


# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>CITROSTERIL 5L</b>
---------------------------------------	-----------------------

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 16/10/2019</b> <b>Date d'édition : 16/10/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom : FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> <b>Parc Médicis</b> <b>47, avenue des Pépinières</b> <b>94832 Fresnes Cedex</b>	<b>Tel : 01 49 84 78 00</b> <b>Fax : 01 46 15 65 04</b> <b>E-mail : <a href="mailto:info.france@fmc-ag.com">info.france@fmc-ag.com</a></b> <b>Site internet : <a href="http://www.fmcfrance.fr">http://www.fmcfrance.fr</a></b>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>	<b>Tel : 01 49 84 78 00</b> <b>Fax : 01 49 84 78 91</b> <b>e-mail : <a href="mailto:default.qualite@fmc-ag.com">default.qualite@fmc-ag.com</a></b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune : CITROSTERIL 5 L</b>
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale : CITROSTERIL 5 L</b>
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed* :</b> *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM : IIa</b> <b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE</b> <b>Selon Annexe n°2</b> <b>Numéro de l'organisme notifié : 0123</b>  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1989</b>  <b>Fabricant du DM: Fresenius Medical Care</b>
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b>  <b>CITROSTERIL 5L est un désinfectant, décalcifiant et détergent pour générateurs de dialyse Fresenius Medical Care</b> <b>Bidon de 5L</b>  <b>100 g Citrosteril contient :</b> <b>21 g acide 1-hydrate acide citrique , acide lactique, acide malique</b>  

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**2.7** **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

**REFERENCE : F00005857**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

**1** **bidon**

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**1** **bidon**

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**1** **bidon**

**Descriptif de la référence :**

**CITROSTERIL 5L**

**Caractéristiques de la référence :**

Poids	<b>L</b>	<b>5</b>
Caractéristiques	Unité	Valeur

**Etiquetage** : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)



## 5L Citrosteril

**en** WARNING

**bg** ВНИМАНИЕ

**ca** L'ATENCION

**da** ADVARSEL

**de** ACHTUNG

**el** ΠΡΟΣΟΧΗ

**es** ATENCIÓN

**fr** ATTENTION

**it** ATTENZIONE

**nl** WAARSCHUWING

**pl** UWAGA

**pt** ATENÇÃO

**ro** ATENȚIE

**ru** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**sk** POZOR

**sv** FÖRVARING

**tr** DİKKAT

**uk** УВАГА

**en** For Heat Disinfection of Haemodialysis Machines

**bg** За топлина дезинфекция на апарати за хемодиализ

**ca** K horké dezinfekci hemodialyzacních přístrojů

**da** Til varmedesinfektion af hæmodialysmaskiner

**de** Zur Heißdesinfektion von Hämodialysegeräten

**el** Για τη θερμική απολύμανση των μηχανημάτων αιμοκάθαρσης

**es** Para la desinfección por calor de máquinas de hemodiálisis

**fr** Hemodialyseapparetsade kuumalt desinfitseerimiseks

**it** Hemodialysislaitteiden kuumadesinfiointiin

**nl** Voor hittedesinfectie van hemodialyseapparatuur

**pl** Do dazyńfekcji na gorąco aparatów do hemodializ

**pt** Para a desinfeção a quente de máquinas de hemodiálise

**ro** Pentru dezinfectarea în mediu fierbinte a aparatului pentru hemodializ

**ru** Для горячей дезинфекции гемодиализных аппаратов

**sk** Prostriedok na horúcu dezinfekciu hemodialyzacných prístrojov

**sv** För het desinfektion av hemodialysmaskiner

**tr** Hemodializ cihazlarının sıcak dezenfeksiyonu içindir

**uk** Для гарячої дезінфекції гемодіалізових апаратів

**REF** REF

**LOT** LOT

**manufacturing date**

**Expiry data**



**CE 0123**

**MADE IN GERMANY**

**FRESENIUS MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany  
T +49 6172-609-0

0620612/4 09/2018

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.8</b>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="316 459 1369 622"> <thead> <tr> <th></th><th>Composition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Citrosteril</td><td>100 g Citrosteril contient 21 g acide 1-hydrate acide citrique acide lactique, acide malique</td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence/<b>Absence de latex</b></li> <li>✓ <b>Présence/Absence de phtalates (DHP)</b></li> <li>✓ <b>Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b></li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation : voir fiche de sécurité</p>		Composition	Citrosteril	100 g Citrosteril contient 21 g acide 1-hydrate acide citrique acide lactique, acide malique
	Composition				
Citrosteril	100 g Citrosteril contient 21 g acide 1-hydrate acide citrique acide lactique, acide malique				
<b>2.9</b>					

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile</b> ÷ OUI <b>NON</b> <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage <b>5°C - 30°C</b> Précautions particulières <b>Voir fiche de sécurité</b> Durée de la validité du produit <b>2 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi : Se rapporter à la notice (en annexe)</b>
<b>6.2</b>	<b>Indications : pour la désinfection, décalcification et détergence des générateurs de dialyse Fresenius Medical Care</b>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe</b>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe</b>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b></p> <p>Dr. rer. nat. Dr. med. G. Schwalbach, Clinic for Metabolic Diseases, Heidelberg University Your inquiry concerning HCV, HDV and HEV virucidity of the thermal instrument disinfectant CITROSTERIL; 1992</p> <p>Dr. rer. nat. Dr. med. G. Schwalbach, Clinic for Metabolic Diseases, Heidelberg University Your inquiry concerning HIV efficacy of the thermal instrument disinfectant CITROSTERIL; 1992</p>

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Professor Dr. med. W. Solbach, Institute for Hygiene and Med. Microbiology Medical University Luebeck; Verification of the sporicidal efficacy of the product Citrosteril at 85°C in the Fresenius 5008 dialysis machine with ONLINE <i>plus</i> + Bicarbonate and 1 x Acid CDS; 2002</p> <p>Prof. Dr. med. R. Schubert, Facharzt fur hygiene, Frankfurt; Bactericidal activity EN 1276- EN 1040 – dirty and clean conditions; 2004</p> <p>Dr Merk &amp; Kollegen GmbH; Test of a disinfectant for virucidal efficacy against bovine Parvovirus; 2005</p> <p>Labor Dr Merk, antiviral efficacy of Citrosteril against Murine Parvovirus EN 14476; 2014</p> <p>HygCen, Citrosteril EN 13727, bactericidal activity ; 2015</p> <p>Labor L+S AG, Bad Bocklet; Quantitative suspension test– tuberculocidal activity EN 14348; 2015</p>
--	--

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brochure, fiche technique fournisseur</li> <li>- Notice d'utilisation</li> </ul>
	<div> <div> <p><b>Pour la désinfection chaleur des générateurs de dialyse</b> Citrosteril contient de l'acide-1-hydrate d'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique. <b>Action:</b> Bactéricide, sporicide, virucide, nettoyant et décalcifiant à une température de 84°C. <b>Précautions de sécurité:</b> Provoque une sévère irritation des yeux. Peut être corrosif pour les métaux. Porter un équipement de protection des yeux/du visage.</p> </div> <div> <p>Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. <b>Instructions d'utilisation:</b> Nettoyant, décalcifiant et désinfectant des générateurs de dialyse. Aspirer Citrosteril par la tubulure appropriée. Pour le dosage (concentration, température, temps de contact) se référer aux recommandations du fabricant de générateurs.</p> </div> <div>fr</div> </div>

### 9. Traçabilité des DMI

	<b>9.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
	<b>9.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...) ? <b>non</b>