumen der Katheter mit der Lösung des Katheters zuvor gründlich spülen, indem sie mit einer sterilen Spritze saugen.

