

	0476 D.B.M. C-LOCK 46,7%	
STERILE SOLUTION CITRATE 46,7%		
Sodium citrate 46,7% sterile "lock" solution for intravenous catheters. Sterile - Latex-free - Disposable		

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
 SOLUZIONE CITRATO TRIBASICO DIIDRATO 46,7 g
 Excipients: 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**
PC141KA1: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141KA2: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141LA1: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141LA2: 3 ml disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141MA1: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141MA2: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141LA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141LA2: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141MA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141MA2: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141NA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pack.
PC141NA2: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141QA1: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 20 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PC141QA2: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 20 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 moist-heat sterilized by 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 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 risk 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.

D.B.M. C-LOCK 46,7% also exerts an antimicrobial effect and reduces biofilm formation in vascular access devices by binding and removing calcium and magnesium ions from the surface of the device.

By adopting an aseptic procedure, D.B.M. C-LOCK 46,7% can be used on the sterile field.

- SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES**
- Do not use only by suitably trained medical staff who are capable to take all necessary precautions.
 - Do not administer intravenously directly.
 - Do not use the product for purposes other than its intended use.
 - Do not use the product if the packaging is open or damaged, if the syringe is not perfectly intact or if the cap is so damaged that the syringe leaks.
 - Do not use the product if the solution is not 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 of sight and children.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS
 If a portion of citric acid 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 hypernatraemia, as well as possible emergence of paraesthesia and/or dysgeusia.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.
 - Remove 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.
 - Introduce the protective cap. It must be inserted without touching the syringe Luer cone once.
 - 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 with the catheter of the vascular access device.
 - Slowly inject (5-10 seconds) the amount of "lock" solution, in accordance with the instructions of the manufacturer of the vascular access device and according to the procedure adopted by your institution.
 - Do not inject an amount exceeding the volume of the catheter.
 - After use, dispose of the entire 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, 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
	Moist-heat sterilized
	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

	0476 D.B.M. C-LOCK 46,7%	
SODIO CITRATO 46,7% STERILE		
Soluzione "lock" di sodio citrato al 46,7% sterile per catetere intravenoso. Sterile - Senza lattice - Monouso		

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
 SOLUZIONE CITRATO TRIBASICO DIIDRATO 46,7 g
 Excipienti: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO q.s. pH 6,7-5 - ACQUA PPI q.s. 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**
PC141KA1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC141KA2: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC141LA1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC141LA2: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC141MA1: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC141MA2: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC141LA1: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC141LA2: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC141MA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC141MA2: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC141NA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC141NA2: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.
PC141LA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PC141LA2: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 20 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.

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

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

DESTINAZIONE D'USO
 Questo Dispositivo Medico è destinato alla gestione sicura degli accessi vascolari. Ha la funzione di mantenere pervii i catetere venosi centrali (CVC) nell'intervallo intertidale, svolgendo anche una funzione anticoagulante. La presenza del citrato provoca una 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 blocco. Inoltre, garantisce la completa sicurezza d'impiego e comoda d'utilizzazione grazie à l'uso di siringhe pre-riempite pronte all'uso.

D.B.M. C-LOCK 46,7% esercita, inoltre, un effetto antimicrobico e riduce la formazione di biofilm nei dispositivi di accesso vascolare, legando e rimuovendo calcio e magnesio dall'ambiente circostante.

Adottando una tecnica asettica, D.B.M. C-LOCK 46,7% 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 non conforme o adomata, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta segni tali da provocare perplessità.
 - Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene delle particelle.
 - Una volta confezionato, il dispositivo medico deve essere utilizzato immediatamente e senza ritardo.
 - Esclusivamente a usage unique. Proceder à l'utilisation de tout produit utilisé parélementaire, il est réutilisé pourrait provoquer cross contamination tra paziente et operatore.
 - Non re-steriliser.
 - Non immettere aria nella siringa e non permettere che rimanga intrappolata aria nel percorso del fluido. Utilizzare solo con connettori Luer Lock compatibili.
 - Se il dispositivo di accesso vascolare non è sufficientemente chiuso, è possibile che si formino coaguli, con conseguente tromboosi.
 - Non utilizzare un volume di iniezione superiore al volume di priming del lumen specificato dal produttore del dispositivo di accesso vascolare.
 - Qualora dovessero essere effettuati prelievi di sangue attraverso il catetere, tenere presente che anche minimi, di sodio citrato possono dar luogo a risultati clinici errati.
 - Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES
 Si une partie du citrate de sodium - continue dans le cathéter durant l'intervalle intertidale, se met à circuler, par mégarde, dans le sang du patient, une chélation des ions de calcium peut se produire et provoquer une hypocalcémie et hypernatrémie, ainsi que de possibles manifestations de paresthésie et/ou dysgueusie.

MODE D'EMPLOI
 Dispositif à usage unique destiné à un unique patient.

- In order to ensure a sterile application of the product, the personnel de santé doit respecter les procédures en vigueur dans l'établissement de santé, en adoptant une technique aseptique durant toute la procédure.
- Contrôler la validité de la date d'expiration indiquée sur le côté de soudure de l'étui.
 - Contrôler la validité de la date de scadenza riportata sul lato di saldatura della busta.
 - Controllare la validità della data di scadenza riportata sul lato di saldatura della busta.
 - 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.
 - Rimuovere eventuali soluzioni di chiusura dal catetere prelevandole con una siringa sterile.
 - Eliminare i residui ematici residui dalle precedenti operazioni.
 - Con il tappino inserito, spingere il pistone per rimuovere il sigillo del gomma.
 - Introdurre il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa.
 - Tenere la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
 - Connettere la siringa al connettore Luer Lock mentre si è in un 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 in confezione integra.

CONSERVAZIONE
 Conservare le siringhe ben sigillate, all'abri da 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 confezione integra, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA	
	Non riutilizzare - Monouso
	Codice prodotto
	Lote di produzione
	Data di scadenza
	Non re-sterilizzare
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	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

	0476 D.B.M. C-LOCK 46,7%	
CITRATE DE SODIUM 46,7% STÉRILE		
Solution verrou de citrate de sodium 46,7% stérile pour cathétres intraveineux. Stérile - Sans latex - A usage unique		

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
 CITRATÉ DE SODIUM TRIBASICO DIIDRATÉ 46,7 g
 Excipients: ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ q.s. pH 6,7-5 - EAU PPI q.s. à 1000 mL

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

- CONDITIONNEMENT**
PC141KA1: 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.
PC141KA2: 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.
PC141LA1: 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.
PC141LA2: 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.
PC141MA1: 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.
PC141MA2: 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.
PC141LA1: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC141LA2: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC141MA1: 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.
PC141MA2: 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.
PC141NA1: 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.
PC141NA2: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée en double dans un étui en papier-PET/PP.
PC141LA1: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PC141LA2: seringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 20 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.

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

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
 Dieses Medizinprodukt dient der sicheren Auslösung vasculärer Zugänge. Es hält zentrale Venenkatheter (ZVK) während des intertidalen Intervalls zugänglich und wirkt gerinnungshemmend. Das Vorhandensein von Citrat wirkt auf die im Blut und in den Geweben vorhandenen Calciumionen chelierend, so dass diese für die Gerinnungskaskade nicht mehr zur Verfügung stehen. Diese Lösung schließt die Risiken einer systemischen Antikoagulation aufgrund der Verwendung von Heparin als Sperrlösung aus. Ferner eliminiert dieses Präparat das Risiko einer systemischen Antikoagulation, die mit der Verwendung von Heparin als Sperrlösung verbunden ist. Zudem garantiert es die vollständige Sicherheit und den einfachen Gebrauch bei der Anwendung dieses Produkts. Dank der Verwendung von vorab gefüllten Spritzen ist die Handhabung dank der ergonomischen Gestaltung des Produkts einfach und sicher. Das Produkt ist für den Einsatz in einem sterilen Bereich vorgesehen.

D.B.M. C-LOCK 46,7% exerce un effet antimicrobique et réduit la formation de biofilm dans les dispositifs d'accès vasculaire, liant au lieu et retirant des ions de calcium et de magnésium dans le milieu environnant.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. C-LOCK 46,7% in sterilen Bereichen benutzt werden.

- MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**
- Utiliser uniquement par du personnel de santé ayant reçu une formation adaptée et, par conséquent, en mesure d'adopter toutes les précautions nécessaires appropriées.
 - Ne pas administrer par voie intraveineuse.
 - Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux prévus dans sa destination d'uso.
 - Ne pas utiliser le produit si la conception est non conforme ou adomée, si la seringue n'est pas parfaitement intacte ou si le capuchon présente des signes de détérioration susceptibles de provoquer des doutes sur la siringue.
 - Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules.
 - Une fois emballé, ce dispositif médical doit être utilisé immédiatement et sans délai.
 - Exclusivement à usage unique. Procéder à l'utilisation de tout produit utilisé parélementaire, il est réutilisé pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et l'opérateur.
 - Ne pas re-steriliser.
 - 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 fermé, il est possible que des caillots se forment, avec pour conséquence des thromboses.
 - Ne pas utiliser un volume d'injection supérieur au volume d'ampérage de la lumière indiquée par le constructeur 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 loin de la portée et de la vue des enfants.

GEGENANLEITUNG UND NEBENWIRKUNGEN
 Sollte ein Teil des Natriumcitrats, das sich während des intertidalen Intervalls im Katheter befindet, irrtümlich in den Blutkreislauf des Patienten gelangen, wird dies auf Calciumionen chelierend, so dass diese für die Gerinnungskaskade nicht mehr zur Verfügung stehen. Diese Lösung schließt die Risiken einer systemischen Antikoagulation aufgrund der Verwendung von Heparin als Sperrlösung aus. Ferner eliminiert dieses Präparat das Risiko einer systemischen Antikoagulation, die mit der Verwendung von Heparin als Sperrlösung verbunden ist. Zudem garantiert es die vollständige Sicherheit und den einfachen Gebrauch bei der Anwendung dieses Produkts. Dank der Verwendung von vorab gefüllten Spritzen ist die Handhabung dank der ergonomischen Gestaltung des Produkts einfach und sicher. Das Produkt ist für den Einsatz in einem sterilen Bereich vorgesehen.

ANWENDUNGSANLEITUNG
 Emwegspritze zur Verwendung für einen einzigen Patienten.

- Para garantizar una aplicación estéril del producto, el operador sanitario tiene que observar los procedimientos que se prevén en su instituto, adoptando una técnica aséptica para todo el procedimiento.
- Controlar la validez de la fecha de vencimiento que se ha especificado en el lado de soldadura del sobre.
 - Contrôler la validité de la date d'expiration indiquée sur le côté de soudure de l'étui.
 - Controllare la validità della data di scadenza riportata sul lato di saldatura della busta.
 - 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.
 - Rimuovere eventuali soluzioni di chiusura dal catetere prelevandole con una siringa sterile.
 - Eliminare i residui ematici residui dalle precedenti operazioni.
 - Con il tappino inserito, spingere il pistone per rimuovere il sigillo del gomma.
 - Introdurre il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa.
 - Tenere la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
 - Connettere la siringa al connettore Luer Lock mentre si è in un 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.

HALTBARKEITSDAUER
 3 Jahre in Verpackung 3 Jahre.

AUFBEWAHRUNG
 Die Spritzen fest verschlossen, außerhalb direkter Lichtstrahlung und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Datum der Gültigkeit bezieht sich auf das Produkt in unbeschädigter Verpackung, das korrekt gelagert wird. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht verwenden.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE	
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Code du produit
	Lote de production
	Date d'expiration
	Ne pas re-steriliser
	Limites de température pour la conservation
	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

	0476 D.B.M. C-LOCK 46,7%	
STERILE 46,7% NTRIUMCITRATLÖSUNG		
Sperrlösung mit steriler 46,7% Natriumcitratlösung für intravenöse Katheter. Steril - Latexfrei - Einwegprodukt		

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
 CITRATAT NTRIUMCITRATLÖSUNG 46,7 g
 Hilfsstoffe: Citronensäure-Monohydrat q.s. bis pH 6,7-5 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.s. zu 1000 mL

TIPOLOGIA DE GERÄTS
 Steriles, pyrogenfreies, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse Iib.
 Dispositivo médico no sujeito a prescrição médica.

- PACKUNGSGRÖSSE**
PC141KA1: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141KA2: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141LA1: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141LA2: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141MA1: Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141MA2: Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141LA1: Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141LA2: Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141MA1: Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141MA2: Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141NA1: Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PC141NA2: Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 10 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PC141LA1: Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 15 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PC141LA2: Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 20 mL, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.

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

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

VERWENDUNGSZWECK
 Dieses Medizinprodukt dient der sicheren Auslösung vasculärer Zugänge. Es hält zentrale Venenkatheter (ZVK) während des intertidalen Intervalls zugänglich und wirkt gerinnungshemmend. Das Vorhandensein von Citrat wirkt auf die im Blut und in den Geweben vorhandenen Calciumionen chelierend, so dass diese für die Gerinnungskaskade nicht mehr zur Verfügung stehen. Diese Lösung schließt die Risiken einer systemischen Antikoagulation aufgrund der Verwendung von Heparin als Sperrlösung aus. Ferner eliminiert dieses Präparat das Risiko einer systemischen Antikoagulation, die mit der Verwendung von Heparin als Sperrlösung verbunden ist. Zudem garantiert es die vollständige Sicherheit und den einfachen Gebrauch bei der Anwendung dieses Produkts. Dank der Verwendung von vorab gefüllten Spritzen ist die Handhabung dank der ergonomischen Gestaltung des Produkts einfach und sicher. Das Produkt ist für den Einsatz in einem sterilen Bereich vorgesehen.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. C-LOCK 46,7% in sterilen Bereichen benutzt werden.

- ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO**
- Utilizar sólo por parte de personal médico sanitario preparado adecuadamente y, por lo tanto, en condiciones de adoptar todas las precauciones necesarias y oportunas.
 - No administrar por vía endovenosa.
 - Des Product nicht bei einer intravenösen Anwendung verwenden.
 - Das Produkt nicht bei anderen als den vorgesehenen Zweck verwenden.
 - Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unver

