Citra-Lock™

Catheter-lock 20 x 5 ml vials

Composition:

30% Trisodium Citrate in water. The Citra-Lock is delivered sterile and supplied as a clear solution. The pH is adjusted to approximately 6,7. Aseptic technique must be maintained at all times. Each single-use vial contains 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. Antimicrobial effect and a reduction of biofilm formation through binding and removal of Ca²⁺ in the surrounding milieu. Ca²⁺ may regulate several genes responsible for growth and survival of microbes.

Warnings:

- · Do not use the vial if the seal is broken!
- · 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.

Operating Instructions:

- 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 syringe (to ensure accurate volume).
- Inject the priming volume of Citra-Lock slowly into the catheter (taking 5-10 sec.).

Citra-Lock™

Katheterschleusen-Lösung 20 x 5 ml Ampullen

Zusammensetzung:

30% Trisodium Citrat in Wasser. Citra-Lock wird steril und als klare Lösung abgefüllt. Der pH Wert liegt bei etwa 6,7. Antiseptische Techniken müssen während der ganzen Zeit beibehalten werden. Jede Einweg-Ampulle enthält 5 ml.

Anwendung:

Citra-Lock ist als Katheterschleusen-Lösung angezeigt, um Blutgerinnung und Infektionen jeglicher Art am Venenkatheter zu vermeiden

Dient zur Verhinderung:

- · Blutgerinnung im Katheter
- · Bakterielle Infektionen im Katheter

Und Verringerung der:

· Biofilmbildung im Katheter

Wirkungsweise:

Durch Chelatisirung von ionisierendem Kalzium im extrakorporalen Kreislauf in einem löslichen Komplex wirkt Trisodium Citrat (TSC) Gerinnungshemmend. Da Kalzium ein integrales lon ist, das bei der Gerinnungskaskade mit beteiligt ist, verhindert die lokale Entfernung durch Citrat die Aktivierung des Gerinnungs-Cofaktors, Faktor X, und Prothrombin sowie letztendlich Fribinbildung. Durch die Bindung und Entfernung von Ca²⁺ im Umfeld entsteht ein antimikrobieller Effekt und die Verringerung von Biofilm. Ca²⁺ dürfte verschiedene Gene beeinflussen, die für das Wachstum und Überleben von Mikroben verantwortlich sind.

Warnung:

- · Benützen Sie keine Ampullen, deren Siegel gebrochen ist!
- Die Anwendung erfolgt ausschlieβlich durch extra geschultes und eingewiesenes Personal!
- Unbenützte Mengen sofort entsorgen!
- Citra-Lock darf weder intravenös gespritzt noch Infusionen zugefügt werden!
- Citra-Lock ist ausschließlich für den Gebrauch als Katheterschleuse zu verwenden!
- Wenden Sie Citra-Lock nur an, 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 zur Störung des Geschmacksempfindens und/oder Parästhesie kommen.

Gebrauchsanweisung:

- Antiseptische Techniken müssen jederzeit beibehalten werden.
- Vor dem Beginn einer Dialysesitzung sollte das von der letzten Behandlung, im Katheterbefindliche Citra-Lock mittels einer Spritze abgesaugt werden und gemäß der in der Anstalt geltenden Abfallpolitik für biologisch gefährliche Substanzen entsorgt werden.
- Spülen Sie jedes Katheterlumen mit 5 ml steriler 0,9%iger Kochsalzlösung, um alle Blutrückstände von vorangegangenen Behandlungen zu entfernen.
- Die exakte Füllmenge Citra-Lock (vom Katheterhersteller vorgegeben) entnehmen Sie mit einer 5 ml oder kleineren Spritze aus der Ampulle (damit gewährleisten Sie das exakte Volumen)
- Injizieren Sie das Füllvolumen von Eitra-Lock langsam in den Katheter (dauert ca. 5-10 sec.).

Citra-Lock"

Catheter Lock solution

Anti-microbial Anti-clotting Biofilm reduction

and I

Dirinco® B.V. Saffierborch 14 5241 LN Rosmalen The Netherlands

www.citra-lock.com

info@citra-lock.com

6232/12610053/0211