

STERILE SODIUM CITRATE 3,8%

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

SODIUM CITRATE TRIBASIC DIHYDRATE 38 g.
Excipients: 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

NCH12PA1: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a non-sterile PET/PP paper pouch.

NCH12PF1: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a non-sterile flow pack.

CAUTION! Only the contents of the syringe are sterile with all types of packaging. The product is moist-heat sterilized in autoclave.

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

INTENDED USE

This Medical Device is intended for the safe practice of vascular access. Its function is to maintain the central venous catheters (CVC) patent in the interdialytic 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.

CAUTION! D.B.M. C-Lock-NS 3,8% must not 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 protective cap is so damaged that the syringe leaks.
- Do not use the product if the solution is not colourless or if it contains particulate matter.
- Once opened, the device must be used immediately and disposed of after use.
- Single-use only. Dispose of any partially used product, the reuse of which may cause cross contamination between patient and operator.

- Do not re-sterilize.
- Do not let air into the syringe and do not allow air to get trapped in the fluid path. Use only with compatible Luer Lock adapters.
- If the vascular access device is not adequately sealed, clots may form, resulting in thrombosis.
- Do not use an injection volume greater than the lumen priming volume specified by the manufacturer of the vascular access device.
- Should blood be taken through the catheter, consider that even minimal residues of sodium citrate can lead to incorrect clinical results.
- Keep out of reach and sight of children.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

If a portion of sodium citrate, which is inside the catheter during the interdialytic 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 paraesthesia and/or dysgeusia.

INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable device for a single patient.

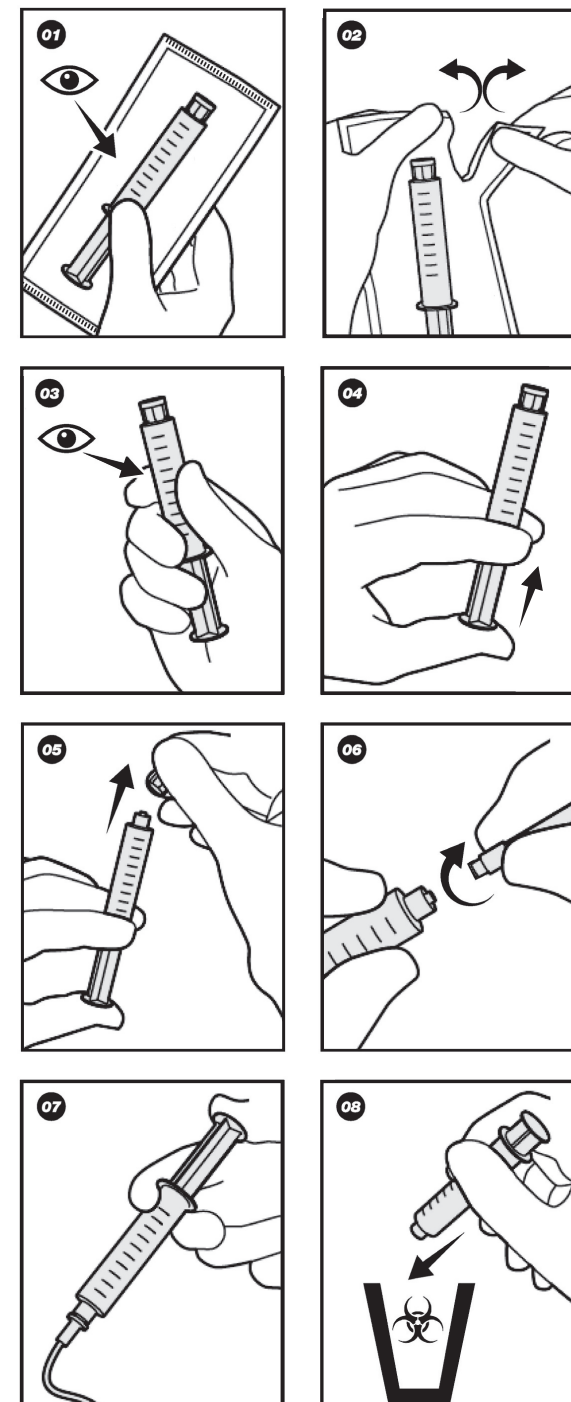
- Check the validity of the expiry date reported on the sealing side of the pouch.
- Open the pouch and take out the syringe. Check the correct position of the syringe cap, the transparency of the solution and the absence of particulate matter.
- Clear the catheter from any previously used closure solutions 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 closure cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Keep the syringe in a vertical position and eliminate any air bubbles.
- Connect the syringe to the Luer Lock adapter on the vascular access device while taking care to avoid any contact contamination of the syringe Luer cone.
- Slowly inject (5-10 seconds) the amount of "lock" solution, in accordance with the instructions of the manufacturer of the vascular access device and according to the procedure adopted by your institution.
- Do not inject an amount exceeding the volume of the catheter.
- After use, dispose of the empty syringe and any unused solution volumes in accordance with the national regulations in force.

SHELF-LIFE

3 years in an intact pouch.

STORAGE

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



SYMBOLS USED ON THE LABEL			
	Do not reuse - Disposable		Manufacturer
	Product code		Moist-heat sterilized
	Production batch		The outside of the primary packaging (syringe) is not sterile
	Expiry date		Do not re-sterilize
	Do not use if the pouch is open or damaged		Temperature limits for storage
	Refer to the instructions for use		Keep away from light and heat sources
	Latex-free		Protect from humidity
	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			

SODIO CITRATO STERILE 3,8%

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SODIO CITRATO TRIBASICO BIIDRATO 38 g.
 Eccipienti: ACIDO CITRICO MONOIDRATO q.b. a 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

NCH12PA1: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente non sterile in busta di carta-PET/PP.

NCH12PF1: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente non sterile in flow pack.

ATTENZIONE! Per tutte le tipologie di confezionamento, solo il contenuto della siringa è sterile. Il prodotto è sterilizzato in autoclave con calore umido.

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

DESTINAZIONE D'USO

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

ATTENZIONE! D.B.M. C-Lock-NS 3,8% non può essere utilizzato in campo sterile.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Da usare solo da personale medico sanitario adeguatamente preparato e quindi in grado di adottare tutte le opportune precauzioni necessarie.
- Non somministrare per via endovenosa.
- Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta danni tali da provocare perdite dalla siringa.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Esclusivamente monouso. Procedere allo smaltimento di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente, il cui riutilizzo potrebbe provocare cross contaminazione tra paziente ed operatore.
- Non risterilizzare.

- Non immettere aria nella siringa e non permettere che rimanga intrappolata aria nel percorso del fluido. Utilizzare solo con connettori Luer Lock compatibili.
- Se il dispositivo di accesso vascolare non è sufficientemente chiuso, è possibile che si formino coaguli, con conseguente trombosi.
- Non utilizzare un volume di iniezione superiore al volume di priming del lume specificato dal produttore del dispositivo di accesso vascolare.
- Qualora dovessero essere effettuati prelievi di sangue attraverso il catetere, tenere presente che residui, anche minimi, di sodio citrato possono dar luogo a risultati clinici errati.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo monouso destinato ad un unico paziente.

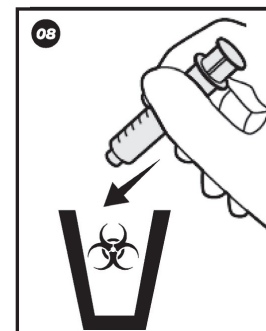
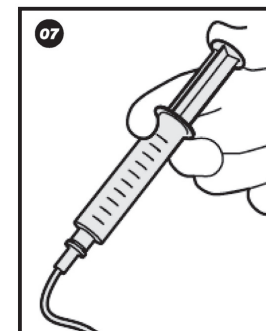
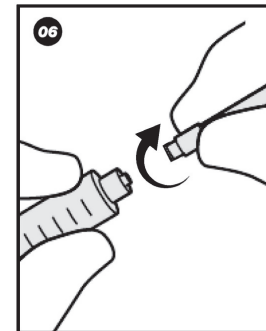
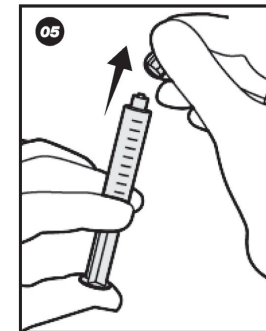
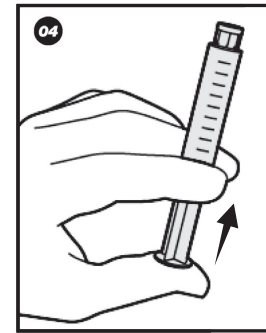
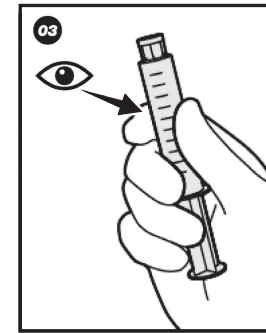
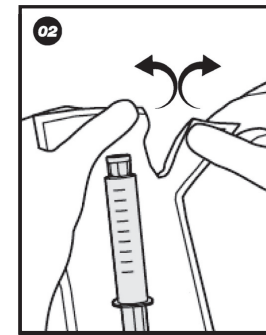
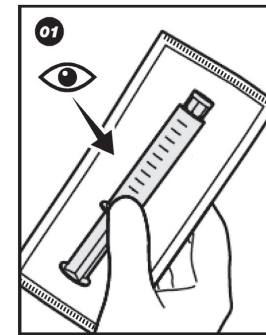
- Controllare la validità della data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire la busta ed estrarre la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa, la trasparenza della soluzione e l'assenza di materiale particolato.
- Rimuovere eventuali soluzioni di chiusura del catetere precedentemente impiegate, aspirando con una siringa sterile vuota.
- Lavare i lumi di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Sodio Cloruro 0,9%), per rimuovere qualsiasi componente ematica residua dalle precedenti operazioni.
- Spingere lo stantuffo, con il tappo di chiusura inserito, per rimuovere il sigillo del gommino.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa.
- Tenendo la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
- Collegare la siringa al raccordo Luer Lock presente sul dispositivo di accesso vascolare, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cono Luer della siringa.
- Iniettare lentamente (5-10 secondi) la quantità di soluzione "lock", in conformità con le raccomandazioni del produttore del dispositivo di accesso vascolare e secondo la procedura adottata dal proprio istituto.
- Non iniettare una quantità superiore al volume del catetere.
- Dopo l'uso, eliminare la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ

3 anni a confezionamento integro.

CONSERVAZIONE

Conservare le siringhe ben chiuse, al riparo dalla luce diretta e da fonti di calore, a temperatura compresa tra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.



SIMBOLI UTILIZZATI IN ETICHETTA			
	Non riutilizzare - Monouso		Fabbricante
	Codice prodotto		Sterilizzato a calore umido
	Lotto di produzione		L'esterno del packaging primario (siringa) non è sterile
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Non utilizzare a confezione aperta o danneggiata		Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano da luce e fonti di calore
	Assenza di lattice		Proteggere dall'umidità
	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			