GB

Citra-Lock™

Catheter-lock solution 20 x 5 ml vials

Product Description:
30% 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, paraesthesia 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.
- Flush 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:
30 % 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 Kathetern 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 Calcium im extrakorporealen 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 Parästhesien 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 der Richtlinien der Einrichtung für Biogefährde 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 de verrouillage de cathéter 20 flacons x 5 ml

Description du produit :
30% de citrate de sodium dans l'eau. Citra-Lock™ est livré stérile et se présente sous la forme d'une solution claire 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 pour empêcher la coagulation du sang et l'infection de tout type de cathéter intraveineux.
Pour prévenir :
- Coagulation du sang dans le cathéter
- Infections bactériennes dans le cathéter

Et la réduction de :
- Formation d'un biofilm dans un cathéter

Performance :
Le citrate de sodium provoque une anticoagulation par chélation du calcium ionisé dans le circuit extracorporel sous la forme de complexe soluble.
Etant donné que le calcium est 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, ainsi que la formation finale de fibrine.
Effet antimicrobien et réduction de la formation de biofilms grâce à la liaison et à l'élimination du Ca^{2+} dans le milieu environnant. Le Ca^{2+} peut réguler plusieurs gènes responsables de la croissance et de la survie des microbes.

Avertissements :
- Citra-Lock™ est uniquement destiné à être utilisé comme solution de blocage de cathéter !
- Citra-Lock™ ne peut pas être appliqué par injection intraveineuse directe ou ajouté à une perfusion !
- A n'utiliser que par du personnel qualifié et formé !
- Ne pas utiliser le flacon si le sceau est altéré !
- Citra-Lock™ est à usage unique. Ne pas utiliser un flacon pour plusieurs patients !
- Jetez les portions non utilisées !
- L'utilisation de flacons précédemment ouverts (sceau altéré) ou des portions non utilisées peut entraîner une bactériémie ou une infection du site du cathéter chez le patient en raison de la contamination bactérienne de ces flacons ou portions !
- 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 protéger du gel !
- Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie à l'un des composants !
- Signalez tout incident grave survenu, qui serait lié à 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 de blocage de cathéter.
- Si Citra-Lock™ passe involontairement dans la veine, une paresthésie et/ou une dysgueusie peuvent survenir.

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 biologiques 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:
30 % 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 kateter.
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, forhindrer 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 tilføjes 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 doser!
- Anvendelse af tidligere åbnede hætteglas (brudt forsegling) eller anvendelse af ubrugte doser kan medføre bakteriæmi eller infektion på kateterstedet hos patienten på grund af bakteriel kontaminering af sådanne hætteglas eller doser!
- 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 domsmyndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Bivirkninger:
- Ingen kendte bivirkninger, når opløsningen bruges som kateterlås.
- I tilfælde af, at Citra-Lock™ uforsætligt passerer ind i venen, kan der opstå parastesi og/eller dysgeusi.

Betjeningsvejledning:
- Aseptisk teknik skal opretholdes til enhver tid.
- Inden igangsættelse af dialysebehandlingen skal den Citra-Lock™, der blev indført i kateterne under den forrige behandling, aspireres ved hjælp af en injektionssprøjte og bortskaffes i henhold til institutionens politik for biofarligt affald.
- Skyl hvert kateterlumen med 5 ml sterilt 0,9 % natriumkloridopløsning 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 5 ml eller mindre gradueret sprøjte for at sikre den nøjagtige mængde.
- Indsprøjt langsomt primingmængden af Citra-Lock™ ind i kateteret (tager 5-10 sek.).

IT

Citra-Lock™

Soluzione lock per catetere 20 flaconcini da 5 ml

Descrizione del prodotto:
Citrato trisodico 30% in acqua. Citra-Lock™ viene fornito sterile, sotto forma di soluzione trasparente incolore. Il pH è regolato a circa 6,7. È necessario adottare sempre una tecnica asettica. Ogni flaconcino monouso contiene 5 ml.

Uso previsto:
Citra-Lock™ è intesa esclusivamente come soluzione lock per catetere per prevenire la coagulazione del sangue e le infezioni in qualsiasi tipo di catetere endovenoso.
Per prevenire:
- La coagulazione del sangue nel catetere
- Infezioni batteriche nel catetere

E per la riduzione della:
- Formazione di biofilm nel catetere

Prestazione:
Il citrato trisodico inibisce la coagulazione attraverso la chelazione del calcio ionizzato nel circuito extracorporeo in un complesso solubile.
Essendo il calcio uno ione integrante e coinvolto nella cascata della coagulazione, l'eliminazione locale mediante citrato impedisce l'attivazione dei co-fattori della coagulazione, del fattore X e della protrombina e infine la formazione della fibrina. Si ottiene un effetto antimicrobico e la riduzione della formazione del biofilm attraverso legame e l'eliminazione del Ca^{2+} nell'ambiente circostante. Il Ca^{2+} è in grado di regolare diversi geni responsabili della crescita e della sopravvivenza dei microbi.

Avvertenze:
- Citra-Lock™ è destinata esclusivamente all'uso come soluzione lock per catetere!
- Citra-Lock™ non può essere somministrata direttamente mediante iniezione endovenosa né aggiunta a un'infusione!
- Da utilizzare solo da parte di personale qualificato e formato!
- Non utilizzare la flaconcino se il sigillo è rotto!
- Citra-Lock™ è esclusivamente monouso. Non utilizzare lo stesso flaconcino per più pazienti!
- Smaltire i residui inutilizzati!
- L'uso di flaconcini precedentemente aperti (sigillo rotto) o l'uso di porzioni inutilizzate può causare batteriemia o infezione nel sito del catetere nel paziente a causa della contaminazione batterica dei flaconcini o dei residui!
- Iniettare Citra-Lock™ solo se si conosce il volume esatto del catetere (vedere le istruzioni del produttore del catetere)!
- Conservare a temperatura ambiente. Proteggere da congelamento!
- Evitare allergie bevendole, der er sket i forbindelse med Citra-Lock™, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed, der har domsmyndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Effetti indesiderati:
- Non sono noti effetti indesiderati quando la soluzione viene utilizzata come lock per catetere.
- Qualora Citra-Lock™ dovesse entrare accidentalmente in vena, possono verificarsi parestesia e/o disgeusia.

Istruzioni per l'uso:
- È necessario adottare sempre una tecnica asettica.
- Prima di iniziare una seduta di dialisi, la soluzione Citra-Lock™ instillata nei cateteri durante la seduta precedente deve essere aspirata con l'aiuto di una siringa ed eliminata in base alle disposizioni sui rifiuti biologici dell'istituto.
- Sciacquare il lume di ciascun catetere con 5 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9% per eliminare il sangue residuo dell'intervento precedente.
- Estrarre l'esatto volume di adescamento (prescritto dal produttore del catetere) di Citra-Lock™ utilizzando una siringa graduata da 5 ml o più piccola, per garantire un volume preciso.
- Iniettare il volume di adescamento di Citra-Lock™ lentamente nel catetere (impiegando 5-10 sec.).

ES

Citra-Lock™

Solución para el sellado de catéteres 20 viales de 5 ml

Descripción del producto:
30 % 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 de catéteres para evitar la coagulación de la 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

Resultados:
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 unión 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™ está diseñado únicamente para su uso como sellado de catéteres.
- Citra-Lock™ no debe aplicarse mediante inyección intravenosa directa 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 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).
- Conservar a temperatura ambiente. Proteger 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 de que tenga jurisdicción en el Estado miembro en el que esté establecido el usuario o/y paciente.

Efectos secundarios:
- No se conoce 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 parestesia 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 instilado 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 utilizando una jeringa graduada de 5 ml o menos, para garantizar el volumen exacto.
- Inyecte 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 30% κιτρικού νατρίου σε νερό. Το Citra-Lock™ παραδίδεται στείρο και διατίθεται ως διαυγές άχρωμο 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 τον περιορισμό του:
- Σχηματισμού βιοϋμενίου στο εσωτερικό του καθετήρα

Απόδοση:
Το κιτρικό νάτριο επιτυγχάνει αντιπηκτική δράση με τη χηλίωση του ιονισμένου ασβεστίου στο εξωσωματικό κύκλωμα και τον σχηματισμό διαλυτού συμπλόκου.
Επειδή το ασβέστιο είναι ένα ιόν που εμπλέκεται αναπόσπαστα 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 νιδώδους. Έχει επίσης αντιμικροβιακή δράση και περιορίζει τον σχηματισμό βιοϋμενίου μέσω της δέσμευσης και απομάκρυνσης του Ca^{2+} στην περιβάλλουσα χώρα. 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 να προστεθεί σε έγχυση!
- Να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό!
- Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το πώμα φιαλιδίου έχει αποσφραγιστεί!
- Το Citra-Lock™ προορίζεται για μία μόνον χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα φιαλίδιο για πολλούς ασθενείς!
- Απορρίπτετε τα μη χρησιμοποιημένα μέρη!
- Η χρήση φιαλιδίων που έχουν ανοιχθεί στο παρελθόν (αποσφραγισμένο πώμα) ή η χρήση αχρησιμοποίητων μερών μπορεί να οδηγήσει σε βακτηριαιμία ή μόλυνση του ασθενούς στο σημείο του καθετήρα λόγω βακτηριακής μόλυνσης των εν λόγω φιαλιδίων ή μερών!
- Χορηγήστε με έγχυση 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 ψύξη!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
- Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το διάλυμα χρησιμοποιείται ως σφράγιση καθετήρα.
- Σε περίπτωση που το Citra-Lock™ περάσει ακούσια στο εσωτερικό της γλωσσικού νατρίου 0,9% για να απομακρύνετε τυχόν αίμα που έχει παραμείνει από την προηγούμενη επέμβαση.
- Εδήνετε τον ακριβή όγκο πλήρωσης (που προβλέπεται από τον κατασκευαστή του καθετήρα) του Citra-Lock™ από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια διαβαθμισμένη σύριγγα των 5 ml ή μικρότερη, για να διασφαλίσετε τον ακριβή όγκο.
- Χορηγήστε αργά με έγχυση τον όγκο πλήρωσης του Citra-Lock™ στον καθετήρα (η διαδικασία διαρκεί 5-10 δευτερόλεπτα).

NL

Citra-Lock™

Kateter-lockoplossingen 20 x 5 ml flacons

Productbeschrijving:
30% trinatriumcitraat in water. Citra-Lock™ wordt steriel geleverd als een heldere, kleurloze oplossing. De pH is aangepast tot ongeveer 6,7. Aseptische technieken dient te allen tijde te worden toegepast. Elke flacon voor eenmalig gebruik bevat 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 extracorporale 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 biofilmvorming 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 directe 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!
- Gooi ongebruikte delen van doseringen 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. Bescherm 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 paresthese 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% natriumchlorideoplossing 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:
30 % 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 i alla typer av intravenösa katetrar.
Förhindrar:
- Koagulation av blod i katetern
- Bakteriella infektioner i katetern

Reducerar:
- Biofilmsbildning i katetern

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

Varningar:
- Citra-Lock™ är endast avsedd att användа som kateterlås!
- Citra-Lock™ får inte appliceras via direkt intravenös injektion eller som tillsats i en infusion!
- Får endast användas av skicklig och utbildad personal!
- Använd inte flaskan om förseglingen är brutet!
- Citra-Lock™ är endast för engångsbruk. Använd inte en flaska på flera patienter!
- Släng oanvända produktrester!
- Användning av tidigare öppnade flaskor (bruten försegling) eller användning av oanvända produktrester kan resultera i bakteriemi eller infektion vid kateterstället på patienten till följd av bakteriell kontamination från sådana flaskor eller produktrester!
- Injicera endast Citra-Lock™ om den exakta kathetervolymen är känd (se anvisningar från katetrens tillverkare)!
- 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 parestesi och/eller dysgeusi uppstå.

Bruksanvisningar:
- 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 institutionens policy för biologiskt 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 (fastställ 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 kateter (5–10 sekunder).

HU

Citra-Lock™

Katéterzáró oldat 20 x 5 ml-es fiolák

A termék leírása:
30%-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 kizárólag katéterzáró megoldásként használt Citra-Lock™ a véralvadás és a fertőzések megelőzése érdekében, bármilyen típusú intravénás katéterben.
Az alábbiak megelőzése érdekében:
- véralvadás a katéterben
- bakteriális fertőzések a katéterben

És az alábbi csökkentése érdekében:
- biofilmképződés a katéterben

Rendeltetés:
A kizárólag katéterzáró megoldásként használható a véralvadás és a fertőzések megelőzése érdekében, bármilyen típusú intravénás katéterben.
Az alábbiak megelőzése érdekében:
- véralvadás a katéterben
- bakteriális fertőzések a katéterben

És az alábbi csökkentése érdekében:
- biofilmképződés a katéterben

Teljesítmény:
A trisitrium-citrát gátolja a koagulációt azáltal, hogy a testen kívüli körforgalomban az ionizált kalcsiumot oldható komplexsé alakítja.
Mivel a kalcium fontos ion az alvadási folyamatban, annak citrát alkalmazásával történő helyi eltávolítása megakadályozza a véralvadási tasfaktorok, az X faktor és a protrombin aktiválódását, valamint végső soron a fibrin képződését. Antimikrobiális hatás és a biofilmképződés csökkentése a környező közegben lévő Ca^{2+} megkötése és eltávolítása révén. A Ca^{2+} számos olyan gén működését szabályozhatja, amelyek a mikrobák növekedésében és túlélésében felelősek.

Figyelmeztetések:
- A Citra-Lock™ kizárólag katéterzáróként 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 plomba 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 (feltört plombájú) fiolák vagy a fel nem használt maradványok használata bakteriális fertőzéshez vagy a katéter bevezetési helyén jelentkező fertőzéshez vezethet a páciensnél az ilyen fiolák vagy készítmények bakteriális szennyeződése miatt!
- A Citra-Lock™ oldatot csak abban az esetben adja be, ha a katéter pontos térfogata ismert (lásd a katéter gyártójának utasításait)!
- Tárolás szobahőmérsékleten. Óvja a fagyástól!
- Ne használja a terméket, ha az érintett személy allergiás valamelyik összetevőre!
- Jelentsen minden, a Citra-Lock™ termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidentet a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező, illetékes hatóságának.

Mellékhatások:
- Nincs ismert mellékhatás, ha az oldat katéterzáróként kerül alkalmazásra.
- Abban az esetben, ha a Citra-Lock™ véletlenül mégis bekerül a vénába, paresztézia és/vagy megváltozott ízérzék léphet fel.

Használati utasítás:
- Mindig aszeptikus eljárást kell alkalmazni.
- A dialízis kezelés megkezdése előtt az előző kezelés során a katéterekbe adagolt Citra-Lock™ oldatot fecskendő segítségével ki kell szívni, és az intézmény biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályainak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Öblítse át minden katéter lumenét 5 ml steril 0,9%-os nátrium-klorid oldattal az előző műveletből visszamaradt vér eltávolítása érdekében.
- A Citra-Lock™ pontos (a katéter gyártója által előírt) feltöltőmennyiségét (priming) szívja ki a fiolából egy 5 ml-es vagy annál kisebb adagolófecskendővel, a pontos mennyiség biztosítása érdekében.
- A Citra-Lock™ feltöltőmennyiségét lassan fecskendezze be a katéterbe (5–10 másodperc alatt).

6232/12610053.0226

MDR: Rev.2 – November 26, 2025

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

CZ

Citra-Lock™

Roztok pro uzavření katétru, 20 lahviček á 5 ml

Popis výrobku:
30 % 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 srážení krve a infekci v jakémkoli typu intravenózního katétru.
Slouží jako prevence:
- Srážení krve v katétru
- Bakteriální infekce v katétru

A omezuje:
- Tvorba biofilmu v katétru

Funkce:
Citronan trisodný způsobuje antikoagulaci chelatací ionizovaného vápníku v mimotělním oběhu do rozpustného komplexu ionizovaného vápníku. 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 a snížení 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!
- Nepoužité části zlikvidujte!
- 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 přípravku!
- 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 došlo 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 používá k uzavření katétru.
- V případě, že se přípravek Citra-Lock™ dostane neúmyslně do žíly, může se objevit parestézie 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 zaveden během předchozího sezení, a zlikvidovat jej v souladu s pravidly pro nakládání s biologickým odpadem platnými danému zdravotnickému zařízení.
- Propláchněte lumen každého 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™ (předepsaný 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).

TR

Citra-Lock™

Kateter kilit solüsyonu 20 x 5 ml flakon

Ürün Açıklaması:
Suda %30 trisodyum sitrat. Steril olarak teslim edilen Citra-Lock™, şeffaf 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 kullanıma yöneliktir.
Şunları önlemeyi amaçlar:
- Kateterdeki kanın pıhtılaşması
- Kateterde bakteriyel enfeksiyonlar

Aynı zamanda şunun azalmasını amaçlar:
- Kateterde biyofilm oluşumu

Performans:
Trisodyum sitrat, ekstrakorporeal devrede iyonize kalsiyumun çözünür bir komplekse bağlanmasıyla şelatlanması ile pıhtının önlenmesini sağlar. Kalsiyum, pıhtılaşma kaskadına dahil olan entegre 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+}'nin bağlanması ve giderilmesi ile antimikrobiyal etkiler de bir biyofilm oluşumunu azaltır. Ca^{2+}, mikropların gelişimi ve hayatta kalmasına neden olan birkaç geni düzenleyebilir.

Uyarılar:
- Citra-Lock™, yalnızca Kateter Kilidi olarak kullanıma yöneliktir!
- Citra-Lock™ direkt intravenöz enjeksiyon olarak uygulanamaz veya infüzyona eklenemez!
- Yalnızca vasıflı ve gerekli eğitime sahip personel tarafından kullanılmalıdır!
- Mührü kırılmışsa flakonu kullanmayın!
- Citra-Lock™ yalnızca tek kullanımlıktır. Bir flakonu birden fazla hasta için kullanmayın!
- Kullanılmamış kısımları atın!
- Önceden açılmış flakonların (mührü kırılmış) ya da kullanılmamış kısımların kullanılması, bu tür flakonların veya kısımların bakteriyel kontaminasyonuna nedeniyle hastada bakteriyemi ya da kateter bölgesi enfeksiyonuna neden olabilir!
- Yalnızca kesin kateter hacmi bilindiyse (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 olayı üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devlet içerisinde yarşı yetkisine sahip olan yetkili makama bildirin.

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

Kullanım Talimatları:
- Aseptik tekniğe 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 işlemden geriye kalan kanı gidermek için her kateter lümenini 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) şişeden alın.
- Yıkama hacmindeki Citra-Lock™'ı kateter yavaşça enjekte edin (5-10 saniye süreyle).

PL

Citra-Lock™

Roztwór do zabezpieczenia cewnika, 20 fiolek x 5 ml

Opis produktu
30% 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 do zabezpieczający cewnik, zapobiegający krzepnięciu krwi i zakażeniom w przypadku każdego typu cewnika dożylnego.
Zapobieganie:
- krzepnięciu krwi w cewniku;
- zakażeniom bakteryjnym w cewniku.

I zmniejszanie:
- tworzenia się biofilmu w cewniku.

Działanie
Cytrynian trójsodowy wywołuje działanie przeciwzakrzepowe poprzez chelatowanie zjonizowanego wapnia w obiegu pozaustrojowym do postaci rozpuszczalnego kompleksu.
Z uwagi na to, że wapń jest integralnym jonem biorącym udział w kaskadzie krzepnięcia, jego miejscowe usunięcie za pomocą cytrynianu zapobiega aktywacji kofaktorów krzepnięcia, czynnika X i protrombiny oraz ostatecznemu tworzeniu się fibryny. Działanie przeciwdrobnoustrojowe i redukcja tworzenia biofilmu poprzez wiązanie i usuwanie Ca^{2+} w otaczającym środowisku. Ca^{2+} może regulować kilka genów odpowiedzialnych za wzrost i przeżycie drobnoustrojów.

Ostrzeżenia
- Citra-Lock™ przeznaczony jest wyłącznie do stosowania jako zabezpieczenie cewnika!
- Citra-Lock™ nie 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)!
- Unikać kontaktu z produktem, 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 państwa członkowskiego, 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 parestezje 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 zutylizować zgodnie z zasadami dotyczącymi odpadów zakaźnych stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Przepłukać każde światło cewnika 5 ml jałowego 2 uzyciem 0,9% roztworu chlorku sodu, aby usunąć krew pozostałą po poprzednim zastosowaniu.
- Odpowiadzić 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.
- Wstrzyknąć objętość katetra objem przpiravku Citra-Lock™ (trwa to 5 – 10 sekund).

SK

Citra-Lock™

Katétrový roztok 20 x 5 ml injekčných liekoviek

Popis výrobku:
30 % citrát trisodný vo vode. Citra-Lock™ sa dodáva sterilný a vo forme číreho 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 zrážaniu krvi a infekcii v akomkoľvek type intravenózneho katétra.
Zabraňenie:
- zrážaniu krvi v katétri
- bakteriálnym infekciám v katétri

A zníženie:
- tvorbe biofilmu v katétri

Výkon:
Citrát trisodný spôsobuje antikoaguláciu chelatáciou ionizovaného vápnika v mimotelovom obehu na rozpustný komplex.
Keďže vápnik je integrálnym iónom zapojeným do kaskády zrážania, jeho lokálne odstránenie citrátom zabraňuje aktivácii kofaktorov zrážania, faktora X a protrombínu a konečnej tvorbe fibrínu. Protimikrobiálny účinok a zníženie tvorby biofilmu prostredníctvom viazania a odstraňovania Ca^{2+} z okolitom prostredí. Ca^{2+} môže regulovať viaceré gény zodpovedné za rast a prežívanie mikróbov.

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!
- Nepoužité časti zlikvidujte!
- 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, pri známej alergii na niektorú zo zložiek!
- Nahláste akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s prípravkom Citra-Lock™, výrobcovi a príslušnému orgánu, ktorý má právomoc v členskom štáte, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Vedľajšie účinky:
- Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, ak sa roztok používa ako katétrový zámok.
- V prípade, že sa prípravok Citra-Lock™ neúmyselne dostane do žily, môže sa objaviť parestézia a/alebo dysgeúzia.

Návod na obsluhu:
- 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.
- Prepláchnite lúmen každého 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 vstrekníte do katétra objem prípravku Citra-Lock™ (trvá to 5 – 10 sekúnd).

SI

Citra-Lock™

Raztopina za zapiranje katetrov 20 x 5 ml viale

Opis izdelka:
30% trinatrijevega citrata v vodi. Raztopina Citra-Lock™ se dobavlja sterilna in kot bistra brezbarvna raztopina. Vrednost pH je prilagojena na približno 6,7. Vedno je treba uporabljati aseptično tehniko. Ena viala za enkratno uporabo vsebuje 5 ml.

Predvidena uporaba:
Raztopina Citra-Lock™ se uporablja izključno kot raztopina za zapiranje katetrov za preprečevanje koagulacije krvi in okužb v vseh vrstah intravenskih katetrov.
Preprečuje:
- strjevanje krvi v katetru
- bakterijske okužbe v katetru

In zmanjšuje:
- nastajanje biofilma v katetru

Delovanje:
Trinatrijev citrat povzroča antikoagulacijo s keliranjem ioniziranega kalcija v zunajtelesnem krogu v topen kompleks.
Ker je kalcij integralni ion, ki sodeluje v kaskadi strjevanja krvi, lokalna odstranitev s citratom prepreči aktivacijo kofaktorjev strjevanja krvi, faktorja X in protrombina ter končno tvorbo fibrina. Protimikrobni učinek in zmanjšanje nastajanja biofilma z vezavo in odstranjevanjem iovanja Ca^{2+} v okolitom prostredi. Ca^{2+} lahko uravnava več genov, odgovornih za rast in preživetje mikrobov.

Opozorila:
- Raztopina Citra-Lock™ se uporablja samo kot sredstvo za zapiranje katetrov!
- Raztopina Citra-Lock™ se ne sme uporabljati niti z neposrednim intravenskim vbrizgavanjem niti z dodajanjem v infuzijo!
- Uporablja jo lahko samo usposobljeno in izurjeno osebje!
- Ne uporabljajte viale, če je zaščitna oznaka poškodovana!
- Raztopina Citra-Lock™ je namenjena samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ene viale za več bolnikov!
- Neuporabljeno vsebino zavrzite!
- Uporaba predhodno odprtih injekcijskih fiolk (poškodovana zaščitna oznaka) ali uporaba neuporabljenih delov lahko pri bolniku povzroči bakteriemijo ali okužbo na mestu katetra zaradi bakterijske kontaminacije takih vial ali vsebine!
- Vbrizgajte raztopino Citra-Lock™ samo, če je znan točen volumen katetra (glejte navodila proizvajalca katetra)!
- Shranjujte pri sobni temperaturi. Zaščitite pred zamrzovanjem!
- Uporabljajte sterilno tehniko ambulante. Ne delajte congelar!
- Nahlásite akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s prípravkom Citra-Lock™, výrobcovi a príslušnému orgánu, ktorý má právomoc v členskom štáte, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Neželeni učinki:
- Ni znanih neželenih učinkov, če se raztopina uporablja za zapiranje katetra.
- Če raztopina Citra-Lock™ nenamerno pride v veno, se lahko pojavi parestezija in/ali disgevzija.

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 bioloških odpadkih v ustanovi.
- Lumen posameznega katetra sperite s 5 ml sterilne 0,9-% raztopine natrijevega klorida, da odstranite morebitno krv, ki je ostala od prejšnjega posega.
- Iz viale odvzemite točno določeno količino raztopine Citra-Lock™ (ki jo predpisuje proizvajalec katetra) s 5 ml ali manjšo graduirano brizgo, da zagotovite točen volumen.
- V kateter počasi vbrizgajte začetno količino raztopine Citra-Lock™ (5–10 sekund).

PT

Citra-Lock™

Solução de bloqueio de cateter 20 frascos de 5 ml

Descrição do produto:
30% 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 para evitar 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 solvível decorrente da quelação do cálcio ionizado no circuito extracorpóreo.
Uma vez que o cálcio é um ião integral envolvido na cascata da coagulação, a eliminação local pelo citrato evita a ativação dos cofatores da coagulação, fator X e protrombina, e a formação, em última instância, de fibrina. Há um efeito antimicrobiano e uma redução na formação de biofilme através da ligação e remoção de Ca^{2+} no meio envolvente. 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 do 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)!
- Não utilize a embalagem danificada. Não deixe congelar!
- Não utilize o produto em caso de alergia a qualquer um dos componentes!
- Comunique qualquer incidente grave ocorrido com o 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 parestesia e/ou disgeusia.

Instruções de utilização:
- A técnica asséptica tem de ser mantida em permanência.
- Antes do início da sessão de diálise, o Citra-Lock™ instilado nos cateteres durante a sessão anterior deve ser aspirado com a ajuda de uma seringa e eliminado de acordo com a política da instituição para resíduos com perigo biológico.
- Irrigue o lúmen de cada cateter com 5 ml de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% para remover qualquer sangue restante da operação anterior.
- Extraia o volume de preparação exato (indicado pelo fabricante do cateter) de Citra-Lock™ do frasco, utilizando uma seringa graduada de 5 ml ou menor, para garantir um volume preciso.
- Injete o volume de preparação de Citra-Lock™ lentamente no cateter (demorando entre 5 e 10 segundos).

FI

Citra-Lock™

Lukkoaine 20 x 5 ml injektiopullot

Tuotekuvaus:
30 % trinatriumsitraattia vedessä. Citra-Lock™ toimitetaan steriilinä ja kirkkaana värittömänä liuoksena. pH on säädetty noin 6,7:ään. Aseptista tekniikkaa on noudatettava koko ajan. Jokainen kertakäyttöinen injektiopullo sisältää 5 ml.

Käyttötarkoitus:
Citra-Lock™ on tarkoitettu yksinomaan lukkoaineeksi, jolla ehkäistään veren hyytymistä ja infektioita kaikentyyppisissä laskimokatetreissa.
Ehkäisee:
- veren hyytymistä katetrissa
- bakteeri-infektioita katetrissa.

Ja vähentää:
- biofilmin muodostumista katetriin.

Toiminta:
Trinatriumsitraatti estää veren hyytymistä kehonulkoisessa verenkierrossa kelatoimalla ionisoituntalta kalsiumia liukoiseksi komplekseksi.
Koska kalsium on olennainen ioni, joka osallistuu hyytymiskaskadiin, paikallinen poisto sitraatilla estää hyytymistekijöiden, tekijä X:n ja protrombiinin aktivoitumisen ja lopulta fibriinin muodostumisen. Antimikrobinen vaikutus ja biofilmin muodostumisen vähentäminen sitomalla ja poistamalla Ca^{2+}:ta ympäröivästä ympäristöstä. Ca^{2+} voi säädellä useita geenejä, jotka vastaavat mikrobien kasvusta ja selviytymisestä.

Varoitukset:
- Citra-Lock™ on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan katetrin lukkoaineena!
- Citra-Lock™-valmistetta ei saa antaa suoraan suonensisäisenä injektiona eikä lisätä infuusioon!
- Vain ammattitaitoisen ja koulutetun henkilökunnan käyttöön!
- Älä käytä injektiopulloa, jos sinetti on rikki!
- Citra-Lock™ on kertakäyttöinen. Älä käytä samaa injektiopulloa useille potilaille!
- Hävitä käyttämättömät annokset!
- Aiemmin avattujen injektiopullojen (rikkinäinen sinetti) tai käyttämättömien annosten käyttö voi aiheuttaa potilaalle bakteremian tai katetrointikohdan infektion näiden injektiopullojen tai annosten bakteerikontaminaation vuoksi!
- Pistä Citra-Lock™-valmistetta vain, jos katetrin tarkka tilavuus on tiedossa (katso katetrin valmistajan ohjeet)!
- Säilytä huoneenlämmössä. Suojaa jäätymiseltä!
- Älä käytä tuotetta, jos potilas on allerginen jollekin sen ainesosalle!
- Ilmoita kaikista Citra-Lock™-valmisteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Haittavaikutukset:
- Ei tiedossa olevia haittavaikutuksia, kun liuosta käytetään lukkoaineena.
- Jos Citra-Lock™-valmistetta joutuu vahingossa laskimoon, voi esiintyä parestesiaa ja/tai makuhäiriötä.

Käyttöohjeet:
- Aseptista tekniikkaa on noudatettava koko ajan.
- Ennen dialyysihoidon aloittamista edellisen hoitokerran aikana katetriin tiputettu Citra-Lock™ on imettävä pois ruiskulla ja hävitettävä laitoksen biovaarallisten aineiden jätteiden käsittelykäytännön mukaisesti.
- Huuhtele jokainen katetrin luumen 5 millä steriilillä 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuosta, jotta edellisestä toimenpiteestä mahdollisesti jäänyt veri poistuu.
- Ota tämäilmiten (katetrin valmistajan määräämä) esitäytettävä Citra-Lock™-valmistetta injektiopullosta. Varmista täsmällinen tilavuus käyttämällä enintään 5 mln asteikolla varustettua ruiskua.
- Ruiskuta Citra-Lock™-valmisteen esitäytettävä tilavuus hitaasti katetriin (5–10 sekunnin kuluessa).

BG

Цитра-Лок / Citra-Lock™

Разтвор за запълване на катетри 20 флакона по 5 ml

Описание на продукта:
30 % 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 биофилм в катетъра

Начин на действие:
Тринатриевият цитрат предизвиква антикоагулация чрез хелатиране на йонизирания калций в екстракорпоралния кръг в разтворим комплекс.
Тъй като калцият е интегрален йон, участващ в каскадата на кръвосъсирването, локалното му отстраняване чрез цитрат предотвратява активирането на кофакторите на кръвосъсирването, фактор X и протромбин и последващото образуване на фибрин. Антимикробен ефект и намаляване на образуването на биофилм 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 единствено за употреба за запълване на катетри!
- Citra-Lock™ не трябва да бъде прилаган нито чрез директно интравенозно инжектиране, нито като добавка към инфузия!
- Да се използва само от квалифициран и обучен 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 използването на неизползвани 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 известен точният обем на катетъра (вижте инструкциите от производителя на катетъра)!
- Съхранявайте на стайна температура. Предпазете 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.
- В случай, че Citra-Lock™ попадне по невнимание във вена, може да се появи парестезия и/или дисгезия.

Инструкции за употреба:
- Асептичната процедура трябва да се спазва по всяко време.
- Преди началото 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 отпадъци 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 градуирана 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 catetere, 20 flacoane x 5 ml

Descrierea produsului:
30 % trinatriu citratas vandenyje. „Citra-Lock™" tiekiamas sterilus kaip skaidrus bespalvis tirpalas. pH sureguliuojamas iki maždaug 6,7. Visada reikia laikytis aseptikos technikos. Kiekviename vienkartiniame buteliuke yra 5 ml.

Numatytas paskirtis:
„Citra-Lock™" yra skirtas tik kaip kateterio užrakto tirpalas, skirtas užkirsti kelią kraujo krešėjimui ir infekcijai bet kokio tipo intraveniniame kateteryje.
Apsaugoti nuo:
- kraujo krešėjimo kateteryje
- bakterijų infekcijų kateteryje

Sumažinti:
- bioplevelės formavimąsi kateteryje

Veikimas:
trinatrio citratas sukelia antikoaguliaciją jonizuoto kalcio chelatinimu dirn circuitul extracorporinaje grandinėje į tirpų kompleksą.
Kadangi kalcis yra neatskiriamas krešėjimo kaskadoje dalyvaujantis jonas, vietinis citrato pašalinimas neleidžia suaktyvinti krešėjimo kofaktorių, X faktoriaus ir protrombino bei galutinio fibrino susidarymo. Antimikrobinis poveikis ir bioplevelės susidarymo mažinimas surišant ir pašalinant Ca^{2+} iš aplinkinės aplinkos. Ca^{2+} gali reguliuoti keletą genų, atsakingų už mikrobų augimą ir išlikimą.

Įspėjimai:
- „Citra-Lock™" skirtas naudoti tik kaip kateterio užraktas!
- „Citra-Lock™" negalima švirkšti tiesiogiai į veną arba pridėti prie infuzijos!
- Naudoti gali tik kvalifikuotas ir apmokytas personalas!
- Nepanaudokite buteliuko, jei sulaužytas sandariklis!
- „Citra-Lock™" skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite vieno buteliuko keliems 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 užteršimo 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!
- Praneškite 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 užraktas, šalutinis poveikis nežinomas.
- Jei „Citra-Lock™" netyčia patenka į veną, gali atsirasti parestezija ir (arba) disgeuzija.

Naudojimo instrukcijos:
- Visada reikia laikytis aseptikos technikos.
- Prieš pradedant dializės seansą, „Citra-Lock™", kuris buvo įšalintas 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 bet kokias likusias kraujo likučių kraują.
- Norėdami užtikrinti tikslų tūrį, iš buteliuko ištraukite tikslų užpildymo tūrį (nurodytą katetero gamintojo), naudodami 5 ml ar mažesnį graduotą švirkštą.
- Lėtai įšvirkškite „Citra-Lock™" užpildymo tūrį į kateterį (5–10 sek.).

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 24060203 MD STERILE 0197