

# 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> |  | <i>Date de mise à jour : 16/10/2019<br/>Date d'édition : 16/10/2019</i>  |
|---|--|--|
| <b>1.1</b>  | <b>Nom : FRESENIUS MEDICAL CARE</b>  |  |
| <b>1.2</b>  | <b>Adresse complète :<br/>Parc Médicis<br/>47, avenue des Pépinières<br/>94832 Fresnes Cedex</b> | <b>Tel : 01 49 84 78 00<br/>Fax : 01 46 15 65 04<br/>E-mail : info.france@fmc-ag.com<br/>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<br/>Fax : 01 49 84 78 91<br/>e-mail : defaut.qualite@fmc-ag.com</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><br>*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><br>* « 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><br><b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE</b><br><b>Selon Annexe n°2</b><br><b>Numéro de l'organisme notifié :0123</b><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1989</b><br><b>Fabricant du DM: Fresenius Medical Care</b>   |
| <b>2.6</b>  | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :<br><br><b>CITROSTERIL 5L est un désinfectant, décalcifiant et détergent pour générateurs de dialyse Fresenius Medical Care</b><br><b>Bidon de 5L</b><br><br><b>100 g Citrosteril contient :</b><br><b>21 g acide 1-hydrate acide citrique , acide lactique, acide malique</b><br><br> |

# 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) :

|          |              |
|----------|--------------|
| <b>1</b> | <b>bidon</b> |
| <b>1</b> | <b>bidon</b> |
| <b>1</b> | <b>bidon</b> |

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

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

**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)



# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

| <p><b>2.8</b></p> <p>Composition du dispositif et Accessoires :<br/>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #667788; color: white;">Composition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 25%;">Citrosteril</td><td><b>100 g Citrosteril contient 21 g acide 1-hydrate acide citrique acide lactique, acide malique</b></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/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation : voir fiche de sécurité</p> | Composition   |  | Citrosteril | <b>100 g Citrosteril contient 21 g acide 1-hydrate acide citrique acide lactique, acide malique</b> |  |
|---|---|--|-------------|---|--|
| Composition   |   |  |             |   |  |
| Citrosteril   | <b>100 g Citrosteril contient 21 g acide 1-hydrate acide citrique acide lactique, acide malique</b> |  |             |   |  |
| <p><b>2.9</b></p>   |   |  |             |   |  |

|                                     |                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| <b>3. Procédé de stérilisation:</b> |                     |                                 |
|                                     | <b>DM stérile :</b> | <b>OUI                  NON</b> |

**Mode de stérilisation du dispositif :**

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

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <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> |  |
|   | <b>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) ... :</b><br><br>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<br><br>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 |

# 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> <p><b>Pour la désinfection chaleur des générateurs de dialyse</b><br/>Citrosteril contient de l'acide-1-hydrate d'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique.<br/><b>Action:</b><br/>Bactéricide, sporicide, virucide, nettoyant et décalcifiant à une température de 84°C.<br/><b>Précautions de sécurité:</b><br/>Provoque une sévère irritation des yeux.<br/>Peut être corrosif pour les métaux.<br/>Porter un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.<br/><b>Instructions d'utilisation:</b><br/>Nettoyant, décalcifiant et désinfectant des générateurs de dialyse.<br/>Aspirer Citrosteril par la tubulure appropriée.<br/>Pour le dosage (concentration, température, temps de contact) se référer aux recommandations du fabricant de générateurs.</p> |
|--|---|

### 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...) ?<br><b>non</b>   |