GB

Citra-Lock™

Catheter-lock solution 20 x 5 ml vials

Product Description:
46.7% trisodium citrate in water. Citra-Lock™ is delivered sterile and supplied as a clear colourless solution. The pH is adjusted to approximately 6,7. Aseptic technique must be maintained at all times. Each single-use vial contains 5 ml.

Intended Use:
Citra-Lock™ is intended solely 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 causes anticoagulation by chelation of ionised 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. Antimicrobial effect and a reduction of biofilm formation through binding and removal of Ca^{2+} in the surrounding milieu. Ca^{2+} may regulate several genes responsible for growth and survival of microbes.

Warnings:
- Citra-Lock™ is intended only for use as Catheter Lock!
- Citra-Lock™ may not be applied by either direct intravenous injection or added to an infusion!
- To be used by skilled and trained personnel only!
- Do not use the vial if the seal is broken!
- Citra-Lock™ is for single-use only. Do not use one vial for multiple patients!
- Dispose of unused portions!
- The use of previously opened vials (broken seal) or the use of unused portions may result in bacteraemia or catheter-site infection in the patient due to bacterial contamination of such vials or portions!
- Only inject Citra-Lock™ if the exact catheter volume is known (see instructions from catheter manufacturer)!
- Store at room temperature. Protect from freezing!
- Do not use the product if one is allergic to any of the components!
- Report any serious incident that has occurred in relation to Citra-Lock™ to the manufacturer and to the competent authority having jurisdiction in the Member State in which the user and/or patient is established.

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, paresthesia and/or dysgeusia may occur.

Instructions for use:
- Aseptic technique must be maintained at all times.
- Prior to initiation of the dialysis session, the Citra-Lock™ that was instilled in the catheters during the previous session, should be aspirated with the help of a syringe and discarded according to the institution's biohazards waste policy.
- Fluids each catheter lumen with 5 ml of sterile 0.9% sodium chloride solution to remove any blood remaining from the previous operation.
- Extract the exact priming volume (prescribed by the catheter manufacturer) of Citra-Lock™ from the vial, using a 5 ml or smaller graduated syringe, to ensure accurate volume.
- Inject the priming volume of Citra-Lock™ slowly into the catheter (taking 5-10 sec.).

DE

Citra-Lock™

Katheterverschlusslösung 20 x 5 ml Fläschchen

Produktbeschreibung:
46,7% Trinatriumcitrat in Wasser. Citra-Lock™ wird steril geliefert und ist eine klare, farblose Lösung. Der pH-Wert wird auf etwa 6,7 eingestellt. Die aseptische Technik muss zu jeder Zeit eingehalten werden. Jedes Einwegfläschchen enthält 5 ml.

Bestimmungsgemäße Verwendung:
Citra-Lock™ ist ausschließlich als Katheterverschlusslösung zur Verhinderung von Blutgerinnung und Infektionen bei jeder Art von intravenösen Katheitern bestimmt.
Zur Vorbeugung von:
- Gerinnung von Blut im Katheter
- bakteriellen Infektionen im Katheter

Und Reduzierung von:
- Biofilmbildung im Katheter

Leistung:
Trinatriumcitrat bewirkt eine Antikoagulation, indem es ionisiertes Kalzium im extrakorporalen Kreislauf durch Chelatbildung in einen löslichen Komplex überführt.
Da Kalziumionen in der Gerinnungskaskade eine wesentliche Rolle spielen, verhindert die lokale Entfernung durch Citrat die Aktivierung von Gerinnungsfaktoren, faktor X und Prothrombin sowie letztlich die Bildung von Fibrin. Antimikrobielle Wirkung und eine Verringerung der Biofilmbildung durch Bindung und Entfernung von Ca^{2+} im umgebenden Milieu. Ca^{2+} kann mehrere Gene regulieren, die für das Wachstum und Überleben von Mikroben verantwortlich sind.

Warnhinweise:
- Citra-Lock™ ist nur zur Verwendung als Katheterverschluss bestimmt!
- Citra-Lock™ darf weder durch direkte intravenöse Injektion noch als Zusatz zu einer Infusion verabreicht werden!
- Nur von qualifiziertem und geschultem Personal zu verwenden!
- Verwenden Sie das Fläschchen nicht, wenn das Siegel gebrochen ist!
- Citra-Lock™ ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie ein Fläschchen nicht für mehrere Patienten!
- Entsorgen Sie nicht verwendete Portionen!
- Die Verwendung von bereits geöffneten Fläschchen (gebrochenes Siegel) oder die Verwendung von unbenutzten Portionen kann beim Patienten zu einer Bakteriämie oder einer Infektion an der Katheterstelle aufgrund einer bakteriellen Kontamination solcher Fläschchen oder Portionen führen!
- Injizieren Sie Citra-Lock™ nur, wenn das genaue Kathetervolumen bekannt ist (siehe Anweisungen des Katheterherstellers)!
- Bei Zimmertemperatur aufbewahren. Vor dem Einfrieren schützen!
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie gegen einen der Bestandteile allergisch sind!
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit Citra-Lock™ aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nebenwirkungen:
- Keine Nebenwirkungen bekannt, wenn die Lösung als Katheterverschluss verwendet wird.
- Für den Fall, dass Citra-Lock™ unbeabsichtigt in die Vene gelangt, können Parästhesen und/oder Dysgeusie auftreten.

Gebrauchsanweisung:
- Die aseptische Technik muss zu jeder Zeit eingehalten werden.
- Vor Beginn der Dialysesitzung sollte die Citra-Lock™ Lösung, die während der vorangegangenen Sitzung in die Katheter eingebracht wurde, mit Hilfe einer Spritze abgesaugt und gemäß den Richtlinien der Einrichtung für Biogefährdet entsorgt werden.
- Spülen Sie jedes Katheterlumen mit 5 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung, um Blutreste von der vorherigen Operation zu entfernen.
- Ziehen Sie die exakte (vom Katheterhersteller vorgeschriebene) Füllmenge von Citra-Lock™ aus dem Fläschchen mit einer 5 ml oder kleineren Messspritze auf, um ein genaues Volumen sicherzustellen.
- Injizieren Sie das Primingvolumen von Citra-Lock™ langsam in den Katheter (5-10 Sek. lang).

FR

Citra-Lock™

Solution verrou pour cathéter 20 flacons x 5 ml

Description du produit :
46,7 % de citrate trisodique et eau. Citra-Lock™ est livré stérile et se présente sous la forme d'une solution limpide et incolore. Le pH est ajusté à environ 6,7. Une technique aseptique doit être maintenue en permanence. Chaque flacon à usage unique contient 5 ml.

Utilisation prévue :
Citra-Lock™ est uniquement destiné à servir de solution verrou pour cathéter afin d'empêcher la coagulation du sang et l'infection de tout type de cathéter intraveineux.
Il permet de prévenir :
- la coagulation du sang dans le cathéter
- les infections bactériennes dans le cathéter

Et de réduire :
- la formation d'un biofilm dans le cathéter

Performance :
Le citrate trisodique présente un effet anticoagulant par chélation du calcium ionisé dans le circuit extracorporel en un complexe soluble.
Le calcium étant un ion essentiel impliqué dans la cascade de la coagulation, son élimination locale par le citrate empêche l'activation des cofacteurs de coagulation, du facteur X et de la prothrombine, et ainsi la formation de fibrine. Effet antimicrobien et réduction de la formation de biofilms par liaison et élimination du Ca^{2+} dans le milieu environnant. Le Ca^{2+} peut régler plusieurs gènes responsables de la croissance et de la survie des microbes.

Avertissements :
- Citra-Lock™ est uniquement destiné à être utilisé comme solution verrou pour cathéter !
- Citra-Lock™ ne doit pas être appliqué par injection intraveineuse directe ou ajouté à une perfusion !
- Son utilisation est réservée à un personnel qualifié et formé !
- Ne pas utiliser le flacon si le sceau est endommagé !
- Citra-Lock™ est à usage unique. Ne pas utiliser un flacon pour plusieurs patients !
- Jetez toute solution résiduelle non utilisée !
- L'utilisation de flacons précédemment ouverts (sceau cassé) ou de solution non utilisée peut entraîner une bactériémie ou une infection du site du cathéter chez le patient en raison de la contamination bactérienne des flacons ou solutions !
- N'injectez Citra-Lock™ que si le volume exact du cathéter est connu (voir les instructions du fabricant du cathéter) !
- Conservez à température ambiante, à l'abri du gel !
- Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie à l'un des composants !
- Signaler tout incident grave survenu en lien avec Citra-Lock™ au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Effets secondaires :
- Aucun effet secondaire n'est connu lorsque la solution est utilisée comme solution verrou pour cathéter.
- Si Citra-Lock™ passe involontairement dans la veine, une paresthésie et/ou une dysgueusie peut se produire.

Mode d'emploi :
- Une technique aseptique doit être maintenue en permanence.
- Avant le début de la séance de dialyse, le Citra-Lock™ instillé dans les cathéters lors de la séance précédente doit être aspiré à l'aide d'une seringue et éliminé conformément à la politique de gestion des déchets biodangereux de l'établissement.
- Rincer la lumière de chaque cathéter avec 5 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % afin d'éliminer toute trace de sang provenant de l'opération précédente.
- Extraire le volume mort exact (prescrit par le fabricant du cathéter) de Citra-Lock™ du flacon, à l'aide d'une seringue graduée de 5 ml ou moins, afin de garantir un volume précis.
- Injectez lentement le volume mort de Citra-Lock™ dans le cathéter (ce qui prend 5 à 10 secondes).

DK

Citra-Lock™

Kateterlås-opløsning 20 x 5 ml hætteglas

Produktbeskrivelse:
46,7% trinatriumcitrat i vand. Citra-Lock™ leveres sterilt og som en klar, farveløs opløsning. pH-værdien justeres til ca. 6,7. Aseptisk teknik skal opretholdes til enhver tid. Hvert engangshætteglas indeholder 5 ml.

Tilsigtet anvendelse:
Citra-Lock™ er udelukkende beregnet som en kateterlås-opløsning med det formål at forhindre koagulation af blodet og infektion i enhver form for intravenøst katheter.
For at forhindre:
- Størkning af blod i kateteret
- Bakterieinfektioner i kateteret

Og reduktion af:
- Biofilmdannelse i kateteret

Funktion:
Trinatriumcitrat forårsager antikoagulation ved hjælp af kelation af ioniseret calcium i det ekstrakorporale kredsløb til en opløselig forbindelse.
Eftersom calcium er en integreret ion, der er involveret i koagulationskaskaden, fjerndelser lokal fjernelse af citrat aktiveringen af koagulationscofaktorer, faktor X og protrombin og den endelige dannelse af fibrin. Antimikrobiel effekt og en reduktion af biofilmdannelse gennem binding og fjernelse af Ca^{2+} i det omgivende miljø. Ca^{2+} kan regulere flere gener, der er ansvarlige for vækst og overlevelse af mikrober.

Advarsel:
- Citra-Lock™ er kun beregnet til brug som kateterlås!
- Citra-Lock™ må ikke anvendes enten ved direkte intravenøs injektion eller tilføjet til en infusion!
- Må kun anvendes af kvalificeret og uddannet personale!
- Hætteglasset må ikke bruges, hvis forseglingen er brudt!
- Citra-Lock™ er kun til engangsbrug. Brug ikke det samme hætteglas til flere patienter!
- Bortskaf ubrugte dele!
- Anvendelse af tidligere åbnede hætteglas (brudt forsegling) eller anvendelse af ubrugte dele kan medføre bakteriæmi eller infektion på katetersstedet hos patienten på grund af bakterielt kontaminering af sådanne hætteglas eller dele!
- Citra-Lock™ må kun injiceres, hvis den nøjagtige katetermængde er kendt (se anvisninger fra kateterproducenten)!
- Opbevares ved stuetemperatur. Beskyttes mod frost!
- Brug ikke produktet i tilfælde af allergi over for en eller flere af komponenterne!
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med Citra-Lock™, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed, der har det ansvarsmyndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Bivirkninger:
- Ingen kendte bivirkninger, når opløsningen bruges som kateterlås.
- Hvis det er, at Citra-Lock™ utilsigtet passerer ind i venen, kan der opstå paresthesi og/eller dysgeusi.

Betjeningsvejledning:
- Aseptisk teknik skal opretholdes til enhver tid.
- Inden igangsættelse af dialysebehandlingen skal den Citra-Lock™, der blev instillet i kateterne under den tidligere behandling, aspireres ved hjælp af en injektionssprøjte og bortskaffes i henhold til institutionens politik for biofarlige affald.
- Skyl hvert kateterlumen med 5 ml steril 0,9 % natriumklorid opløsning for at fjerne eventuelt resterende blod fra den tidligere behandling.
- Udtræk den nøjagtige primingmængde (foreskrevet af kateterproducenten) af Citra-Lock™ fra hætteglasset, ved hjælp af en graduseret sprøjte til 5 ml eller mindre for at sikre den nøjagtige mængde.
- Indsprøjt langsomt primingmængden af Citra-Lock™ ind i kateteret (tager 5-10 sek.).

ES

Citra-Lock™

Solución para el sellado de catéteres 20 viales de 5 ml

Descripción del producto:
46,7 % de citrato trisódico en agua. Citra-Lock™ se suministra estéril en forma de solución incolora transparente. El pH se ajusta a aproximadamente 6,7. En todo momento debe mantenerse una técnica aséptica. Cada vial de un solo uso contiene 5 ml.

Uso previsto:
Citra-Lock™ está pensado únicamente como solución para el sellado para evitar la coagulación del sangre y la infección en cualquier tipo de catéter intravenoso.
Para prevenir:
- La coagulación de la sangre en catéteres
- Infecciones bacterianas en catéteres

Y la reducción de:
- La formación de biopelículas en catéteres

Prestazione:
El citrato trisódico provoca la anticoagulación por quelación del calcio ionizado en el circuito extracorpóreo en un complejo soluble.
Como el calcio es un ion integral implicado en la cascada de la coagulación, la eliminación local mediante citrato impide la activación de los cofactores de la coagulación, el factor X y la protrombina, y la formación final de fibrina. Efecto antimicrobiano y reducción de la formación de biopelículas mediante la fijación y eliminación de Ca^{2+} en el medio circundante. El Ca^{2+} puede regular varios genes responsables del crecimiento y la supervivencia de los microbios.

Advertencias:
- Citra-Lock™ es destinada exclusivamente al uso como solución de cerraduras!
- Citra-Lock™ no puede ser administrada directamente mediante inyección intravenosa ni añadirse a una infusión.
- Uso exclusivo por parte de personal cualificado y formado.
- No utilice el vial si el precinto está roto.
- Citra-Lock™ es de un solo uso. No utilice un vial para varios pacientes.
- Deseche la dosis no utilizada.
- El uso de viales previamente abiertos (precinto roto) o el uso de dosis sin usar puede provocar una bacteriemia o infección del sitio del catéter en el paciente debido a la contaminación bacteriana de dichos viales o dosis.
- Inyecte Citra-Lock™ solo si se conoce el volumen exacto del catéter (consulte las instrucciones del fabricante del catéter).
- Conserve a temperatura ambiente. Protegerlo del frío.
- No utilice el producto si es alérgico a alguno de los componentes.
- Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con Citra-Lock™ al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que tenga jurisdicción en el Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Efectos secundarios:
- No se conocen ningún efecto secundario cuando la solución se utiliza para el sellado de catéteres.
- En caso de que Citra-Lock™ pase involuntariamente a la vena, puede producirse paresteisia y/o disgeusia.

Instrucciones de uso:
- Se debe mantener en todo momento una técnica aséptica.
- Antes de iniciar la sesión de diálisis, el Citra-Lock™ que fue instalado en los catéteres durante la sesión anterior, se debe aspirar con la ayuda de una jeringa y desechar de conformidad con la política de residuos de riesgo biológico de la institución.
- Lave la luz del catéter con 5 ml de solución estéril de cloruro sódico al 0,9 % para eliminar cualquier resto de sangre de la operación anterior.
- Extraiga el volumen exacto de cebado (prescrito por el fabricante del catéter) de Citra-Lock™ del vial, con una jeringa graduada de 5 ml o menos, para garantizar el volumen exacto.
- Inyectar lentamente el volumen de cebado de Citra-Lock™ en el catéter (5-10 segundos).

GR

Citra-Lock™

Διάλυμα σφράγισης καθετήρα σε 20 φιαλίδια των 5 ml

Περιγραφή προϊόντος:
Διάλυμα 46,7% κιτρικού νατρίου σε νερό. Το Citra-Lock™ παραδίδεται στείρο και διατίθεται ως διαύγειας χωρίς διάλυμα. Το pH ρυθμίζεται κατά προσέγγιση σε 6,7. Πρέπει να εφαρμόζεται διαρκώς άσηπτη τεχνική. Κάθε φιαλίδιο μίας χρήσης περιέχει 5 ml.

Χρήση για την οποία προορίζεται:
Το Citra-Lock™ προορίζεται αποκλειστικά για χρήση ως διάλυμα σφράγισης καθετήρα για την πρόληψη της πήξης του αίματος και της λοίμωξης σε οποιονδήποτε τύπο ενδοφλέβιου καθετήρα.
Για την πρόληψη:
- Πήξης αίματος στο εσωτερικό του καθετήρα
- Βακτηριακών λοιμώξεων στον καθετήρα

Και την περιορισμό του:
- Σχηματισμού βιοδομένου στο εσωτερικό του καθετήρα

Απόδοση:
Ο κιτρικό νάτριο επιτυγχάνει αντιπηκτική δράση με τη γηλίωση του ιονισμένου ασβεστίου στο εξωσωματικό κύκλωμα και τον σχηματισμό διαλυτού συμπλόκου.
Επειδή το ασβέστιο είναι ένα ιόν που εμπλέκεται ανασπάσιμα στον καταρράκτη της πήξης, η τοπική απομάκρυνση από το κιτρικό εμποδίζει την ενεργοποίηση των συμπαραγόντων της πήξης, του παράγοντα X και της προθρομβίνης και τον τελικό σχηματισμό ινώδους. Έχει επίσης αντιμικροβιακή δράση και περιορίζει τον σχηματισμό βιοδομένου μέσω της δέσμευσης και απομάκρυνσης του Ca^{2+} στον περιβάλλοντα χώρο. Το Ca^{2+} μπορεί να ρυθμίζει αρκετά γονίδια που είναι υπεύθυνα για την ανάπτυξη και την επιβίωση των μικροβίων.

Προειδοποιήσεις:
- Το Citra-Lock™ προορίζεται μόνο για χρήση ως διάλυμα σφράγισης του καθετήρα!
- Το Citra-Lock™ δεν μπορεί να εφαρμοστεί με απευθείας ενδοφλέβια ένεση ούτε κατόπιν προσθήκης σε έγχυσή!
- Να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό!
- Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το πώμα φαλίδας έχει σπασμένο!
- Το Citra-Lock™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα φιαλίδιο για πολλούς ασθενείς!
- Απορρίπτετε τις μη χρησιμοποιούμενες μερίδες!
- Η χρήση φιαλιδίων που είχαν ανοιχθεί στο παρελθόν (αποσφραγισμένο πώμα) ή η χρήση αχρησιμοποίητων μερών μπορεί να οδηγήσει σε βακτηριαιμία ή μόλυνση του σημείου στις σπείρα του καθετήρα λόγω βακτηριακής μόλυνσης των λόγω φιαλιδίων ή μερών!
- Χορηγήστε με έγκυρο το Citra-Lock™ μόνον εάν είναι γνωστός ο ακριβής όγκος του καθετήρα (βλ. οδηγίες από τον κατασκευαστή του καθετήρα)!
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατέψτε το από την φυξη!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιονδήποτε από τα συστατικά του!
- Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το Citra-Lock™ στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή που έχει δικαιοδοσία στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Παρενέργειες:
- Δεν υπάρχουν γνωστές επιπλοκές ή παρενέργειες, όταν το διάλυμα χρησιμοποιείται ως φράγμα καθετήρα.
- Σε περίπτωση που το Citra-Lock™ περάσει ακούσια στο εσωτερικό της φλέβας, μπορεί να εμφανιστεί παραισθησία ή/και δυσγευσία.

Οδηγίες λειτουργίας:
- Πρέπει να εφαρμόζεται συνεχώς άσηπτη τεχνική.
- Πριν από την έναρξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης, το Citra-Lock™ που είχε εγκαταλληθεί στους καθετήρες κατά την προηγούμενη συνεδρία θα πρέπει να αναρροφηθεί με ένεσή και η ανάλογη ποσότητα σύμφωνα με την πολιτική διαχείρισης επικίνδυνων βιολογικών αποβλήτων του ιδρύματος.
- Ξεπλύνετε κάθε αυλό καθετήρα με 5 ml αποστειρωμένου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για να απομακρύνετε τυχόν αίμα που έχει παραμείνει από την προηγούμενη επιμβάση.
- Εξάγετε τον ακριβή όγκο πλήρωσης (που προβλέπεται από τον κατασκευαστή του καθετήρα) του Citra-Lock™ από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια βαθμολογημένη σύριγγα του 5 ml ή μικρότερη, για να διασφαλίσετε τον ακριβή όγκο.
- Χορηγήστε αργά με ένεση τον όγκο πλήρωσης του Citra-Lock™ στον καθετήρα (η διαδικασία διαρκεί 5-10 δευτερόλεπτα).

NL

Citra-Lock™

Katheter-lockoplossingen 20 x 5 ml flacons

Productbeschrijving:
46,7% trinatriumcitraat in water. Citra-Lock™ levereas steril som en klar, flights lösning. Dess pH-värde är justerat till cirka 6,7. Aseptisk teknik måste alltid användas. Varje engångsflaska innehåller 5 ml.

Beoogd gebruik:
Citra-Lock™ is uitsluitend bedoeld als een katheter-lockoplossing om stolling van het bloed en infectie in elk type intraveneuze katheter te voorkomen.
Ter voorkoming van:
- Stolling van het bloed in de katheter
- Bacteriële infecties in de katheter

En afname van:
- Biofilmvorming in de katheter

Werking:
Trinatriumcitraat veroorzaakt antistolling door chelatie van geïoniseerd calcium in het extracorporeel circuit tot een oplosbaar complex.
Omdat calcium een integraal ion is dat betrokken is bij de stollingscascade, voorkomt lokale verwijdering door citraat de activering van stollingsfactoren, factor X (Stuartfactor) en protrombine, en de uiteindelijke vorming van fibrine. Antimicrobiële werking en een afname van biofilm-vorming door middel van binding en verwijdering van Ca^{2+} in het omliggende milieu. Ca^{2+} kan verschillende genen regulieren die verantwoordelijk zijn voor de groei en overleving van microben.

Waarschuwingen:
- Citra-Lock™ is uitsluitend bedoeld voor gebruik als katheter-lock!
- Citra-Lock™ mag niet worden toegepast door direkte intraveneuze injectie, of worden toegevoegd aan een infusie!
- Mag alleen door geschoolde en gekwalificeerde medewerkers worden gebruikt!
- Gebruik de flacon niet als de verzegeling is verbroken!
- Citra-Lock™ is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Nooit één flacon voor meerdere patiënten gebruiken!
- Goed voorbereide aanspreekvormen doorsingen weg!
- Het gebruik van eerder geopende flacons (verbroken verzegeling) of het gebruik van ongebruikte delen van doseringen kan leiden tot bacteriëmie of een infectie op de plaats van de katheter bij de patiënt als gevolg van bacteriële besmetting van dergelijke flacons of doseringen!
- Injecteer Citra-Lock™ alleen als het exacte volume van de katheter bekend is (zie instructies van de fabrikant van de katheter)!
- Bewaar bij kamertemperatuur. Beschermen tegen bevriezing!
- Het product niet gebruiken bij allergie voor één van de bestanddelen!
- Meld elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met Citra-Lock™ aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Bijwerkingen:
- Geen bijwerkingen bekend, wanneer de oplossing als katheter-lock wordt gebruikt.
- In het geval dat Citra-Lock™ onbedoeld in de ader terechtkomt, kan paresthesie en/of dysgeusie optreden.

Instructies voor gebruik:
- Aseptische techniek dient te allen tijde te worden toegepast.
- Voorafgaand aan de dialysesessie dient de Citra-Lock™ die tijdens de vorige sessie in de katheters is aangebracht te worden opgezogen met behulp van een injectiespuit, en te worden weggegooid volgens de regels voor biologisch afval van de instelling.
- Spoel elk katheterlumen met 5 ml steriele 0,9% natriumkloridéoplossing om eventueel achtergebleven bloed van de vorige handeling te verwijderen.
- Neem de exacte hoeveelheid primer (voorgeschreven door de fabrikant van de katheter) van Citra-Lock™ uit de flacon met een 5 ml of kleinere maatspuit om de exacte hoeveelheid te garanderen.
- Injecteer de Citra-Lock™ primer langzaam in de katheter (gedurende 5-10 sec.).

SE

Citra-Lock™

Kateterlåslösning 20 x 5 ml flaskor

Produktbeskrivning:
46,7 % trinatriumcitrat i vatten. Citra-Lock™ levereras sterilt som en klar, färglös lösning. Dess pH-värde är justerat till cirka 6,7. Aseptisk teknik måste alltid användas. Varje engångsflaska innehåller 5 ml.

Avsedd användning:
Citra-Lock™ är endast avsedd för användning som kateterlåslösning för att förhindra blodkoagulation och infektion i alla typer av intravenösa kateetrar.
För att förhindra:
- Koagulation av blod i kateter
- Bakteriella infektioner i kateter

Samt reducera:
- Biofilmsbildning i kateter

Prestanda:
Trinatriumcitrat fungerar som ett antikoagulantia genom att kelera joniserat kalcium i den extrakorporala cirkulationen till ett lösligt komplex.
Eftersom kalcium har en central roll i koagulationskaskaden, kommer ett lokalt avlägsnande av citrat att förhindra aktivering av koagulationskofaktorer, faktor X och protrombin, vilket gör att fibrin inte bildas. Antimikrobiell effekt och minskad biofilmsbildning genom binding och avlägsnande av Ca^{2+} i den omgivande miljön. Ca^{2+} kan reglera flera gener som ansvarar för mikrobers tillväxt och överlevnad.

Varningar:
- Citra-Lock™ är endast avsedd att användas som kateterlås!
- Citra-Lock™ får inte appliceras via direkt intravenös injektion eller som tillsats i en infusion!
- Får endast användas av skickliig och utbildad personal!
- Använd inte flaskan om förseglingen är brutet!
- Citra-Lock™ är endast för engångsbruk. Använd inte en flaska på flera patienter!
- Slang oanvända produkterset!
- Användning av tidigare öppnade flaskor (bruten försegling) eller användning av oanvända produkterset kan resultera i bakteriemi eller infektion vid katetersstället på patienten till följd av bakterielll kontamination från sådana flaskor eller produktterset!
- Injicera endast Citra-Lock™ om den exakta katetervolymen är känd (se anvisningar från kateterproducenten)!
- Förvaras i rumstemperatur. Får ej frysas!
- Använd inte produkten på en patient som är allergisk mot någon av komponenterna!
- Rapportera allvarliga tillbud som uppstår i samband med användning av Citra-Lock™ till tillverkaren och behörig myndighet med jurisdiktion i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

Biverkningar:
- Inga kända biverkningar när lösningen används som kateterlås.
- Om Citra-Lock™ oavsiktligt överförs till venen kan paresteisi och/eller dysgeusi uppstå.

Bruksanvisning:
- Aseptisk teknik ska alltid användas.
- Innan dialysbehandlingen påbörjas ska Citra-Lock™ som instillerades i kateterna under föregående behandling aspireras med hjälp av en spruta och kasseras i enlighet med sjukhusets policy för biologisk riskavfall.
- Spola varje kateterlumen med 5 ml steril 0,9 % natriumkloridlösning för att ta bort eventuella blodrester från föregående användningstillfälle.
- Extrahera den exakta priming-volymen (fastställs av kateterns tillverkare) med Citra-Lock™ från flaskan med en graderad spruta på 5 ml eller mindre, för att säkerställa att volymen blir korrekt.
- Injicera priming-volymen med Citra-Lock™ långsamt in i kateteren (5–10 sekunder).

HU

Citra-Lock™

Katétezáró oldat 20 x 5 ml-es fiolák

A termék leírása:
46,7%-os trinátrium-citrát vízben. A Citra-Lock™ steril, tiszta, színtelen oldat formájában kerül forgalomba. A beállított pH-érték körülbelül 6,7. Mindig aszeptikus eljárást kell alkalmazni. Mindegyik egyszer használatos fiola 5 ml oldatot tartalmaz.

Rendeltetés:
A Citra-Lock™ kizárólag katétezáró megoldásként használható a vénaválasz és a fertőzések megelőzése érdekében, bármilyen típusú intravénás katéterben.
Az alábbiak megelőzése érdekében:
- véralvadás a katéterben
- baktériális fertőzések a katéterben

És az alábbi csökkentése érdekében:
- biofilmképződés a katéterben

Teljesítmény:
A trinátrium-citrát gátolja a koagulációt azáltal, hogy a testen kívüli körforgamatban az ionizált kalciumot oldható komplexszé alakítja.
Mivel a kalcium fontos ion az alvadási folyamatban, annak citrát alkalmazással történő helyi eltávolítása megakadályozza a véralvadási tényezőknek, az X faktor és a protrombin aktivációját, valamint az oldható fibrin kialakulását. Az antimikrobiális hatás és a biofilmképződés csökkentése a környező közegben levő Ca^{2+} megkötése és eltávolítása révén valósul meg. A Ca^{2+} számos olyan gén működését szabályozhatja, amelyek a mikrobák növekedésének és túlélésének felelősek.

Figyelmeztetések:
- A Citra-Lock™ kizárólag katétezáróként használható!
- A Citra-Lock™ nem alkalmazható sem közvetlen intravénás injekcióban, sem infúzióhoz adva!
- Kizárólag képzett és betanított személyzet használhatja!
- Ne használja a fiolát, ha a pecsét megsérült!
- A Citra-Lock™ csak egyszeri használatra szolgál. Ne használja ugyanazt a fiolát több páciens esetében!
- A fel nem használt adagokat dobja ki!
- A korábban felbontott (felfeszt pecséttel) fiolák vagy a fel nem használt adagok használata bakteriális fertőzést vagy a katéter bevezetési helyén jelentkező fertőzéshez vezethet a páciennél az ilyen fiolák vagy kétszínűmenyek bakteriális szennyeződése miatt!
- A Citra-Lock™ oldatot csak akkor injektálja be, ha a katéter pontos térfogata ismert (lásd a katéter gyártójának utasításait)!
- Tárolás szobahőmérsékleten. Óvja a hidegtől!
- Ne használja a terméket, ha az érintett személy allergiás valamelyik összetevőre!
- Jelentsen minden, a Citra-Lock™ termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidenst a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező illetékes hatóságának.

Mellékhatások:
- Nincs ismert mellékhatás, ha az oldat katétezárőként kerül alkalmazásra.
- Akban az esetben, ha a Citra-Lock™ véletlenül mégis bekerül a vérébe, paresztézia és/vagy megváltozott ízérzékelés léphet fel.

Használati utasítás:
- Mindig aszeptikus eljárást kell alkalmazni.
- A dialízisesemény megkezdése előtt az előző kezelés során a katéterekbe adagolt Citra-Lock™ oldatot fecskendő segítségével kl kell szívni, és az intézmény biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályainak megfelelően kell megszabadítani.
- Öblítse át minden katéter lumenét 5 ml steril 0,9%-os nátrium-klorid oldattal az előző műtéteből visszamaradt vér eltávolítása érdekében.
- A Citra-Lock™ pontos mennyiségű biztosítása érdekében (priming) szívja ki a fiolából egy 5 ml vagy annál kisebb adagolókészítőmű,vel, a pontos mennyiség biztosítása érdekében.
- A Citra-Lock™ lefektetőmennyiségét lassan fecskendezze be a katéterbe (5–10 másodpercalatt).

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

Dirinco B.V. Lauwersmeer 9C 5347 JR Oss The Netherlands www.citra-lock.com info@citra-lock.com

REF 24060202 MD STERILE EO CE 0197

MDR - Rev.1 - February 12, 2025 6234/1201005/20/25

12610052_Citra-Lock46_7__GIF__L6234.indd 1 20.02.25 19:04

CZ

Citra-Lock™

Roztok pro uzavření katétru, 20 lahviček á 5 ml

Popis výrobku:
46,7 % citronan trisodný ve vodě. Citra-Lock™ se dodává sterilní a jako čirý bezbarvý roztok. Hodnota pH je upravena na přibližně 6,7. Aseptická technika musí být vždy dodržována. Každá lahvička na jedno použití obsahuje 5 ml.

Určené použití:
Výrobek Citra-Lock™ je určen výhradně jako roztok pro uzavření katétru, přičemž zabraňuje vzniku krevní infekci v jakémkoli typu intravenózního katétru.
Skutečné jako prevence:
- Krevní infekce v katétru
- Bakteriální infekce v katétru

A omezuje:
- Tvorbu biofilmu v katétru

Funkce:
Citronan trisodný způsobuje antikoagulaci chelatací iontů vápníku v minutovém objemu do rozpustného komplexu.
Protože vápník je nedílnou součástí kaskády srážení, jeho lokální odstranění citronanem zabraňuje aktivaci kofaktorů srážení, faktoru X a protrombinu, a konečné tvorbě fibrinu. Antimikrobiální účinek zahrnuje tvorby biofilmu prostřednictvím vazby a odstranění Ca^{2+} z okolního prostředí. Ca^{2+} může regulovat několik genů odpovědných za růst a přežití mikrobů.

Varování:
- Citra-Lock™ je určen pouze pro použití pro uzavření katétrů!
- Citra-Lock™ se nesmí aplikovat ani přímou intravenózní injekcí, ani přidávat do infuze!
- Má jej používat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál
- Lahvičku nepoužívejte, pokud je porušeno těsnění!
- Citra-Lock™ je pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jednu lahvičku pro více pacientů!
- Nepoužívat části zšlivdujte!
- Použití dříve otevřených injekčních lahviček (porušené těsnění) nebo použití nepoužitých částí přípravku může mít za následek bakteriémii nebo infekci v místě katétru u pacienta v důsledku bakteriální kontaminace takových injekčních lahviček nebo částí přípravků!
- Přípravek Citra-Lock™ aplikujte pouze v případě, že je znám přesný objem katétru (viz pokyny výrobce katétru)!
- Skladujte při pokojové teplotě. Chraňte před zamrznutím!
- Nepoužívejte výrobek, pokud jste alergičtí na některou ze složek!
- Každý závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s přípravkem Citra-Lock™, nahlaste výrobci a příslušnému orgánu, který má pravomoc v členském státě, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Vedlejší účinky:
- Nejsou známy žádné vedlejší účinky, pokud se roztok použije k uzavření katétru.

V případě, že se přípravek Citra-Lock™ dostane neúmyslně do žíly, může se objevit paresthezie a/nebo dysgeuzie.

Návod k použití:
- Aseptická technika musí být dodržována po celou dobu.
- Před zahájením dialyzačního sezení je třeba pomocí injekční stříkačky odsát přípravek Citra-Lock™, který byl do katétrů zavedeno během předchozího sezení, a zlikvidovat jej v souladu s pravidly pro nakládání s biologickým odpadem platnými v daném zdravotnickém zařízení.
- Propláchněte lumen katétru 5 ml sterilního roztoku 0,9% chloridu sodného, abyste odstranili zbytky krve z předchozí operace.
- Z injekční lahvičky odebírejte přesný objem přípravku Citra-Lock™ (přednostně výrobcem katétru) pomocí 5ml nebo menší odměrné stříkačky, abyste zajistili přesný objem.
- Do katétru pomalu vstřikujte daný objem přípravku Citra-Lock™ (po dobu 5–10 s).

PL

Citra-Lock™

Kateter kilit solüsyonu 20 x 5 ml flakon

Ürün Açıklaması:
Suda 946,7 trisodyum sitrat. Steril olarak teslim edilen Citra-Lock™, yıldız ve renksiz bir solüsyon olarak sunulur. pH, yaklaşık 6,7 olarak ayarlanmıştır. Aseptik tekniğe her zaman uyulmalıdır. Tek kullanımlık her bir flakon 5 ml solüsyon içerir.

Amaçlanan Kullanım:
Citra-Lock™, herhangi bir tip intravenöz kateterde kanın pıhtılaşmasını ve enfeksiyonu önlemek amacıyla, yalnızca kateter kilit solüsyonu olarak kullanılmaya yönelektir.
Şunları önlemeyi amaçlar:
- Kateterdeki kanın pıhtılaşması
- Kateterde bakteriyel enfeksiyonlar

Ayrı zamanda sunun azalmasını amaçlar:
- Kateterde biyofilm oluşumu

Performans:
Trisodyum sitrat, elektrokoprenal devrede iyonize kalsiyumun çözünür bir kompleksi halinde şelatlanması ile pıhtının önlenmesini sağlar.
Kalsiyum, pıhtılaşma kaskadına dahil olan enterge bir iyon olduğu için sitrat ile yerel giderme, pıhtılaşma yardımcı faktörleri, faktör X ve protrombinin aktivasyonunu ve nihai olarak fibrin oluşumunu engeller.
Ortamdaki Ca^{2+}'nın bağlanması ve giderilmesi ile antimikrobiyal etkiler ve biyofilm oluşumunu azaltır. Ca^{2+}, mikropların gelişimi ve hayatta kalmasına neden olan birkaç gen düzenleyebilir.

Uyarılar:
- Citra-Lock™, yalnızca Kateter Kilidi olarak kullanıma yönelektir!
- Citra-Lock™ direkt intravenöz enjeksiyon olarak uygulanmaz veya infüzyona eklenemez!
- Yalnızca vasıflı ve gerekli eğitime sahip personel tarafından kullanılmalıdır!
- Mühürü kırılmışsa flakonu kullanmayın!
- Citra-Lock™ yalnızca tek kullanımlıktır. Bir flakonu birden fazla hasta için kullanmayın!
- Kullanılmamış kısımları atın!
- Önceden açılmış flakonların (mühürü kırılmış) ya da kullanılmamış kısımların kullanılması, bu tür flakonların veya kısımların bakteriyel kontaminasyonu nedeniyle hastada bakteriyemi ya da kateter bölgesi enfeksiyonuna neden olabilir!
- Yalnızca kesin kateter hacmi bilinıyorsa (kateter üreticisinin talimatlarına bakın) Citra-Lock™ enjekte edin!
- Oda sıcaklığında saklayın. Donmasını engelleyin!
- Ürünü, bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olan kişilerde kullanmayın!
- Citra-Lock™ ile bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devlet içerisinde yarge yetkisine sahip olan yetkili makama bildirin.

Yan Etkiler:
- Solüsyon bir kateter kilidi olarak kullanıldığında bilinen yan etkisi yoktur.
- Citra-Lock™ kazara toplardamara giderse parestezi ve/veya dysgeusi meydana gelebilir.

Kullanım Talimatları:
- Aseptik teknikçe her zaman uyulmalıdır.
- Diyaliz seansı başlamadan önce, bir önceki seansta kateterlere enjekte edilen Citra-Lock™ şırınga yardımıyla aspire edilmeli ve kurumun biyolojik tehlikeli atık politikası uyarınca bertaraf edilmelidir.
- Önceki sikemden geriye kalan kanı gidermek için her kateter lumenini 5 ml steril %0,9 sodyum klorür solüsyonuyla yıkayın.
- Doğru hacmi sağlamak için 5 ml veya daha küçük ölçekli bir şırınga kullanarak tam Citra-Lock™ yıkama hacmini (kateter üreticisi tarafından belirtilen) çekin.
- Yıkama hacmindeki Citra-Lock™, kateterre yavaşça enjekte edin (5-10 saniye süreyle).

SK

Citra-Lock™

Roztwór do zabezpieczenia cewnika, 20 fiolek × 5 ml

Opis produktu
46,7% roztwór cytrynianu trójsodowego w wodzie. Citra-Lock™ dostarczany jest w stanie jałowym jako przejrzysty, bezbarwny roztwór. Wartość pH dostosowano do około 6,7. Należy zawsze stosować zasady aseptyki. Każda fiolka jednorazowego użytku zawiera 5 ml.

Przeznaczenie
Citra-Lock™ przeznaczony jest wyłącznie do stosowania jako roztwór zabezpieczający cewnik, zapobiegający krzepnięciu krwi i zakażeniom w przypadku każdego typu cewnika dożylnego.
Zapobiegania:
- krzepnięciu krwi w cewniku;
- zakażeniom bakteryjnym w cewniku.

Zmniejszenie:
- tworzenia się biofilmu w cewniku.

Działanie
Cytrynian trójsodowy powoduje antykoagulację chelatacji iona wapnia w minutowym objętości do rozpuszczalnego kompleksu.
Protrombina jest ważnym czynnikiem w kaskadzie krzepnięcia, a ponieważ wapń jest integralnym ionem zapojonym do kaskady zrzatania, jego lokalne odstranienie citrátom zabraňuje aktivaci kofaktorów zrážania, faktora X i protrombinu a konečnej tvorbe fibrinu. Antimikrobiálny účinok a zrážanie tvorby biofilmu prostredníctvom viazania a odstraňovania Ca^{2+} z okolitom prostredí. Ca^{2+} môže regulovať viaceré gény zodpovedné za rast a prežívanie mikrobov.

Varovania:
- Citra-Lock™ je určený len na použitie ako katétrový zámok!
- Citra-Lock™ sa nesmie aplikovať ani priamou intravenóznou injekciou, ani pridaním do infúzie!
- Citra-Lock™ nie je jest przeznaczony do podawania w formie bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego ani dodawania do infuzji!
- Do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel!
- Nie używać fiolki, jeśli plomba jest uszkodzona!
- Citra-Lock™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy stosować jednej fiolki u wielu pacjentów!
- Wyrzucić niewykorzystane porcje!
- Użycie wcześniej otwartych fiolek (z zerwaną plombą) lub wykorzystanie niewykorzystanych porcji może wywołać bakteriemię lub zakażenie miejsca wprowadzenia cewnika u pacjenta z powodu zanieczyszczenia bakteryjnego takich fiolek lub porcji!
- Wstrzykiwać Citra-Lock™ tylko wtedy, gdy znana jest dokładna objętość cewnika (patrz instrukcje producenta cewnika)!
- Przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed zamrożeniem!
- Nie należy stosować produktu, jeśli występuje alergia na którykolwiek ze składników!
- Należy zgłosić każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z Citra-Lock™, do producenta i właściwego organu mającego jurysdykcję w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę / miejsce zamieszkania.

Działania niepożądane
- Nie zaobserwowano działań niepożądanych przy stosowaniu roztworu jako zabezpieczenia cewnika.

W sytuacji gdy Citra-Lock™ przypadkowo przedostanie się do żyły, mogą wystąpić paresteze i/lub zaburzenia smaku.

Instrukcje dotyczące postępowania
- Należy zawsze stosować zasady aseptyki.
- Przed rozpoczęciem sesji dializy wyrób Citra-Lock™, który został wprowadzony do cewników podczas poprzedniej sesji, należy odessać za pomocą strzykawki i utylizować zgodnie z zasadami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Przepłukać każde światło cewnika 5 ml jałowego 2 strzykem 0,9% roztworu chlorku sodu, aby usunąć krew pozostałą po poprzednim zastosowaniu.
- Odpowiadać dokładną objętość napełniania (przepisaną przez producenta cewnika) preparatu Citra-Lock™ z fiolki za pomocą strzykawki z podziałką o pojemności 5 ml lub mniejszej, aby zapewnić dokładny pomiar objętości.
- Wrzykiwać objętość napełniania Citra-Lock™ powoli do cewnika (trwa to 5–10 sekund).

SI

Citra-Lock™

Katétrový roztok 20 x 5 ml injekčných liekoviek

Popis výrobku:
46,7% citrátu trisodného vo vode. Citra-Lock™ sa dodáva sterilný a vo forme čirého bezfarebného roztoku. pH je upravené na približne 6,7. Vždy sa musí dodržiavať aseptická technika. Každá jednorazová injekčná liekovka obsahuje 5 ml.

Určené použitie:
Citra-Lock™ je určený výlučne ako roztok na uzamknutie katétra, ktorý zabraňuje vzniku krvnej infekcie v akomkoľvek type intravenózneho katétra.
Zabránenie:
- zrážaniu krvi v katétri
- bakteriálnym infekciám v katétri

A znižovanie:
- tvorby biofilmu v katétri

Výkon:
Citrát trisodný spôsobuje antikoaguláciu chelatáciou ionizovaného vápnika v minútovom objeme do rozpustného komplexu.
Keďže vápnik je integrálnym iónom zapojeným do kaskády zrážania, jeho lokálne odstránenie citrátom zabraňuje aktivácii kofaktorov zrážania, faktorov X a protrombínu a konečnej tvorbe fibrínu. Protimikrobiálni účinok a zrážanie tvorby biofilmu prostredníctvom viazania a odstraňovania Ca^{2+} z okolitom prostredí. Ca^{2+} môže regulovať viaceré gény zodpovedné za rast a prežívanie mikrobov.

Výstrahy:
- Citra-Lock™ je určený len na použitie ako katétrový zámok!
- Citra-Lock™ sa nesmie aplikovať ani priamou intravenóznou injekciou, ani pridaním do infúzie!
- Používať výrobok môže len kvalifikovaný a vyškolený personál!
- Nepoužívajte injekčnú liekovku, ak je porušené tesnenie!
- Citra-Lock™ je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte jednu injekčnú liekovku pre viacerých pacientov!
- Nepoužívať časti zšlivdujte!
- Použitie predtým otvorených injekčných liekoviek (porušené tesnenie) alebo použitie nepoužitých dávok môže mať za následok bakteriémiu alebo infekciu v mieste zavedenia katétra u pacienta v dôsledku bakteriálnej kontaminácie takýchto injekčných liekoviek alebo dávok!
- Injekciu Citra-Lock™ podávajte len vtedy, ak je známy presný objem katétra (pozri pokyny od výrobcu katétra)!
- Skladujte pri izbovej teplote. Chráňte pred zamrznutím!
- Nepoužívajte výrobok, pokiaľ ste alergickí na niektorú zo zložiek!
- Každý závažný incident, ktorý sa v súvislosti s prípravkom Citra-Lock™, nahlaste výrobcu a príslušnému orgánu, ktorý má pravomoc v členskom štáte, v ktorom je užívateľ a/alebo pacient usadení.

Vedľajší účinky:
- Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, pokiaľ sa roztok použije na uzavretie katétra.

V prípade, že sa prípravok Citra-Lock™ dostane nechtiac do žily, môže sa objaviť paresthézia a/alebo dysgeúzia.

Návod na použitie:
- Za každých okolností dodržiavajte aseptickú techniku.
- Pred začatím dialyzačného sedenia sa musí Citra-Lock™, ktorý bol zavedený do katétrov počas predchádzajúceho sedenia, odsať pomocou injekčnej striekačky a zlikvidovať v súlade s pravidlami inštitúcie o biologickom odpade.
- Pre každé lúmen kadéhého katétra 5 ml sterilného 0,9 % roztoku chloridu sodného, aby ste odstránili všetku krv, ktorá zostala po predchádzajúcej operácii.
- Odoberte presný objem (predpísaný výrobcom katétra) prípravku Citra-Lock™ z injekčnej liekovky pomocou 5 ml alebo menšej odmernej striekačky, aby ste zabezpečili presný objem.
- Pomaly vstrekniete do katétra objem prípravku Citra-Lock™ (trvá to 5 – 10 sekúnd).

PT

Citra-Lock™

Solução de bloqueio de cateter 20 frascos de 5 ml

Descrição do produto:
46,7% de citrato trissódico em água. Citra-Lock™ é fornecido em estado estéril sob a forma de uma solução límpida incolor. O pH é ajustado para aproximadamente 6,7. A técnica asséptica tem de ser mantida em permanência. Cada frasco de utilização única contém 5 ml.

Utilização prevista:
Citra-Lock™ destina-se exclusivamente a utilização como solução de bloqueio de cateter e/ou revitar a coagulação do sangue e infeções em qualquer tipo de cateter intravenoso.
Para evitar:
- a coagulação do sangue no cateter;
- infeções bacterianas no cateter.

E para reduzir:
- a formação de biofilme no cateter.

Desempenho:
O citrato trissódico causa anticoagulação através da formação de um complexo solável decorrente da quelação do cálcio ionizado no circuito extracorporéreo.
Uma vez que o cálcio é um ião integral envolvido na cascata da coagulação, a remoção local pelo citrato evita a ativação dos cofatores da coagulação, fator X e protrombina, e a formação, em última instância, de fibrina. Ha um efeito antimicrobiano e uma redução na formação de biofilme através da ligação e remoção de Ca^{2+} no meio envolvente. O Ca^{2+} pode regular vários genes responsáveis pelo desenvolvimento e pela sobrevivência de microbios.

Advertências:
- Citra-Lock™ destina-se apenas a utilização como bloqueio de cateter!
- Citra-Lock™ não pode ser aplicado através de injeção intravenosa direta, nem adicionado a uma perfusão!
- Para utilização apenas por pessoal competente e com formação!
- Não utilize o frasco se o selo estiver quebrado!
- Citra-Lock™ destina-se apenas a uma única utilização. Não utilize um frasco para vários doentes!
- Elimine as porções não utilizadas!
- A utilização de frascos anteriormente abertos (selo quebrado) ou a utilização de porções não utilizadas pode resultar em bacteriemia ou infeção do local de cateter no doente, devido a contaminação bacteriana desses(as) frascos ou porções!
- Injete Citra-Lock™ apenas se o volume exato do cateter for conhecido (consulte as instruções do fabricante do cateter)!
- Conserve a temperatura ambiente. Não deixe congelar!
- Não utilize o produto em caso de alergia a qualquer um dos componentes!
- Comunique qualquer incidente grave ocorrido com Citra-Lock™ ao fabricante e à autoridade competente com jurisdição no Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente estão estabelecidos.

Efeitos secundários:
- Não são conhecidos efeitos secundários quando a solução é utilizada como bloqueio de cateter.
- No caso de Citra-Lock™ passar inadvertidamente para a veia, pode(m) ocorrer paresteisia e/ou disgeusia.

Navodila za uporabo:
- Vedno je treba uporabljati aseptično tehniko.
- Pred začetkom postopka dialize je treba raztopino Citra-Lock™, ki je bila instilirana v katetre med prejšnjim postopkom, aspirirati z brizgo in jo zavreči v skladu s pravilnikom o biotoških odpadkih v ustanovi.
- Lumen posamezniga katetra sperite z 5 ml sterilne 0,9-%-ne raztopine natrijevega klorida, da odstranite morebitno kri, ki je ostala od prejšnjega posega.
- Iz viale odvzemite točno ena (1) ml ali manjšo graduirano brizgo, da zagotovite točen volumen.
- V kateter počasi vbrizgajte začetno količino raztopine Citra-Lock™ (5–10 sekund).

LT

Citra-Lock™

Kateterinio užrakto tirpalo buteliukai, 20 x 5 ml

Produkto aprašymas:
46,7 % trinatrio citrato vandenyje. „Citra-Lock™" tiekiamas sterilus kaip skaidrus bespalvis tirpalas. Pusiausvyrasmas yra maždaug 6,7. Visada reikia laikytis aseptiškos technikos. Kiekviename vienkartiniame buteliuke yra 5 ml.

Naudojimas pagal paskirtį:
„Citra-Lock™" yra kateterio užrakto tirpalas, skirtas užkirti kelią kraujo krešejimui ir infekcijai bet kokio tipo intraveniniame kateteryje.
Apsaugoti nuo:
- kraujo krešejimo kateteryje;
- bakterijų infekcijų kateteryje.

Sumažinti:
- biopleivelės formavimąsi kateteryje.

Veikimas:
Trinatrio citratas sukelia antikoaguliaciją jonizuoto kalcio chelatinimu ekstrakorporiniję grandinėje į tirpų kompleksą.
Kadangi kalcis yra neatskiriamas krešejimo kaskadoje dalyvaujantis jonas, vietinis citratas pašalinimas neleidžia suaktyvinti krešejimo kofaktorių, X faktoriaus ir protrombino bei galutinio fibrino susidarymo. Antimikrobinis poveikis ir biopleivelės susidarymo mažinimas sunkiant ir patalinant Ca^{2+} iš aplinkinės aplinkos. Ca^{2+} gali reguliuoti kelętą genų, atsakingų už mikrobų augimą ir išlikimą.

Įspėjimai:
- „Citra-Lock™" skirtas naudoti tik kaip kateterio užrakitas!
- „Citra-Lock™" negalima tiekiti tiesioginė į veną arba pridėti prie infuzijos!
- Naudoti gali tik kvalifikuotas ir apmokytas personalas!
- Nenaudokite buteliuko, jei sulaužytas sandarikis!
- „Citra-Lock™" skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite vieno buteliuko kelems pacientams!
- Nepanaudotas porcijas išmeskite!
- Naudojant anksčiau atidarytus buteliukus (sulaužius dangtelį) arba naudojant nepanaudotas porcijas, pacientui gali išsivystyti bakteriemija arba kateterio infekcija dėl tokių buteliukų ar porcijų užterštumo bakterijomis!
- „Citra-Lock™" švirkškite tik tada, kai žinomas tikslus kateterio tūris (žr. kateterio gamintojo instrukcijas)!
- Laikykite kambario temperatūroje. Saugokite nuo užšalimo!
- Nenaudokite produkto, jei esate alergiškas bet kuriam komponentui!
- Pranešite gamintojui ir kompetentingai institucijai, turinčiai jurisdikciją valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su „Citra-Lock™".

Šalutinis poveikis:
- Kai tirpalas naudojamas kaip kateterio užrakitas, šalutinis poveikis nežinomas.
- Jei „Citra-Lock™" netyčia patenka į veną, gali atsirasti parestezija ir (arba) disgeuzija.

Naudojimo instrukcijos:
- Visada reikia laikytis aseptiškos technikos.
- Prieš pradedant dializės seansą, „Citra-Lock™", kuris buvo įšlistas į kateterius ankstesnio seanso metu, turi būti įsiurbtas švirkštu ir išmestas pagal įstaigos biologinių pavojingų atliekų politiką.
- Kiekvieną kateterio spindį praplaukite 5 ml sterilaus 0,9 % natrio chlorido tirpalo, kad pašalintumėte po ankstesnės procedūros likusį kraują.
- Norėdami užtikrinti tikslų tūrį, iš buteliuko ištraukite tikslų užpildymo tūrį (numatytą kateterio gamintojo), naudodami 5 ml ar mažesnį graduotą švirkštą.
- Letai įšvirkškite „Citra-Lock™" užpildymo tūrį į kateterį (5–10 sek.).

BG

Цитра-Лок / Citra-Lock™

Разтвор за запълване на катетри 20 флакона по 5 ml

Описание на продукта:
46,7% тринатриев цитрат във вода. Citra-Lock™ се доставя стерилен и във вид на бистър безцветен разтвор. Стойността на pH е регулирана до приблизително 6,7. Асептичната процедура трябва да се спазва по всяко време. Всеки флакон за еднократна употреба съдържа 5 ml.

Предназначение:
Citra-Lock™ е предназначен единствено като разтвор за запълване на катетри за предотвратяване на съсирването на кръв и инфекциите във всеки тип интравенозен катетър.
За предотвратяване на:
- съсирването на кръв в катетъра
- бактериални инфекции в катетъра

И намаляване на:
- образуването на биофилми в катетъра

Начин на действие:
Тринатриевият цитрат предизвиква антикоагулация чрез хелатиране на йонизираните калций в екстракорпоралната кръв и разтворим комплекс.
Тъй като калцият е интегрален йон, участващ в каскадата на кръвосъсирването, показано е, че отстраняването на калция чрез цитрат предотвратява активирането на кофакторите на кръвосъсирването, фактор X и протромбин и по-нататъшното образуване на фибрин. Антимикробен ефект и намаляване на образуването на биофилми чрез свързване и отстраняване на Ca^{2+} в заобикалящата среда. Ca^{2+} може да регулира редица гени, отговорни за растежа и оцеляването на микробите.

Предупреждения:
- Citra-Lock™ е предназначен за употреба само като средство за запълване на катетър!
- Citra-Lock™ не трябва да бъде прилаган нито чрез директно интравенозно инжектиране, нито като добавка към инфузия!
- Да се използва само от квалифицирани и обучени персонал!
- Не използвайте флакона, ако запечатването е нарушено!
- Citra-Lock™ е само за еднократна употреба. Не използвайте един флакон за няколко пациенти!
- Изхвърлете неизползваните количества!
- Използването на вече отворени флакони (с нарушено запечатване) или използваното на неизползваните количества може да доведе до бактериемия или инфекция на мястото на катетъра при пациента поради бактериално замърсяване на тези флакони или количества!
- Инжектирайте Citra-Lock™ само ако е известно точното обем на катетъра (вижте инструкциите от производителя на катетъра)!
- Съхранявайте при стайна температура. Предпазвайте от замръзване!
- Не използвайте продукта при алергия към някой от компонентите!
- Докладвайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка със „Citra-Lock™", на производителя и на компетентния орган, който има юрисдикция в държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Странични ефекти:
- Не са известни странични ефекти, когато разтворът се използва за запълване на катетъра.

Случайно, че „Citra-Lock™" попадне по невнимание във вената, може да се появи парестезия и/или дисгезия.

Инструкции за употреба:
- Асептичната процедура трябва да се спазва по всяко време.
- Преди започване на диализната сесия Citra-Lock™, който е бил въведен в катетрите по време на предишната сесия, трябва да се аспирира с помощта на спринцовка и да се изхвърли в съответствие с правилата за биологично опасни отпадци на институцията.
- Промийте лумена на всеки катетър с 5 ml стерилен 0,9% разтвор на натриев хлорид, за да отстраните кръвта, останала от предишната процедура.
- Изтеглете точния обем за запълване (предписан от производителя на катетъра) на Citra-Lock™ от флакона, като използвате 5 ml или по-малка градирана спринцовка, за да осигурите точен обем.
- Инжектирайте обема за запълване от Citra-Lock™ бавно в катетъра (за 5-10 сек.).

RO

Citra-Lock™

Soluție de blocare pentru cateter, 20 flacoane x 5 ml

Descrierea produsului:
46,7% citrat trisodic în apă. Citra-Lock™ este furnizat steril și se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră. pH-ul este ajustat la aproximativ 6,7. Tehnica aseptică trebuie menținută în permanență. Fiecare flacon de unică folosință conține 5 ml.

Utilizare prevăzută:
Citra-Lock™ este destinat exclusiv ca soluție de blocare pentru cateter, pentru a preveni coagularea sângelui și infecțiile în orice tip de cateter intravenos.
Pentru prevenirea:
- Coagulării sângelui în cateter
- Infecțiilor bacteriene în cateter

Și pentru reducerea:
- Formării biofilmului în cateter

Performanță:
Citratul trisodic determină anticoagularea prin chelarea calciului ionizat din circuitul extracorporal într-un complex solubil.
Deoarece calciul este un ion esențial implicat în cascada de coagulare, îndepărtarea locală a acestuia de către citrat previne activarea cofactorilor de coagulare, factorului X și protrombinei, și formarea finală a fibrinei. Efectul antimicrobian și reducerea formării biofilmului au loc prin legarea și îndepărtarea ionilor de Ca^{2+} din mediul înconjurător. Ca^{2+} poate regla mai multe gene responsabile pentru dezvoltarea și supraviețuirea microbilor.

Atenționări:
- Citra-Lock™ este destinat exclusiv utilizării ca soluție de blocare pentru cateter!
- Citra-Lock™ nu trebuie administrat prin injectare intravenoasă directă sau adăugat într-o perfuzie!
- A se utilizа numai de către personal calificat și instruit!
- Nu utilizați flaconul dacă sigiliul este rupt!
- Citra-Lock™ este de unică folosință. Nu utilizați un flacon pentru mai multi pacienți!
- Eliminați porțiunile neutilizate!
- Utilizarea flacoanelor deschise anterior (cu sigiliul rupt) sau utilizarea porțiunilor neutilizate poate duce la bacteriemie sau infecții la locul cateterului, din cauza contaminării bacteriene a acestor flacoane sau porțiuni!
- Injectați Citra-Lock™ numai dacă volumul exact al cateterului este cunoscut (consultați instrucțiunile producătorului cateterului)!
- Depozitați la temperatura camerei. Protejați de îngheț!
- Nu utilizați produsul dacă sunteți alergic la oricare dintre componente!
- Raportați orice incident grav legat de Citra-Lock™ către producătorul și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este domiciliat.

Efecte secundare:
- Nu sunt cunoscute efecte secundare atunci când soluția este utilizată pentru blocarea cateterului.

În cazul în care Citra-Lock™ pătrunde accidental în venă, pot apărea paresteziе și/sau disgeuzie.

Instrucțiuni de utilizare:
- Tehnica aseptică trebuie menținută în permanență.
- Înainte de începerea ședinței de dializă, soluția Citra-Lock™ introdusă în catetere în timpul ședinței anterioare trebuie aspirată cu ajutorul unei seringi și eliminată conform politicii instituției privind deșeurile biologice periculoase.
- Clătiți fiecare lumen al cateterului cu 5 ml soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a îndepărta orice urmă de sânge rămasă din operațiunea anterioară.
- Extrageți volumul exact de umplere (prescris de producătorul cateterului) de Citra-Lock™ din flacon, utilizând o seringă gradată de 5 ml sau mai mică, pentru a asigura un volum precis.
- Injectați lent volumul de umplere de Citra-Lock™ în cateter (în 5-10 secunde).

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

Dirinco B.V. Lauwersmeer 9C 5347 JR Oss The Netherlands www.citra-lock.com info@citra-lock.com

REF 24060202 MD STERILE 0197
MDR - Rev.1 - February 12, 2025
623401201005/02/25

12610052_Citra-Lock46_7__GIF__L6234.indd 2 20.02.25 19:04