

**QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

DIHYDRAT / Natriumcitrat 467 g.  
 Hilfsstoffe: Citronensäure-Monohydrat q.s. bis pH 6,7 - WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.b. zu 1000 ml.

**ART DES GERÄTS**

Steriles, pyrogenfreies, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse IIb.  
 Nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.

**PACKUNGSGRÖSSE**

- PCE14KA1:** Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 2,5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCE14KA2:** Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 2,5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCE14LA1:** Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCE14LA2:** Vorgefüllte 3-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCF14LA1:** Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCF14LA2:** Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, doppelte Verpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG14MA1:** Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG14LA1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG14MA1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG14NA1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCG14NE1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
- PCH14PA1:** Vorgefüllte 20-ml-Einwegspritze, Füllung 15 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
- PCH14OA1:** Vorgefüllte 20-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 Ausführung vaskulärer Zugänge. Es hält zentrale Venenkatheter (ZVK) während des interdialytischen Intervalls zugänglich und wirkt gerinnungshemmend. Das Vorhandensein von Citrat wirkt auf die im Blut und in den Geweben vorhandenen Calciumionen chelatbildend, 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 und bewirkt durch die vorgefüllte, gebrauchsfertige Spritze ein hohes Maß an Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit. D.B.M. C-Lock 46,7% besitzt zudem eine antimikrobielle Wirkung und verringert die Entstehung von Biofilm in den für den vaskulären Zugang benutzten Instrumenten durch Bindung von Kalzium- und Magnesiumionen und deren Entfernung aus dem angrenzenden Umfeld.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. C-Lock 46,7% 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.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unversehrt ist oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze undichte Stellen aufweist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung nicht farblos ist oder wenn sie kleine Materialteilchen enthält.
- Nach dem Öffnen ist das Medizinprodukt sofort zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Im Fall einer nur teilweisen Verwendung des Produkts ist dieses zu entsorgen, da eine Wiederverwendung eine Kreuzkontamination zwischen Patient und Anwender verursachen könnte.
- Nicht resterilisieren.
- Weder Luft in die Spritze saugen noch zulassen, dass Luft im Flüssigkeitgang eingeschlossen wird. Nur mit kompatiblen Luer/Lock-Verbindern verwenden.
- Wenn das für den vaskulären Zugang benutzte Instrument nicht ausreichend geschlossen ist, können sich Koagula einschließlich entsprechender Thrombosen bilden.
- Kein Injektionsvolumen verwenden, das über dem vom Hersteller des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments angegebenen Lumen-Füllvolumen liegt.
- Wenn der Katheter für die Entnahme von Blutproben benutzt wird, ist zu beachten, dass selbst kleinste Rückstände von Natriumcitrat falsche klinische Ergebnisse liefern können.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern und von diesen nicht sichtbar aufbewahren.

**GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN**

Sollte ein Teil des Natriumcitrats, das sich während des interdialytischen Intervalls im Katheter befindet, irrtümlich in den Blutkreislauf des Patienten gelangen, wirkt dies auf Calciumionen chelatbildend, was zu Hypokalzämie und Hypematriämie sowie zu möglichen Manifestationen von Parästhesie und/oder Dysgeusie führen kann.

**ANWENDUNGSANLEITUNG**

Einwegprodukt zur Verwendung für einen einzigen Patienten.

Zur Gewährleistung einer sterilen Produktverwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei stets aseptische Maßnahmen ergreifen.

- Die Gültigkeit des auf der versiegelten Beutelseite angegebenen Verfallsdatums beachten.
- Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die ordnungsgemäße Positionierung der Spritzenkappe, die Transparenz der Lösung und das Nichtvorhandensein von Materialteilchen überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage ablegen.
- Mit einer leeren, sterilen Spritze alle eventuell vorab verwendeten Katheterverschlusslösungen absaugen.
- Die Lumen aller Katheter mit einer sterilen isotonischen Lösung (0,9 % Natriumchlorid) spülen, um alle aus früheren Anwendungen zurückgebliebenen Blutbestandteile zu entfernen.
- Den Kolbenkopf bei aufgesetzter Verschlusskappe drücken, um die Versiegelung des Gummikolbens aufzuheben.
- Die Verschlusskappe entfernen; dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Die Spritze vertikal halten und eventuell vorhandene Luftblasen herausdrücken.
- Die Spritze an der Luer/Lock-Verbindung des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments anschließen und dabei darauf achten, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Gemäß den Empfehlungen des Herstellers des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments und dem vom eigenen Institut vorgegebenen Verfahren die Menge an Sperrlösung langsam (5 - 10 Sekunden) injizieren.
- Nicht mehr als das Kathetervolumen injizieren.
- Die leere Spritze und eventuell nicht verwendete Lösungsreste nach Anwendungsbeendigung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

**HALTBARKEITSDAUER**

Bei intakter Verpackung 3 Jahre.

**AUFBEWAHRUNG**

Die Spritzen fest verschlossen, außerhalb direkter Lichteinwirkung und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum gilt für Produkte in unversehrten Verpackungen, die korrekt gelagert werden. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE			
	Nicht wiederverwenden – Einwegprodukt		Hersteller
	Artikelnummer		Durch feuchte Hitze sterilisiert
	Produktionslos		Die Außenseite der zweiten Verpackung (Papierbeutel-PET/PP) ist nicht steril.
	Verfallsdatum		Nicht resterilisieren
	Im Fall einer offenen oder beschädigten Verpackung nicht verwenden		Temperaturbereich für die Lagerung
	Die Anwendungsanleitung konsultieren		Weder Licht noch Wärmequellen aussetzen
	Latexfrei		Vor Feuchtigkeit schützen
	Medizinisches 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			