

<b>€</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  
Excipients: CITRIC ACID MONOHYDRATE q.s. to pH 6.7 - 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**  
PCE15KA1: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15KAZ: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 2.5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15LA1: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15LAZ: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15LA1: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15LAZ: 3 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15LA1: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15MA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15MAZ: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15LA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15LAZ: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15MA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15MAZ: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, twin packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15SA1: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 15 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
PCE15SAZ: 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 caregiver.
- Do not re-sterilize.
- Do not immerse in water.
- 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.
- 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 hypernatremia, as well as possible emergence of arrhythmias and/or dyspnea.

#### 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.
- Attach 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 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 days 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
	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

<b>€</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 catetere intravenoso. Sterile - Senza lattice - Monouso	

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA  
SODIUM CITRATO TRIBASICO DIIDRATO 300 g  
Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO q.s. a pH 6,7 - ACQUA P.P.I. q.s. 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**  
PCE15KA1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
PCE15KAZ: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 2,5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.  
PCE15LA1: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
PCE15LAZ: siringa pre-riempita monouso da 3 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.  
PCE15LA1: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
PCE15LAZ: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.  
PCE15MA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
PCE15MAZ: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.  
PCE15LA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
PCE15LAZ: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.  
PCE15MA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
PCE15MAZ: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata doppia in busta di carta-PET/PP.  
PCE15SA1: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 15 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
PCE15SAZ: 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 confezione, 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 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 catetere (CVC) patenti in l'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 di coagulazione. Per cui, questa soluzione elimina i rischi di una anticoagulazione sistemica associata all'uso di eparina come anticoagulante. Grazie all'uso pre-riempito della siringa pre-riempita pronta all'uso D.B.M. C-LOCK 30% esercita, inoltre, 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 danneggiamento.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere immediatamente smaltito.
- Esclusivamente a usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou lors d'une réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Non re-stériliser.
- Non immergere 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 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 all'interno del catetere durante l'intervallo intertidale, entra involontariamente nel circolo nel paziente, si possono verificare fenomeni di chelazione degli ioni calcio con conseguente ipocalcemia e ipernatremia, oltre a possibili manifestazioni di ipertensione o di dispnea.

#### 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'validità e l'etichetta della data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire il pacco 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 di utilizzare il dispositivo, aspirare il liquido residuo dalla siringa sterile (cloruro di sodio 0,9%) per rimuovere qualsiasi componente hematocritico residuo dalle precedenti operazioni.
- Con il tappino inserito, spingere il pistone per rimuovere il sigillo del coperchio.
- Lavare i lumen di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Solito Cloruro 0,9%), per rimuovere qualsiasi componente hematocritico residuo dalle precedenti operazioni.
- Posare il syringe in the piston e with the capchiuso, riporre l'imbottitura di sigillatura in cauchouc.
- Attaccare la siringa to the Luer Lock adapter. On the vascular access device while taking care to avoid any contact contamination of the syringe Luer cone.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni di contatto del cono Luer della siringa.
- Connettere la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
- Immettere 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 un volume eccedente il volume della siringa.
- 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 ferma, a l'abri de la lumière direct et a una temperatura comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Non congelare. La date d'expiration se réfère au produit, en emballage conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif médical après cette date expiré.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA	
	Non riutilizzare - Monouso
	Codice prodotto
	Lotto 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

<b>€</b> 0476 <b>D.B.M. C-LOCK 30%</b>	<b>FR</b>
CITRATE 30% SODIUM STERILE	
Solution verrou de citrate de sodium 30% stérile pour cathétère intraveineux. Stérile - Sans latex - A usage unique	

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE  
DIHYDRATÉ / NARIUMCITRATÉ 300 g  
Excipients: ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ q.s. a pH 6,7 - EAU P.P.I. q.s. 1000 mL.

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

**CONDITIONNEMENT**  
PCE15KA1: siringue 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.  
PCE15KAZ: siringue 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.  
PCE15LA1: siringue préremplie à usage unique de 3 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
PCE15LAZ: siringue 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.  
PCE15LA1: siringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
PCE15LAZ: siringue 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.  
PCE15MA1: siringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
PCE15MAZ: siringue 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.  
PCE15LA1: siringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
PCE15LAZ: siringue 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.  
PCE15MA1: siringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
PCE15MAZ: siringue 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.  
PCE15SA1: siringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 15 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
PCE15SAZ: siringue préremplie 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

Ce dispositif médical est destiné à la gestion sûre des accès vasculaires. Il sert à faire en sorte que les cathétères veineux centraux (CVC) restent perméables, évitant ainsi une anticoagulation. 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 anticoagulant. Grâce à l'utilisation pré-remplie de la seringue pré-remplie prête à l'emploi D.B.M. C-LOCK 30% 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 nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif médical doit être immédiatement éliminé.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou lors d'une réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Non re-stériliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et ne permettre que l'air emprisonné dans le parcours du fluide. Utiliser uniquement avec des connecteurs Luer Lock compatibles.
- Si le dispositif d'accès vasculaire n'est pas suffisamment fermé, il est possible que des caillots se forment, entraînant une thrombose.
- Ne pas utiliser un volume d'injection supérieur au volume d'amorçage de la lumière inférieure du produit d'accès vasculaire.
- 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 della vista dei bambini.

#### CONTRAINDICATIONS ET EFFETS COLLATERALS

Si une partie du citrate de sodium - contenu dans le cathéter durant l'intervalle intertidale, se met à circuler, par mégarde, dans le système circulatoire du patient, des phénomènes de chélation des ions de calcium peuvent se produire et provoquer une hypocalcémie et une hypernatrémie, ainsi que de possibles manifestations de hypertension ou de dyspnée.

#### ANWENDUNGSANLEITUNG

- Zur Gewährleistung einer sterilen Produktanwendung muss das Medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei stets aseptische Maßnahmen ergreifen.
- Die Gültigkeit des auf dem verpackten Beutels angegebenen Verfallsdatums beachten.
- Aprire il pacco 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 di utilizzare il dispositivo, aspirare il liquido residuo dalla siringa sterile (cloruro di sodio 0,9%) per rimuovere qualsiasi componente hematocritico residuo dalle precedenti operazioni.
- Con il tappino inserito, spingere il pistone per rimuovere il sigillo del coperchio.
- Lavare i lumen di ogni catetere, impiegando una soluzione isotonica sterile (Solito Cloruro 0,9%), per rimuovere qualsiasi componente hematocritico residuo dalle precedenti operazioni.
- Posare il syringe in the piston e with the capchiuso, riporre l'imbottitura di sigillatura in cauchouc.
- Attaccare la siringa to the Luer Lock adapter. On the vascular access device while taking care to avoid any contact contamination of the syringe Luer cone.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni di contatto del cono Luer della siringa.
- Connettere la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
- Immettere 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 un volume eccedente il volume della siringa.
- 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.

#### DURÉE DE CONSERVATION

3 ans en emballage origine intact.

#### CONSERVATION

Conservare la siringa 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, en emballage conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif médical après cette date expiré.

SYMBOLS UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE	
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Code du produit
	Lot de production
	Date d'expiration
	Ne pas re-stériliser
	Limites de température pour la conservation
	Consultez le manuel d'utilisation
	Absence de latex
	Médicinesches Gerät gemäß der Richtlinie 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

<b>€</b> 0476 <b>D.B.M. C-LOCK 30%</b>	<b>DE</b>
SPERRlösung mit steriler 30% Natriumcitratlösung für intravenöse Katheter. Steril - Latexfrei - Einwegprodukt	

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG  
DIHYDRAT / NARIUMCITRATÉ 300 g  
Excipients: Citronensäure-Monohydrat q.s. bis pH 6,7 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.b. zu 1000 mL.

ART DES GERÄTS  
Steril, pyrogenfrei, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse IIB.  
Nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.

**PACKUNGSGRÖSSE**  
PCE15KA1: 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15KAZ: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 2,5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15LA1: 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15LAZ: Vorgefüllte 3-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15LA1: 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15LAZ: Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15MA1: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15MAZ: Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15LA1: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15LAZ: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 3 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15MA1: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15MAZ: 10-mL-Einwegspritze, Füllung 5 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15SA1: 20-mL-Einwegspritze, Füllung 15 mL mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
PCE15SAZ: 20-mL-Einwegspritze, Füllung 15 mL mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.

Für alle Verpackungstypen 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.

#### VERWENDUNGSHINWEISE

Dieses Medizinprodukt dient der sicheren Ausführung vaskulärer Zugänge. Es hält zentrale Venenkatheter (ZVK) während des intertidalen Intervalls zugängig 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 das Risiko einer systemischen Antikoagulation aufgrund der Verwendung von Heparin als Verfüllung aus und beseitigt durch die vorab gefüllte Spritze ein totes Material. Die Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit D.B.M. C-LOCK 30% besteht durch eine antimikrobielle Wirkung und verringert die Entstehung von Biofilmen in den für den vaskulären Zugang bestimmten Durchgang durch Bildung von Kalkum- und Magnesiumionen und deren Entfernung aus dem angrenzenden Lumen.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. C-LOCK 30% in sterilen Bereichen benutzt werden.

#### BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Verwendung nur durch entsprechend geschultes medizinisches Personal, das alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen kann.
- Nicht intravenös verabreichen.
- Das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwenden.
- Nach dem Öffnen des Medizinprodukts sofort zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif médical doit être immédiatement éliminé.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou lors d'une réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Non re-stériliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et ne permettre que l'air emprisonné dans le parcours du fluide. Utiliser uniquement avec des connecteurs Luer Lock compatibles.

