GB

Citra-Lock™ S 46,7%

Catheter-lock
120x2 x 3 ml syringes

COMPOSITION
46,7% Trisodium Citrate in water. The Citra-Lock™ is delivered sterile and supplied as a clear solution. The pH is adjusted to approximately 6,7. Aseptic technique must be maintained at all times. Each single-use syringe contains 2,5 ml.

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

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE
USE ASEPTIC TECHNIQUE
• Prior to initiation of the venous access session, aspirate and discard the solution that was instilled in the Vascular Access Device (VAD) during the previous session.
2. At the completion of each venous access session, flush the lumens of the VAD with sterile 0.9% Sodium Chloride USP solution to remove any blood, medication or other substance remaining in the VAD.
3. Aseptically open package containing Citra-Lock™ S 46,7% prefilled syringes. Inspect the contents of the syringe(s) according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
4. Remove and discard syringe cap. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in the syringe. Connect the syringe to the VAD. Use only with compatible luer lock connectors.
5. Slowly, over a 5 to 10 second period, instill the exact priming volume of Citra-Lock™ S 46,7% solution into each VAD lumen, as a locking agent, in volumes corresponding to the lumival capacity as specified by the VAD manufacturer.
6. Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's bio hazardous waste policy.

DE

Citra-Lock™ S 46,7%

Katheterschleusen - Lösung
120x2 x 3 ml Spritzen

ZUSAMMENSETZUNG
46,7% Trisodiumcitrat in Wasser. Citra-Lock™ wird steril und als klare Lösung abgefüllt. Der pH-Wert liegt bei etwa 6,7. Während der ganzen Zeit müssen antiseptische Techniken eingehalten werden. Jede Wegwerfspritze enthält 2,5 ml.

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

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

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG
ES MÜSSEN ANTISEPTISCHE TECHNIKEN EINGEHALTEN WERDEN.
1. Vor der Einleitung des venösen Zugangs aspirieren Sie die Lösung, die noch aus der letzten Sitzung im Gefäßzugangssystem (ZVK) enthalten ist und verwerfen Sie diese.
2. Spülen Sie jedes Lumen des ZVK nach jedem venösen Zugang mit steriler 0,9% Kochsalzlösung (nach USP) um jegliche Blutreste, Medikamentereste oder andere Substanzen, die im ZVK verblieben sind, zu entfernen.
3. Öffnen Sie die Packung mit der/den vorgefüllten Citra-Lock™ S 46,7% Spritze/n unter sterilen Bedingungen. Überprüfen Sie den Inhalt der Spritze/n in Übereinstimmung mit dem Kapitel WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.
4. Entfernen Sie die Verschlusskappe der Spritze. Lassen Sie die Luft aus der Spritze entweichen. Schließen Sie die Spritze an den ZVK an. Nur mit kompatiblen Luer-Lok- Konnektoren verwenden.
5. Injizieren Sie das exakte Primingvolumen der Citra-Lock™ S 46,7% Lösung langsam, ca. 5-10 Sekunden lang, als Lock-Agenz in jedes Katheterlumen, wie es der Katheterhersteller für die jeweilige Lumenkapazität speziziert hat.
6. Entfernen und entsorgen Sie übrig gebliebene Lösung und leere Spritzen in Übereinstimmung mit den Richtlinien ihrer Institution.

FR

Citra-Lock™ S 46,7%

Solution verrou pour cathéter
120x2 x seringues de 3 ml

COMPOSITION
Citrate trisodique 46,7% en solution aqueuse. Le Citra-Lock™ est stérile et se présente sous forme d'une solution limpide dont le pH est ajusté à 6,7 environ. Il convient de respecter une technique aseptique à tout moment. Chaque seringue à usage unique contient 2,5 ml.

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

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

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

EFFETS SECONDAIRES
• Aucun effet secondaire n'est connu en cas d'utilisation comme solution verrou pour cathéters.
• Au cas où Citra-Lock™ venait à passer accidentellement dans la veine, une paresthésie et/ou une dysgueusie pourrai(en)t survenir.

MODE D'EMPLOI
UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE
1. Avant de débuter la séance d'accès veineux, aspirer et jeter la solution qui a été instillée dans le dispositif d'accès vasculaire (DAV) au cours de la séance précédente.
2. Au terme de chaque séance d'accès veineux, rincer les lumières du DAV à l'aide d'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9% USP pour éliminer toute trace de sang, de médicaments ou autres substances restant dans le DAV.
3. Ouvrir de manière aseptique l'emballage contenant Citra-Lock™ S 46,7% seringue(s) pré-remplie(s). Inspecter le contenu de la/des seringue(s) selon les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.
4. Retirer et jeter le capuchon de la seringue. Expulser l'air de la seringue. Empêcher que de l'air ne soit piégé dans le trajet du liquide. Connecter la seringue au DAV. Utiliser uniquement avec des connecteurs luer lock compatibles.
5. Instiller lentement, sur une période de 5 à 10 secondes, le volume d'amorçage exact de solution Citra-Lock™ S 46,7% dans chaque lumière du DAV, comme agent verrou, dans des volumes correspondant à la capacité luminale spécifiée par le fabricant du DAV.
6. Retirer et jeter les quantités inutilisées et les seringues vides conformément à la politique des déchets biologiques dangereux de l'établissement.

NL

Citra-Lock™ S 46,7%

Catheter-lock oplossing
120x2 x 3 ml spuiten

SAMENSTELLING
46,7% Trinatriumcitraat in water. De Citra-Lock™ wordt steriel en als heldere oplossing geleverd. De pH wordt aangepast tot ongeveer 6,7. Er dient te allen tijde te worden gewerkt volgens een aseptische techniek. De spuiten zijn voor éénmalig gebruik en bevatten elk 2,5 ml.

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

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

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

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
GEBRUIK EEN ASEPTISCHE TECHNIEK.
1. Voorafgaand aan het verkrijgen van veneuze toegang moet u het oplossing die bij de vorige sessie in de vasculaire toegang (katheter) is ingebracht aspireren en wegwerpen.
2. Telkens na het verkrijgen van veneuze toegang moet u het lumen van de katheter doorspoelen met steriele 0,9% natriumchloride USP-oplossing om bloed , geneesmiddelen, of andere stoffen die in de katheter zijn achtergebleven te verwijderen.
3. Open op aseptische wijze de verpakking van de Citra-Lock™S 46,7% voorgevulde spuit(en). Inspecteer de inhoud van de spuit(en) in overeenstemming met WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN.
4. Verwijder het dopje van de spuit en gooi dit weg. Druk de lucht uit de spuit. Zorg dat er geen lucht in de vloeistofbaan terechtkomt. Sluit de spuit aan op de katheter. Uitsluitend gebruiken met compatibele luer-lock-aansluitingen..
5. Druppel de exacte vulhoeveelheid Citra-Lock™S 46,7% oplossing langzaam, gedurende 5 à 10 seconden, in elk katheter-lumen, als koppelstof, in hoeveelheden die overeenkomen met de lumen capaciteit zoals gespecificeerd door de fabrikant van de katheter.
6. Verwijder ongebruikte porties en lege spuiten en gooi deze weg in overeenstemming met het beleid van de ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval.

CZ

Citra-Lock™ S 46,7%

Roztok pro antikoagulační uzávěru katétrů
Stříkačky120x2 x 3 ml

SLOŽENÍ
46,7% citronanu sodného ve vodě. Citra-Lock™ se dodává jako čistá roztok. Pro ustanovení pH roztoku je nastaveno na hodnotu přibližně 6,7. Při použití musí být vždy dodržovány zásady aseptic. Každá stříkačka na jedno použití obsahuje 2,5 ml.

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

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

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

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

POKYNY PRO POUŽITÍ
PRACUJTE DLE ASEPTICKÝCH POSTUPŮ
1. Předtím, než započne vlastní proces kanylace vén, nasajte a odstraňte roztok, který byl do zařízení na kanylaci vén (VAD) zavedeno při předchozím ošetření.
2. Po ukončení každé kanylace propláchněte lumeny VAD sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného USP, abyste tak odstranili rezidua krve, léků nebo jiných látek, které zůstávají ve VAD.
3. Otevřete asepticky obal obsahující injekční stříkačku předplněnou Citra-Lock™S 46,7%. Zkontrolujte obsah stříkačky v souladu s upozorněními a bezpečnostně-preventivními opatřeními.
4. Sejměte a odstraňte ochrannou čepičku z injekce. Vytlačte ze stříkačky vzduch. V tokové dráze kapaliny nesmí zůstat zachycený vzduch. Připojte injekční stříkačku k zařízení na kanylaci vén - VAD. Používejte výlučně s kompatibilními luerlock konektory.
5. Pomalu, během intervalu 5 až 10 vteřin, zavádějte přesný plnicí objem roztoku Citra-Lock™S 46,7% do každého lumenu VAD jakožto činidla vytvářejícího zátku, přičemž objemy musí vždy odpovídat kapacitě lumenu, jak je specikována výrobcem VAD.
6. Odstraňte a zlikvidujte nevyužité zbytky roztoku a prázdné injekční stříkačky v souladu s předpisy instituce pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.

DK

Citra-Lock™ S 46,7%

Kateterlås 120x2 x 3 ml
engangssprøjter til kateterlås

SAMMENSÆTNING
46,7% trinatriumcitrat i vand. Citra-Lock™ leveres som en steril og klar opløsning. pH-værdi er justeret til ca. 6.7. Aseptisk teknik skal altid anvendes ved håndtering af Citra-Lock™. Hver engangssprøjte indeholder 2,5 ml.

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

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

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

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

BRUGSANVISNING
BRUG STERIL TEKNIK
1. Før brug af den intravaskulære adgang IVA, aspirer og kasser den opløsning, der var installeret i IVA under den forrige brug.
2. Efter hver brug af IVA, skal IVA'ens indvendige lumen skylles med 0,9 % NaCl USP-opløsning for at fjerne evt. blod, lægemidler eller andre stoffer, der stadig kan være i IVA.
3. Pakken med Citra-Lock™S 46,7% præfyldte(n) sprøjte(r) åbnes ved steril teknik. Kontroller indholdet i sprøjte(r)ne(r) i afsnittet ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.
4. Fjern og kasser proppen på sprøjten. Fjern evt. luft i sprøjten. Kontroller, at der ikke er luft til stede i sprøjten. Sprøjten tilkobles til IVA. Må kun bruges med Luer-Lock konnektorer.
5. Injicér den præcise mængde Citra-Lock™S 46,7% langsomt inden for 5 til 10 sekunder i IVA'ens to lumener, som kateterlås, i voluminer, der præcist svarer til det interne volumen, som er oplyst af producenten af IVA.
6. Fjern og kasser evt. rester, og tøm sprøjterne i henhold til institutionens forskrifter for bortskaffelse af biofarligt affald.

ES

Citra-Lock™ S 46,7%

Para sellado de catéteres
120x2 x 3 ml jeringas

COMPOSICIÓN
46,7% Citrato trisódico en agua. Citra-Lock™ se suministra como una solución transparente estéril. El pH está ajustado a aproximadamente 6,7. Deben seguirse siempre técnicas asépticas. Cada jeringa de un solo uso contiene 2,5 ml.

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO
USE LA TÉCNICA ASÉPTICA.
1. Antes de comenzar una sesión de acceso vascular, aspire y deseche la solución que quedó en el dispositivo de acceso vascular (DAV) durante la sesión anterior.
2. Al final de cada sesión de acceso vascular, limpie los lúmenes del dispositivo de acceso vascular con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% USP para eliminar cualquier resto de sangre, medicación u otra sustancia que pueda quedar en el dispositivo de acceso vascular.
3. Abra, de forma aséptica, el envase que contiene las jeringas pregargadas de Citra-Lock™S 46,7%. Inspeccione el contenido de la jeringa de acuerdo con el apartado de ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. Retire y deseche el tapón de la jeringa. Elimine el aire de la jeringa. Procure que no haya aire en la ruta del luido. Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular. Use solo con conectores Luer-lock compatibles.
5. Lentamente y durante 5 a 10 segundos, introduzca el mismo volumen exacto de Citra-Lock™S 46,7% en cada uno de los lúmenes del VAD, como agente de sellado, en volúmenes correspondientes a la capacidad luminal especicada por el fabricante del dispositivo de acceso vascular.
6. Retire y deseche las porciones sin usar y las jeringas vacías de acuerdo con la política sobre desechos biológicamente peligrosos de la institución.

PT

Citra-Lock™ S 46,7%

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

COMPOSIÇÃO
Citrato Trissódico a 46,7% em água. Citra-Lock™ é administrado esterilr e apresentado como uma solução limpida. O pH está ajustado a aproximadamente 6,7. Deben seguirse siempre técnicas asépticas. Cada seringa de utilização única contém 2,5 ml.

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE USO
USAR TÉCNICA ASSÉPTICA
1. Antes de iniciar a sessão de acesso venoso, aspirar e rejeitar a solução que foi introduzida no Dispositivo de Acesso Vascular (DAV) na sessão anterior.
2. No final de cada sessão de acesso venoso, irrigue os lúmenes do DAV com uma solução de Cloreto de Sódio USP a 0,9% para remoção de sangue, medicação ou outras substâncias que ainda permaneçam no DAV.
3. Abra asseticamente a embalagem da(s) seringa(s) pré-cheia(s) de Citra-Lock™S 46,7%. Inspeccione o conteúdo da seringa, de acordo com os AVISOS E PRECAUÇÕES.
4. Remova e rejeite a tampa da seringa. O ar da seringa deve ser expelido. Não permita que fique ar capturado no circuito do fluido. Conecte a seringa ao DAV. Usar apenas com conectores Luer Lock compatíveis.
5. Lentamente, ao longo de um período de 5 a 10 segundos, introduza o volume de enchimento exato de solução Citra-Lock™S 46,7% em cada lúmen do DAV, como agente de bloqueio, em volumes correspondentes à capacidade do lúmen, de acordo com as especifi cações do fabricante do DAV.
6. Remova e elimine as porções não usadas e esvazie as seringas de acordo com as políticas da instituição para a eliminação de resíduos com risco biológico.

PL

Citra-Lock™ S 46,7%

Płyn do zabezpieczania cewnika
120x2 strzykawek po 3 ml

SKŁAD
Wodny roztwór 46,7% cytrynianu trójsodowego. Citra-Lock™ produkowany jest w formie sterylnej w postaci przezroczystego roztworu. Wartość pH roztworu wynosi około 6,7. Przy pracy z tym roztworem należy zawsze stosować metody aseptyczne. Każda strzykawka jednorazowego użytku zawiera 2,5 ml roztworu.

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

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

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

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

INSTRUKCJA UŻYCIA
NALEŻY STOSOWAĆ TECHNIKI ASEPTYCZNE.
1. Przed rozpoczęciem sesji uzyskania dostępu żylnego należy pobrać i usunąć roztwór wprowadzony do urządzenia umożliwiającego dostęp do układu żylnego (VAD) podczas poprzedniej sesji.
2. Po ukończeniu każdej sesji uzyskania dostępu żylnego należy przepłukać światła naczyń urządzenia VAD jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu zgodnym z USP, aby usunąć z urządzenia VAD pozostałości krwi, leków i innych substancji.
3. Opakowanie zawierające jednoku-strzykawkę(-i) z roztworem Citra-Lock™S 46,7% należy otworzyć z zastosowaniem technik aseptycznych. Zbadać zawartość strzykawki(-ek) zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.
4. Usunąć i wyrzucić nasadkę strzykawki. Usunąć powietrze zestrzykawki. Nie dopuścić, aby powietrze zatrzymało się na drodze przepływu płynu. Podłączyć strzykawkę do urządzenia VAD. Stosować jedynie z kompatybilnymi złączami typu luer-lock.
5. Powoli, w ciągu 5 do 10 sekund wprowadzić dokładnie odmierzoną dawkę roztworu Citra-Lock™S 46,7% do światła każdego z naczyń urządzenia VAD, jako preparat zamykający, w ilości odpowiadającej pojemności naczyń określonej przez producenta urządzenia VAD.
6. Usunąć i wyrzucić niezużyte dawki i puste strzykawki zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami postępowania w przypadku odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.