

STERILNÍ 4% CITRÁT SODNÝ

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Citronan sodný tribazický dihydrát 40 g.
Pomocné látky: KYSELINA CITRONOVÁ MONOHYDRÁT pH 6-7,5 dle potřeby – VODA PPI 1000 ml dle potřeby.

TYP PŘÍPRAVKU

Sterilní a apyrogenní zdravotnický prostředek třídy Ib připravený k použití.
Zdravotnický prostředek není vázán na lékařský předpis.

BALENÍ

PCE13KA1: 3 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 2,5 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

PCE13KA2: 3 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 2,5 ml se spojkou Luer Lock, baleno po dvou, obalový materiál papír – PET/PP.

PCE13LA1: 3 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 3 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

PCE13LA2: 3 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 3 ml se spojkou Luer Lock, baleno po dvou, obalový materiál papír – PET/PP.

PCF13LA1: 5 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 3 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

PCF13LA2: 5 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 3 ml se spojkou Luer Lock, baleno po dvou, obalový materiál papír – PET/PP.

PCF13MA1: 5 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 5 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

PCG13LA1: 10 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 3 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír-PET/PP.

PCG13MA1: 10 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 5 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

PCG13NA1: 10 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 10 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

PCG13NE1: 10 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 10 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP a sekundární ALU sáček.

PCH13PA1: 20 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 15 ml, se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

PCH13OA1: 20 ml předplněná jednorázová injekční stříkačka s obsahem 20 ml se spojkou Luer Lock, baleno po jedné, obalový materiál papír – PET/PP.

U všech typů balení je sterilní pouze obsah a vnější část injekční stříkačky. Injekční stříkačka a přípravek jsou sterilizovány v autoklávu za použití vlhkého tepla.

Objem uvedený na štítku se vztahuje k objemu náplně stříkačky. Stupnice, která je na štítku primárního balení (stříkačky) neslouží k měření.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Tento zdravotnický prostředek je určen k bezpečnému řízení vaskulárních vstupů. Slouží k udržování volného průchodu centrální žilní katétry (CVC) v mezidialyzačním intervalu a zároveň mají antikoagulační funkci. Citrát sodný působí prostřednictvím chelace ionizovaného kalcia citrátovým iontem v krvi a tkáních a inhibuje tak proces koagulační kaskády. Tímto způsobem roztok eliminuje rizika systémové antikoagulace spojené s použitím heparinu jako uzavíracího roztoku a v předplněné injekční stříkačce připravené k okamžitému použití zaručuje plnou bezpečnost a praktické použití.

Při použití aseptické techniky lze D.B.M. C-Lock 4 % použít ve sterilním prostředí.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro použití zdravotníky s odpovídající profesní přípravou, kteří jsou schopni přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření.
- Nepodávat intravenózně.

- Nepoužívejte přípravek k jiným účelům, než pro které je určen.
- Nepoužívejte produkt, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený, pokud injekční stříkačka není zcela neporušená nebo pokud je její uzávěr poškozený tak, že může dojít k úniku obsahu z injekční stříkačky.
- Nepoužívejte produkt, pokud roztok není bezbarvý nebo obsahuje pevné částice.
- Po otevření prostředek okamžitě použijte a po použití jej zlikvidujte.
- Výhradně pro jednorázové použití. Zlikvidujte jakékoliv částečně použité produkty jejichž opětovné použití by mohlo způsobit křížovou kontaminaci mezi pacientem a obsluhou.
- Nesterilizujte opakovaně.
- Nenasávejte do injekční stříkačky vzduch a zabraňte, aby vzduch zůstal uzavřen v průchodu tekutiny. Používejte pouze s kompatibilními konektory Luer Lock.
- Pokud není cévní přístup dostatečně uzavřen, může dojít k tvorbě sraženin, a následně způsobit trombózu.
- Nepoužívejte větší objem injekce, než objem je proplachovacího roztoku, stanovený výrobcem zařízení pro vaskulární přístup.
- Pokud je nutné provést odběr krve katétre, mějte na paměti, že i minimální zbytky citrátu sodného mohou vést k nesprávným klinickým výsledkům.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pokud se část citrátu sodného, který je v katétru během mezidialyzačního intervalu, nechtěně dostane do krevního oběhu pacienta, může dojít k chelaci iontů vápníku a následně způsobit hypokalcemii a hypernatremii, kromě možných projevů parestezie a/nebo dysgezie.

NÁVOD K POUŽITÍ

Jednorázový prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
Pro zajištění sterilní aplikace přípravku musí zdravotník dodržovat postupy předepsané pro vlastní pracoviště a během celého procesu používat aseptickou techniku.

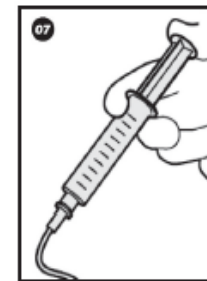
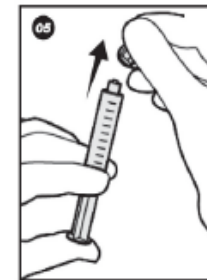
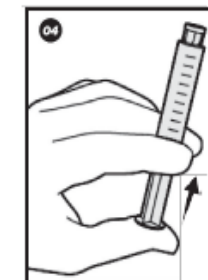
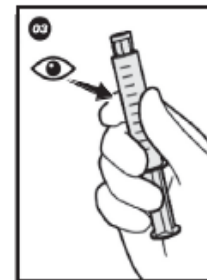
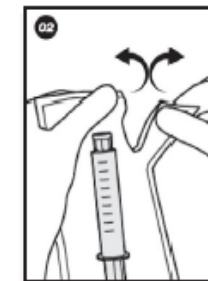
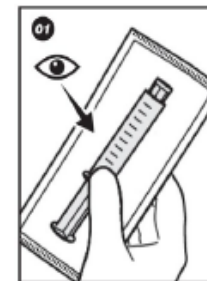
- Zkontrolujte platnost data použitelnosti uvedeného na straně svaru sáčku.
- Otevřete sáček a vyjměte injekční stříkačku. Zkontrolujte, zda je uzávěru na injekční stříkačce ve správné poloze, zda je obsažen roztok čirý a bez přítomnosti pevných částic. V případě potřeby odložte stříkačku na sterilní místo.
- Prázdnou sterilní stříkačku nasajte a odstraňte roztok který případně zbyl předchozím uzavřením katétru.
- Propláchněte lumény každého katétru sterilním izotonickým roztokem (chlorid sodný 0,9 %), abyste odstranili veškeré zbytky krevních složek z předchozích úkonů.
- Zatlačte na píst s nasazenou těsnicí zátkou, aby se odstranilo gumové těsnění.
- Nyní sejměte těsnicí zátku a dávejte pozor, aby kontaktem nedošlo ke kontaminaci Luer kužele u stříkačky.
- Držte stříkačku ve svislé poloze a odstraňte z ní přítomné vzduchové bubliny.
- Připojte stříkačku ke konektoru Luer Lock který je na zařízení pro vaskulární vstup a dbejte na to, aby dotykem nedošlo ke kontaminaci Luer kužele u stříkačky.
- Pomalu (5-10 sekund) vstříkujte množství uzavíracího roztoku „tekuté zátky lock“ v souladu s doporučením výrobce zařízení pro vaskulární přístup a předepsaným postupem na vašem pracovišti.
- Nevstříkujte větší množství, než je objem katétru.
- Po použití zlikvidujte prázdnou stříkačku a všechn zbylý roztok v souladu s platnými národními předpisy.

DOBA PLATNOSTI

3 roky při neporušeném obalu.

SKLADOVÁNÍ

Injekční stříkačky uchovávejte těsně uzavřené, mimo dosah přímého světla a zdrojů tepla, při teplotě od + 5 °C do + 30 °C. Nezmrazujte. Datum použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném obalu a správně skladovaný. Po uplynutí tohoto data zdravotnický prostředek nepoužívejte.



SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU			
	Nepoužívejte opakovaně – K jednorázovému použití		Výrobce
	Kód produktu		Sterilizováno vlhkým teplem
	Označení šarže		Vnější strana obalu (pouzdro papír – PET/PP) není sterilní
	Datum použitelnosti		Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud byl obal otevřený nebo poškozený		Skladovací teploty
	Postupujte podle návodu k použití		Nevystavujte působení tepla a slunečního záření
	Neobsahuje latex		Chraňte před vlhkem
Zdravotnický prostředek podle Směrnice Rady 93/42/EHS			
D.B.M. Srl Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Itálie Tel +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it			

Intravenózný zámok roztok 4% citrátu sodného pre intravenózne katétre
Sterilné – Bez latexu – Na jedno použitie

STERILNÝ 4% CITRÁT SODNÝ

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

CITRAN TRISODNÝ DIHYDRÁT 40 g.

Pomocné látky: KYSELINA CITRONOVÁ MONOHYDRÁT pH 6-7,5 podľa potreby - VODA PPI 1000 ml podľa potreby.

TYP POMÔCKY

Sterilná a apyrogénna zdravotnícka pomôcka, pripravená na použitie - Trieda Ib.
Zdravotnícka pomôcka nie je viazaná na lekársky predpis.

BALENIE

PCE13KA1: 3 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 2,5 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCE13KA2: 3 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 2,5 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po dvoch, obalový materiál papier - PET/PP.

PCE13LA1: 3 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 3 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCE13LA2: 3 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 3 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po dvoch, obalový materiál papier - PET/PP.

PCF13LA1: 5 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 3 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCF13LA2: 5 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 3 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po dvoch obalový materiál papier - PET/PP.

PCF13MA1: 5 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 5 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCF13LA1: 10 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 3 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCG13MA1: 10 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 5 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCG13NA1: 10 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 10 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCG13NE1: 10 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 10 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP a sekundárne ALU puzdro.

PCH13PA1: 20 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 15 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

PCH13OA1: 20 ml predplnená jednorazová injekčná striekačka s obsahom 20 ml, s adaptérom Luer Lock, balené po jednej, obalový materiál papier - PET/PP.

U všetkých typoch obalov je sterilný iba obsah a vonkajšia strana injekčnej striekačky. Striekačka a produkt sú sterilizované v autokláve vlhkým teplom.

Objem uvedený na štítku sa vzťahuje na plniaci objem injekčnej striekačky. Stupnica ktorá je na štítku primárneho obalu (striekačky) neslúži na meranie.

ÚČEL URČENIA

Táto zdravotnícka pomôcka je určená na zabezpečenie žilového vstupu. Používa sa na udržanie voľného priechodu centrálnych venózných katérov (CVC) v medzidialyzačnom intervale a zároveň má antikoagulačnú funkciu. Prítomnosť citrátu má chelatačný účinok na ióny vápnika v krvi a tkanivách, takže už nie sú dostupné pre koagulačnú kaskádu. Týmto spôsobom roztok eliminuje riziko systémovej antikoagulácie spojené s použitím heparínu ako uzatváracieho roztoku a v predplnenej injekčnej pripravenej na okamžité použitie zaručuje dokonalú bezpečnosť a praktické použitie.

Pri použití aseptickej techniky je možné použiť D.B.M. C-Lock 4 % vhodný na použitie v sterilnom prostredí.

OSOBNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Smie používať iba zdravotnícky personál, ktorý je primerane vyškolený a preto aj schopný prijať všetky potrebné opatrenia.
- Nepodávajúte intravenózne.

- Nepoužívajte produkt na iný účel, než na ktorý je určený.
- Nepoužívajte produkt, ak je jeho obal otvorený alebo poškodený, ak injekčná striekačka nie je celkom neporušená alebo má uzáver poškodený takým spôsobom, že obsah striekačky môže uniknúť.
- Nepoužívajte produkt, pokiaľ roztok nie je bezfarebný alebo obsahuje pevné častice.
- Výlučne na jedno použitie. Akýkoľvek čiastočne použitý produkt zlikvidujte, opätovné použitie by mohlo spôsobiť krížovú kontamináciu medzi pacientom a pracovníkom.
- Nesterilizujte opakovane.
- Do injekčnej striekačky nevpušťať vzduch a nedovoľte, aby sa vzduch dostal do dráhy tekutiny. Používajte iba konektory kompatibilné s adaptérom Luer Lock.
- Ak nie je zariadenie na vaskulárny vstup dostatočne uzavreté, môže dôjsť k tvorbe krvných zrazenín, a následne spôsobiť trombózu.
- Nepoužívajte väčší objem injekcie než je objem je preplachovacieho roztoku stanovený výrobcom zariadení pre vaskulárny vstup.
- Ak je nutné vykonať odber krvi katétrom majte na pamäti, že aj minimálny zvyšok citrátu sodného môže negatívne ovplyvniť klinický výsledok.
- Uchovávajte mimo dosah detí.

KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak sa časť citrátu sodného, ktorá je v katétri dostane počas interdialytického intervalu, neúmyselne do obehu pacienta, môžu sa zapríčiniť chelácia iónov vápnika a následnú hypokalcémiu a hypernatrémiu, s možnými prejavmi parestézie a/alebo dysgeúzie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomôcka na jedno použitie určená pre jedného pacienta.

Na zabezpečenie sterilnej aplikácie lieku musí zdravotnícky pracovník dodržiavať postupy stanovené na pracovisku a používať aseptickú techniku počas celého postupu.

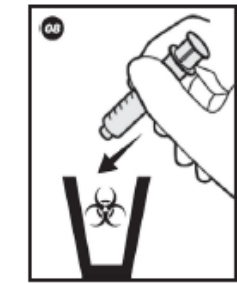
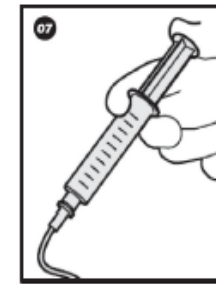
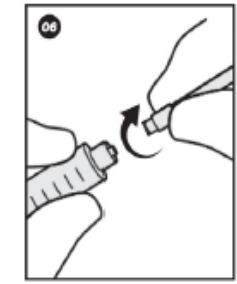
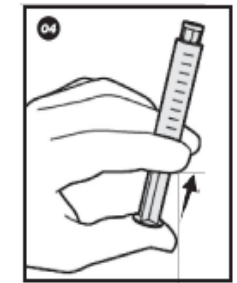
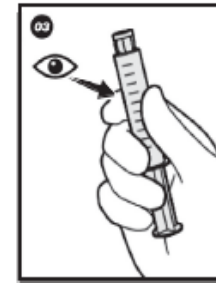
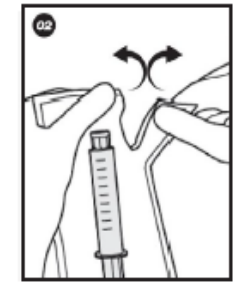
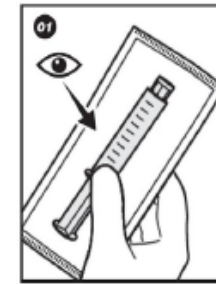
- Skontrolujte dátum expirácie uvedené na strane zvaru obalu.
- Otvorte obal a vyberte injekčnú striekačku. Skontrolujte správne umiestnenie uzáveru injekčnej striekačky, priehľadnosť roztoku a neprítomnosť pevných častíc. Ak je to potrebné, odložte injekčnú striekačku na sterilné pole.
- Prázdnu sterilnú striekačku odsajte roztok, ktorý bol prípadne predtým použitý na uzáver katétra.
- Vypláchnite lumény každého katétra sterilným izotonickým roztokom (chlorid sodný 0,9%), aby ste odstránili všetky krvné zvyšky z predchádzajúcich operácií.
- S nasadenou zásepkou zatlačte na piest, aby ste odstránili tesnenie gumovej priechodky.
- Odstráňte zásepku a uistite sa, že nemôže dôjsť ku kontaminácii kontaktom kužela Luer na injekčnej striekačke.
- Podržte injekčnú striekačku vo zvislej polohe a odstráňte všetky vzduchové bubliny.
- Pripojte injekčnú striekačku k adaptéru Luer Lock ktorý je na zariadení na cievy prístup, dávajte pozor pritom, aby ste predišli akékoľvek kontaminácii kontaktom s kuželom adaptéra Luer na striekačke.
- Pomaly (5-10 sekúnd) vstreknite množstvo uzatváracieho roztoku „tekutej zátky lock“ v súlade s odporúčaním výrobcu zariadenia na cievy prístup a postupom prijatým vo vašom zariadení.
- Nevstrekujte viac, ako je objem katétra.
- Po použití zlikvidujte prázdnu injekčnú striekačku a všetok nepoužitý roztok v súlade s platnými národnými predpismi.

DOBA PLATNOSTI

3 roky pri nepoškodenom obale.

SKLADOVANIE

Injekčné striekačky skladujte dobre uzavreté, mimo dosahu priamych zdrojov svetla a tepla, pri teplote od + 5 °C do + 30 °C. Nezmrazujte. Dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok v neporušenom obale, a správne skladovaný. Po uvedenom dátume zdravotnícku pomôcku nepoužívajte.



SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU			
	Nepoužívajte opakovane - Na jedno použitie		Výrobca
	Kód výrobu		Sterilizované vlhkým teplom
	Číslo šarže		Vonkajšia strana sekundárneho obalu (obalový materiál papier-PET/PP) nie je sterilná
	Dátum trvanlivosti		Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte ak je balenie otvorené alebo poškodené		Teplotné límy pre skladovanie
	Prečítajte si návod na použitie		Uchovávajte mimo zdrojov svetla a tepla
	Neobsahuje latex		Uchovávajte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka v zmysle smernice 93/42/EHS		
D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Taliansko Tel +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it			