GB

Citra-Lock™ S 30%

Catheter-lock
120x2 x 3 ml syringes

COMPOSITION
30% Trisodium Citrate in water. The Citra-Lock™ is delivered sterile and supplied as a clear solution. The pH is adjusted to approximately 6,7. Aseptic technique must be maintained at all times. Each single-use syringe contains 2,5 ml.

PRESCRIPTION
Citra-Lock™ is indicated as a catheter lock solution to prevent coagulation of the blood and infection in any type of intravenous catheter.
To prevent:
• Clotting of blood in catheter
• Bacterial infections in catheter
And reduction of:
• Biofilm formation in catheter

PERFORMANCE
Trisodium Citrate (TSC) causes anticoagulation by chelation of ionized calcium in the extracorporeal circuit into a soluble complex. Because calcium is an integral ion involved in the clotting cascade, local removal by citrate prevents the activation of clotting cofactors, factor X, and prothrombin, and the ultimate formation of fibrin. However, systemic anticoagulation will not occur when the ionized calcium concentration will be restored. During metabolisation of citrate into bicarbonate, calcium will be released. In this way the level of serum bicarbonate will be maintained.
Antimicrobial effect and a reduction of biofilm formation through binding and removal of Ca^{2+} in the surrounding milieu. Ca^{2+} regulates several genes responsible for growth and multiplying of microbes. Chelation of Mg^{2+} results in instability of the cell wall of microbes.

WARNINGS
• Do not use the syringe if the pouch is damaged
• To be used by skilled and trained personnel
• Dispose unused contents
• Citra-Lock™ may not be applied by either direct intravenous injection or added to an infusion
• Citra-Lock™ is intended only for use as Catheter Lock
• Only inject Citra-Lock™ if the exact catheter volume is known (see instructions catheter manufacturer)

SIDE-EFFECTS
• No side-effects known, when the solution is used as catheter-lock.
• In the event that Citra-Lock™ unintentionally passes into the vein, paraesthesia and/or dysgeusia may occur.

INSTRUCTIONS FOR USE
USE ASEPTIC TECHNIQUE
• Prior to initiation of the venous access session, aspirate and discard the solution that was instilled in the Vascular Access Device (VAD) during the previous session.
2. At the completion of each venous access session, flush the lumens of the VAD with sterile 0.9% Sodium Chloride USP solution to remove any blood, medication or other substance remaining in the VAD.
3. Aseptically open package containing Citra-Lock™ S 30% pre-filled syringes. Inspect the contents of the syringe(s) according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
4. Remove and discard syringe cap. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in the syringe. Connect the syringe to the VAD. Use only with compatible luer lock connectors.
5. Slowly, over a 5 to 10 second period, instill the exact priming volume of Citra-Lock™ S 30% solution into each VAD lumen, as a locking agent, in volumes corresponding to the luminal capacity as specified by the VAD manufacturer.
6. Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's bio hazardous waste policy.

DE

Citra-Lock™ S 30%

Katheterschleusen - Lösung
120x2 x 3 ml Spritzen

ZUSAMMENSETZUNG
30% Trisodiumcitrat in Wasser. Citra-Lock™ wird steril und als klare Lösung abgefüllt. Der pH-Wert liegt bei etwa 6,7. Während der ganzen Zeit müssen antiseptische Techniken eingehalten werden. Jede Wegwerfspritze enthält 2,5 ml.

ANWENDUNG
Citra-Lock™ist als Katheterschleusen-Lösung angezeigt, um Blutgerinnung und Infektionen jeglicher Art am Venenkatheter zu vermeiden.
Dient zur Verhinderung von:
• Blutgerinnung im Katheter
• bakteriellen Infektionen im Katheter
und Verringerung von:
• Biofilmbildung im Katheter

WIRKUNGSWEISE
Durch Chelatisierung von ionisiertem Kalzium im extrakorporalen Kreislauf in einen löslichen Komplex wirkt Trisodiumcitrat (TSC) gerinnungshemmend. Da Kalzium ein integrales Ion ist, das an der Gerinnungskaskade beteiligt ist, verhindert die lokale Entfernung durch Citrat die Aktivierung des Gerinnungs-Cofaktors, Faktor X, und Prothrombin sowie letztendlich die Fribinbildung. Es indet jedoch keine systemische Blutgerinnung statt, wenn die ionisierte Kalziumkonzentration wiederhergestellt wird. Während der Verstoffwechselung von Citrat in Bicarbonat wird Kalzium freigesetzt. Auf diese Weise bleibt der Bicarbonatspiegel im Serum erhalten.
Durch die Bindung und Entfernung von Ca^{2+} im Umfeld entsteht ein antimikrobieller Effekt und die Verringerung von Biolm. Ca^{2+} reguliert mehrere Gene, die für das Wachstum und die Vermehrung von Mikroben verantwortlich sind. Die Chelatisierung von Mg^{2} resultiert in einer Instabilität der Zellwand von Mikroben.

WARNHINWEISE
• Bei Beschädigung des Beutels darf die Spritze nicht angewendet werden!
• Anwendung ausschließlich durch qualizierites und geschultes Fachpersonal!
• Unbenutzte Mengen sofort entsorgen!
• Citra-Lock™ darf weder intravenös gespritzt noch Infusionen hinzugefügt werden!
• Citra-Lock™ ist ausschließlich für den Gebrauch als Katheterschleuse zu verwenden!
• Citra-Lock™ darf nur injiziert werden, wenn das exakte Kathetervolumen bekannt ist (siehe Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers)

NEBENWIRKUNGEN
• Wird die Lösung als Katheterschleuse verwendet, sind keine Nebenwirkungen bekannt.
• Für den Fall, dass Citra-Lock™ versehentlich in die Vene gelangt, kann es zu einer Parästhesie und/oder einer Störung des Geschmacksempindens kommen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
ES MÜSSEN ANTISEPTISCHE TECHNIKEN EINGEHALTEN WERDEN.
1. Vor der Einleitung des venösen Zugangs aspirieren Sie die Lösung, die noch aus der letzten Sitzung im Gefäßzugangssystem (ZVK) enthalten ist und verwerfen Sie diese.
2. Spülen Sie jedes Lumen des ZVK nach jedem venösen Zugang mit steriler 0,9% Kochsalzlösung (nach USP) um jegliche Blutreste, Medikamentereste oder andere Substanzen, die im ZVK verblieben sind, zu entfernen.
3. Öffnen Sie die Packung mit der/den vorgefüllten Citra-Lock™ S 30% Spritze/n unter sterilen Bedingungen. Überprüfen Sie den Inhalt der Spritze/n in Übereinstimmung mit dem Kapitel WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.
4. Entfernen Sie die Verschlusskappe der Spritze. Lassen Sie die Luft aus der Spritze entweichen. Schließen Sie die Spritze an den ZVK an. Nur mit kompatiblen Luer-Lok- Konnektoren verwenden.
5. Injizieren Sie das exakte Primingvolumen der Citra-Lock™ S 30% Lösung langsam, ca. 5-10 Sekunden lang, als Lock-Agenz in jedes Katheterlumen, wie es der Katheterhersteller für die jeweilige Lumenkapazität speziziert hat
6. Entfernen und entsorgen Sie übrig gebliebene Lösung und leere Spritzen in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Institution.

FR

Citra-Lock™ S 30%

Solution verrou pour cathéter
120x2 x seringues de 3 ml

COMPOSITION
Citrate trisodique 30% en solution aqueuse. Le Citra-Lock™ est stérile et se présente sous forme d'une solution limpide dont le pH est ajusté à 6,7 environ. Il convient de respecter une technique aseptique à tout moment. Chaque seringue à usage unique contient 2,5 ml.

PRESCRIPTION
Citra-Lock™ est indiqué comme solution verrou pour cathéters dans le but de prévenir la coagulation du sang et les infections dans tout type de cathéter intraveineux. Pour éviter:
• La coagulation du sang dans le cathéter.
• Les infections bactériennes dans le cathéter.
Et réduire:
• La formation de biofilm dans le cathéter.

PERFORMANCE
L'effet anticoagulant du citrate trisodique se produit par chélation du calcium ionisé en un complexe soluble dans le circuit extracorporel. Le calcium étant un ion indispensable à la cascade de la coagulation, sa suppression locale par le citrate empêche l'activation des cofacteurs de la coagulation, du facteur X et de la prothrombine, et la formation ineluble de fibrine. Néanmoins, il ne se produira pas d'anticoagulation systémique lorsque la concentration de calcium ionisé sera restaurée. Lors de la métabolisation du citrate en bicarbonate, du calcium sera libéré. De cette manière, le taux de bicarbonate sérique sera maintenu.
L'effet antibactérien et la réduction de la formation de biolm se produisent par chélation et élimination du Ca^{2+}dans le milieu environnant. L'ion Ca^{2+} régule plusieurs gènes responsables de la croissance et de la multiplication des microbes. La chélation de Mg^{2+} génère une instabilité de la paroi cellulaire des microbes.

MISES EN GARDE
• Ne pas utiliser la seringue si le sachet est endommagé !
• A n'utiliser que par du personnel compétent et formé à cet effet !
• Toute solution non utilisée restante doit être jetée !
• Citra-Lock ne peut pas être injecté par voie intraveineuse directe, ni ajouté à une perfusion !
• Citra-Lock est uniquement destiné à être utilisé comme solution verrou pour cathéters !
• N'administrer le Citra-Lock que si le volume exact du cathéter est connu (voir instructions du fabricant du cathéter) !

EFFETS SECONDAIRES
• Aucun effet secondaire n'est connu en cas d'utilisation comme solution verrou pour cathéters.
• Au cas où Citra-Lock™ venait à passer accidentellement dans la veine, une paresthésie et/ou une dysgueusie pourrai(ent) survenir.

MODE D'EMPLOI
UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE
1. Avant de débuter la séance d'accès veineux, aspirer et jeter la solution qui a été instillée dans le dispositif d'accès vasculaire (DAV) au cours de la séance précédente.
2. Au terme de chaque séance d'accès veineux, rincer les lumières du DAV à l'aide d'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9% USP pour éliminer toute trace de sang, de médicaments ou autres substances restant dans le DAV.
3. Ouvrir de manière aseptique l'emballage contenant Citra-Lock™ S 30% seringue(s) pré-remplie(s). Inspecter le contenu de la/des seringue(s) selon les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.
4. Retirer et jeter le capuchon de la seringue. Expulser l'air de la seringue. Empêcher que de l'air ne soit piégé dans le trajet du liquide. Connecter la seringue au DAV. Utiliser uniquement avec des connecteurs luer lock compatibles.
5. Instiller lentement, sur une période de 5 à 10 secondes, le volume d'amorçage exact de solution Citra-Lock™ S 30% dans chaque lumière du DAV, comme agent verrou, dans des volumes correspondant à la capacité luminale spécifiée par le fabricant du DAV.
6. Retirer et jeter les quantités inutilisées et les seringues vides conformément à la politique des déchets biologiques dangereux de l'établissement.

NL

Citra-Lock™ S 30%

Catheter-lock oplossing
120x2 x 3 ml spuiten

SAMENSTELLING
30% Trinatriumcitraat in water. De Citra-Lock™ wordt steriel en als heldere oplossing geleverd. De pH wordt aangepast tot ongeveer 6,7. Er dient te allen tijde te worden gewerkt volgens een aseptische techniek. De spuiten zijn voor éénmalig gebruik en bevatten elk 2,5 ml.

VOORSCHRIFT
Citra-Lock™ wordt geïndiceerd als een catheter-lock-oplossing, om stolling van het bloed en bacteriële infecties in elk type catheter tegen te gaan.
Ter voorkoming van:
• stolling van bloed in de catheter
• bacteriële infecties in de catheter
En ter reductie van:
• vorming van een biofilm in de catheter

WERKING
Trinatriumcitraat gaat stolling tegen door chelatie van geïoniseerd-calcium. Aangezien calcium een integraal ion is, dat betrokken is bij de stollingscascade, voorkomt lokale verwijdering door citraat de activering van co-factoren van stolling, factor X en protrombine en de uiteindelijke vorming van fibrine. Systemische anticoagulatie treedt echter niet op als het gehalte geïoniseerd calcium hersteld wordt. Een snelle metabolisatie van citraat naar bicarbonaat doet het calcium vrijkomen en houdt het serum bicarbonaat in stand. Ca^{2+} regulleert verschillende genen die verantwoordelijk zijn voor de groei en vermenigvuldiging van microben.Chelatie van Mg^{2+} resulteert in instabiliteit van de celwand van bacteriën.

WAARSCHUWINGEN
• De spuit niet gebruiken als de verzegelingverbroken is!
• Alleen te gebruiken door deskundig en geschoold personeel!
• Niet-gebruikte vloeistof weggooien!
• Citra-Lock™ mag niet als directe intraveneuze injectie worden toegepast of aan een infuus worden toegevoegd!
• Citra-Lock™ is uitsluitend bedoeld voor gebruik als een catheter-lock-oplossing!
• Alleen Citra-Lock™ gebruiken indien het exacte catheter lumen volume bekend is (zie instructies van de catheter producent).

BIJWERKINGEN
• Geen bijwerkingen bekend wanneer de vloeistof wordt gebruikt als catheter-lock-oplossing.
• Als Citra-Lock™ per ongeluk toch in het bloedvat komt kan paraesthesia en/of dysgeusia optreden.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
GEBRUIK EEN ASEPTISCHE TECHNIEK.
1. Voorafgaand aan het verkrijgen van veneuze toegang moet u de oplossing die bij de vorige sessie in de vasculaire toegang (katheter) is ingebracht aspireren en wegwerpen.
2. Telkens na het verkrijgen van veneuze toegang moet u het lumen van de katheter doorspoelen met steriele 0,9% natriumchloride USP-oplossing om bloed , geneesmiddelen, of andere stoffen die in de katheter zijn achtergebleven te verwijderen.
3. Open op aseptische wijze de verpakking van de Citra-Lock™S 30% voorgevulde spuit(en). Inspecteer de inhoud van de spuit(en) in overeenstemming met WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN.
4. Verwijder het dopje van de spuit en gooi dit weg. Druk de lucht uit de spuit. Zorg dat er geen lucht in de vloeistofbaan terechtkomt. Sluit de spuit aan op de katheter. Uitsluitend gebruiken met compatibele luer-lock-aansluitingen..
5. Druppel de exacte vulhoeveelheid Citra-Lock™S 30% oplossing langzaam, gedurende 5 à 10 seconden, in elk katheter-lumen, als koppelstof, in hoeveelheden die overeenkomen met de lumen capaciteit zoals gespecificeerd door de fabrikant van de katheter.
6. Verwijder ongebruikte porties en lege spuiten en gooi deze weg in overeenstemming met het beleid van de instelling met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval.

CZ

Citra-Lock™ S 30%

Roztok pro antikoagulační uzávěru katétrů
Stříkačky120x2 x 3 ml

SLOŽENÍ
30% citronanu sodného ve vodě. Citra-Lock™ se dodává jako sterilní, čirý roztok. pH roztoku je nastaveno na hodnotu přibližně 6,7. Při použití musí být vždy dodržovány zásady asepse. Každá stříkačka na jedno použití obsahuje 2,5 ml.

PŘEDPIS
Citra-Lock™ je indikován jako roztok pro uzávěru všech typů nitrožilních katétrů, který zabraňuje koagulaci krve a infekci. Zabraňuje:
• koagulaci krve v katétru,
• bakteriálním infekcím v katétru.
A redukuje:
• vytváření biofilmu v katétru.

FUNKCE
Citronan sodný má na krev antikoagulační účinek tím, že chelatuje ionizovaný vápník v mimodělním okruhu na rozpustný komplex. Protože vápník je integrálním ontem, který je součástí srážecí kaskády, jeho lokální odstranění citronanem brání aktivaci srážecích kofaktorů, faktoru X a protrombinu a nakonec tvorbě fibrinu. Nicméně, k systémové antikoagulaci nedojde, pokud se koncentrace ionizovaného vápníku obnoví. V průběhu metabolizace citrátu do hydrogenuhličitanu se uvolní vápník. Tímto způsobem se zachová úroveň hladiny sérového bikarbonatu.
Antimikrobiální účinek a redukce biolmů je důsledkem vyvázání a odstranění Ca^{2+} v bezprostředním okolí. Ca^{2+} reguluje geny zodpovědné za růst a množení mikrobů. Chelace Mg^{2+} způsobuje ne stabilitu buněčné stěny mikrobů.

VAROVÁNÍ
• Nepoužívejte stříkačku, pokud je obal poškozen!
• Roztok je určen k použití kvalikovanými a vyškolenými pracovníky!
• Nepoužité zbytky roztoku zlikvidujte!
• Citra-Lock™ nesmí být aplikován injekčně přímo do žíly ani přidáván k infuzi!
• Citra-Lock™ je určen k použití pouze jako uzávěra katétrů!
• Citra-Lock™ injikujte do katétru pouze tehdy, je-li znám přesný objem katétru (viz pokyny výrobce katétru)!

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
• Při použití roztoku jako uzávěry katétrů nejsou známy žádné vedlejší účinky.
• V případě, že se Citra-Lock™ neúmyslně dostane do žíly, může dojít k paresteziaí a/nebo dysgeuzii.

POKYNY PRO POUŽITÍ
PRACUJTE DLE ASEPTICKÝCH POSTUPŮ
1. Předtím, než započne vlastní proces kanylace vén, nasajte a odstraňte roztok, který byl do zařízení na kanylaci vén (VAD) zaveden při předchozím ošetření.
2. Po ukončení každé kanylace propláchněte lumeny VAD sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného USP, abyste tak odstranili rezidua krve, léků nebo jiných látek, které zůstávají ve VAD.
3. Otevřete aseptický obal obsahující injekční stříkačku předplněnou Citra-Lock™S 30%. Zkontrolujte obsah stříkačky v souladu s upozorněními a bezpečnostně-preventivními opatřeními.
4. Sejměte a odstraňte ochrannou čepičku z injekce. Vytlačte ze stříkačky vzduch. V tokové dráze kapaliny nesmí zůstat zachycený vzduch. Připojte injekční stříkačku k zařízení na kanylaci vén - VAD. Používejte výlučně s kompatibilními luerlock konektory.
5. Pomalu, během intervalu 5 až 10 vteřin, zavádějte přesný plnicí objem roztoku Citra-Lock™S 30% do každého lumenu VAD jakožto činidla vytvářejícího zátku, přičemž objemy musí vždy odpovídat kapacitě lumenu, jak je specikována výrobcem VAD.
6. Odstraňte a zlikvidujte nevyužité zbytky roztoku a prázdné injekční stříkačky v souladu s předpisy instituce pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.

DK

Citra-Lock™ S 30%

Kateterlås 120x2 x 3 ml
engangssprøjter til kateterlås

SAMMENSÆTNING
30% trinatriumcitrat i vand. Citra-Lock™ leveres som en steril og klar opløsning. pH-værdien er justeret til ca. 6.7. Aseptisk teknik skal altid anvendes ved håndtering af Citra-Lock™. Hver engangssprøjte indeholder 2,5 ml.

INDIKATION
Citra-Lock™ er indikeret som kateterlåsopløsning for at modvirke koagulation af blod og infektion i alle typer intravenøse katetre. Citra-Lock™ modvirker:
• koagulation af blod i kateteret
• bakterielle infektioner i kateteret
og reducering af:
• dannelse af biofilm i kateteret

FUNKTION
Trinatriumcitrat (TSC) forårsager antikoagulation ved chelatering af calciumioner til et letopløseligt kompleks i det ekstrakorporale kredsløb. Da calcium er en integreret ion, som er involveret i klotningskaskaden, forhindrer lokal fjernelse af citrat aktiveringen af koagulationskofaktorer som faktor X, protrombin og den endelige fibrindannelse. Systemisk antikoagulation opstår dog ikke, når den ioniserede calciumkoncentration bliver gendannet. Under metabolisering af citrat til bikarbonat, frigøres der calcium. På denne måde opretholdes bikarbonatniveauet i serum.
Antimikrobiel effekt og reducering af dannelse af biolm opnås gennem binding og fjernelse af Ca^{2+} i det omgivende miljø. Ca^{2+} regulerer flere gener, der har indlydelse på vækst og formering af mikrober.
Chelatering af Mg^{2+} medfører, at cellevæggene i mikrober bliver ustabile.

ADVARSLER
• Brug ikke sprøjten, hvis indpakningen er beskadiget!
• Produktet må kun anvendes af uddannet og oplært personale!
• Ubrugte portioner skal kasseres!
• Citra-Lock™ må hverken anvendes som direkte intravenøs injektion eller tilføjes infusion!
• Citra-Lock™ må kun anvendes som kateterlås!
• Citra-Lock™ må kun injiceres, når det præcise katetervolumen er kendt (se kateterproducentens anvisninger)!

BIVIRKNINGER
• Ingen kendte bivirkninger, når opløsningen anvendes som kateterlås.
• Hvis Citra-Lock™ utilsigtet kommer i venen, kan der opstå paræstesi eller dysgeusi.

BRUGSANVISNING
BRUG STERIL TEKNIK
1. Før brug af den intravaskulære adgang IVA, aspirer og kasser den opløsning, der var installeret i IVA under den forrige brug.
2. Efter hver brug af IVA, skal IVA'ens indvendige lumen skylles med 0,9 % NaCl USP-opløsning for at fjerne evt. blod, lægemidler eller andre stoffer, der stadig kan være i IVA.
3. Pakken med Citra-Lock™S 30% præfyldt(e) sprøjte(r) åbnes ved steril teknik. Kontrollér indholdet i sprøjte(r)n(e) jf. afsnittet ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.
4. Fjern og kasér proppen på sprøjten. Fjern evt. luft i sprøjten. Kontrollér, at der ikke er luft til stede i sprøjten. Sprøjten tilkobles til IVA. Må kun bruges med Luer-Lock konnektorer.
5. Injicér den præcise mængde Citra-Lock™S 30% langsomt inden for 5 til 10 sekunder i IVA'ens to lumener, som kateterlås, i voluminer, der præcist svarer til det interne volumen, som er oplyst af producenten af IVA.
6. Fjern og kasér evt. rester, og tøm sprøjterne i henhold til institutionens forskrifter for bortskaffelse af biofarligt affald.

ES

Citra-Lock™ S 30%

Para sellado de catéteres
120x2 x 3 ml jeringas

COMPOSICIÓN
30% Citrato trisódico en agua. Citra-Lock™ se suministra como una solución transparente estéril. El pH está ajustado a aproximadamente 6,7. Deben seguirse siempre técnicas asépticas. Cada jeringa de un solo uso contiene 2,5 ml.

INDICACIONES
Citra-Lock™ está indicado como solución de sellado para catéteres para prevenir la coagulación de la sangre e infecciones en cualquier tipo de catéter intravenoso.
Para evitar:
• La coagulación de la sangre en el catéter
• Infecciones bacterianas en el catéter
Y la reducción de:
• La formación de un biofilm en el catéter

ACTUACIÓN
El citrato trisódico (TSC) actúa como anticoagulante por la quelación del calcio ionizado en el circuito extracorpóreo convirtiéndolo en un complejo soluble. Debido a que el calcio es un ión involucrado en la cascada de coagulación, la extracción local mediante el citrato impide la activación de los factores de coagulación, factor X, y protrombina, y la formación inal de fibrina.
El efecto antimicrobiano y la reducción de biolmes se produce por la unión y extracción del Ca^{2+} en el entorno circundante. El Ca^{2+} regula varios genes responsables del crecimiento y la multiplicación de microorganismos. La quelación de Mg^{2+} produce una inestabilidad en la pared celular de los microorganismos.

ADVERTENCIAS
• No utilice la jeringa si el envoltorio está dañado!
• Debe ser utilizado por personal formado y cualificado!
• Desechar los restos no utilizados!
• Citra-Lock™ no debe ser aplicado ni por inyección intravenosa directa ni añadido a una infusión!
• Citra-Lock™ debe usarse solo para el sellado de catéteres!
• Solo inyectar Citra-Lock™ si se conoce el volumen exacto del catéter (ver las instrucciones del fabricante del catéter)!

EFECTOS ADVERSOS
• No se conocen efectos adversos si la solución se usa para sellar catéteres.
• En el caso de que Citra-Lock™ pase involuntariamente a la vena, puede producirse paresteisa y/o disgeusia.

INSTRUCCIONES DE USO
USE LA TÉCNICA ASÉPTICA.
1. Antes de comenzar una sesión de acceso vascular, aspire y deseche la solución que quedó en el dispositivo de acceso vascular (DAV) durante la sesión anterior.
2. Al final de cada sesión de acceso vascular, limpie los lúmenes del dispositivo de acceso vascular con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% USP para eliminar cualquier resto de sangre, medicación u otra sustancia que pueda quedar en el dispositivo de acceso vascular.
3. Abra, de forma aséptica, el envase que contiene las jeringas pregargadas de Citra-Lock™S 30%. Inspeccione el contenido de la jeringa de acuerdo con el apartado de ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. Retire y deseche el tapón de la jeringa. Elimine el aire de la jeringa. Procure que no haya aire en la ruta del luido. Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular. Use solo con conectores Luer-lock compatibles.
5. Lentamente y durante 5 a 10 segundos, introduzca el mismo volumen exacto de Citra-Lock™S 30% en cada uno de los lúmenes del VAD, como agente de sellado, en volúmenes correspondientes a la capacidad luminal especicada por el fabricante del dispositivo de acceso vascular.
6. Retire y deseche las porciones sin usar y las jeringas vacías de acuerdo con la política sobre desechos biológicamente peligrosos de la institución.

PT

Citra-Lock™ S 30%

Solução para bloqueio de catéteres
120x2 x 3 ml, seringas

COMPOSIÇÃO
Citrato Trissódico a 30% em água. Citra-Lock™ é administrado esterilé apresentado como uma solução limpida. O pH está ajustado a aproximadamente 6,7. Deben seguirse siempre técnicas asépticas. Cada seringa de utilização única contém 2,5 ml.

PRESCRIÇÃO
O Citra-Lock™ está indicado como solução para bloqueio de catéteres, para prevenção da coagulação do sangue e infeção em qualquer tipo de catéter intravenoso. Para prevenir:
• Coagulação de sangue no cateter
• Infecções bacterianas no cateter
E redução de:
• Formação de biofilme no cateter

MODO DE AÇÃO
O Citrato Trissódico (TSC) atua como anticoagulante por quelação do cálcio ionizado no circuito extracorpóreo, convertendo-o num complexo solúvel. Como o cálcio é um íão integral envolvido na cascata de coagulação, a sua extração local pelo Citrato impede a ativação dos cofatores de coagulação fator X e protrombina, bem como o resultado final de formação de fibrina. No entanto, não ocorrerá anticoagulação sistémica quando a concentração de cálcio ionizado for reposta. Durante a metabolização do citrato em bicarbonato, será libertado cálcio. Desta forma, o nível de bicarbonato sérico irá manter-se.
O efeito antimicrobiano e a redução de biofilme através da captação e remoção do Ca^{2+} no meio circundante. O Ca^{2+} regula diversos genes responsáveis pelo crescimento e multiplicação de microrganismos. A quelação do Mg^{2+} resulta na instabilidade da parede celular dos microrganismos.

ADVERTÊNCIAS
• Não utilize a seringa se a embalagem estiver danificada.
• Deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado.
• Eliminar os restos não utilizados.
• Citra-Lock™ não pode ser aplicado nem por injeção intravenosa direta nem adicionado a uma infusão.
• Citra-Lock™ destina-se apenas a ser utilizado como bloqueio para cateteres.
• Injetar Citra-Lock™ apenas se o volume exato do cateter for conhecido (ver as instruções do fabricante do cateter).

EFEITOS SECUNDÁRIOS
• Não se conhecem efeitos secundários quando a solução é utilizada para bloqueio de cateteres.
• No caso de o Citra-Lock™ passar involuntariamente para a veia, podem ocorrer paresteisa e/ou disgeusia.

INSTRUÇÕES DE USO
USAR TÉCNICA ASSÉPTICA
1. Antes de iniciar a sessão de acesso venoso, aspirar e rejeitar a solução que foi introduzida no Dispositivo de Acesso Vascular (DAV) na sessão anterior.
2. No final de cada sessão de acesso venoso, irrigue os lúmenes do DAV com uma solução de Cloreto de Sódio USP a 0,9% para remoção de sangue, medicação ou outras substâncias que ainda permaneçam no DAV.
3. Abra asseticamente a embalagem da(s) seringa(s) pré-cheia(s) de Citra-Lock™ S 30%. Inspecione o conteúdo da seringa, de acordo com os AVISOS E PRECAUÇÕES.
4. Remova e descarte a tampa da seringa. O ar da seringa deve ser expelido. Não permita que fique ar capturado no circuito do fluido. Conecte a seringa ao DAV. Usar apenas com conectores Luer Lock compatíveis.
5. Lentamente, ao longo de um período de 5 a 10 segundos, introduza o volume de enchimento exato de solução Citra-Lock™S 30% em cada lúmen do DAV, como agente de bloqueio, em volumes correspondentes à capacidade do lúmen, de acordo com as especifi cações do fabricante do DAV.
6. Remova e elimine as porções não usadas e esvazie as seringas de acordo com as políticas da instituição para a eliminação de resíduos com risco biológico.

PL

Citra-Lock™ S 30%

Płyn do zabezpieczania cewnika
120x2 strzykawek po 3 ml

SKŁAD
Wodny roztwór 30% cytrynianu trójsodowego. Citra-Lock™ produ - kowany jest w formie sterylnej w postaci przezroczystego roztworu. Wartość pH roztworu wynosi około 6,7. Przy pracy z tym roztworem należy zawsze stosować metody aseptyczne. Każda strzykawka jednorazowego użytku zawiera 2,5 ml roztworu.

WSKAZANIA
Citra-Lock™ wskazany jest jako roztwór do zabezpieczania cewnika koagulacją krwi oraz infekcją, i nadaje się do wszelkiego rodzaju cewników dożylnych. Zapobiega takim procesom jak:
• krzepnięcie krwi w cewniku
• infekcje bakteryjne w cewniku
Redukuje takie procesy jak:
• tworzenie warstwy biofilmu w cewniku

DZIAŁANIE
Cytrynian trójsodowy wykazuje działanie antykoagulacyjne realizując się mechanizmem chelatowania jonów wapnia w obwodzie pozaustrojowym z utworzeniem rozpuszczalnego kompleksu. Ponieważ wapń jest jonem bioracym udział w kaskadzie powstawania skrzepu, miejscowe usunięcie go cytrynianem zapobiega aktywacji czynników krzepnięcia, czynnika X oraz protrombiny, a w końcu tworzeniu się fibryny. Antykoagulacja systemowa nie występuje jednak po przywróceniu stężenia zjonizowanego wapnia.Wapń jest uwalniany podczas metabolizowania cytrynianu w dwuwęglan. W ten sposób utrzymywany jest poziom dwuwęglanów w surowicy.
Działa przeciwbakteryjnie i ogranicza powstawanie warstwy biofilmu przez wiązanie i usuwanie Ca^{2+} z otaczającego środowiska. Ca^{2+} reguluje kilka genów odpowiedzialnych za wzrost i mnożenie się mikroorganizmów. Chelacja Mg^{2+} powoduje niestabilność ściany komórkowej mikroorganizmów.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
• Nie wolno użyć strzykawki, jeśli opakowanie jest uszkodzone!
• Preparat może stosować wyłącznie fachowy i wyszkolony personel!
• Niewykorzystane porcje preparatu należy usunąć!
• Nie wolno stosować preparatu Citra-Lock w formie bezpośredniej iniekcji dożylnej ani jako dodatek do płynu infuzyjnego!
• Citra-Lock należy stosować wyłącznie jako roztwór do zabezpieczania cewnika!
• Wstrzykiwać Citra-Lock tylko wtedy, gdy znana jest dokładna objętość cewnika (należy zapoznać się z instrukcją producenta cewnika)!

DZIAŁANIA UBOCZNE
• Nie są znane żadne działania uboczne przy stosowaniu tego roztworu jako roztworu do zabezpieczania cewnika.
• W razie przypadkowego przedostania się preparatu Citra-Lock™ do żyły mogą wystąpić paresteizja i zaburzenia smaku albo tylko zaburzenia smaku.

INSTRUKCJA UŻYCIA
NALEŻY STOSOWAĆ TECHNIKI ASEPTYCZNE.
1. Przed rozpoczęciem sesji uzyskania dostępu żylnego należy pobrać i usunąć roztwór wprowadzony do urządzenia umożliwiającego dostęp do układu żylnego (VAD) podczas poprzedniej sesji.
2. Po ukończeniu każdej sesji uzyskania dostępu żylnego należy przepłukać światła naczyń urządzenia VAD jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu zgodnym z USP, aby usunąć z urządzenia VAD pozostałości krwi, leków i innych substancji.
3. Opakowanie zawierające jednoku-strzykawkę(-i) z roztworem Citra-Lock™S 30% należy otworzyć z zastosowaniem technik aseptycznych.Zbadać zawartość strzykawki(-ek) zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.
4. Usunąć i wyrzucić nasadkę strzykawki. Usunąć powietrze zestrzykawki. Nie dopuścić, aby powietrze zatrzymywało się na drodze przepływu płynu. Podłączyć strzykawkę do urządzenia VAD. Stosować jedynie z kompatybilnymi złączami typu luer-lock.
5. Powoli, w ciągu 5 do 10 sekund wprowadzić dokładnie odmierzoną dawkę roztworu Citra-Lock™S 30% do światła każdego z naczyń urządzenia VAD, jako preparat zamykający, w ilości odpowiadającej pojemności naczyń określonej przez producenta urządzenia VAD.
6. Usunąć i wyrzucić niezużyte dawki i puste strzykawki zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami postępowania w przypadku odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Citra-Lock™S Catheter Lock Solution Anti-microbial Anti-clotting Biofilm reduction

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) - Italy Distributed by Dirinco AG, Blumenbergstrasse 16, 3013 Bern Switzerland www .citra-lock.com

STERILE 0373

IT

Citra-Lock™ 30%

Soluzione lock per catetere
Siringhe 120x2 x 3 ml

COMPOSIZIONE
Citrato Trisodico al 30% in acqua. Il Citra-Lock™ è predisposto ste - rile e fornito come soluzione trasparente. Il pH viene aggiustato ap- prossimativamente a 6.7. È necessario mantenerlo sempre una tecnica asettica. Ciascuna siringa monouso contiene 2,5 ml.

PRESCRIZIONE
Il Citra-Lock™ è indicato come soluzione di chiusura (lock) del ca- tetere per prevenire la coagulazione e l'infezione in qualsiasi tipo di catetere intravenoso e per prevenire:
- la coagulazione del sangue nel catetere
- le infezioni batteriche nel catetere

oltra alla riduzione della:
- formazione di Biofilm nel catetere

CARATTERISTICHE
Il Citrato Trisodico (TSC) provoca l'anticoagulazione mediante la chel- azione del calcio ionizzato presente nel circuito extra-corporeo for- mando un complesso solubile. Poiché il calcio è uno ione essenziale coinvolto nella cascata della coagulazione, la rimozione locale medi- ante il citrato previene l'attivazione dei cofattori della coagulazione, del fattore X, della protrombina, e da ultimo la formazione della fibrina. Tuttavia, l'anticoagulazione sistemica non si verifica quando la con- centrazione di calcio ionizzato sarà ripristinata. Durante la metaboliz- zazione del citrato in bicarbonato sarà rilasciato il calcio. In tal modo il livello di bicarbonato sierico sarà mantenuto.Effetto antimicrobico e riduzione della formazione di biofilm attraverso il legame e la rimozione di Ca^{2+} nell'ambiente circostante. Il Ca^{2+} regola diversi geni responsa- bili della crescita e moltiplicazione dei microb. La chelazione di Mg^{2+} provoca un instabilità della parete cellulare dei microbi.

AVVERTENZE
- Non usare la siringa se il contenitore è danneggiato!
- Utilizzabile solo da parte di personale esperto e addestrato!
- Eliminare le quantità non utilizzate!
- Citra-Lock non può essere usato mediante iniezione diretta intrave- nosa o aggiunto a una soluzione per infusione!
- Il Citra-Lock è inteso solamente come Lock per Catetere!
- Iniettare Citra-Lock solamente se si conosce l'esatto volume del ca- tetere (si vedano le istruzioni del produttore del catetere)!

EFFETTI COLLATERALI
- Nessun effetto collaterale noto, quando la soluzione viene usata come lock per catetere.
- Nel caso in cui il Citra-Lock™ passi inavvertitamente nel circolo ve- noso, si può manifestare parestesia e/o disgeusia.

INSTRUZIONI PER L'USO
USARE UNA TECNICA STERILE.
1. Prima di iniziare la sessione di accesso venoso, aspirare e gettate la soluzione inserita nel dispositivo di accesso venoso (VAD) durante la precedente sessione.
2. Al completamento di ogni sessione di accesso venoso, lavare i lumi del dispositivo VAD con una soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%, USP, per rimuovere eventuale sangue, medicinali o altre sostanze che sono rimaste all'interno del VAD.
3. Aprire la confezione contenente la(e) siringa(-ghe) preriempita di Citra-Lock™S 30% in modalità sterile. Verificare il contenuto della siringa in accordo a quanto riportato in AVVERTENZE E PRECAU- ZIONI.
4. Rimuovere e smaltire il cappuccino della siringa. Espellere l'aria dalla siringa. Assicurarsi di avere rimosso tutta l'aria eventualmente presente. Collegare la siringa al dispositivo di accesso vascolare. Usare solo un connettore luer-lock compatibile.
5. Iniettare lentamente, in 5-10 sec, l'esatto volume di priming della soluzione Citra-Lock™S 30% in ciascun lume del dispositivo VAD come agente di locking, assicurandosi che i volumi corrispondano alla capacità dei lumi indicata dal produttore del dispositivo VAD.
6. Rimuovere e smaltire le siringhe vuote e le quantità di liquido even- tualmente non utilizzate secondo la procedura dell'istituto per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

SE

Citra-Lock™ 30%

Kärlkateterlås
120x2 x 3 ml sprutor

SAMMANSÄTTNING
30% trinatriumcitrat i vatten. Citra-Lock™ levereras steril som en klar vätska. Citra-Locks pH-värde är justerat till ca 6,7. Aseptisk teknik måste alltid tillämpas vid hantering av Citra-Lock™. Varje engångs- spruta innehåller 2,5 ml.

FÖRESKRIFTER
Citra-Lock™ är en kateterlåslösning som förhindrar koagulation av blod och infektioner i alla typer av intravenösa katetrar. På så sätt förebyggs:
- koagulation av blod i katetern
- Bakteriaskev infektioner i katetern

Dessutom minskas:
- bildandet av biofilmer i katetern.

FUNKTION
Trinatriumcitrat (TSC) åstadkommer antikoagulation genom chelatbild- ning av joniserat kalcium till ett lättlösligt komplex i den extrakorporeala cirkulationen. Eftersom kalcium är en integrerad jon involverad i koa- gulationskaskaden, förhindrar lokalt avlägsnande med citrat koagulati- onskofaktorer, faktor X, protrombin och slutlig ibrinbildning. Systemisk antikoagulation uppstår dock ej om halten joniserat kalcium återställs. Under metabolisering av citrat till bikarbonat frigörs kalcium. På så sätt bibehålls serumbikarbonathalten. Antimikrobiell effekt och minskning av biofilmer uppnås genom binding och borttagande av Ca^{2+} i den omgivande miljön. Ca^{2+} reglerar lera gener som ansvarar för tillväxt och förökning av mikrober. Chelatbildning av Mg^{2+} resulterar i instabili- tet av mikrobernas cellvägar.

VARNINGAR
- Använd inte sprutan om pasen är skadad!
- Produkten får endast användas av kunnig och utbildad personal!
- Kassera vätska som ej använts!!
- Citra-Lock™ får inte användas som intravenös injektion eller som tillsats till en infusion!
- Citra-Lock™ får endast användas som kärlkateterlås!
- Citra-Lock™ får endast användas om man känner till kärlkatetrens exakta volym. (Se information från tillverkaren av kärlkatetern.)

BIVERKNINGAR
- Inga kända biverkningar när Citra-Lock™ används som kärlkateter- lås.
- Om Citra-Lock™ oavsiktligt hamnar i venen kan känselstörningar och/eller smakupplevelser uppstå.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER
ANVÄND ASEPTISK TEKNIK.
1. Innan en venkateter läggs in, aspirera och kassera lösningensom fanns i venkatetern (Vascular Access Device, VAD) under tidigare behandling.
2. Efter varje avslutad inläggning av en venkateter, spola lumen på venkatetern med steril 0,9 % natriumkloridlösning USP för att avlägsna blod, mediciner eller andra kvarvarande substanser i ven- katetern.
3. Öppna förpackningen innehållande Citra-Lock™S 30% förfyllda sprutor aseptiskt. Inspektera innehållet i sprutorna i enlighet med VARNINGAR OCH FÖRSKRIFTHETSÅTGÄRDER ovan.
4. Ta bort och släng sprutans lock. Avlägsna luft från sprutan. Se till att ingen luft blir kvar i innerlumen på sprutan. Anslut sprutan till venkatetern. Använda endast med kompatibel Luer-Lock-konnektor.
5. Fyll långsamt (ca 5 till 10 sekunder) den exakta fyllningsvolymen av Citra-Lock™S 30% lösning i varje venkateter-lumen, som ett kateterlås. Använd den volym som överensstämmer med lumens kapacitet angiven av tillverkaren av venkatetern.
6. Avlägsna och kassera oanvänd lösning och tomma sprutor i enlighet med sjukhusets instruktioner för farligt avfall.

GR

Citra-Lock™ 30%

Αντιθρομβωτικό διάλυμα καθετήρα
σε σύριγγες 120x2 x 3 ml

ΣΎΝΘΕΣΗ
30% Τρινατριούχο Κιτρικό άλας (Trisodium Citrate) σε ύδωρ. Το Ci - tra-Lock χορηγείται αποστειρωμένο και το προμηθεύεστε σαν διαφανές διάλυμα. Το pH είναι ρυθμισμένο περίπου στο 6.7. Απαιτείται ασηπτη τεχνική κατά τους χειρισμούς. Κάθε σύριγγα μιας χρήσης περιέχει 2,5 ml.

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ
Το Citra-Lock™ ενδείκνυται σαν διάλυμα ασφάλισης και πλήρωσης των αυλών του καθετήρα και να προλαμβάνει την θρομβώση του αίματος και τις επιμολύνσεις σε κάθε τύπο ενδοφλέβιου καθετήρα. Για την πρόληψη:
- Σχηματισμού θρόμβου αίματος στον καθετήρα
- Βακτηριακών λοιμώξεων στον καθετήρα

Και τη μείωση του:
- Σχηματισμού βιο-μεμβράνης στον καθετήρα

ΕΦΑΡΜΟΓΉ
Το Trisodium Citrate (TSC) αποτρέπει τον σχηματισμό θρόμβων μέσω της δέσμευσης των ιόντων ασβεστίου στο εξωσωματικό κύκλωμα δημιουργώντας διαλυτό σύμπλεγμα. Επειδή το ασβέστιο είναι ιόν που συμμετέχει στον σχηματισμό του θρόμβου, η τοπική απομάκρυνσή του από το κιτρικό εμποδίζει την ενεργοποίηση των παραγόντων πηξής, του παράγοντα X, της προθρομβίνης και του τελικό σχηματισμό ινώδους. Ωστόσο, δεν επιτελείται συστηματική δράση στην περιφερική κυκλοφορία όταν αποκατασταθεί η συγκέντρωση ιόντων ασβεστίου. Κατά τον μεταβολισμό του κιτρικού προς διτανθρακικό ελευθερώνεται ασβέστιο. Με τον τρόπο αυτόν διατηρούνται τα επίπεδα του διτανθρακικού στον ορό.
Αντιμικροβιακή δράση και η μείωση των βιο-μεμβρανών λόγω της δέσμευσης και απομάκρυνσης του Ca^{2+} στον περιβάλλοντα χώρο. Τα ιόντα Ca^{2+} ρυθμίζουν διάφορα γονίδια υπεύθυνα για την ανάπτυξη και πολλαπλασιασμό των μικροβίων. Η δέσμευση ιόντων Mg^{2+} έχει ως αποτέλεσμα την αποσταθεροποίηση των κυτταρικών τοιχωμάτων των μικροβίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ
- Μη χρησιμοποιείτε την σύριγγα αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Πετάτε τις ποσότητες που περισσεύουν.
- Το Citra-Lock δεν πρέπει να χρησιμοποιείται είτε απευθείας σε ενδοφλέβια έγχυση είτε να προσθέτεται σε εγχύσεις.
- Το Citra-Lock ενδείκνυται μόνο για την πλήρωση και ασφάλιση των αυλών των καθετήρων.
- Να εγχύετε το Citra-Lock μόνο όταν γνωρίζετε τον ακριβή όγκο του καθετήρα (βλέπετε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα).

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΊΕΣ
- Δεν υπάρχουν παρενέργειες όταν το διάλυμα χρησιμοποιείται για την πλήρωσή και ασφάλιση των αυλών των καθετήρων (catheter lock).
- Σε περίπτωση που το Citra-Lock™ περάσει από λάθος στην κυκλοφορία μπορούν να παρουσιαστούν παραισθησίες καί/ή δυσγευσία.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΉΣΤΕ ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ
1. Πριν από την έναρξη της συνεδρίας, αναρροφήστε και απορρίψτε το διάλυμα που είχε εγχυθεί στη Συσκευή Αγγείο Προστέλασης (ΣΑΠ) κατά την προηγούμενη συνεδρία.
2. Μετά από την ολοκλήρωση της κάθε συνεδρίας εγχύστε σε κάθε σκέλος της συσκευής ΣΑΠ διάλυμα φυσιολογικού αραιού 0,9% USP για να απομακρύνετε κάθε υπόλειμμα αίματος, φαρμάκου ή άλλου συστατικού που παρέμεινε στην συσκευή ΣΑΠ.
3. Ανοίξτε με άσηπτη τεχνική την συσκευασία που περιέχει τις προγεμισμένες σύριγγες Citra-Lock™S 30%. Εξετάστε το περιεχόμενο της σύριγγας σύμφωνα με τις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.
4. Απομακρύνετε και απορρίψτε το καπάκι της σύριγγας. Απομακρύνετε τον αέρα από την σύριγγα. Μην επιτρέψετε να εγκλωβιστεί αέρας στη δίοδο του διαλύματος. Συνδέστε την σύριγγα στην συσκευή. Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά άκρα luer lock.
5. Αργά, σε χρόνο 5 μέχρι 10 δευτερόλεπτα, εγχύστε τον ακριβή όγκο του διαλύματος Citra-Lock™S 30% σε κάθε αυλό της συσκευής ΣΑΠ, όπως ένα σφραγιστικό διάλυμα, σε δοσολογία που αντιστοιχεί στον όγκο που καθορίζεται για την χωρητικότητα του αυλού από τον κατασκευαστή της συσκευής ΣΑΠ.
6. Αφαιρέστε και απορρίψτε κάθε υπολειπόμενη ποσότητα και αδειάστε τις σύριγγες σύμφωνα με τα πρωτόκολλα βιοεπικίνδυνων υλικών.

TR

Citra-Lock™ 30%

Kateter kapama solüsyonu
120x2 x 3 ml şiringa

BİLEŞİMİ
Suda %30 Trisodyum Sitrat. Citra-Lock™, steril olarak teslim edil - mekte ve berrak bir çözelti olarak sunulmaktadır. pH derecesi yaklaşık 6,7 olarak ayarlanmıştır. Her zaman aseptik teknik kullanılmalıdır. Her bir tek kullanımlık şiringa 2,5 ml dır.

KULLANIMI
Citra-Lock™, tüm intravenöz kateter tiplerinde kanın pıhtılaşmasının ve enfeksiyonun önlenmesinde kateter kapama solüsyonu olarak en- dikedir. Şunları önlemek için kullanılır:
- Kateterde kanın pıhtılaşması
- Kateterde bakteriyel enfeksiyonlar

Ve:
- Kateterde biyofilm oluşmunun azaltılması

PERFORMANS
Trisodyum Sitrat (TSC), ekstrakorporeal devredeki iyonize kalsiyumu çözünebilen bir komplekse şelatlayarak antikoagülasyon sağlar. Kalsi- yum pıhtılaşma sürecine katılan integral bir iyon olduğundan, sitratla lokal olarak giderilmesi pıhtılaşma kofaktörleri, faktör X ve protrom- binin aktivasyonunu ve sonuçta fibrin oluşumunu önler. Bununla bir likte iyonize kalsiyum konsantrasyonu yeniledinğinde sistemik antiko agülasyon meydana gelmez. Sitratın bikarbonata metabolizasyonu sırasında kalsiyum açığa çıkacaktır. Bu şekilde serum bikarbonat seviyesi korunacaktır. Ortamda Ca^{2+} bağlanması ve giderilmesi yo luyla antimikrobiyal etki ve biyolimlerin azalmasını sağlar. Ca^{2+}, mikropların büyüme ve gelişmesi için gen metobolizmasını düzenler. Mg^{2+} Selarasyon sonucu mikropların hücre duvarları zayılar.

UYARILAR
- Hasar görmüş şiringayı kullanmayınız!
- Uzman ve eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır!
- Kullanılmayan kısımlar atılmalıdır!
- Citra-Lock™ direkt intravenöz enjeksiyon yoluyla ya da infüzyona eklenerek uygulanmamalıdır!
- Citra-Lock™ yalnızca Kateter kapama solüsyonu olarak kullanılabilir!
- Citra-Lock™'i ancak kateter hacminin tam olarak bilindiği durum- larda enjekte ediniz (kateter üreticisinin talimatlarına bakınız)!

YAN ETKİLER
- Kateter kilidi olarak kullanıldığında çözeltinin bilinen bir yan etkisi yoktur.
- Citra-Lock™ kazayla vene geçtiği takdirde parestezi ve/veya disge- nezi görülebilir.

KULLANIM TALIMATLARI
ASEPTİK TEKNİK KULLANINIZ.
1. Damar yolu bulma seansına başlamadan önce, önceki seans esnasında Damar Yolu Bulma Cihazına (VAD) konulmuş olan solüsyonu aspire edip, boşaltınız.
2. Her bir damar yolu bulma seansının sonunda, mevcut olan kanı gi- dermek amacıyla Damar Yolu Bulma Cihazının (VAD) lümenlerini, steril %0.9 Sodyum Klorür (USP) solüsyonu ile temizleyiniz.
3. Citra-Lock™S 30% kullanıma hazır şırınga/şırıngaları içeren pak - ketti aseptik şekilde açınız. şırınga içeriğini, UYARILAR VE ÖNLEM LERE göre inceleyiniz.
4. şırınga başlığını çıkarıp, atınız. şırınga içerisindeki havayı gideriniz. Sivi yolunu hava kaçmamasını sağlayınız. şırıngayı, Damar Yolu Bulma Cihazına (VAD) takınız. Yalnızca uygun olan Luer-Lock ko- nektörler kullanınız.
5. 5 ila 10 saniyelik bir süre içerisinde her bir VAD lümenine, kilitleme ajanı olarak, VAD üreticisi tarafından belirtilen şekilde luminal kapa- siteye uygun doztarda olacak şekilde, tam başlangıç (priming)-do zunda Citra-Lock™S 30% solüsyonunu yavaş yavaş damlatınız.
6. Yasalarda öngörülen biyozararlı atık politikasına uygun şekilde, kullanılmayan kısımları alıp, atınız ve şırıngaları boşaltınız.

SK

Citra-Lock™ 30%

Roztok pre antikoagulačný uzáver katétra
120x2 x 3 ml striekačky

ZLOŽENIE
30% citrátu trisodného vo vode. Citra-Lock™ sa dodáva ako ste rilný, čiry roztok. pH roztoku je nastavené na hodnotu približne 6,7, Pri použití sa musia vždy dodržať zásady asepsy. Každá striekačka na jedno použitie obsahuje 2,5 ml roztoku.

PREDPIS
Citra-Lock™ je indikovaný ako roztok pre uzáver všetkých typov vnútrožilových katétrov, ktorý zabraňuje koagulácii krvi v katétri a in- fekcii. Slúži na zabránenie nasledujúcim stavom:
zrážaniu krvi v katétri,
- bakteriálnej infekcii v katétri.

Zároveň slúži na obmedzenie:
- vytváraniu biofilmu v katétri.

FUNKCIE
Citrát trisodný má na krv antikoagulačný účinok tým, že chelatuje ioni zovaný vápnik v vimonielovom okruhu na rozpustný komplex. Pretože vápnik je integrálnym iónom, ktorý je súčasťou koagulačnej kaskády, jeho lokálne odstránenie citrátom bráni aktivácii zrazeniných kofaktorov, faktora X a protrombínu a nakoniec tvorbe fibrínu. K systémovej an- tikoagulácii však nedôjde, keď sa koncentrácia ionizovaného vápnika obnoví. V priebehu metabolizácie citrátu na bikarbonát sa uvoľní vápnik. Týmto spôsobom sa hladina sérového bikarbonátu zachová. Antimikrobiálny účinok a obmedzenie vytváraniu biofilmov sú dôsled- kom vyviazania a odstránenia Ca^{2+} v bezprostrednom okolí. Ca^{2+} regu- luje niekoľko génov zodpovedných za rast a rozmnožovanie mikrobov. Vyviazanie Mg^{2+} má za následok nestabilitu bunkovej steny baktérií.

VAROVANIE
- Nepoužívajte striekačku, pokiaľ je obal poškodený!
- Roztok je určený len na použitie kvalifikovanými a vyškolenými pra - covníkmi!
- Nepoužitý zostatok roztoku znehodnoťte!
- Citra-Lock™ sa nesmie aplikovať injekčne priamo do žily ani pridávať k infúzii!
- Citra-Lock™ je určený na použitie len ako uzáver katétrov!
- Citra-Lock™ sa injikuje do katétra len vtedy, ak je známy presný objem katétra (pozri pokyny výrobcu katétra)!

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
- Pri použití roztoku ako uzáveru katétra nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.
- V prípade, že sa Citra-Lock™ neúmyselne dostane do žily, môže dôjsť k parestézii a/alebo dysgeuzii.

POKYNY NA POUŽITIE
POUŽÍVAJTE ASEPTICKÉ POSTUPY
1. Pred tým, než sa začne proces kanýlácie vén, nasaje a znehodnoť ke roztok, ktorý sa do zariadenia na kanýlaciu vén (VAD) zaviedol pri predchádzajúcom ošetrení.
2. Po ukončení každej kanýlácie prepláchnite lúmeny VAD sterilným 0,9% roztokom chloridu sodného USP, aby sa tak odstránili rezídua krvi, liekov alebo iných látok, ktoré zostávajú vo VAD.
3. Otvorte asepticky obal obsahujúci injekčnú striekačku vopred napl- není roztokom Citra-Lock™S 30%. Skontrolujte obsah striekačky v súlade s UPOZORNENIAMI ABEZPEČNOSTNÝMI OPATRENÍ - AMI.
4. Odoberte a odstráňte ochranný kryt injekčnej striekačky. Vytlačte zo striekačky vzduch. V dráhe toku kvapaliny nesmie zostať zachytený vzduch. Pripojte injekčnú striekačku k VAD. Používajte iba s kompat- ibilnými konektormi luer lock.
5. Pomaly, v priebehu 5 – 10 sekúnd zavádzajte presný plniaci objem roztoku Citra-Lock™S 30% do každého lúmenu VAD ako činidla vytvárajúceho zátku, a to vobjemoch, ktoré zodpovedajú kapacite lúmenov uvádzanej výrobcom zariadenia VAD.
6. Odstráňte a znehodnoťte nevyužité zvyšky roztoku a prázdne injekčné striekačky v súlade so zásadami príslušného zariadenia v oblasti nakladania s biologicky nebezpečnými odpadom.

SL

Citra-Lock™ 30%

Raztopina za polnjenje katetrov
120x2 brizg po 3 ml

SESTAVA
30% trinatrijev citrat v vodi. Citra-Lock™ je sterilna in prozorna razto - pina. Njen pH je uravnan na približno 6,7. Ves čas vzdržujte aseptično tehniko. Vsaka brizga za enkratno uporabo vsebuje 2,5 ml.

NAMEN UPORABE
Citra-Lock™ je indiciran kot raztopina za polnjenje katetrov, za prepre- čevanje koagulacije krvi in okužb pri vseh tipih intravenozniih katetrov. Za preprečevanje:
- strjevanja krvi v katetru
- bakterijskih infekcij v katetru

In zmanjševanje:
- nastanka biofilma v katetru

UČINKOVANJE
Trinatrijev citrat (TSC) povzroči antikoagulacijo zaradi kelacije ioni ziranega kalcija v zunajtelesnem obtoku v topni kompleks. Kalcij je bistven ion, udeležen v kaskadi strjevanja krvi, zato lokalna odstranitev s citratom prepreči aktivacijo kofaktorjev strjevanja, faktorja X in pro- trombina ter končno tvorbo fibrina. Med obnovitvijo ionizirane kalcijeve koncentracije ne pride do sistemske antikoagulacije. Med metabolizac- ijo citrata v bikarbonat se sprošča kalcij. Na ta način se ohranja raven serumskega bikarbonata. Antimikrobno učinkuje in zmanjševanje bio- film zaradi vezave in odstranitve Ca^{2+} iz okolice. Ca^{2+} uravnava delo- vanje vseč genov, ki so odgovorni za rast in razmnoževanje mikrobov. Kelaranje Mg^{2+} povzroči nestabilnost celične stene mikrobov.

OPOZORILA
- Ne uporabljajte brizge, če je ovojnina poškodovana!
- Izdelek naj uporablja le izkušeno in izurjeno osebje!
- Zavrzite neuporabljeni del!
- Raztopine Citra-Lock™ ne smete aplicirati direktno intravenozno ali dodati v infuzijo!
- Citra-Lock™ je namenjen izključno uporabi kot raztopina za poln - jenje katetrov!
- Citra-Lock™ injicirajte samo, če poznate natančen volumen katetra (glejte navodila proizvajalca katetra)!

STRANSKI UČINKI
- Ni poznanih stranskih učinkov, če se uporablja kot raztopina za pol - njenje katetrov.
- Če Citra-Lock™ nenamerno pride v veno, sta mogoči parestezija in/ali disgeusija.

NAVODILA ZA UPORABO
UPORABLJAJTE ASEPTIČNO TEHNIKO
1. Pred pričetkom postopka venskega dostopa aspirirajte in zavrzite raztopino, ki ste jo vbrizgali v pripomoček za žilni pristop (PŽP) pri prejšnjem postopku.
2. Na koncu postopka venskega dostopa izperite lumne PŽP s sterilno raztopino 0,9% NaCl USP, da odstranite ostenke krvi, zdravil ali dru - gih snovi, ki so ostale v PŽP.
3. Aseptično odprite embalažo, v kateri je napolnjena siringa Citra- Lock™S 30%. Preverite vsebino vsake siringe po navodilih v poglavju OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI.
4. Odstranite in zavrzite pokrovček siringe. Iz siringe izlisnite zrak. V poti tekočine ne sme biti ujetega zraka. Spojite siringo na PŽP. Upo- rabljajte samo z združljivimi luer lock priključki.
5. Počasi, v 5-10 sekundnem obdobju, vbrizgajte natančen volu- men raztopine Citra-Lock™S 30% v vsak lumen PŽP, za zaprtje pripomočka. Volumen vbrizgane raztopine mora biti enak kapaciteti lumna, kot ga navaja proizvajalec PŽP.
6. Odstrani siringo ter jo izpraznii. Neuporabljeni del raztopine tekočine in siringo zavrzite v skladu z predpisi ustanove glede biološko nevar- nih odpadkov.

LT

Citra-Lock™ 30%

Kateterio užpildymo tirpalas
120x2 x 3 ml švirkštai

SUDĖTIS
30% trinatrio citratas vandenyje. Preparatas „Citra-Lock™“ yra steri - lus į ampulės išpilstytas skaidrus tirpalas. Jo pH vertė yra maždaug 6,7. Naudojant šį preparatą, būtina visą laiką laikytis aseptikos reikalavimų. Kiekviename vienkartiniu naudojimo švirkštė yra 2,5 ml tirpalo.

NAUDOJIMAS
„Citra-Lock™“ yra patvirtintas kaip kateterio užpildymo tirpalas, naudo jamas siekiant išvengti kraujo sukrešėjimo ir infekcijų įvairiuose intra veninuose kateteriuose.
Išvengiama:
- kraujo sukrešėjimo kateteryje.
- bakterinės infekcijos kateteryje.

Ir sumažina
- biologinės plėvelės susidarymą kateteryje.

VEIKIMAS
Trinatrijo citratas stabdo kraujo krešėjimą, ekstrakorporaliniame kontūre surišdamas jonizuotą kalcį į tirpus kompleksus. Kadangi kalcis yra būtinas kraujo krešėjimo kaskados jonas, vietinis jo pašalinimas, veikiant citratu, trukdo aktyvuotis krešėjimo kofaktoriams, X faktoriui ir protrombi nui bei neleidžia formuotis galutiniam produktui - fibrinui. Tačiau sistemine antikoagulacija nevyks, kai bus atstatyta jonizuotos kalcio koncentracija. Citratui metabolizuojant į bikarbonatą bus išskiriamas kalcis. Tokiu būdu bus išlaikomas serumo bikarbonato lygis.
Prisijungiant ir pašalinant Ca^{2+}paspraėskia vietinis antimikrobinis po veikis ir biologinės plėvelės augimo mažinimas. Ca^{2+} reguliuoja kelis genus, susijusius su mikroorganizmų augimu ir dalinimusi. Netekusi Mg^{2+} jonų, mikroorganizmų sienelė tampa nestabili.

ĮSPĖJIMAS
- Nenaudokite švirkšto, jeigu pakuotė yra pažeista!
- Preparatą gali naudoti tik specialiai parengtas personalas!
- Nesunaudotą kiekį būtina nedelsiant utilizuoti!
- „Citra-Lock™“ draudžiama švirkšti į veną ir naudoti kaip infuzijų priedą!
- „Citra-Lock™“ leidžiama panaudoti tik kaip kateterio užpildymo tirpalą!
- Naudokite „Citra-Lock™“ tik tuomet, jei yra žinoma tiksli kateterio tal- pa (žiūrėkite kateterio gamintojo pateikiamą naudojimo instrukciją)!

ŠALUTINIS POVEIKIS
- Šį tirpalą panaudojant kaip užpildymo tirpalą, šalutinio poveikio ne nustatyta.
- „Citra-Lock“ netyčia patekęs į veną, gali sukelti parestezią arba sko- nio jutimo sutrikimą.

NAUDOJIMO TAISYKLĖS
LAIKYKITEŠ ASEPTIKOS REIKALAVIMŲ
1. Prieš pradėdami naudoti produktą, išsiurbkite ir pašalinkite anksčiau i kateterį suleistą tirpalą.
2. Kai baigiate manipuliuoti vena, praplaukite kateterį steriliu 0,9 % na trio chloridio tirpalu, kad jame neliktų kraujo, vaistų arba kokios nors kitos medžiagos.
3. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, atidarykite „Citra-Lock™S 30%“ užpildytų švirkštų pakuotės. Apžiūrėkite pakuotės turinį, atsižvelgdami į skyrių Įspėjimai IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.
4. Nuimkite ir pašalinkite švirkšto dangtelį. Išstumkite iš švirkšto orą. Neleiskite orui patekti į takus, kuriais tekės tirpalas. Įdėkite švirkštą į kateterio angą. Naudokite tik su kateteriais, turinčiais „Luer Lock“ tipo angeles.
5. Per 5-10 sekundžių lėtai sušvirkškite tikslų „Citra-Lock™S 30%“ užpildymo tirpalo kiekį kiekviena kateterio angelę.
6. Ištraukite švirkštą su likusiu nepanaudotu tirpalo kiekiu ir pašalinkite pagal vietinius biologinių atliekų šalinimo reikalavimus.

Citra-Lock™ 30%

Citra-Lock™ 30%

Citra-Lock™ Catheter Lock Solution Anti-microbial Anti-clotting Biofilm reduction

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) - Italy Distributed by Dirinco AG, Blumenbergstrasse 16, 3013 Bern Switzerland www .citra-lock.com

STERILE CE 0373 JFISOC30SI R1