

ISTRUZIONI PER L'USO

Sodio Citrato 46,7%

Soluzione lock per catetere

Anticoagulante, Antimicrobica, Riduzione Biofilm

Siringhe 120x2 x 3 ml

COMPOSIZIONE

Citrato Trisodico al 46,7% in acqua. Sodio Citrato 46,7% è predisposto sterile e fornito come soluzione trasparente. Il pH viene aggiustato approssimativamente a 6.7. È necessario mantenere sempre una tecnica asettica. Ciascuna siringa monouso contiene 2,5 ml.

PRESCRIZIONE

Il Sodio Citrato 46,7% è indicato come soluzione di chiusura (lock) del catetere per prevenire la coagulazione e l'infezione in qualsiasi tipo di catetere intravenoso e per prevenire:

- la coagulazione del sangue nel catetere
- le infezioni batteriche nel catetere

oltre alla riduzione della:

- formazione di Biofilm nel catetere

CARATTERISTICHE

Il Citrato Trisodico (TSC) provoca l'anticoagulazione mediante la chelazione del calcio ionizzato presente nel circuito extra-corporeo formando un complesso solubile. Poiché il calcio è uno ione essenziale coinvolto nella cascata della coagulazione, la rimozione locale mediante il citrato previene l'attivazione dei cofattori della coagulazione, del fattore X, della protrombina, e da ultimo la formazione della fibrina.

Tuttavia, l'anticoagulazione sistemica non si verificherà quando la concentrazione di calcio ionizzato sarà ripristinata. Durante la metabolizzazione del citrato in bicarbonato sarà rilasciato il calcio. In tal modo il livello di bicarbonato sierico sarà mantenuto. Effetto antimicrobico e riduzione della formazione di biofilm attraverso il legame e la rimozione di Ca²⁺ nell'ambiente circostante. Il Ca²⁺ regola diversi geni responsabili della crescita e moltiplicazione dei microbi. La chelazione di Mg²⁺ provoca un'instabilità della parete cellulare dei microbi.

AVVERTENZE

- Non usare la siringa se il contenitore è danneggiato!
- Utilizzabile solo da parte di personale esperto e addestrato!
- Eliminare le quantità non utilizzate!
- Sodio Citrato 46,7% non può essere usato mediante iniezione diretta intravenosa o aggiunto a una soluzione per infusione!
- Il Sodio Citrato 46,7% è inteso solamente come Lock per Catetere!
- Iniettare Sodio Citrato 46,7% solamente se si conosce l'esatto volume del catetere (si vedano le istruzioni del produttore del catetere)!

EFFETTI COLLATERALI

- Nessun effetto collaterale noto, quando la soluzione viene usata come lock per catetere.
- Nel caso in cui il Sodio Citrato 46,7% passi inavvertitamente nel circolo venoso, si può manifestare parestesia e/o disgeusia.

ISTRUZIONI PER L'USO

USARE UNA TECNICA STERILE.

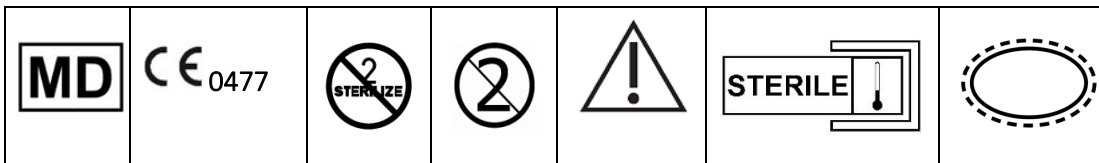
1. Prima di iniziare la sessione di accesso venoso, aspirare e gettare la soluzione inserita nel dispositivo di accesso venoso (VAD) durante la precedente sessione.
2. Al completamento di ogni sessione di accesso venoso, lavare i lumi del dispositivo VAD con una soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%, USP, per rimuovere eventuale sangue, medicinali o altre sostanze che sono rimaste all'interno del VAD.

3. Aprire la confezione contenente la(e) siringa(-ghe) preriempita di Sodio Citrato 46,7% in modalità sterile. Verificare il contenuto della siringa in accordo a quanto riportato in AVVERTENZE E PRECAUZIONI.
4. Rimuovere e smaltire il cappuccino della siringa. Espellere l'aria dalla siringa. Assicurarsi di avere rimosso tutta l'aria eventualmente presente. Collegare la siringa al dispositivo di accesso vascolare. Usare solo un connettore luer-lock compatibile.
5. Iniettare lentamente, in 5-10 sec, l'esatto volume di priming della soluzione Sodio Citrato 46,7% in ciascun lume del dispositivo VAD come agente di locking, assicurandosi che i volumi corrispondano alla capacità dei lumi indicata dal produttore del dispositivo VAD.
6. Rimuovere e smaltire le siringhe vuote e le quantità di liquido eventualmente non utilizzate secondo la procedura dell'Istituto per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italy



Data di revisione: 11/2024

INSTRUCTIONS FOR USE

Sodium Citrate 46,7%

Catheter-lock

Anti-clotting, Anti-microbial, Biofilm reduction

COMPOSITION

46,7% Trisodium Citrate in water. The **Sodium Citrate 46,7%** 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

Sodium Citrate 46,7% 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 metabolism 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 Ca²⁺ in the surrounding milieu. Ca²⁺ regulates several genes responsible for growth and multiplying of microbes. Chelation of Mg²⁺ 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
- **Sodium Citrate 46,7%** may not be applied by either direct intravenous injection
- or added to an infusion
- **Sodium Citrate 46,7%** is intended only for use as Catheter Lock
- Only inject **Sodium Citrate 46,7%** 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 **Sodium Citrate 46,7%** unintentionally passes into the vein, paraesthesia and/or dysgeusia may occur.

INSTRUCTIONS FOR USE

USE ASEPTIC TECHNIQUE

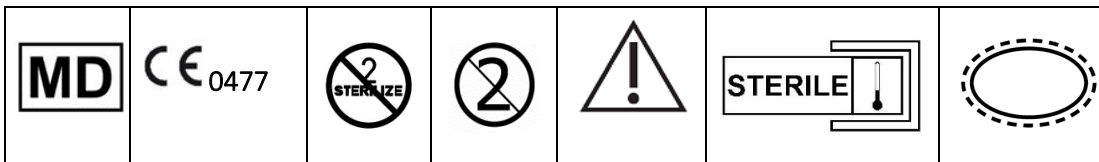
1. Prior to initiation of the venous access session, aspirate and discard the solution that was instilled in the Vascular Access Device (VAD) during the previous session.
2. At the completion of each venous access session, flush the lumens of the VAD with sterile 0.9% Sodium Chloride USP solution to remove any blood, medication or other substance remaining in the VAD.

3. Aseptically open package containing Sodium Citrate 46,7% pre-filled syringes. Inspect the contents of the syringe(s) according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
4. Remove and discard syringe cap. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in fluid path. 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 Sodium Citrate 46,7% solution into each VAD lumen, as a locking agent, in volumes corresponding to the luminal capacity as specified by the VAD manufacturer.
6. Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's bio hazardous waste policy.

Note that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italy



Date of revision: 11/2024