CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%**

STERILE SODIUM CITRATE 4%

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

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
SODIUM CITRATE TRIBASIC DIHYDRATE 40 g.
Excipients: CITRIC ACID MONOHYDRATE q. b. pH 6.7 – WFI q. b. to 1000 mL.

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

PACKAGING
PCE10KAR: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1KAR: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1LA: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1LA2: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1SLA: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1SLA2: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1MAR: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1LM: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1MM: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCE1GM: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCG1GM: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in PETP/P pouch and in a second aluminum pouch.
PCH15KAR: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P paper pouch.
PCH20KAR: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 20 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PETP/P 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.

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 extracorporeal circuit, which is 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 safe safety and handling with its 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
- To be used only by trained medical staff who are authorized 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 of 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.
- If the vascular access device is not adequately sealed, clots 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 is injected into the catheter during the interdialytic interval, inadvertently gets into the patient's bloodstream, chelation of calcium ions may occur, resulting in hypocalcaemia and hyperhatremia, as well as possible emergence of parestesias and/or dysgeusia.

INSTRUCTIONS FOR USE
Disposable device for a single patient.
In order to ensure a safe 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.
- Remove the cap with a twist and carefully uncover the syringe outlet nozzle by sucking up with an empty sterile syringe.
- Wash the catheter port with a suitable disinfectant solution (Sodium Chloride 0.9%), to clean up any residual haematic substrate from previous operations.
- Push the plunger, with the closure cap inserted, to remove the rubber seal.
- Remove the protective cap, making sure that no 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 capacity 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 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
REF	Product code	STERILE	Moist-heat sterilized
LOT	Production batch		The outside of the secondary packaging (PET/P paper pouch) is not sterile
	Expiry date		Do not re-sterilize.
	Do not use if the pouch is open or damaged		Temperature limits for storage
	Refer to the instructions for use		Keep away from light and heat sources
	Latex-free		Protect from humidity
CE 0476	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

EN

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%**

SODIO CITRATO 4% STERILE

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

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
SODIO CITRATO TRIBASICO BIIDRATO 40 g.
Eccipienti: ACIDO CITRICO MONOIDRATO q. b. p.H 6.7 - ACQUA PPI q.b. a 1000 mL.

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

CONFEZIONAMENTO
PCE10KAR: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2.5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCE1KAR: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2.5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PETP/P.
PCE1LA: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCE1LA2: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PETP/P.
PCE1SLA: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCE1SLA2: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PETP/P.
PCE1MAR: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCE1LM: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCE1MM: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCE1GM: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCG1GM: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P e in seconda busta di alluminio.
PCH15KAR: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.
PCH20KAR: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 20 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PETP/P.

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 funzioni di misura.

DESTINAZIONE D'USO
Questo Dispositivo Medico è destinato alla gestione sicura degli accessi vascolari. Ha la funzione di mantenere pervi i cateteri venosi centrali (CVC) nell'intervallo interdialitico, 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 coagulativa. Per cui, questa soluzione elimina i rischi di una anticoagulazione sistemica associata all'uso di eparina come soluzione di lock e garantisce completa sicurezza 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'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 danni tali da provocare perdite della siringa.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolare.
- Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Esclusivamente monouso. Procedere allo smaltimento di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente, il cui riutilizzo potrebbe provocare cross contamination tra paziente ed operatore.
- Non risterilizzare.
- 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 coagoli, con conseguente trombosi.
- Non utilizzare un volume di iniezione superiore al volume di priming del lume 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 condurre a risultati clinici errati.
- Tenere fornito della portata e della vista dei bambini.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Qualora una porzione di sodio citrato, che è presente nel catetere durante l'intervallo interdialitico, entri inavvertitamente in circolo nel paziente, si possono verificare fenomeni di chelazione degli ioni calcio con conseguente ipocalcemia e iperhatremia, oltre a possibili manifestazioni di parestesia e/o disgeusia.

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, utilizzando una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Controllare la validità della data di scadenza specificata 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 materiale particolare. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Rimuovere eventuali soluzioni di chiusura del catetere precedentemente impiegate, aspirando con una siringa sterile vuota.
- Lavare i lumi di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Sodio Cloruro 0.9%), per rimuovere qualsiasi residuo ematico proveniente da precedenti manipolazioni.
- Spingere lo stantuffo, con il tappo di chiusura inserito, per rimuovere il tappo del pistone.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa.
- Tenendo la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
- Collegare la siringa al raccordo Luer Lock presente sul dispositivo di accesso vascolare, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cono Luer della siringa.
- Iniettare lentamente (5-10 secondi) 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, eliminare la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ
3 anni a confezionamento integro.

CONSERVAZIONE
Conservare le siringhe ben chiuse, al riparo dalla luce diretta e da fonti di calore, 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.

IT

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%**

CITRATE DE SODIUM 4% STÉRILE

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

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
DIHYDRAT I NATRIUMCITRAT 40 g.
Excipients: ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATE q. b. pH 6.7 - EAU PPI q.b. 1000 mL.

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

CONDITIONNEMENT
PCE10KAR: seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2.5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1KAR: seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2.5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1LA: seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1LA2: seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1SLA: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1SLA2: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1MAR: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1LM: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1MM: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCE1GM: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCG1GM: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P et dans un second sac en Aluminium.
PCH15KAR: seringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.
PCH20KAR: seringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 20 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un sac en papier-PETP/P.

Seule 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 cathéters veineux centraux (CVC) restent perméables dans l'intervalle interdialytique et remplit aussi une fonction anticoagulante. La présence du citrate provoque une action chélatrice des ions de 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 préremplie prête à l'emploi.

Adoptant une technique aseptique, D.B.M. C-Lock 4% peut être utilisé sur champ stérile en adoptant une technique aseptique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- A utiliser uniquement par du personnel médical sanitaire ayant reçu une formation adaptée et, par conséquent, en mesure d'adopter toutes les précautions nécessaires appropriées.
- Ne pas administrer directement 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 particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif médical doit être immédiatement utilisé et jeté après usage.
- Exclusivement à usage unique. Éliminer le produit partiellement utilisé, dont le réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Ne pas stériliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et veiller à ce qu'il ne reste pas d'air emprisonné dans le parcours du fluide. Utiliser uniquement avec les 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 indiqué par le producteur du dispositif d'accès vasculaire.
- Si des prélèvements sont effectués 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 hors de portée et à la vue des enfants.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Lorsque une partie du citrate de sodium présente dans le cathéter durant l'intervalle interdialytique, se met à circuler, par mégarde, dans l'organisme du patient, des phénomènes de chélation des ions du calcium peuvent se produire et provoquer une hypocalcémie et une hyperhatrémie, ainsi que de possibles manifestations de paresthésie et/ou de dysgeusie.

MODE D'EMPLOI
Dispositif à usage unique destiné à un seul patient.
Afin de garantir un usage approprié 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 du côté de la soudure de l'étui.
- Ouvrir l'étui et retirer la seringue. Vérifier le positionnement correct du capuchon de la seringue, la transparence de la solution et l'absence de particules. Placer, le cas échéant, la seringue sur un champ stérile.
- Retirer les éventuelles solutions de fermeture du cathéter précédemment utilisées, en les aspirant avec une seringue vide et stérile.
- Laver les lumières du chaque cathéter, en utilisant une solution isotonique stérile (chlorure de sodium 0,9%), pour retirer tous les éventuels résidus hématiques issus des précédentes opérations.
- Pousser sur le piston, avec le capuchon inséré, pour éliminer le bouchon de caoutchouc.
- Retirer le capuchon en veillant à ce qu'aucune contamination ne se produise au niveau du cône Luer de la seringue.
- En tenant 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 cône Luer de la seringue.
- Injecter lentement (5-10 secondes) la quantité de solution verrou selon les recommandations du producteur du dispositif d'accès vasculaire et la procédure adoptée par l'établissement de santé.
- Ne pas injecter une quantité supérieure au volume du cathéter.
- Après l'utilisation, éliminer la seringue vide et les éventuels volumes de solution non utilisés selon les normes nationales en vigueur.

DURÉE DE CONSERVATION
3 ans dans emballage d'origine intact.

CONSERVATION
Conserver les seringues parfaitement fermées, à l'abri de la lumière direct et à une 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 une fois laddite date expirée.

FR

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%**

STERILE 4% NATRIUMCITRATLÖSUNG

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

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

ART DES GERÄTS
Steriles, pyrogenfreies, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse IIb.
Nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.

PACKUNGSGRÖSSE
PCE10KAR: Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 2,5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1KAR: Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 2,5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1LA: Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1LA2: Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1SLA: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1SLA2: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1MAR: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1LM: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1MM: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCE1GM: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCG1GM: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PCH15KAR: Vorgefüllte 20-ml-Einwegspritze, Füllung 15 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.
PCH20KAR: Vorgefüllte 20-ml-Einwegspritze, Füllung 20 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PETP/P-Papierbeutel.

Für alle Verpackungsarten gilt, dass nur der Inhalt und die Außenseite der Spritze steril sind. Die Sterilisation von Spritze und Produkt erfolgt mit feuchtem Hitze im Autoklaven.

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

VERWENDUNGSZWECK
Dieses Medizinprodukt dient der sicheren Ausführung vaskulärer Zugänge. Es hält zentrale Venenkatheter (ZVK) während des interdialytischen Intervalls offen und wirkt gerinnungshemmend. Das Vorhandensein von Citrat wirkt auf die Ca-Ionen ein. Das Ca-Ion ist ein wichtiger Bestandteil der Gerinnungskaskade. Das Calciumchelat, das dieses Ion für die Gerinnungskaskade nicht mehr zur Verfügung stehen. Diese Lösung verhindert das Risiko einer systemischen Antikoagulation aufgrund der Verwendung von Heparin als Sperrlösung und ist aufgrund der vorgefüllten, gebrauchsfertigen Spritze ein hohes Maß an Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit.

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

BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
- Verwendung nur durch medizinisch-sanitäres 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 seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unversehrt ist oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze undicht ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung nicht farblos ist oder wenn sie kleine Materialteilchen enthält.
- Nach dem Öffnen ist das Produkt unverzüglich zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Im Fall einer nur teilweisen Verwendung des Produkts ist dieses zu entsorgen, da eine Wiederverwendung Kreuzkontaminationen zwischen Patient und Anwender verursachen könnte.
- Nicht resterilisieren.
- Weder Luft in die Spritze saugen noch zulassen, dass Luft im Flüssigkeitspfad eingeschlossen wird. Nur mit kompatiblen Luer/Lock-Verbindern verwenden.
- Wenn das für den vaskulären Zugang benutzte Instrument nicht ausreichend geschlossen ist, können sich Koagula einschließlich entsprechender Thrombosen bilden.
- Keine Injektionsmengen verwenden, das über dem vom Hersteller des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments angegebenen Lumen-Füllvolumen liegt.
- Wenn der Katheter für die Entnahme von Blutproben benutzt wird, ist zu beachten, dass selbst kleinste Rückstände von Natriumcitrat zu falschen klinischen Ergebnissen führen können.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern und von diesen nicht sichtbar aufbewahren.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN
Gelan sich Natriumcitrat in den Kreislauf des Patienten während des interdialytischen Intervalls im Katheter befindet, irrtümlich in den Blutkreislauf des Patienten gelangen, wird dies auf Calciumionen chelatbildend, was zu Hypokalzämie und Hyperhaträmie sowie zu möglichen Manifestationen von Parästhesie und/oder Dysgeusie führen kann.

ANWENDUNGSANLEITUNG
Einwegprodukt zur Verwendung für einen einzigen Patienten.
Zur Gewährleistung einer sicheren Produktanwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren befolgen und dabei die Anwendung einer aseptischen Technik sicherstellen.
- Die Gültigkeitsdauer und der verwendete Sterilbeutel angegebenen Verfallsdatum beachten.
- Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die ordnungsgemäße Position der Spritzenkappe, die Transparenz der Lösung und das Nichtvorhandensein von Materialteilchen überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage ablegen.
- Mit einer leeren, sterilen Spritze eventuell vorab verwendeten Katheterverschlusslösungen absaugen.
- Die Lumen jeder Kathether unter sterilen isotonischen Lösung (0,9 % Natriumchlorid) spülen, um alle aus früheren Anwendungen zurückgebliebenen Blutbestandteile zu entfernen.
- Den Kolbenkopf bei aufgesetzter Verschlusskappe drücken, um die Versiegelung des Gummikolbens aufzubrechen.
- Die Verschlusskappe entfernen; dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Die Spritze senkrecht halten und eventuell vorhandene Luftblasen herausdrücken.
- Die Spritze an den Luer/Lock-Verbindung des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments anschließen und dabei darauf achten, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Gemäß den Empfehlungen des Herstellers des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments und dem von eigenen Institut vorgeschriebenen Verfahren die Lösung langsam (5-10 Sekunden) injizieren.
- Nicht mehr als das Kathetervolumen injizieren.
- Die leere Spritze und eventuell nicht verwendete Lösungsreste nach Anwendungsbehandlung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

HALTBARKEITSDAUER
Bei intakter Verpackung 3 Jahre.

AUFBEWAHRUNG
Die Spritzen fest verschlossen, außerhalb direkter Lichteinwirkung und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum gilt für Produkte in unversehrten Verpackungen, die korrekt gelagert werden. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

DE

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%**

SODIO CITRATO 4% ESTÉRIL

Solución "lock" de sodio citrato al 4% esterilizado para catéteres intravenosos
Estéril – Libre de látex – Descartable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
SODIO CITRATO TRIBÁSICO DIHIDRATO 40 g.
Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO cantidad suficiente a pH 6,7 - AGUA PPI cantidad suficiente a 1000 mL.

TIPOLOGÍA DE DISPOSITIVO
Dispositivo Médico estéril e exento de pirogénicos, listo para el uso – Clase IIb.
Dispositivo Médico no sujeto a prescripción médica.

EMPACADO
PCE10KAR: jeringa prellenada descartable de 3 mL, llenada a 2,5 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCE1KAR: jeringa prellenada descartable de 3 mL, llenada a 2,5 mL, con empalme Luer Lock, empacada doble en sobre de papel-PETP/P.
PCE1LA: jeringa prellenada descartable de 3 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCE1LA2: jeringa prellenada descartable de 3 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada doble en sobre de papel-PETP/P.
PCE1SLA: jeringa prellenada descartable de 5 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCE1SLA2: jeringa prellenada descartable de 5 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada doble en sobre de papel-PETP/P.
PCE1MAR: jeringa prellenada descartable de 5 mL, llenada a 5 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCE1LM: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCE1MM: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 5 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCE1GM: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 10 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCG1GM: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 10 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P y en un segundo sobre de aluminio.
PCH15KAR: jeringa prellenada descartable de 20 mL, llenada a 15 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.
PCH20KAR: jeringa prellenada descartable de 20 mL, llenada a 20 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel-PETP/P.

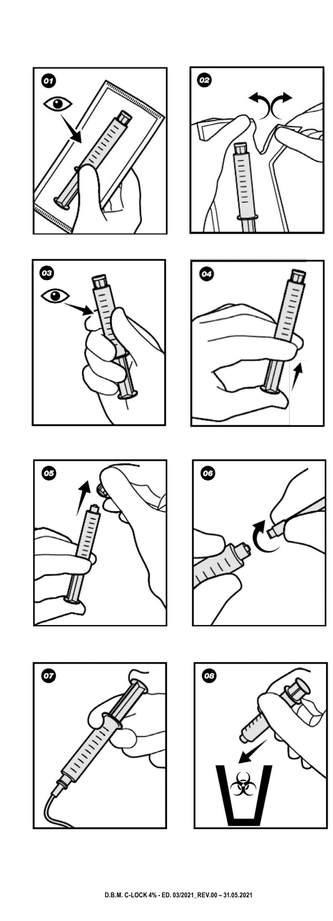
Para todos los tipos de empacado, sólo el contenido y el exterior de la jeringa son esterilizados. La jeringa y el producto se han esterilizado en autoclave con calor húmedo.

El volumen indicado en la etiqueta se refiere al volumen de llenado de la jeringa. La escala graduada indicada en la etiqueta del empacado primario (jeringa) no tiene funciones de medición.

USO PREVISTO DE USO
Este Dispositivo Médico es destinado a la gestión segura de los accesos vasculares. Tiene la función de mantener el paso de los fluidos en los catéteres venosos centrales (CVC), en el intervalo interdialítico, también realizando una función anticoagulante. La presencia del citrato determina una acción quelante para los iones de calcio presentes en la sangre y en los tejidos, haciéndolos no más disponibles para la cascada de coagulación. Por eso, esta solución elimina los riesgos de una anticoagulación sistémica asociada a los de eparina como solución de lock y garantiza total seguridad y practicidad gracias a la jeringa prellenada lista para el uso.

Adoptando una técnica asiéptica, D.B.C-Lock 4% puede utilizarse en campo estéril.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
- Usar sólo por parte de personal médico sanitario adecuadamente preparado y capaz de adoptar todas las precauciones necesarias y oportunas.
- No administrar por vía endovenosa.
- No utilizar el producto para fines distintos de los que se prevén en su destino de uso.
- No utilizar el producto si el paquete se ha abierto o está dañado, si la jeringa no es perfectamente intacta o si el tapón presenta daños tales de causar fugas de la jeringa.
- No utilizar el producto si la



CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%** DA

STERIL 4% NATRIUMCITRAT

Steril 4% "Lock" natriumcitratlæsning til intravenøse katetre
Steril - uden latex - engangsbrug

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
NATRIUMCITRAT TRIBASISK DIHYDRAT 40 g
Bindemidler: CITRONSYREMONOHYDRAT 5,5 vægt pH 6,7 - VAND til injektionsvæsker q.s. ved 1000 ml.

ENHEDSTYPE
Sterilt og pyrogenfrit medicinsk udstyr, klar til brug - klasse IIb.
Ikke receptpligtig medicinsk udstyr.

INDPAKNING
PCE10KA1: 3 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCE14KA2: 3 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCE13LA1: 5 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCE13LA2: 3 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 1,8 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCE15LA1: 5 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCE15LA2: 5 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCE9LA1: 5 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCG11LA1: 10 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 9,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCG11LA2: 10 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 9,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCG13NA1: 10 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCG13NA2: 10 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCG13NA3: 10 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 15ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose og i en pakke af aluminium.
PCH13OA1: 20 ml, forfyldt engangssprøje, fyldt til 20 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.

For alle de forfyldte indpakninger er kun indholdet og sprøjten overflade er steril. Sprøjten og produktet autoklaveres ikke efter fyldning varme.

Volumenet vist på etiketten henviser til sprøjtens påfyldningsvolumen. Den gradverede skala, der er vist på etiketten på den primære indpakning (sprøjten), har ingen målefunktion.

ANVENDELSESFORMÅL
Dette medicinske udstyr er beregnet til sikker drift af vaskulær adgang. Det har den funktion at holde de centrale venøse katetre (CVC) åbne i det intendeltyske interval og også at udføre en antikoagulant funktion. Tilstedeværelse af citrat bestemmer en chelaterende virkning for de calciumioner, der er til stede i blodet og vævet, hvilket gør den ikke længere tilgængelige for koagulationskaskaden. Derfor fremme denne opbevaring risikoen for systemisk antikoagulation, der er forbundet med brugen af heparin som en Lock løsning, og garanterer fuldstændig sikkerhed og brugervenlighed takket være den forfyldte sprøjte klar til brug.

Ved at anvende en aseptisk teknik kan D.B.M. C-Lock 4% bruges i det sterile felt.

SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN
- Må kun bruges af korrekt uddannet medicinsk personale og derfor i stand til at tage alle nødvendige forholdsregler.
- Må ikke indgives intravenøst.
- Produktet må ikke bruges til andre formål end dem, der er beskrevet til dets tilsigtede anvendelse.
- Produktet må ikke bruges, hvis indpakningen er åben eller beskadiget, hvis sprøjten ikke er helt intakt, eller hvis hætten er beskadiget, så sprøjten lækker.
- Produktet må ikke bruges, hvis opbevaringsforholdene er blevet ændret, hvis produktet er forurenet eller er udløbet.
- Undersøg for tegn på engangsbrug. Bortskaf enhver delvist brugt produkt, da dets genbrug risikerer at medføre krydskontaminering mellem patient og bruger.
- Må ikke gensterilisere.
- Blæs ikke luft ind i sprøjten og lad ikke luft komme i klemme under vaskens gang. Brug kun med kompatible Luer Lock-sæt.
- Hvis den vaskulære adgangsindretning ikke er lukket nok, kan der dannes blodpropper, hvilket resulterer i trombose.
- Brug ikke et injektionsvolumen, der er større end det volumen, der er angivet på producentens etiket, for at undgå vaskulær adgangsskader.
- Hvis der trækkes blod gennem katetret, skal du huske, at selv minimale rester af natriumcitrat kan føre til fejlagtige kliniske resultater.
- Opbevares udilgængelig og ikke til syns for børn.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Hvis en del af natriumcitratet, der er til stede i katetret under det intendeltyske interval, udløser kommer ind i patientens kredsløb, kan fænomener med chelering af calciumioner forekomme med deraf følgende hypokalciæmi og hypomagnesæmi samt mulige manifestationer af paraestesi og/eller dysgeusi.

BRUGSANVISNINGER
Engangsudstyr beregnet til en enkelt patient.
For at sikre en steril indpakke af produktet skal sundhedspersonalet overholde procedurerne fra deres institution og anvende aseptisk teknik under hele proceduren.
- Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen, der er angivet på posens forseglingszone.
- Åbn posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehætten, gennemsigtigheden af oplysningen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.
- Fjern eventuelle tidligere anvendte kateterlukningsopsalninger ved at opsuge med en tørn steril sprøjte.
- Vask hænder og tørre dem med et engangsstykke af en steril isotonisk opløsning (natriumklorid 0,9%) for at fjerne resterende blodkomponenter fra tidligere operationer.
- Skub stempel med forseglingsspærringen indsat for at fjerne gummistimlingen.
- Fjern låsehætten, og sørg for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtens Luer-kegle.
- Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.
- Tilslut sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangsudstyr, og pas på at undgå forurening ved berøring af sprøjtens Luer-kegle.
- Injicér langsom (5-10 sekunder) mængden af "Lock"-opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra producenten af det vaskulære adgangsudstyr og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.
- Injicér ikke mere end katetrets volumen.
- Efter brug skal den tomme sprøjte og udrulge opbevaringsenheden, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale regler.

GYLDIGHEDSPERIODE
3 år i uåbnet indpakning.

OPBEVARING
Opbevar sprøjterne i det lukket vak fra direkte lys og varmekilder ved en temperatur mellem + 5 ° C og + 30 ° C. Må ikke fryses. Udsteddelsen henviser til det udbrede produkt, korrekt opbevaret. Brug ikke det medicinske udstyr efter denne dato.

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%** FI

STERIILI NATRIUMSITRAATTI 4%

Steriili 4% natriumsitraatti "lock" ratkaisu verisuonikatetreille
Steriili - Lateksiton - Kertakäyttöinen

LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS
NATRIUMSITRAATTI DIHYDRAATTI 40 g.
Apuaineet: sitruunahappomonohydraatti q.s. pH 6,7 - INJEKTIONESTEISIIN KÄYTETTÄVÄ VESI q.s 1000 ml.

LAITTEEN TYYPPI
Steriili ja pyrogeenivapaa lääkinnällinen laite, käyttövalmis - Luokka IIb.
Lääkinnällinen laite, ei vaadi lääkärin määräystä.

PAKKAUS
PCE10KA1: esitäytetty kertakäyttöinen 3 ml ruisku, täytetty 2,5 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakkaus paperi-PET/PP-pussin.
PCE14KA2: esitäytetty kertakäyttöinen 3 ml ruisku, täytetty 2,5 ml, Luer Lock-liittimellä, kaksoispakatty paperi-PET/PP-pussin.
PCE13LA1: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakatty paperi-PET/PP-pussin.
PCE13LA2: esitäytetty kertakäyttöinen 3 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, kaksoispakatty paperi-PET/PP-pussin.
PCE15LA1: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakatty paperi-PET/PP-pussin.
PCE15LA2: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, kaksoispakatty paperi-PET/PP-pussin.
PCE9LA1: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 5 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakatty paperi-PET/PP-pussin.
PCG11LA1: 10 ml, forfyldt engangssprøjte, fyldt til 9,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCG11LA2: 10 ml, forfyldt engangssprøjte, fyldt til 9,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCG13NA1: 10 ml, forfyldt engangssprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCG13NA2: 10 ml, forfyldt engangssprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCG13NA3: 10 ml, forfyldt engangssprøjte, fyldt til 15ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose og i en pakke af aluminium.
PCH13OA1: esitäytetty kertakäyttöinen 20 ml ruisku, täytetty 20 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakatty paperi-PET/PP-pussin.
PCH13OA1: esitäytetty kertakäyttöinen 20 ml ruisku, täytetty 20 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakatty paperi-PET/PP-pussin.

Kaikissa pakkauksyposeissa vain sisältö ja suojakin ulkopinta ovat steriilejä. Ruisku ja tuote on steriilisti autoklaavissa kostealla lämmöllä.

Tarrassa annettu tilavuus viittaa ruiskun täyttötilavuuteen. Ensisijaisen pakkauksen (ruisku) etiketissä olevalla mitta-asteikolla ei ole mittausominaisuja.

KÄYTTÖTARKOITUS
Tämä lääkinnällinen laite on tarkoitettu vaskulaaristen tiejen turvallista hallintaa varten. Sen tehtävänä on pitää auki keskuslaskimokatetriä (KLK) intendeeratulla ajanjaksolla toimivan myös veren hyytymiä ehkäisevän laitteen. Sitraatin läsnäolo saa aikaan kelatoivan vaikutuksen veressä ja kudoksia olevien kalsiumioneen vuoksi, jonka vuoksi ne eivät enää ole käytettävissä hyytymiskaskadiin.Siten vuoksi tämä varkaus poistaa veren hyytymisen liittyvän systeemisen vaaran yhdistettynä heparinin käyttöön, lock-ratkaisuna ja tarkaa täydellisen turvallisuuden ja käytettävyyden esivalmistetun käyttövalmiin ruiskun ansiosta.

Sovellamalla aseptisia tekniikkaa, D.B.M. C-Lock 4 % voidaan käyttää steriilillä alueella.

ERITYISVAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET
- Käytä sitä vain asianmukaisesti koulutetun terveydenhuoltohenkilöstön toimesta, joka kykenee näin olen sovellamaan kaikka tarvittava varotoimenpiteet.
- Ei saa annostella laskimoon.
- Älä käytä laitetta sen käyttötarkoituksesta poikkeavalla tavalla.
- Älä käytä laitetta jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, jos ruisku ei ole ehjä tai jos korkissa on sellaisia vahinkoja, jotka voivat aiheuttaa vuotoja ruiskulle.
- Älä käytä laitetta jos ene ei ole vähintän ta osaltaa huokaasa.
- Kun pakkaus on avattu, lake tulee käyttää välittömästi ja poistaa käytön jälkeen.
- Kertakäyttötuote. Hävitä mikä tahansa osittain käytetty tuote, jonka uudelleenkäyttö voi aiheuttaa käyttäjän ja potilaan viljelen ristikontaminaation.
- Ei saa uudelleensterilisoida.
- Älä pakota ruiskua sisäänpäin äläkä anna ilman jäädä loukkuun nesteen reitille. Käytä vain yhdenmukaisia Luer Lock -liittimiä.
- Jos suonensisäinen laite ei ole riittävän suljettu, hyytymiä voi muodostua siitä seurauksia verityöstä.
- Älä käytä suurempaa kuin valmistajan ilmoittamaa annosmäärää, joka on määrätty suonensisäisen laitteen valmistajan toimesta.
- Mikäli veretäytettä suoritetaan katetrin kautta, ota huomioon että natriumsitraattijäämät, myös minimäärinäkin, voivat saada aikaan virheä kliinisiä tuloksia.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta ja näkyvilta.

KONTRAINDIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET
Mikäli natriumsitraatissa, joka on pakkaa katetrissa intendeeryttämässä jakossa vahingossa pollaan verenkierton, kalsiumionien kelaatoilmiö on syntyä siitä seurauksia hypokalsemiaa ja hypomatremia mahdollisen paresteesian ja/tai makuaisten häiriöitä.

KÄYTTÖOHJEET
Kertakäyttötuote on tarkoitettu yhdelle ainoalle potilaalle.
Tuotteen ehjäksi käyttöä varten, terveydenhuo ltyöntekijän tulee noudattaa omassa laitoksessa osoitettuja menetelmiä sovellamalla aseptisia tekniikkaa kokon menetelmän ajan.
- Tarkista puussa saamaustuotteilta määrämäinen viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaa pussi ja ota ruisku pois. Tarkista ruiskun korkin oikea asennusti, luokson kirkkaus ja etin hiukkasia esiinny. Jos tarpeen, laita ruisku steriilille alueelle.
- Poista edellä käytetyt mahdolliset katetrin sulkurakkaisui imemällä tyhjällä steriilillä.
- Pese kaikenlaisia kuivat kynsi kylmällä isotonista steriilillä ratkaisua (natriumkloridi 0,9%), kaikkien edellisistä toimenpiteistä jäämien verikomponenttien poistamiseksi.
- Sylinteri mäntälä määrämäärä asettuna kumivisteen poistamiseksi.
- Ota korkki pois ruiskusta varmistaen ettei kontaminaatiota pääse syntymään koskeituksen vuoksi ruiskun Luer-kartion kanssa.
- Poista ruiskusta ilmakuplat, poista mahdolliset ilmakuplat.
- Liitä ruisku Luer Lock -liittimen, joka on suonensisäisessä laitteessa kiinnittämällä huomio saasteiden poistamiseksi ruiskussa olevan kartion kohdalla.
- Ruiskuta hitaasti (5-10 sekuntia) "lock" -liuosmäärä suonensisäisen laitteen valmistajan antamien suositusten ja laitoksessa sovelletun menetelmän mukaan.
- Älä ruiskuta katetrin tilavuuden nähden enemmän nestettä.
- Käytön jälkeen poista tyhjä ruisku ja mahdollisesti käyttämättä jäänet ratkaisut voimassa olevien kansallisten sääntöjen mukaan.

VOIMASSAOLOAIKA
3 vuotta eräjäsä pakkauksessa.

SÄILYTYS
Säilytä ruiskuja suljettuna, suojassa suoralta valolta ja lämmönlähteiltä. + 5 °C - + 30 °C lämpötilassa. Älä pakasta. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa tuotteeseen, jota säilytetään eräjäsä pakkauksessa ja oikein. Älä käytä lääkinnällistä laitetta kyseen eräpäivän jälkeen.

TARRASSA KÄYTETYT KUVAKKEET

	Älä käytä uudelleen - Kertakäyttöinen		Valmistaja
REF	Tuotteen koodi	STERILE	Steriiloitu kostealla lämmöllä
LOT	Valmistuserä		Toissisaisen pakkauksen ulkopinta (paperipussi-PE/PP) ei ole steriili.
	Viimeinen käyttövuosimäärä		Ei saa uudelleensterilisoida
	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus avattu tai vaurioitunut		Varastoinnin lämpötilarajat
	Tuotteen käyttöohjeisiin		Pidä kuitolla valosta ja lämmönlähteistä
	Ei sisällä lateksia		Suojattava kosteudella
CE 0476	Direktiivin 93/42/CEE mukainen lääkinnällinen laite		

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

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%** NO

STERIL NATRIUMSITRAT 4%

"Lock"-løsning av steril natriumsitrat på 4% for intravenøse katetre
Steril - Lateksfri - Engangsbruk

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING
NATRIUMSITRAT DIHYDRAT 40 g
Andre innholdsstoffer: MONOHYDRERT SITRONSYRE quantum satis med pH 6,7 - VANN til injeksjonsløsning quantum satis på 1000 ml.

TYPE UTSTYR
Sterilt og ikke-pyrogent medisinsk utstyr, klart til bruk - klasse IIb.
Resseptfritt medisinsk utstyr.

INNPAKNING
PCE10KA1: Prefyll engangssprøyte på 3 ml, fyllt til 2,5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PCE14KA2: Prefyll engangssprøyte på 3 ml, fyllt til 2,5 ml, med Luer Lock, pakket dobbelt i PET/PP-papirpose.
PCE13LA1: Prefyll engangssprøyte på 5 ml, fyllt til 3 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PCE13LA2: Prefyll engangssprøyte på 3 ml, fyllt til 3 ml, med Luer Lock, dobbel innpakning i PET/PP-papirpose.
PCE15LA1: Prefyll engangssprøyte på 5 ml, fyllt til 3 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PCE15LA2: Prefyll engangssprøyte på 5 ml, fyllt til 3 ml, med Luer Lock, dobbelt innpakning i PET/PP-papirpose.
PCE9LA1: Prefyll engangssprøyte på 5 ml, fyllt til 5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PCG11LA1: 10 ml forfyldt engangssprøjte, fyldt til 9,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket enkeltvis i en PET/PP/ papirpose.
PCG11LA2: 10 ml forfyldt engangssprøjte, fyldt til 9,5 ml, med Luer Lock-kodning, pakket dobbelt i en PET/PP/ papirpose.
PCG13NA1: 10 ml forfyldt engangssprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PCG13NA2: 10 ml forfyldt engangssprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock, dobbel innpakning i PET/PP-papirpose.
PCG13NA3: 10 ml forfyldt engangssprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i en PET/PP-papirpose og i en pakke av aluminium.
PCH13OA1: Prefyll engangssprøyte på 20 ml, fyllt til 20 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PCH13OA1: Prefyll engangssprøyte på 20 ml, fyllt til 20 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.

I alle typer innpakning er kun innholdet og sprøytens overflate er steril. Sprøyten og produktet er sterilisert i autoklav med varm damp.

Det angitte volumet på etiketten henviser til oppfyllingsvolumet til sprøyten. Graderingsskalaen som er angitt på etiketten (sprøyten), har ingen måleinnretninger.

BRUKSFORMÅL
Dette medisinske utstyret er tilrettelagt sikker behandling av vaskulær tilgang. Det har som funksjon å opprettholde enkel tilgang i sentrale venekatetere (SVK) i intendeltyske intervaller och även utföra en antikoagulerande funktion. Närvaron av citrat ger det kelaterande egenskaper för de calciumjoner som finns i blodet och vävnaderna, vilket gör att de inte längre är tillgängliga för koagulationskaskaden. Därför eliminerar denna lasningen farena för systemisk antikoagulation i samband med användning av heparin som låslösning och garanterar fullständig säkerhet och funktionalitet tack vare den förfyllda sprutan som är färdig att använda.

Genom att tillämpa en aseptisk teknik, kan D.B.M. C-Lock 4 % användas i sterila området.

SÄRSKILDA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSFÖRESKRIFTER VID ANVÄNDNING
- Får endast användas av lämpligt utbildad sjukvårdspersonal som kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.
- Får inte administreras intravenöst.
- Använd inte produkten för andra syften än den användning som den avsetts för.
- Använd inte produkten om förpackningen har brutits eller är skadad, om sprutan inte är helt intakt eller om locket är skadat så att sprutan läcker.
- Använd inte produkten om lösningen inte är färglös eller innehåller partiklar.
- Om produkten har blivit utsatt för ändrade förhållanden ska produkten kasseras efter användning.
- Endast för engångsbruk. Bortskaffa alla delvis använda produkter vars återanvändning kan orsaka korskontaminering mellan patient och vårdpersonal.
- Får inte omsterilisera.
- Blås inte luft i sprutan och låt inte luft fastna i vätskebanan. Använda endast tillsammans med kompatibla Luer-lås kontaktdon.
- Om kärlåtkomstenheten inte är tillräckligt stängd kan blodproppar bildas, vilket resulterar i trombos.
- Använd inte en injektionsvolym som är större än den angivna på producentens etikett för att undvika vaskulära skrämmande tillverkare.
- Om man skulle ta blodprov dras genen katetern, ska man komma ihåg att även minimala rester av natriumcitrat kan leda till felaktiga kliniska resultat.
- Ska förvaras utom räckhåll och synhåll för barn.

KONTRAINDIKATIONER OCH BIEFFEKTER
Om en del av natriumcitratet som finns i katetern under det intendeltyska intervallet, oavsiktligt skulle tränga in i patientens blodcirkulation, kan fenomen som kelater av kalciumjoner uppstå med deraf följande hypokalcemi och hypomagnesemi, samt möjlig förekomst av paresteesi och/eller dysgeusi.

BRUKSANVISNING
Engångsenhet som ska användas till en enda patient.
För att säkerställa integriteten av produkten måste vårdpersonalen följa de procedurer som institutionen anger och tillämpa aseptisk teknik för hela proceduren.
- Kontrollera att utgångsdatumet som anges på pasens svetsade sida inte har gått ut.
- Öppna pasen och ta ut sprutan. Kontrollera att sprutlocket är korrekt placerat, att sprutan är genomskinlig och att det inte finns några partiklar i den. Om det är nödvändigt, positionera sprutan på ett sterilt ytan.
- Ta bort alla tidigare använda förslutningslösningar till katetern genom att suga upp dem med en tom steril sprута.
- Tvätta varje händerna kunder med en steril isotonisk lösning (natriumklorid 0,9 %) för att ta bort kvarvarande blodkomponenter från tidigare ingrepp.
- Tryck in kolven med åtskiljande insatt för att ta bort gummistimlingen.
- Ta bort locket och försäkra dig om att ingen kontaminering sker vid kontakt med nålens keglosning.
- Häll sprutan i lodrätt läge och eliminera eventuella luftbubblor.
- Anslut sprutan till Luer Lock-fästet på kärlåtkomstanordningen, undvik att vidröra kontaminering vid kontakt med Luer-konen på sprutan.
- Injicera långsamma mängd längsamt (5-10 sekunder), i enlighet med den vaskulära åtkomstenhetstillverkarens rekommendationer och enligt det förfarande som tillämpas av din institution.
- Injicera inte en mängd som överskrider katetrets volymen.
- Kassera den tomma sprutan och alla oanvända lösningsvolymer efter användning enligt gällande nationella bestämmelser.

GILTIGHETSPERIOD
3 år i oöppnat förpackning.

LAGRING
Lagra sprutorna ordentligt stängda, skyddade mot direkt ljus och värmekällor; vid en temperatur mellan + 5 °C och + 30 °C. Frys inte. Utgångsdatumet avser produkten i intact förpackning som uppbevarat korrekt. Inte bruk medisinsk utstyr som er gått ut over denne dato.

SYMBOLER SOM ER BRUKT I ETIKETTEN

	Ikke til gjenbruk - engangsprøyte		Fabrikant
REF	Produktkode	STERILE	Sterilisert med varm damp
LOT	Produksjonsenhet		Utsiden av den sekundære innpakningen (papirpose-PE/PP) er ikke steril
	Utløpsdato		Ikke sterilisere om igen
	Ikke bruk dersom innpakningen er åpnet eller skadet		Temperaturgrenser for lagring
	Se bruksanvisningen		Holdes fjernt fra lys og varmekilder
	Fri for lateks		Skyddas mot fukt
CE 0476	Medisinsk utstyr i samsvar med direktiv 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

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%** SV

NATRIUMCITRAT 4% STERIL

Steril 4% natriumcitrat låslösning för intravenösa kateterar
Steril – Latexfri – För engångsbruk

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING
NATRIUMCITRAT TRIBASISK DIHYDRAT 40 g
Hjälpämnen: MONOHYDRAT CITRONSYRA quantum satis med pH-värde på 6,7 - VATTEN för injektioner quantum satis till 1000 ml.

TYP AV ENHET
Steril och pyrogen medicinsk utrustning, redo att användas - Klass IIb.
Medicinskt utrustning som är inte receptbelagd.

FÖRPACKNING
PCE10KA1: 3 ml förfylld engångssprута, fylld till 2,5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.
PCE14KA2: 3 ml förfylld engångssprута, fylld till 2,5 ml, med Luer Lock-fäste, dubbelförpackad i en pappersplåse av PET/PP.
PCE13LA1: 5 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.
PCE13LA2: 3 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock-fäste, dubbelförpackad i en pappersplåse av PET/PP.
PCE15LA1: 5 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.
PCE15LA2: 5 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock-fäste, dubbelförpackad i en pappersplåse av PET/PP.
PCE9LA1: 5 ml förfylld engångssprута, fylld till 5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.
PCG11LA1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 9,5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.
PCG11LA2: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 9,5 ml, med Luer Lock-fäste, dubbelförpackad i en pappersplåse av PET/PP.
PCG13NA1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 10 ml, med Luer Lock, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.
PCG13NA2: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 10 ml, med Luer Lock, dubbelförpackad i en pappersplåse av PET/PP.
PCG13NA3: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 10 ml, med Luer Lock, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP och i en förpackning av aluminium.
PCH13OA1: Förfylld engångssprута på 20 ml, fylld till 20 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.
PCH13OA1: Förfylld engångssprута på 20 ml, fylld till 20 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en pappersplåse av PET/PP.

För alla typer av förpackningar gäller det att endast innehållet och ytskiden av sprutan är sterila. Sprutan och produkten steriliseras i autoklav med varm ånga.

Volymen som anges på etiketten avser sprutans påfyllningsvolym. Den graderade skalan, som finns huvudförpackningens etikett (sprutan), har ingen mätningsfunktion.

AVSEDD ANVÄNDNING
Denna medicinska enhet är avsedd för säker hantering av kärlåtkomsten. Den har funktionen att hålla de centrala venösa katetrarna (CVC) öppna i det intendeltyska intervallet och även utföra en antikoagulant funktion. Närvaron av citrat ger det kelaterande egenskaper för de calciumjoner som finns i blodet och vävnaderna, vilket gör att de inte längre är tillgängliga för koagulationskaskaden. Därför eliminerar denna lasningen farena för systemisk antikoagulation i samband med användning av heparin som låslösning och garanterar fullständig säkerhet och funktionalitet tack vare den förfyllda sprutan som är färdig att använda.

Genom att tillämpa en aseptisk teknik, kan D.B.M. C-Lock 4 % användas i sterila området.

SÄRSKILDA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSFÖRESKRIFTER VID ANVÄNDNING
- Får endast användas av lämpligt utbildad sjukvårdspersonal som kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.
- Får inte administreras intravenöst.
- Använd inte produkten för andra syften än den användning som den avsetts för.
- Använd inte produkten om förpackningen har brutits eller är skadad, om sprutan inte är helt intakt eller om locket är skadat så att sprutan läcker.
- Använd inte produkten om lösningen inte är färglös eller innehåller partiklar.
- Om produkten har blivit utsatt för ändrade förhållanden ska produkten kasseras efter användning.
- Endast för engångsbruk. Bortskaffa alla delvis använda produkter vars återanvändning kan orsaka korskontaminering mellan patient och vårdpersonal.
- Får inte omsterilisera.
- Blås inte luft i sprutan och låt inte luft fastna i vätskebanan. Använd endast tillsammans med kompatibla Luer-lås kontaktdon.
- Om kärlåtkomstenheten inte är tillräckligt stängd kan blodproppar bildas, vilket resulterar i trombos.
- Använd inte en injektionsvolym som är större än den angivna på producentens etikett för att undvika vaskulära skrämmande tillverkare.
- Om man skulle ta blodprov dras genen katetern, ska man komma ihåg att även minimala rester av natriumcitrat kan leda till felaktiga kliniska resultat.
- Ska förvaras utom räckhåll och synhåll för barn.

KONTRAINDIKATIONER OCH BIEFFEKTER
Om en del av natriumcitratet som finns i katetern under det intendeltyska intervallet, oavsiktligt skulle tränga in i patientens blodcirkulation, kan fenomen som kelater av kalciumjoner uppstå med deraf följande hypokalcemi och hypomagnesemi, samt möjlig förekomst av paresteesi och/eller dysgeusi.

BRUKSANVISNING
Engångsenhet som ska användas till en enda patient.
För att säkerställa integriteten av produkten måste vårdpersonalen följa de procedurer som institutionen anger och tillämpa aseptisk teknik för hela proceduren.
- Kontrollera att utgångsdatumet som anges på pasens svetsade sida inte har gått ut.
- Öppna pasen och ta ut sprutan. Kontrollera att sprutlocket är korrekt placerat, att sprutan är genomskinlig och att det inte finns några partiklar i den. Om det är nödvändigt, positionera sprutan på ett sterilt ytan.
- Ta bort alla tidigare använda förslutningslösningar till katetern genom att suga upp dem med en tom steril sprута.
- Tvätta varje händerna kunder med en steril isotonisk lösning (natriumklorid 0,9 %) för att ta bort kvarvarande blodkomponenter från tidigare ingrepp.
- Tryck in kolven med åtskiljande insatt för att ta bort gummistimlingen.
- Ta bort locket och försäkra dig om att ingen kontaminering sker vid kontakt med nålens keglosning.
- Häll sprutan i lodrätt läge och eliminera eventuella luftbubblor.
- Anslut sprutan till Luer Lock-fästet på kärlåtkomstanordningen, undvik att vidröra kontaminering vid kontakt med Luer-konen på sprutan.
- Injicera långsamma mängd längsamt (5-10 sekunder), i enlighet med den vaskulära åtkomstenhetstillverkarens rekommendationer och enligt det förfarande som tillämpas av din institution.
- Injicera inte en mängd som överskrider katetrets volymen.
- Kassera den tomma sprutan och alla oanvända lösningsvolymer efter användning enligt gällande nationella bestämmelser.

GILTIGHETSPERIOD
3 år i oöppnat förpackning.

LAGRING
Förvara sprutorna ordentligt stängda, skyddade mot direkt ljus och värmekällor; vid en temperatur mellan + 5 °C och + 30 °C. Frys inte. Utgångsdatumet avser produkten i intact förpackning som uppbevarats korrekt. Använd inte den medicinskt utrustning som har gått ut över denna dato.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ DEKALEN

	Återanvänd inte - Till engångsbruk		Tillverkare
REF	Produktkod	STERILE	Steriliserad med fuktig värme
LOT	Produktionsparti		Utsidan av den sekundära förpackningen (pappersplåse-PE/PP) är inte steril
	Sista förbrukningsdatum		Får inte omsterilieras
	Ska inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad		Temperaturgränser för lagring
	Se bruksanvisningen		Ska hållas på avstånd från ljus- och värmekällor
	Fri för latex		Skyddas mot fukt
CE 0476	Medicinsk enhet som är i enlighet med direktiv 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

CE 0476 **D.B.M. C-LOCK 4%** EL

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ 4%

Αποστειρωμένο διάλυμα "lock" κιτρικού νατρίου 4% για ενδοφλέβιες καθετήρες
Αποστειρωμένο – Χωρίς λατέξ – Μίας χρήσης

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
ΤΡΙΒΑΣΙΚΟ ΔΙΥΔΡΟ ΚΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ 40 g.
Έκδοχα: ΜΟΝΟΥΔΡΟ ΚΙΤΡΙΚΟ ΟΞΥ Q.S. ΣΕ PH 6,7 - ΝΕΡΟ για ενέσιμα Q.S. ΕΩΣ 1000 ML.

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Αποστειρωμένο και απυρ