

EN **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
Expipients: CITRIC ACID MONOHYDRATE q.s. to 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
PC131AK1: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AK2: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AL1: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AL2: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AM1: 5 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AM2: 5 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AL10: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AL20: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AM10: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AM20: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AL15: 15 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AM15: 15 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC131AM20: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 20 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.

Only the contents and the outside of the syringe are sterile with all types of packaging. The syringe and the product are moist-heated 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 empty packaging (syringe) has no measuring function.

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

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

SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES

- Do not use medly 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 any partially used syringe, filled with a volume 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, which is inside the catheter during the intertidal interval, inadvertently gets into the patient's bloodstream, chelation of calcium ions may occur, resulting in hypocalcaemia and hypernatremia, as well as possible emergence of parasthesia and/or dysesthesia.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Disposabile 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 saline solutions by sucking up with an empty sterile syringe.
- Wash the lumens of each chamber, using a sterile isotonic solution (Sodium Chloride 0.9%), to clean up any residual haematic components from previous operations.
- Flush the chamber, with a closure cap inserted, to remove the rubber seal.
- Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Remove 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 exceed an amount exceeding the volume of the catheter lumen.
- After use, dispose of the empty syringe and any unused solution volume in accordance with the national regulations in force.

SHELF-LIFE
3 years in an intact pouch.

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

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

IT **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 DIIDRATO 40 g
Ecipienti: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO q.b. a pH 6.7-5 - ACQUA PPI q.b. a 1000 mL

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

CONFEZIONAMENTO
PC131AK1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131AK2: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131AL1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131AL2: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131AM1: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM2: siringa pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL10: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131AL20: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131AM10: siringa pre-riempita a usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL15: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131AL20: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131AM15: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL10: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131AL20: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131AM10: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL15: siringa pre-riempita monouso da 15 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC131AL20: siringa pre-riempita monouso da 15 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC131AM15: siringa pre-riempita a usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.

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

Il volume riportato in etichetta si riferisce al volume di riempimento della siringa. La scala graduata, riportata sull'etichetta del confezione primario (siringa), non ha funzioni di misura.

DESTINAZIONE D'USO

Questo Dispositivo Medico è destinato alla gestione sicura degli accessi vascolari. Il sert a fare in sorte que les cathétères veineux centraux (CVC) restent perméables dans l'intervalle intertidal et remplis aussi une fonction anticoagulant. La présence du citrate provoque une chélation des ions de calcium 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 siringa pré-remplie prête à l'emploi.

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

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'EMPIGO

- 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 o previsti dalla sua destinazione d'uso.
- Non usare il prodotto se l'imballaggio è rotto o danneggiato, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta danni tali da provocare pericoli dalla siringa.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta aperto, il dispositivo deve essere immediatamente utilizzato ed eliminato dopo l'uso.
- Esclusivamente a usage unique. Procéder à l'emploi de tout produit utilisé partiellement ou dont la réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Non re-sterilizer.
- 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 d'accesso vascolare non è sufficientemente chiuso, è possibile che si formino coaguli, con conseguente trombosì.
- Se si inietta un volume di iniezione superiore al volume di priming del lumen specificato dal produttore del dispositivo di accesso vascolare.
- Se il sangue è preso attraverso il catetere, considerare che anche minimi residui di sodio citrato possono dare risultati clinici errati.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Disposabile device for a single patient.
- Per garantire una applicazione sterile del prodotto, l'operatore sanitario deve rispettare le procedure previste dal proprio istituto, adottando una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Controllare la validità della data di scadenza 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 particelle. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Chiarire il catetere from any previously used saline solutions by sucking up with an empty sterile syringe.
- Wash the lumens of each chamber, using a sterile isotonic solution (Sodium Chloride 0.9%), to clean up any residual haematic components from previous operations.
- Flush the chamber, with a closure cap inserted, to remove the rubber seal.
- Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Remove 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 exceed an amount exceeding the volume of the catheter lumen.
- After use, dispose the empty syringe and the eventual volume of solution non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ
3 anni da confezionamento a origine intatto.

CONSERVAZIONE
Conservare le siringhe perfettamente ferme, a 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 Device après la date de validité expirée.

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

FR **0476 D.B.M. C-LOCK 4%**
CITRATE DE SODIUM 4% STERILE
Solution verrou de citrate de sodium 4% stérile pour cathétres intraveineux.
Stérile - Sans latex - A usage unique

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
CITRATE DE SODIUM TRIBASIQUE DIHYDRATE 40 g
Excipients: ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATE q.s. pH 6.7-5 - EAU PPI q.s.p. 1000 mL

TYPE DE DISPOSITIF
Stériles, pyrogénés, prêts pour l'emploi - Classe Iib.
Dispositif médical non soumis à prescription médicale.

CONDITIONNEMENT
PC131AK1: siringa pre-riempita à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AK2: siringa pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL1: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL2: siringa pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM1: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM2: siringa pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL10: siringa pre-riempita a usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL20: siringa pré-remplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM10: siringa pre-riempita a usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL15: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM15: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL10: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM10: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL15: siringa pre-riempita a usage unique de 15 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL20: siringa pré-remplie à usage unique de 15 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM15: siringa pre-riempita a usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double 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

Ces dispositifs médicaux ont destinés à la gestion sûre des accès vasculaires. Ils sert à faire en sorte que les cathétères veineux centraux (CVC) restent perméables dans l'intervalle intertidal et remplis aussi une fonction anticoagulant. La présence du citrate provoque une chélation des ions de calcium 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 siringa pré-remplie prête à l'emploi.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPOI

- A utiliser uniquement par du personnel de santé ayant reçu une formation adaptée et, par conséquent, en mesure d'adopter toutes les précautions nécessaires.
- Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux recommandés.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou abîmé, si la seringue n'est pas parfaitement intacte ou si le capuchon présente des signes d'endommagement susceptibles de provoquer des fuites de la seringue.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif doit être immédiatement utilisé et éliminé après usage.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'emploi de tout produit utilisé partiellement ou dont la réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Non re-steriliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et veiller à ce qu'il n'y reste pas d'air emprisonné dans le parcours du fluide. Utiliser uniquement avec des connecteurs Luer Lock compatibles.
- Si le dispositif d'accès vasculaire n'est suffisamment fermé, il est possible que se forment des caillots, avec pour conséquence des thromboses.
- Si se injecte un volume d'injection supérieur au volume d'amorçage de la lumière injectée par le producteur du dispositif d'accès vasculaire.
- Si des prises de sang doivent être réalisées 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 l'appareil hors de la portée et de la vue des enfants.

GENEALINDEICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES
Sollte ein Anteil des Natriumzitrat, das sich während des intertidalen Intervalls im Katheter befindet, irrtümlich in den Blutkreislauf des Patienten gelangt, wirkt dies auf Calciumionen chelatierend, was zu Hypokalcaemie und Hypernatremie sowie zu möglichen Manifestationen von Parästhesie und/oder Dysesthesie führen kann.

ANWENDUNGSANLEITUNG

- Disposabile device for a single patient.
- Zur Gewährleistung einer sterilen Produktanwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren befolgen und dabei stets entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- Controllare la validità della data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire il busta ed estrarre la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa, la trasparenza della soluzione e l'assenza di particelle. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Chiarire il catetere from any previously used saline solutions by sucking up with an empty sterile syringe.
- Wash the lumens of each chamber, using a sterile isotonic solution (Sodium Chloride 0.9%), for remove any residual haematic components from previous operations.
- Flush the chamber, with a closure cap inserted, to remove the rubber seal.
- Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Remove 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 exceed an amount exceeding the volume of the catheter lumen.
- After use, inject the empty syringe and the eventual volume of solution non utilizzati selon les normes nationales en vigueur.

DURÉE DE CONSERVATION
3 ans dans l'emballage à l'origine intact.

CONSERVATION
Conservare le siringhe perfettamente ferme, a 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 Device après la date de validité expirée.

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

DE **0476 D.B.M. C-LOCK 4%**
STERILE 4% NATRIUMCITRAT-LÖSUNG
Sperrlösung mit steriler 4% Natriumcitratlösung für intravenöse Katheter.
Steril - Latexfrei - A usage unique

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
CITRAT- / Natriumcitrat 40 g
Hilfsstoffe: Citronensäure-Monohydrat q.s. bis pH 6.7-5 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.b. zu 1000 mL

TYPOLGIE DES GERÄTES
Steriles, pyrogenfreies, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse Iib.
Dispositif médical non soumis à prescription médicale.

PACKUNGSGRÖSSE
PC131AK1: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AK2: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 2,5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AL1: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, emballada individualmente en sobre de papel-PET/PP.
PC131AL2: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, emballada en double en sobre de papel-PET/PP.
PC131AM1: siringa pre-riempita a usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, emballada individualmente en sobre de papel-PET/PP.
PC131AM2: siringa pré-remplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, emballada en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL10: siringa pre-riempita a usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AL20: siringa pre-riempita a usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM10: siringa pre-riempita a usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, emballada en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL15: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PC131AL20: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM15: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, emballada en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL10: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PC131AL20: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM10: siringa pre-riempita a usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, emballada en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC131AL15: siringa pre-riempita a usage unique de 15 mL, remplie à 15 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AL20: siringa pre-riempita a usage unique de 15 mL, remplie à 15 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM15: siringa pre-riempita a usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC131AM20: siringa pré-remplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, emballada en double dans un étui en papier-PET/PP.

Für alle Verpackungsgattungen gilt, dass nur der Inhalt und die Außenseite der Spritze steril sind. Die Sterilisation von Spritze und Produkt erfolgt nur durch Autoklavieren mit kaltem Wasser.

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

VERWENDUNGSANLEITUNG

Dieses Medizinische Produkt ist destiniert à la gestion sûre des accès vasculaires. Il sert à faire en sorte que les cathétères veineux centraux (CVC) restent perméables dans l'intervalle intertidal et remplis aussi une fonction anticoagulant. La présence du citrate provoque une chélation des ions de calcium 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 praticité complètes grâce à la siringa pré-remplie prête à l'emploi.

Adoptando una técnica aséptica, D.B.M. C-LOCK 4% puede utilizarse en campo estéril.

