

<b>CE</b> 0476 <b>D.B.M. C-LOCK 30%</b>	<b>EN</b>
STERILE SODIUM CITRATE 30%	
Sodium citrate 30% sterile "lock" solution for intravenous catheters. Sterile - Latex-free - Disposable	
QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION SODIUM CITRATE TRIBASIC DIHYDRATE 300 g Expipients: CITRIC ACID MONOHYDRATE q.s. pH 6.7-5 - WFI q.s. to 1000 mL	
DEVICE TYPE Sterile, pyrogen-free, ready-to-use Medical Device - Class IIB. Medical Device not subject to a medical prescription	

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION  
SODIUM CITRATE TRIBASIC DIHYDRATE 300 g  
Expipients: CITRIC ACID MONOHYDRATE q.s. pH 6.7-5 - WFI q.s. to 1000 mL

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

- PACKAGING**
- PC15K1AZ:** 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15K2AZ:** 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L1AZ:** 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L2AZ:** 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L1LAZ:** 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L2LAZ:** 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L1LAZ:** 5 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L2LAZ:** 5 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L1LAZ:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L2LAZ:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15M1AZ:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15M2AZ:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L1LAZ:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15L2LAZ:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15M1AZ:** 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
  - PC15M2AZ:** 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.

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

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

**INTENDED USE**

This Medical Device is intended for the safe practice of vascular access. Its function is to maintain the central venous 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 connected with the use of heparin as a lock solution and ensures total safety and hardness thanks to the ready-to-use pre-filled syringe.

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

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

**SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES**

- To be used only by suitably trained medical staff who are capable to take all necessary precautions.
- Do not administer intravenously directly.
- Do not use the product for purposes other than its intended use.
- Do not use the product if the packaging is open or damaged, if the syringe is not perfectly intact or if the cap is so damaged that the syringe leaks.
- Do not use the product if the solution is not colorless 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 immerse the syringe and do not allow air to get trapped in the fluid path. Use only with compatible Luer Lock adapters.
- The vascular access device is not adequately sealed, oils may form, resulting in thrombosis.
- Do not use an injection volume greater than the lumen priming volume specified by the manufacturer of the vascular access device.
- Should blood be taken through the catheter, consider that even minimal residues of sodium citrate can lead to incorrect clinical results.
- Keep out of reach and sight of children.

**CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS**

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

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Disposable device for a single patient.
- In order to ensure a sterile application of the product, the health-care worker must comply with the procedures provided for by the health-care institution, applying an aseptic technique to the entire procedure.
- Check the validity of the expiry date reported on the sealing side of the pouch.
- Open the pouch and take out the syringe. Check the correct position of the syringe cap, the transparency of the solution and the absence of particulate matter. If necessary, place the syringe on a sterile field.
- Clear the catheter from any previously used closure solutions by sucking up with an empty sterile syringe.
- Wash the lumens of each catheter, using a sterile isotonic solution (Sodium Chloride 0.9%), to clean up any residual haematic components from previous operations.
- With the closure cap inserted, push the plunger to remove the rubber seal.
- Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Keep the syringe in a vertical position and eliminate any air bubbles.
- Connect the syringe to the Luer Lock adapter. On the vascular access device avoid 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 specified by the manufacturer 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
	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
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

<b>CE</b> 0476 <b>D.B.M. C-LOCK 30%</b>	<b>IT</b>
SODIO CITRATO 30% STERILE	
Soluzione "lock" di sodio citrato al 30% sterile per cateteri intravenosi. Sterile - Senza lattice - Monouso	
COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA SODIO CITRATO TRIBASICO DIIDRATO 300 g Eccipienti: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO q.s. pH 6.7-5 - 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.	

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA  
SODIO CITRATO TRIBASICO DIIDRATO 300 g  
Eccipienti: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO q.s. pH 6.7-5 - 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**
- PC15K1AZ:** siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
  - PC15K2AZ:** siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L1AZ:** siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L2AZ:** siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L1LAZ:** siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L2LAZ:** siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L1LAZ:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L2LAZ:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
  - PC15M1AZ:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
  - PC15M2AZ:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L1LAZ:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
  - PC15L2LAZ:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
  - PC15M1AZ:** siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
  - PC15M2AZ:** siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.

Per tutte le tipologie di confezionamento, solo il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili. I siringa ed i prodotti 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 confezione primaria (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 pervii i cateteri (CVC) patenti in l'intervallo intertidale, svolgendo anche una funzione anticoagulante. La presenza di citrato innesca una chelazione per gli ioni calcio presenti nel sangue e nei tessuti, rendendoli non più disponibili per la cascata di coagulazione. Per cui, questa soluzione elimina i rischi di una anticoagulazione sistemica associata all'uso di eparina come coadiuvante. Inoltre, il dispositivo esercita un effetto antimicrobico e riduce la formazione di biofilm nei dispositivi di accesso vascolare, mediante il legame e la rimozione degli ioni calcio e magnesio dall'ambiente circostante.

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

**AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'EMPIEO**

- Da usare solo da personale medico sanitario adeguatamente preparato e quindi in grado di adottare tutte le opportune precauzioni necessarie.
- Non somministrare per via endovenosa.
- Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta segni di alterazione o di danneggiamento.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta confezionato, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente e non deve essere conservato.
- Esclusivamente a usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou lors d'une réutilisation pouvant provoquer une contamination croisée entre le patient et le professionnel de santé.
- Non re-stériliser.
- Ne pas immerger la aiguille et ne permettre que l'air atmosphérique de pénétrer dans le circuit de la seringue. Utiliser avec des connecteurs Luer Lock compatibles.
- Si le dispositif d'accès vasculaire n'est pas suffisamment fermé, il est possible que se forment des caillots, ce qui peut entraîner des thromboses.
- Ne pas utiliser un volume d'injection supérieur au volume d'omassage de la lumière injectée par le producteur du dispositif d'accès vasculaire.
- Ne pas utiliser un volume de médication supérieure au volume de priming del lumen specificato dal produttore del dispositivo di accesso vascolare.
- Qualora dovessero essere effettuati prelievi di sangue attraverso il catetere, tenere presente che, anche minimi, di sodio citrato possono dar luogo a risultati clinici errati.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

**CONTRAINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI**

Se una parte di sodio citrato, che si trova nel catetere durante l'intervallo intertidale, viene ingerita, può verificarsi la chelazione del calcio nel sangue, con conseguente ipocalcemia e ipervolemia, oltre a possibili manifestazioni di parestesie o di dysestesia.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Dispositivo monouso destinato ad un unico paziente.
- Per garantire un'applicazione sterile del prodotto, l'operatore sanitario deve rispettare le procedure previste dal proprio istituto, adottando una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Controllare l'integrità e la data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire il pacchetto e prendere la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa, la trasparenza della soluzione e l'assenza di materiale particolato. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Prima dell'uso assicurarsi che il tappino sia sigillato e che il tappino sia integro.
- Lavare i lumen di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Sol. Cloruro 0.9%), per rimuovere qualsiasi componente residua dalle precedenti operazioni.
- Con il tappino inserito, spingere il pistone per rimuovere il tappino del catetere.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni di contatto del cono Luer della siringa.
- Tenere la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
- Connettere la siringa al connettore Luer Lock montato 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 usata ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati, secondo le norme nazionali vigenti.

**PERIODO DI VALIDITÀ**

3 anni a confezione integra.

**CONSERVAZIONE**

Conservare la siringa perfettamente chiusa, a l'abri de la lumière direct et a una temperatura comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Ne pas congeler. La date d'expiration se réfère au produit, dans un emballage intact, dans une température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Non congelare. La date di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.

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

<b>CE</b> 0476 <b>D.B.M. C-LOCK 30%</b>	<b>FR</b>
CITRATE DE SODIUM 30% STÉRILE	
Solution verrou de citrate de sodium 30% stérile pour cathéters intraveineux. Stérile - Sans latex - A usage unique	
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DIHYDRATÉ DE SODIUM TRIBASIQUE DIHYDRATE 300 g Excipients: ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATE q.s. pH 6.7-5 - EAUI PPI q.s.p. 1000 mL	
ART DES GÉRÉS Stérile, pyrogène-free, utilisable sans prescription médicale - Classe IIB. Ne pas re-stériliser.	

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE  
DIHYDRATÉ DE SODIUM TRIBASIQUE DIHYDRATE 300 g  
Excipients: ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATE q.s. pH 6.7-5 - EAUI PPI q.s.p. 1000 mL

ART DES GÉRÉS  
Stérile, pyrogène-free, utilisable sans prescription médicale - Classe IIB.  
Ne pas re-stériliser.

- CONDITIONNEMENT**
- PC15K1AZ:** seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15K2AZ:** seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L1AZ:** seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L2AZ:** seringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L1LAZ:** seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L2LAZ:** seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L1LAZ:** seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L2LAZ:** seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15M1AZ:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15M2AZ:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L1LAZ:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L2LAZ:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15M1AZ:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15M2AZ:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15L1LAZ:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.
  - PC15M1AZ:** seringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
  - PC15M2AZ:** seringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 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 cathéters veineux centraux (CVC) restent perméables à l'intervalle intertidale et remplis avec de la solution 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 coadjuvant. De plus, cette solution exerce un effet antimicrobien et réduit la formation de biofilm dans les dispositifs d'accès vasculaire grâce au lien et au retrait des ions de calcium et de magnésium dans le milieu environnant.

D.B.M. C-LOCK 30% peut être utilisé sur champ stérile en adoptant une technique aseptique.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPIEO**

- A utiliser uniquement par du personnel de santé ayant reçu une formation adaptée et, par conséquent, en mesure d'adopter toutes les précautions nécessaires appropriées.
- Ne pas administrer par voie endovenose.
- Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux recommandés.
- Nach dem Öffnen des Medizinprodukts sofort zu verwenden und nicht dem Bekanntheitsgrad zu entsorgen.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules.
- Une fois emballage ouvert, le dispositif médical doit être utilisé immédiatement et ne doit pas être conservé.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou lors d'une réutilisation pouvant provoquer une contamination croisée entre le patient et le professionnel de santé.
- Ne pas re-stériliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et ne permettre que l'air atmosphérique de pénétrer dans le circuit de la seringue. Utiliser avec des connecteurs Luer Lock compatibles.
- Si le dispositif d'accès vasculaire n'est pas suffisamment fermé, il est possible que se forment des caillots, ce qui peut entraîner des thromboses bloquées.
- Ne pas utiliser un volume d'injection supérieur au volume d'omassage de la lumière injectée par le producteur du dispositif d'accès vasculaire.
- Kein Injektionsvermögen verwenden, das über dem Hersteller des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments liegt.
- Wenn der Katheter für die Entnahme von Blutproben benutzt wird, ist zu beachten, dass selbst kleinste Rückstände von Natriumcitrat falsche klinische Ergebnisse liefern können.
- Alle Anwendungsvorgänge sind für diesen nicht sichtbar aufzuheben.

**GEGENANWENDUNG UND NEBENWIRKUNGEN**

Sobald ein Teil des Natriumcitrat, das sich während des intertidalen Intervalls im Katheter befindet, in den Blutkreislauf des Patienten gelangt, wirkt dies auf Calciumionen chelierend, was zu Hypokalzämie und Hypervolemie sowie zu möglichen Manifestationen von Parästhesien und/oder Dysästhesie führen kann.

**ANWENDUNGSANLEITUNG**

- Zur Gewährleistung einer sterilen Produktverwendung muss das Medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei stets entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- Die Gültigkeit des auf der Verpackung Beistehende anzuwenden. Die Verfallsdatum beachten. Die Transparenz der Lösung und die Abwesenheit von Partikeln überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage ablegen.
- Mit einer feinen, sterilen Spritze alle eventuelle Verunreinigungen Katheterverunreinigungen abwaschen.
- Die Lumen aller Katheter mit einer sterilen isotonischen Lösung (0.9% Natriumchlorid) spülen, um alle aus früheren Anwendungen zurückbleibende Blutbestandteile zu entfernen.
- Rinviare le eventuali soluzioni di chiusura del catetere precedentemente utilizzate, aspirando con una siringa vuota e sterile.
- Prima dell'uso assicurarsi che il tappino sia sigillato e che il tappino sia integro.
- Lavare i lumen di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Sol. Cloruro 0.9%), per rimuovere qualsiasi componente residua dalle precedenti operazioni.
- Pousser le piston - avec le capuchon inséré, pour retirer l'embout de scelage en caoutchouc.
- Connettere la siringa al connettore Luer Lock montato 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.
- Après l'usage, jeter la seringue vide et les éventuels volumes de solution non utilisés selon les normes nationales en vigueur.

**DURÉE DE CONSERVATION**

3 ans en emballage originaire intact.

**CONSERVATION**

Conservare la seringue parfaitement fermée, 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, dans un emballage intact, dans une température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Non congelare. La date di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico dopo questa data.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE	
	Ne pas réutiliser - A usage unique
	Codice prodotto
	Lot di produzione
	Date d'expiration
	Non re-sterilizzare
	Consultare il manuel d'utilisation
	Absence de latex
	Dispositivo Medico conforme à la Directive 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

<b>CE</b> 0476 <b>D.B.M. C-LOCK 30%</b>	<b>DE</b>
STERILE 30% Natriumcitratlösung	
Sperrlösung mit steriler 30% Natriumcitratlösung für intravenöse Katheter. Steril - Latexfrei - Einwegprodukt	
QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DIHYDRAT Natriumcitrat 300 g Hilfsstoffe: Citronensäure-Monohydrat q.s. bis pH 6.7-5 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.b. zu 1000 ml	
ART DES GÉRÉS Steril, pyrogenfrei, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse IIB. Nicht verschreibungsabhängiges Medizinprodukt.	

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG  
DIHYDRAT Natriumcitrat 300 g  
Hilfsstoffe: Citronensäure-Monohydrat q.s. bis pH 6.7-5 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.b. zu 1000 ml

ART DES GÉRÉS  
Steril, pyrogenfrei, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse IIB.  
Nicht verschreibungsabhängiges Medizinprodukt.

- PACKUNGSGRÖSSE**
- PC15K1AZ:** 3-ml-Einwegspritze, Füllung 2,5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15K2AZ:** Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 2,5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15L1AZ:** 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15L2AZ:** Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15L1LAZ:** 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15L2LAZ:** 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15L1LAZ:** 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15L2LAZ:** 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
  - PC15L1LA**

0476 **D.B.M. C-LOCK 30%** [DA] STERIL 30% NATRIUMCITRAT Steril 30% "Lock" natriumcitratlööslöping til intravenöse katetre Steril - uden latex - engangsbrug

**KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**  
NATRIUMCITRAT TRIBASIS BÏHYDRAT 300 g  
Apuaeet: CITRONSYREMONOÏHYDRAT q.s. ved pH 6-7.5 - VANN til injektionsvæsker q.s. ved 1000 ml.

**INDENSTYPE**  
Steril og pirogenfri væske til injektion, klar til brug - klasse Ib. Ikke reo-udslag medicinsk udstyr.

**INDPÅKNING**  
**PCE15KAT:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCE15AL2:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCE15LA1:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCE15LA2:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCF15LA2:** 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCF15LA1:** 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15LA1:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCG15MA1:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15MA2:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SA1:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 15 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SA2:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 15 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15SOA1:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SOA2:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.

For alle de forskellige indpakninger er kun indholdet og ydersiden af sprøjten er steril. Sprøjten og produktet autoklaveres med fugtig varme.

Volumen vist på etiketten henviser til sprøjtes fyldningsvolumen. Den graderede skala, der er vist på etiketten på den primære indpakning (sprøjte), har ingen funktion.

**ANVENDELSESFORMLER**  
Dele medicinske udstyr er beregnet til sikker drift af vaskular adgang. Det har den funktion at holde de centrale vene (CV) inde i det interdiyaliske interval og også at udføre en antikoagulerende funktion. Tilstedeværelsen af citrat bestemmer en chelaterende virkning for calciumet, der er til stede i blodet og væv, hvilket gør dem ikke længere tilgængelige for blodplades adhæsion. Derfor fjerner denne chelaterende risikoen for systemisk antikoagulation, der er forbundet med brugen af heparin som en Lock løsning, og garanterer uændret sikkerhed og brugervenlighed ved takt ved at forhindre blodet i at klæbe sig til brug.

D.B.M. C-LOCK 30% udfører også antikoagulerende og reducerer danneelse af biofilm i vaskulære adgangssystemer ved at binde calcium- og magnesiumioner fra det omgivende miljø.

Ved at anvende en aseptisk teknik kan D.B.M. C-LOCK 30% bruges i det sterile felt.

**SERLIGE ADVARSLER OG FORSİGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN**  
• Dette produkt er et koncentrat, som skal diluere i et lager alle nødvendige forholdsregler.  
• Må ikke indgives intravenøst.  
• Produktet må ikke bruges til andre formål end dem, der er bestemt til dets tilgængelige anvendelse.  
• Når anvendes er åbnet, skal den genbruges eller åbnet eller beskadiget, hvis sprøjten ikke er helt intakt, eller hvis hæften er beskadiget, så sprøjten lægges.  
• Produktet må ikke bruges, hvis opløsningen ikke er farveløs eller indeholder partikler.  
• Hæften har et skærsnit som faner til kasseres fra sprøjten.  
• Kun pakkaus on den opløsning, ikke er færgeløs eller indeholder sevester.  
• Udekskottamiering mellem patient og bruger.  
• Må ikke gensteriliseres.  
• Blæs ikke luft ind i sprøjten og lad ikke luft komme i klemme under vaskings brug. Brug kun med kompatibel Luer Lock-littemåle.  
• Hvis den vaskulære adgangsintrængning ikke er lukket nok, kan der dannes blodpropp, hvilket resulterer i trombose.  
• Brug ikke et injektionsvolumen, der er større end det volumen, der er angivet af producenten af det vaskulære adgangssystem.  
• Hvis der trækkes blod gennem kateteret, skal du huske, at selv minimale rester af natruiumcitrat kan føre til fejlagtige kliniske resultater.  
• Opbevarer udløbegeligt og ikke til syne for børn.

**KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER**  
Hvis en af natruiumcitratet, der er til stede i kateteret uden det interdiyaliske interval, udløstligt kommer ind i patientens blod, kan tenonemere med chelering af calciumet forstørrelse med derefter følgende hypokalciemi og hypernatremi samt mulige manifestationer af paræstesi og eller dysegesi.

**BRUGSANVISNINGER**  
Engangssystemer beregnet til en enkelt patient.  
For at sikre en steril indgivelse af produktet skal sundhedspersonalet overholde procedurene fra deres institution og anden aseptisk teknik uden fejl proceduren.  
• Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen, der er angivet på posens forsyningsliste.  
• Åben posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehæften, nemmenigheden af opløsningen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.  
• Fjern eventuelle tidligere anvendte kateterudgangssystemer ved at fjerne dem med en steril sprøjte.  
• Vask lumen for hvert kateter ved hjælp af en steril isotonisk opløsning (natruiumklorid 0,9%) for at fjerne resterende blodkomponenter og tilføje operationer.  
• Skub stemplet jævnt ved komprimeringen indtil det er i den gummitætning.  
• Fjern låsehæften, og sørg for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-kegle.  
• Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.  
• Tildel sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangssystem, og pass på at undgå forurening ved berøring af sprøjtes Luer-kegle.  
• Pidså rusika pystemplens rustning, såa moholdeste limakuplat.  
• Tidså rusika Luer Lock -littemåle, joka on suomensisäisellä osalla kiinnittämällä osan saastettujen potientien kanssa.  
• Tidså rusika osien "lock" -lesionin langensot, 5 - 10 sekunda, i samvsar med anbefalinger fra produsenten for utstyret for vaskular tilgængelighed og i henhold til anvendte prosedyrer ved instituttet.  
• Injicer langsomt (5-10 sekunder) mængden af "lock"-opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra produsenten af det vaskulære adgangssystem og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.  
• Injicer ikke mere end kateterets volumen.  
• Efter brug skal den tomme sprøjte og ubrugte opløsningsmængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale regler.

**BRUGSANVISNINGER**  
Engangssystemer beregnet til en enkelt patient.  
For at sikre en steril indgivelse af produktet skal sundhedspersonalet overholde procedurene fra deres institution og anden aseptisk teknik uden fejl proceduren.  
• Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen, der er angivet på posens forsyningsliste.  
• Åben posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehæften, nemmenigheden af opløsningen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.  
• Fjern eventuelle tidligere anvendte kateterudgangssystemer ved at fjerne dem med en steril sprøjte.  
• Vask lumen for hvert kateter ved hjælp af en steril isotonisk opløsning (natruiumklorid 0,9%) for at fjerne resterende blodkomponenter og tilføje operationer.  
• Skub stemplet jævnt ved komprimeringen indtil det er i den gummitætning.  
• Fjern låsehæften, og sørg for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-kegle.  
• Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.  
• Tildel sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangssystem, og pass på at undgå forurening ved berøring af sprøjtes Luer-kegle.  
• Pidså rusika pystemplens rustning, såa moholdeste limakuplat.  
• Tidså rusika Luer Lock -littemåle, joka on suomensisäisellä osalla kiinnittämällä osan saastettujen potientien kanssa.  
• Tidså rusika osien "lock" -lesionin langensot, 5 - 10 sekunda, i samvsar med anbefalinger fra produsenten for utstyret for vaskular tilgængelighed og i henhold til anvendte prosedyrer ved instituttet.  
• Injicer langsomt (5-10 sekunder) mængden af "lock"-opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra produsenten af det vaskulære adgangssystem og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.  
• Injicer ikke mere end kateterets volumen.  
• Efter brug skal den tomme sprøjte og ubrugte opløsningsmængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale regler.

**GYLDIGHEDSPERIODE**  
3 år fra udløbsdato indpakning.

**OPBEVARING**  
Opbevar sprøjten tæt lukket væk fra direkte lys eller værmebølger i en temperatur mellem + 5 ° C og + 30 ° C. Må ikke fryses. Udløbsdatoen henviser til det udløbste dato, korrekt opbevaret. Brug ikke det medicinske udstyr efter denne dato.

**GYLDIGHEDSPERIODE**  
3 år fra udløbsdato indpakning.

**OPBEVARING**  
Opbevar sprøjten tæt lukket væk fra direkte lys eller værmebølger i en temperatur mellem + 5 ° C og + 30 ° C. Må ikke fryses. Udløbsdatoen henviser til det udløbste dato, korrekt opbevaret. Brug ikke det medicinske udstyr efter denne dato.

SYMBOLET ANVENDT PÅ ETIKETTEN	
	Må ikke bruges - Engangsbrug
	Fabrikant
	Steriliseret ved fugtig varme
	Ydersiden af den sekundære indpakning (papirpose/box/PET/PP) er ikke steril
	Må ikke gensteriliseres
	Opbevaringstemperaturgrænser
	Undgå væk fra lys og værmebølger
	Beskyttes mod fugt
	Medicinsk udstyr i overensstemmelse 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

0476 **D.B.M. C-LOCK 30%** [FI] STERILI NATRIUMSITRAATTI 30% Steriilli 30% natruiumsitraatti "lock" ratkaisu verisuonikatetereille Steriili - Latsektion - Kertakäyttöinen

**LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**  
NATRIUMSITRAT TRIBASIS BÏHYDRATI 300 g  
Apuaeet: CITRONSYREMONOÏHYDRATI q.s. pH 6-7.5 - INJEKTIONESTESTEISIN KÄYTTÄTÄVÄ VESI q.s. 1000 ml.

**INDENSTYPE**  
Steril ja pirogenfri väskelinne til injektion, klar til brug - klasse Ib. Ikke reo-udslag medicinsk udstyr.

**INDPÅKNING**  
**PCE15KAT:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-littemåle, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCE15AL2:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-kobling, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCE15LA1:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCE15LA2:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCF15LA2:** 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCF15LA1:** 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15LA1:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCG15MA1:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15MA2:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SA1:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 15 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SA2:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 15 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15SOA1:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SOA2:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.

Kaikkia pakkausyhteyksissä vain sisältö ja ruiskun ulkopuota ovat steriilisiä. Ruisku ja tuote on steriloitu autoklaavissa kostealla lämmöllä.

Tarvassa osittain tilavuus viittaa ruiskun täyttövolyymien. Ensimmäisen pakkauksen (ruisku) etiketissä olevalla mitareilla ei ole mitallustointia.

**KÄYTTÖTARKEUTUS**  
Tämä lääkinneilme on tarkoitettu vaskulaaristen teiden turvallisella hallinnalla varten. Sen tehtävänä on pitää auki keskusaliskelele (KAL) interdiyalisyydessä jaksossa toimimalla myös veren hyytymistä ehkäisevänä liitteenä. Sitärsin pakkausissa saakaan kehoittava vaikutuksen väkensä ja kudonsa olevien kalkiumionien vuoksi, jotka vuoksa liikkuvat ensisä ole käytettävissä hyytymistä ehkäiseväksi. Tämän vuoksi tämä ratkaisu postissa varen hyytymiseen liittävän systeemin varen yhdistettynä hepariinin käyttöön, lokat-ratkaisuna ja takaa täydellisen turvallisuuden ja käyttämölyydyksen eväsuulimien käyttöön rutiinissa.

D.B.M. C-LOCK 30% on myös antikoagulantti ja vähentää lisäksi biokalvon muodostusta suomensisäisissä laitteissa kalsium- ja magnesiumionien sitoutumisella ja poistolla ympäristöstä.

Sovellattavissa aseptisissä tekniikissa, D.B.M. C-LOCK 30% voidaan käyttää steriilillä alueella.

**ERITYISVAROITUKSIA JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄ VAROITUS**  
• Käytä säilytys- ja asennusohjeita. Tutustu luevetilohuonekirjoitukseen toimesta, joka kykenee näin ollen soveltamaan kaikkia tarvittavia varoitteita.  
• Ei saa annettua lasikromia.  
• Må ikke ge intravenøst.  
• Må ikke ge produktet til andre formål end dem som er tiltent.  
• Må ikke ge produktet dersom innpakningen er åpnet eller skadet, dersom sprøyten ikke er perfekt i orden eller dersom hæften har et skærsnit som faner til kasseres fra sprøyten.  
• Kun pakkaus on den oppløsning, ikke er færgeløs eller inneholder sevester.  
• Når utstyret er åpnet må det anvendes umiddelbart og elimineres etter bruk.  
• Kun til engangsbruk. Sørg for å kassere ut alle rester som er helt bruk ut, fordi gjernbruk vil kunne føre til smitte mellom pasient og operatør.  
• Anvend ikke produktet on løsningen inte er farveløs eller inneholder partikler.  
• Hvis interer luft i sprøyten og ikke la luft være inne den ved fylt. Kun til bruk med samsvarende Luer Lock-littemåle.  
• Dersom den vaskulære tilgengen ikke er god nok lukket kan det forme seg koagulasjon og medfølgende trombose.  
• Ikke anvend et injeksjonsvolumen som er høyere enn innholdet som er angitt av produsenten for utstyret til vaskular tilgængelighet.  
• Hvis der trækkes blod i sprøyten, skal du huske, at selv minimale rester av natruiumcitrat kan føre til fejlagtige kliniske resultater.  
• Miksi verryntäytettä suoritetaan katetrin kautta, otta huomioon että natruiumsitraattijäämät, myös minimimäärässä, voivat saada aikaan väärin kliinisiä tuloksia.  
• Pidosä jätettävä uutuvollita ja näkyväksi.

**SPESIELLE ANVISNINGER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK**  
• Kun til bruk av medisinsk helsepersonell med passende utdanning og dermed i stand til å ta bruk alle helsemessige forholdsregler.  
• Må ikke ge intravenøst.  
• Ikke bruk produktet til andre formål end dem som er tiltent.  
• Må ikke ge produktet dersom innpakningen er åpnet eller skadet, dersom sprøyten ikke er perfekt i orden eller dersom hæften har et skærsnit som faner til kasseres fra sprøyten.  
• Kun pakkaus on den oppløsning, ikke er færgeløs eller inneholder sevester.  
• Når utstyret er åpnet må det anvendes umiddelbart og elimineres etter bruk.  
• Kun til engangsbruk. Sørg for å kassere ut alle rester som er helt bruk ut, fordi gjernbruk vil kunne føre til smitte mellom pasient og operatør.  
• Anvend ikke produktet on løsningen inte er farveløs eller inneholder partikler.  
• Hvis interer luft i sprøyten og ikke la luft være inne den ved fylt. Kun til bruk med samsvarende Luer Lock-littemåle.  
• Dersom den vaskulære tilgengen ikke er god nok lukket kan det forme seg koagulasjon og medfølgende trombose.  
• Ikke anvend et injeksjonsvolumen som er høyere enn innholdet som er angitt av produsenten for utstyret til vaskular tilgængelighet.  
• Hvis der trækkes blod i sprøyten, skal du huske, at selv minimale rester av natruiumcitrat kan føre til fejlagtige kliniske resultater.  
• Miksi verryntäytettä suoritetaan katetrin kautta, otta huomioon että natruiumsitraattijäämät, myös minimimäärässä, voivat saada aikaan väärin kliinisiä tuloksia.  
• Pidosä jätettävä uutuvollita ja näkyväksi.

**SPESIELLE ANVISNINGER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK**  
• Kun til bruk av medisinsk helsepersonell med passende utdanning og dermed i stand til å ta bruk alle helsemessige forholdsregler.  
• Må ikke ge intravenøst.  
• Ikke bruk produktet til andre formål end dem som er tiltent.  
• Må ikke ge produktet dersom innpakningen er åpnet eller skadet, dersom sprøyten ikke er perfekt i orden eller dersom hæften har et skærsnit som faner til kasseres fra sprøyten.  
• Kun pakkaus on den oppløsning, ikke er færgeløs eller inneholder sevester.  
• Når utstyret er åpnet må det anvendes umiddelbart og elimineres etter bruk.  
• Kun til engangsbruk. Sørg for å kassere ut alle rester som er helt bruk ut, fordi gjernbruk vil kunne føre til smitte mellom pasient og operatør.  
• Anvend ikke produktet on løsningen inte er farveløs eller inneholder partikler.  
• Hvis interer luft i sprøyten og ikke la luft være inne den ved fylt. Kun til bruk med samsvarende Luer Lock-littemåle.  
• Dersom den vaskulære tilgengen ikke er god nok lukket kan det forme seg koagulasjon og medfølgende trombose.  
• Ikke anvend et injeksjonsvolumen som er høyere enn innholdet som er angitt av produsenten for utstyret til vaskular tilgængelighet.  
• Hvis der trækkes blod i sprøyten, skal du huske, at selv minimale rester av natruiumcitrat kan føre til fejlagtige kliniske resultater.  
• Miksi verryntäytettä suoritetaan katetrin kautta, otta huomioon että natruiumsitraattijäämät, myös minimimäärässä, voivat saada aikaan väärin kliinisiä tuloksia.  
• Pidosä jätettävä uutuvollita ja näkyväksi.

**KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER**  
Hvis en af natruiumcitratet, der er til stede i kateteret uden det interdiyaliske interval, udløstligt kommer ind i patientens blod, kan forekomme tenonemere med chelering af calciumet forstørrelse med derefter følgende hypokalciemi og hypernatremi samt mulige manifestationer af paræstesi og eller dysegesi.

**BRUGSANVISNING**  
Engangssystemer beregnet til en eneste patient.  
For at sikre en steril påfyldning af produktet skal helsepersonalet overholde prosedyrene som foreskrevet af instituttet og ta sovellattavissa aseptisissä tekniikissa kolon menetelmän ajan.  
• Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen som er angivet på posens svevside side.  
• Åbn posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehæften, nemmenigheden af opløsningen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.  
• Fjern eventuelle tidligere anvendte kateterudgangssystemer ved at fjerne dem med en steril sprøjte.  
• Vask lumen for hvert kateter ved hjælp af en steril isotonisk opløsning (natruiumklorid 0,9%) for at fjerne resterende blodkomponenter og tilføje operationer.  
• Skub stemplet jævnt ved komprimeringen indtil det er i den gummitætning.  
• Fjern låsehæften, og sørg for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-kegle.  
• Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.  
• Tildel sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangssystem, og pass på at undgå forurening ved berøring af sprøjtes Luer-kegle.  
• Pidså rusika pystemplens rustning, såa moholdeste limakuplat.  
• Tidså rusika Luer Lock -littemåle, joka on suomensisäisellä osalla kiinnittämällä osan saastettujen potientien kanssa.  
• Tidså rusika osien "lock" -lesionin langensot, 5 - 10 sekunda, i samvsar med anbefalinger fra produsenten for utstyret for vaskular tilgængelighed og i henhold til anvendte prosedyrer ved instituttet.  
• Injicer langsomt (5-10 sekunder) mængden af "lock"-opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra produsenten af det vaskulære adgangssystem og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.  
• Injicer ikke mere end kateterets volumen.  
• Efter brug skal den tomme sprøjte og ubrugte opløsningsmængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale bestemmelser.

**KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER**  
Hvis en af natruiumcitratet, der er til stede i kateteret uden det interdiyaliske interval, udløstligt kommer ind i patientens blod, kan forekomme tenonemere med chelering af calciumet forstørrelse med derefter følgende hypokalciemi og hypernatremi samt mulige manifestationer af paræstesi og eller dysegesi.

**BRUGSANVISNING**  
Engangssystemer beregnet til en eneste patient.  
For at sikre en steril påfyldning af produktet skal helsepersonalet overholde prosedyrene som foreskrevet af instituttet og ta sovellattavissa aseptisissä tekniikissa kolon menetelmän ajan.  
• Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen som er angivet på posens svevside side.  
• Åbn posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehæften, nemmenigheden af opløsningen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.  
• Fjern eventuelle tidligere anvendte kateterudgangssystemer ved at fjerne dem med en steril sprøjte.  
• Vask lumen for hvert kateter ved hjælp af en steril isotonisk opløsning (natruiumklorid 0,9%) for at fjerne resterende blodkomponenter og tilføje operationer.  
• Skub stemplet jævnt ved komprimeringen indtil det er i den gummitætning.  
• Fjern låsehæften, og sørg for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-kegle.  
• Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.  
• Tildel sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangssystem, og pass på at undgå forurening ved berøring af sprøjtes Luer-kegle.  
• Pidså rusika pystemplens rustning, såa moholdeste limakuplat.  
• Tidså rusika Luer Lock -littemåle, joka on suomensisäisellä osalla kiinnittämällä osan saastettujen potientien kanssa.  
• Tidså rusika osien "lock" -lesionin langensot, 5 - 10 sekunda, i samvsar med anbefalinger fra produsenten for utstyret for vaskular tilgængelighed og i henhold til anvendte prosedyrer ved instituttet.  
• Injicer langsomt (5-10 sekunder) mængden af "lock"-opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra produsenten af det vaskulære adgangssystem og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.  
• Injicer ikke mere end kateterets volumen.  
• Efter brug skal den tomme sprøjte og ubrugte opløsningsmængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale bestemmelser.

**KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER**  
Hvis en af natruiumcitratet, der er til stede i kateteret uden det interdiyaliske interval, udløstligt kommer ind i patientens blod, kan forekomme tenonemere med chelering af calciumet forstørrelse med derefter følgende hypokalciemi og hypernatremi samt mulige manifestationer af paræstesi og eller dysegesi.

**BRUGSANVISNING**  
Engangssystemer beregnet til en eneste patient.  
For at sikre en steril påfyldning af produktet skal helsepersonalet overholde prosedyrene som foreskrevet af instituttet og ta sovellattavissa aseptisissä tekniikissa kolon menetelmän ajan.  
• Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen som er angivet på posens svevside side.  
• Åbn posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehæften, nemmenigheden af opløsningen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.  
• Fjern eventuelle tidligere anvendte kateterudgangssystemer ved at fjerne dem med en steril sprøjte.  
• Vask lumen for hvert kateter ved hjælp af en steril isotonisk opløsning (natruiumklorid 0,9%) for at fjerne resterende blodkomponenter og tilføje operationer.  
• Skub stemplet jævnt ved komprimeringen indtil det er i den gummitætning.  
• Fjern låsehæften, og sørg for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-kegle.  
• Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.  
• Tildel sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangssystem, og pass på at undgå forurening ved berøring af sprøjtes Luer-kegle.  
• Pidså rusika pystemplens rustning, såa moholdeste limakuplat.  
• Tidså rusika Luer Lock -littemåle, joka on suomensisäisellä osalla kiinnittämällä osan saastettujen potientien kanssa.  
• Tidså rusika osien "lock" -lesionin langensot, 5 - 10 sekunda, i samvsar med anbefalinger fra produsenten for utstyret for vaskular tilgængelighed og i henhold til anvendte prosedyrer ved instituttet.  
• Injicer langsomt (5-10 sekunder) mængden af "lock"-opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra produsenten af det vaskulære adgangssystem og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.  
• Injicer ikke mere end kateterets volumen.  
• Efter brug skal den tomme sprøjte og ubrugte opløsningsmængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale bestemmelser.

**KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER**  
Hvis en af natruiumcitratet, der er til stede i kateteret uden det interdiyaliske interval, udløstligt kommer ind i patientens blod, kan forekomme tenonemere med chelering af calciumet forstørrelse med derefter følgende hypokalciemi og hypernatremi samt mulige manifestationer af paræstesi og eller dysegesi.

**BRUGSANVISNING**  
Engangssystemer beregnet til en eneste patient.  
For at sikre en steril påfyldning af produktet skal helsepersonalet overholde prosedyrene som foreskrevet af instituttet og ta sovellattavissa aseptisissä tekniikissa kolon menetelmän ajan.  
• Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen som er angivet på posens svevside side.  
• Åbn posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehæften, nemmenigheden af opløsningen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.  
• Fjern eventuelle tidligere anvendte kateterudgangssystemer ved at fjerne dem med en steril sprøjte.  
• Vask lumen for hvert kateter ved hjælp af en steril isotonisk opløsning (natruiumklorid 0,9%) for at fjerne resterende blodkomponenter og tilføje operationer.  
• Skub stemplet jævnt ved komprimeringen indtil det er i den gummitætning.  
• Fjern låsehæften, og sørg for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-kegle.  
• Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.  
• Tildel sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangssystem, og pass på at undgå forurening ved berøring af sprøjtes Luer-kegle.  
• Pidså rusika pystemplens rustning, såa moholdeste limakuplat.  
• Tidså rusika Luer Lock -littemåle, joka on suomensisäisellä osalla kiinnittämällä osan saastettujen potientien kanssa.  
• Tidså rusika osien "lock" -lesionin langensot, 5 - 10 sekunda, i samvsar med anbefalinger fra produsenten for utstyret for vaskular tilgængelighed og i henhold til anvendte prosedyrer ved instituttet.  
• Injicer langsomt (5-10 sekunder) mængden af "lock"-opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra produsenten af det vaskulære adgangssystem og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.  
• Injicer ikke mere end kateterets volumen.  
• Efter brug skal den tomme sprøjte og ubrugte opløsningsmængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale bestemmelser.

**GYLDIGHEDSPERIODE**  
3 år fra udløbsdato indpakning.

**OPBEVARING**  
Opbevar sprøjten tæt lukket uden direkte lys eller værmebølger i en temperatur mellem +5°C og +30°C. Må ikke fryses. Udløbsdatoen henviser til den udløbste dato, korrekt opbevaret. Brug ikke det medicinske udstyr efter denne dato.

TÄRRASSA KÄYTTÄY KUVAKKEET	
	Älä käytä uudelleen - Kertakäyttöinen
	Valmistaja
	Steriloitu kostealla lämmöllä
	Toissijainen pakkausyhteyksien ulkopuolta (paperi/box/PET/PP) ei ole steriili
	Ei saa uudelleensteriloida
	Väimeinen käyttövälimäärä
	Älä käytä tuuletusta, jos pakkaus avattu tai vaurioitunut
	Suojattavissa lämpötilatilan
	Medicinsk udstyr i samvsar 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

0476 **D.B.M. C-LOCK 30%** [NO] STERIL NATRIUMSITRAT 30% "Lock"-lesning av steril natruiumsitrat på 30% for intravenöse kateter Steril - Latexfri - Engangsbruk

**KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**  
NATRIUMSITRAT TRIBASIS BÏHYDRAT 300 g  
Apuaeet: MONOÏHYDRAT CITRONSYRE quantum satis med pH-værdie på 6-7.5 - VANN til injektionsløsning quantum satis til 1000 ml.

**TYPE USTYR**  
Steril og ikke-pyrogen medicinsk udstyr, klart til bruk - klasse Ib. Reseptfritt medicinsk udstyr.

**INDPÅKNING**  
**PCE15KAT:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-littemåle, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCE15AL2:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 2,5 ml, med Luer Lock-kobling, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCE15LA1:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCE15LA2:** 3 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCF15LA2:** 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCF15LA1:** 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15LA1:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose.  
**PCG15MA1:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15MA2:** 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SA1:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 15 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SA2:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 15 ml, med Luer Lock-littemåle, kaksopsakattu paperi-PET/PP-pussin.  
**PCG15SOA1:** 20 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET/PP papirpose og i en anden aluminiumpose.  
**PCG15SOA2:** 20 ml forfyldt