

CitraFlow™
Prefilled Syringe with Anticoagulant and Antimicrobial
Sodium Citrate Solution 30% (w/v)

INDIRECT IN-LINE ANTICOAGULANT INDICATIONS AND CLINICAL USE
CitraFlow™ is indicated for use in maintaining patency of Vascular Access Devices (VAD's).

CONTRAINDICATIONS
Patients with known allergies or hypersensitivity to constituents. For a listing see the PRODUCT DESCRIPTION AND PACKAGING section.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Use aseptic technique. Single use only. Do not reuse. Not for direct intravenous injection. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if the cap on the syringe is not intact. Visually inspect the contents of each prefilled syringe for clarity, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage prior to use. Do not use if any of the aforementioned is observed. Do not allow air to be trapped in fluid path. Do not resterilize. Sterile unless package opened or damaged. May be placed on a sterile field.

ADVERSE REACTIONS
No known adverse reactions have been reported when the product is used as indicated. Paraesthesia and/or dysgeusia may occur if the product unintentionally passes into the vein.

INSTRUCTIONS FOR USE
USE ASEPTIC TECHNIQUE.

- Prior to initiation of a venous access session, aspirate and discard the solution that was instilled in the Vascular Access Device (VAD) during the previous session in accordance with institution's protocol.
- At the completion of each venous access session, flush the lumens of the VAD with sterile 0.9% Sodium Chloride solution to remove any blood, medication or other substance remaining in the VAD.
- Aseptically open package containing **CitraFlow™** prefilled syringe(s). Inspect the contents of the syringe(s) according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
- 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.
- Slowly, over a 5 to 10 second period, instill the exact priming volume of **CitraFlow™** solution into each VAD lumen, as a locking agent, in volumes corresponding to the luminal capacity as specified by the VAD manufacturer.
- Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's biohazardous waste policy.

ACTION
In the extracorporeal circuit, Sodium Citrate causes anticoagulation by chelating ionized Calcium into a soluble complex. 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. When used as indicated, **CitraFlow™** eliminates the risks of systemic anticoagulation associated with the use of heparin locking solutions. The antimicrobial effect is through binding and removal of Ca2+ in the surrounding area. Ca2+ may regulate certain genes responsible for growth and survival of microbes.

PRODUCT DESCRIPTION AND PACKAGING
CitraFlow™ is supplied as a clear, plastic, prefilled syringe, packaged in a heat-sealed pouch. Each **CitraFlow™** prefilled syringe contains a sterile, clear and colorless solution of 0.3 g/mL sodium citrate; pH is adjusted with citric acid. **CitraFlow™** is latex free and contains no preservatives.

Catalogue Number	Description	Packaging
38243	3 mL Sodium Citrate Solution 30% (w/v) in a 5 mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 150 pouches (150 syringes) per product case
38243-1	3 mL Sodium Citrate Solution 30% (w/v) in a 5 mL syringe	Two (2) plastic syringes packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (200 syringes) per product case

STORAGE AND STABILITY
CitraFlow™ should be stored between 15°C and 30°C (59°F and 86°F) and protected from direct sunlight. **CitraFlow™** may be stored up to the expiration date on the product package.

SYMBOLS ON PRODUCT LABELS

REF: Catalogue (Reference) Number	Caution, consult accompanying documents	STERILE R Sterile by irradiation
LOT Lot number	Does not contain latex	Do not reuse, single use only
Use by	Recommended Storage Temperature	Authorised representative in the Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
CE marking	Fill volume	EC REP

CitraFlow™
Seringue Pré remplie d'une solution anticoagulante et antimicrobienne citrate de sodium 30% (p/v)

ANTICOAGULANTE INDIRECTE EN LIGNE INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE
CitraFlow™ est indiqué pour maintenir la perméabilité des dispositifs à accès vasculaire (DAV).

CONTRE-INDICATIONS
Les patients souffrant d'allergies ou une hypersensibilité connue aux constituants. Pour une liste voir la section DESCRIPTION DU PRODUIT ET EMBALLAGE.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
Utiliser une technique aseptique. Usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Pas pour l'injection intraveineuse directe. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le capuchon sur la seringue n'est pas intact. Inspecter visuellement le contenu de chaque seringue pré remplie pour la clarté, les particules, les précipités, la décoloration et fuite avant l'utilisation. Ne pas utiliser si n'importe lequel des aspects susmentionnés est observé. Il ne doit pas y avoir d'air dans la canalisation. Ne pas restériliser. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou réutilisé.
قم بتوصيل المحقنة بواسطة الوصول للأوعية الدموية.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Aucune réaction indésirable connue n'a été rapportée lorsque le produit est utilisé comme indiqué. Paresthésie et / ou dysgueusie peut se produire si le produit passe involontairement dans la veine.

MODE D'EMPLOI
UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE

- Préalablement à l'ouverture d'une session d'accès veineux, aspirer et jeter la solution qui a été instillée dans le dispositif d'accès vasculaire (DAV) au cours de la session précédente conformément au protocole de l'institution.
- À la fin de chaque session d'accès veineux, rincer les lumens du DAV avec de solution stérile de 0.9% chlorure de sodium pour enlever toute trace de sang, de médicaments ou autres substances restant dans le DAV.
- Aseptiquement ouvrir le paquet contenant **CitraFlow™** seringue(s) préremplie(s). Inspectez le contenu de la seringue(s) selon les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.
- Retirez et jetez capuchon de la seringue. Expulser l'air de la seringue. Ne permettez pas l'air d'être piégé dans le trajet du liquide. Connecter la seringue au DAV. Utilisez uniquement avec les connecteurs luer lock compatible.
- Lentement, au cours d'une période de 5 à 10 secondes, instiller le volume d'amorçage exact de la solution **CitraFlow™** dans chaque lumen DAV, comme agent de verrouillage, dans des volumes correspondant à la capacité luminale comme spécifié par le fabricant du DAV.
- Retirez et jetez les parties inutilisées et seringues vides en fonction de la politique des déchets biologiques dangereux de l'institution.

ACTION
Dans le circuit extracorporel, citrate de sodium provoque l'anticoagulation par chélation du calcium ionisé en un complexe soluble. Le calcium est un ion intégral impliqué dans la cascade de coagulation. Enlèvement local par le citrate empêche l'activation des cofacteurs de coagulation, facteur X et prothrombine et formation ultime de fibrine. Lorsqu'il est utilisé comme indiqué, **CitraFlow™** élimine les risques de l'anticoagulation systémique lié à l'utilisation des solutions de verrouillage d'héparines. L'effet antimicrobien se produit par la fixation et l'enlèvement de Ca2+ dans le milieu environnant. Le Ca2+ peut réguler certains gènes responsable à la croissance et la survie des microbes.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET EMBALLAGE
CitraFlow™ est fourni sous forme de seringue pré remplie, claire, plastique, emballé dans une pochette thermo scellée. Chaque **CitraFlow™** seringue pré remplie contient une solution stérile, claire et incolore de 0.3 g/ml citrate de sodium; pH ajusté avec de l'acide citrique. **CitraFlow™** est sans latex et ne contient aucun agent de conservation.

Número Catalogue	Description	Emballage
38243	3 mL Solution de Citrate Sodium 30% (p/v) dans une seringue de 5 mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette thermo scellée. 150 pochettes (150 seringues) par caisse.
38243-1	3 mL Solution de Citrate Sodium 30% (p/v) dans une seringue de 5 mL	Deux (2) seringues en plastique emballées dans une pochette thermo scellée. 100 pochettes (200 seringues) par caisse.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ
CitraFlow™ doit être entreposé entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F) et protégé contre la lumière directe. **CitraFlow™** peut être entreposé jusqu'à la date de péremption sur l'emballage du produit.

SYMBOLS SUR LES ÉTIQUETTES DE PRODUIT

REF: Numéro de Catalogue (Référence)	Attention consultez les documents d'accompagnement	STERILE R Stérilisé par irradiation
LOT Numéro de lot	Ne contient aucun latex	Ne pas réutiliser, usage unique
Utilisé avant	Température d'entreposage recommandé	Mandataire dans la communauté européenne Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
CE 0413 Marque CE	Volume de remplissage	EC REP

CitraFlow™
Jeringa precargada con solución anticoagulante y antibiótica de citrato de sodio 30% (peso/volumen)

ANTICOAGULANTE INTRAVENOSO INDIRECTO INDICATIONES Y USO CLÍNICO
CitraFlow™ está indicado para mantener la permeabilidad de los dispositivos de acceso vascular (DAV).

CONTRAINDICACIONES
Pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a los componentes. Si desea consultar la lista, vaya a la sección DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y ENVASE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Usar la técnica aseptica. Un solo uso. No reutilizar. No indicado para inyección intravenosa directa. No usar si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si la tapa de la jeringa no se encuentra intacta. Antes de su uso, observar el contenido de todas las jeringas precargadas, la claridad, si hay partículas sólidas, la condensación, la decoloración y si hay fuga. No la use si observa cualquiera de estos problemas. No permita que se quede aire atrapado en el recorrido del fluido. No reesterilizar. Producto estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Puede ser colocado en un campo estéril.

REACCIONES ADVERSAS
No se ha informado de reacciones adversas conocidas al usar el producto tal y como se indica. Si el producto se administra involuntariamente por vía intravenosa, pueden darse casos de parestesia y/o disgeusia.

INSTRUCCIONES DE USO
USE LA TÉCNICA ASEPTICA.

- Antes de comenzar una sesión de acceso vascular, aspire y deseché la solución que se quedó en el DAV durante la anterior sesión, de acuerdo con el protocolo de la institución.
- 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% para eliminar cualquier resto de sangre, medicación u otra sustancia que se pueda quedar en el dispositivo de acceso vascular.
- Abra, de forma aseptica, el envase que contiene las jeringas precargadas de **CitraFlow™**. Inspeccione el contenido de la jeringa de acuerdo con el apartado de ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
- Retire y deseché el tapón de la jeringa. Elimine el aire de la jeringa. No deje que haya aire en el tubo. Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular. Use sólo con conectores Luer-lock compatibles.
- Lentamente y en un periodo de tiempo de 5 a 10 segundos, introduzca el mismo volumen exacto de **CitraFlow™** en cada uno de los lúmenes del dispositivo de acceso vascular, como un fijador, en volúmenes que se correspondan con la capacidad de los lúmenes siguiendo las especificaciones del fabricante del dispositivo de acceso vascular.
- Retire y deseché las porciones y las jeringas vacías que no haya usado conforme a la política sobre desechos biológicamente peligrosos de la institución.

ACCIÓN
En el circuito extracorpóreo, el citrato de sodio actúa como anticoagulante mediante la quelación de calcio ionizado en un compuesto soluble. El calcio es un ión íntegro involucrado en la cascada de coagulación. La eliminación local por citrato evita la activación de cofactores de coagulación, factores X, protrombina y la formación de fibrina. Cuando se utiliza tal y como se indica, **CitraFlow™** elimina los riesgos de anticoagulación sistémica asociada con el uso de soluciones de bloqueo de heparina. El efecto antibiótico se consigue mediante la fijación y extracción del Ca2+ en la zona circundante. El Ca2+ puede regular ciertos genes responsables del crecimiento y la supervivencia de los microbios.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y ENVASE
CitraFlow™ se suministra como una jeringa transparente, plástica y precargada, envasada en una bolsa sellada con calor. Cada una de las jeringas precargadas con **CitraFlow™** contiene una solución estéril, transparente e incolora de 0.3 g/ml de citrato de sodio; pH se ha ajustado con ácido cítrico. **CitraFlow™** no contiene látex ni conservantes.

Número de catálogo	Descripción	Envase
38243	3 ml de solución de citrato de sodio 30% (p/v) en una jeringa de 5 ml	Una (1) jeringa de plástico envasada en una bolsa termo sellada; 150 bolsas (150 jeringas) por caja del producto
38243-1	3 ml de solución de citrato de sodio 30% (p/v) en una jeringa de 5 ml	Dos (2) jeringas de plástico envasadas en una bolsa termo sellada; 100 bolsas (200 jeringas) por caja del producto

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
CitraFlow™ se debe almacenar a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59 °F y 86 °F) y debe estar protegido de la luz solar directa. **CitraFlow™** puede almacenarse hasta la fecha de vencimiento que figura en el envase del producto.

Símbolos en las Etiquetas del Producto

REF: Número de catálogo (referencia)	Precaución: consulte los documentos adjuntos	STERILE R Estéril por irradiación
LOT Número de lote	No contiene látex.	No reutilizar, De un solo uso.
Usar antes de	Temperatura de almacenamiento recomendada	Representante autorizado en la Comunidad Europea Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, La Haya Los Países Bajos
CE 0413 Marcado CE	Llenar volumen	EC REP

CitraFlow™
Fertigspritze mit einem gerinnungshemmenden Mittel und einer antimikrobiellen Natriumcitratlösung 30% (w/v)

INDIREKTES IN-LINE ANTIKOAGULANZ INDIKATIONEN UND KLINISCHER GEBRAUCH
CitraFlow™ ist indiziert für die Freihaltung vorübergehender vaskulärer Zugänge (Katheter) (ZVD's).

KONTRAINDIKATIONEN
Patienten mit bekannten Allergien oder einer Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen. Eine Übersicht finden Sie in dem Abschnitt PRODUKT BESCHREIBUNG UND VERPACKUNG.

WARNUNGEN UND VORKEHRUNGEN
Wenden Sie aseptische Technik an. Nur zur einmaligen Verwendung. Keine Wiederverwendung. Nicht für die direkte intravenöse Injektion. Nicht verwenden, wenn die Peelpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verschlusskappe auf der Spritze nicht intakt ist. Visuelle Überprüfung des Inhalts von jeder vorgefüllten Spritze auf Klarheit, Partikelfreiheit, Präzipitation, Verfärbung der Lösung und Undichtigkeiten vor dem Gebrauch. Bei Vorliegen eines der vorgenannten Anzeichen nicht verwenden. Das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitgang ist zu vermeiden. Nicht erneut sterilisieren. Steril bis zum Öffnen oder einer Beschädigung der Verpackung. Kann im sterilen Bereich eingesetzt werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
Es sind keine unerwünschten Reaktionen berichtet worden, wenn das Produkt wie angezeigt verwendet wurde. Bei versehentlicher Einleitung in die Vene kann es zu Parästhesie und/oder Geschmacksstörungen kommen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
VERWENDE ASEPTISCHE TECHNIK.

- Vor der Einleitung einer Katheterblockade, aspirieren Sie die Lösung, die im Katheter (ZVD) installiert war und werfen Sie diese, gemäß der Institutsordnung.
- Anschließend spülen Sie jedes Lumen des Katheters mit steriler 0,9% Kochsalz-Lösung um jegliche Blutreste, Medikamentenreste oder andere Substanzen, die im Katheter (ZVD) verblieben sind, zu entfernen.
- Aseptische Öffnung der Peelpackung mit der vorgefüllten **CitraFlow™** Spritze/n. Überprüfung der Spritze/n in Übereinstimmung mit dem Passus WARNUNGEN UND VORKEHRUNGEN.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe auf der Spritze. Entlüften Sie die Spritze komplett. Schließen Sie die Spritze an dem Katheteransatz an. Achten Sie auf die Kompatibilität der Luer-Lok Konnektoren.
- Langsam, über 5-10 Sekunden injizieren Sie das exakte Füllvolumen der **CitraFlow™** Lösung in jedes Katheterlumen, als Lock-Agenz, wie es für das jeweilige Lumen vom Katheterhersteller spezifiziert ist.
- Entfernen und entsorgen Sie evtl. übrig gebliebene Lösung und leere Spritzen in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Institution.

WIRKUNG
Im extrakorporalen Kreislauf (System) bewirkt Natriumzitratt die Gerinnungshemmung durch Chelation ionisierten Calciums in einen löslichen Complex. Calcium ist ein wesentliches Ion der Gerinnungskaskade. Die lokale Elimination durch Zitratt verhindert die Aktivierung von Gerinnungs-Co-Faktoren, Faktor X und Prothrombin und die entgeltliche Bildung von Fibrin. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, **CitraFlow™** eliminiert das Risiko systemischer Antikoagulation aus, wie sie bei der Verwendung von Heparin als Lock-Lösung assoziiert ist. Die antimikrobielle Wirkung erfolgt durch die Bindung und Beseitigung von Ca2+ in den umgebenden Bereichen. Ca2+ ist in der Lage, bestimmte Erbfaktoren zu steuern, die für das Wachstum und Überleben von Mikroben verantwortlich sind.

PRODUKT BESCHREIBUNG UND VERPACKUNG
CitraFlow™ wird dargereicht, als vorgefüllte, klarsichtige Kunststoffspritze, verpackt in einer Peelpackung. Jede **CitraFlow™** vorgefüllte Spritze enthält eine sterile, klare und farblose Lösung von 0,3 g/ml Natriumzitratt; pH eingestellt mit Zitronensäure. **CitraFlow™** is latexfrei und enthält keine Konservierungsmittel.

Katalognummer	Beschreibung	Verpackung
38243	3 mL Natriumzitratt-Lösung 30% (w/v) in 5 mL Spritze	Eine Einweg-Spritze in Peelbeutel verpackt, 150 Peelbeutel (150 Spritzen) pro Versandseinheit
38243-1	3 mL Natriumzitratt-Lösung 30% (w/v) in 5 mL Spritze	Zwei Einweg-Spritzen im Peelbeutel verpackt, 100 Peelbeutel (200 Spritzen) pro Versandseinheit

LAGERUNG UND STABILITÄT
CitraFlow™ sollte zwischen 15°C und 30°C gelagert werden und ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. **CitraFlow™** ist bis zu lagerfähig wie auch auf der Produktverpackung angezeigt.

SYMBOLS AUF DEN PRODUKT ETIKETTEN

REF: Katalog- (Referenz) nummer	Achtung Begleitpapiere beachten	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert
LOT Lot Nummer	Enthält kein Latex	Keine Wiederverwendung, nur zum einmaligen Gebrauch
Gebrauch durch	Empfohlene Lagertemperatur	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag Netherlands
CE 0413 CE-Kennzeichnung	Füllvolumen	EC REP

CitraFlow™
Предварително напълнена спринцовка с антикоагулант и антимикробен разтвор на натриев цитрат 30% (тегло/обем)

ИНДИРЕКТЕН ВЪТРЕШНОСИСТЕМЕН АНТИКОАГУЛАНТ ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ
CitraFlow™ е предназначен за употреба при поддръжане на проходимостта на устройствта за съдов достъп (VAD).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Пациенти с алергии и свръхчувствителност към съставките. Можете да откриете темен списък в раздела ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОПАКОВКА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Използвайте асептична техника. За еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се използва за директно интравенозно инжектиране. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се използва, ако капачката на спринцовката е повредена. Преди употреба проверете съдържанието на всяка предварително напълнена спринцовка за чистота, липса на гравитационни частички, утаяване, обезцветяване или изтичане. Не използвайте, ако се наблюдава някое от горепосочените. Не допускате въздух да запуши пътеката на тенноста. Да не се стерилизира повторно. Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Могат да бъдат поставени на стерилно поле.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Не са наблюдавани никакви нежелани реакции, когато продуктът се използва според предназначението. Парестезия и/или дисеузия могат да се появят, ако продуктът непреднамерено бъде вкаран във вената.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ИЗПОЛЗВАЙТЕ АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА.

- Преди да започнете процедура за венозен достъп, аспирирайте и отстранете разтворът, който е бил въведен в устройството за съдов достъп (VAD) по време на предишната процедура, в съответствие с протокола на институцията.
- При завършване на всяка сесия за венозен достъп промийте лумените на VAD със стерилен разтвор на натриев хлорид 0,9%, за да премахнете кръвта, медикацията или друго вещество, останали в VAD.
- Асептично отворете опаковката, съдържаща предварително напълнена спринцовка (и) CitraFlow™. Проверете съдържанието на спринцовката(ите) съгласно "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ".
- Свалете и изхвърлете предпазителя на спринцовката. Отстранете въздуха от спринцовката. Не допускате въздух да запуши пътеката на тенноста. Свържете спринцовката с устройството за съдов достъп. Използвайте само със съвместими конектори тип лuer lock.
- Бавно, в период от 5 до 10 секунди, въведете точното количество разтвор CitraFlow™ за напълняването в отвора на всо устройство за съдов достъп, като следващо за изпълване, с количества, които съответстват на капачетата на куинтата според посоченото от производителя на устройството за съдов достъп.
- Отстранете и изхвърлете неизползаните компоненти и празни спринцовки според политиката за биологично опасни отпадъци на институцията.

ДЕЙСТВИЕ
В ектранкорпоралната верига натриевият цитрат предизвиква антикоагулация като хелатира йонизираща калций в разтворим комплекс. Калцият е интегрален йон, участващ във веригата на сървяването. Локалното отстраняване чрез цитрата предотвратява активацията на сървяващите кофактори, фактора X и протромбина, както и крайното формиране на фибрин. Когато се използва по предназначение, CitraFlow™ елиминира рисковете от систематична антикоагулация, свързана с употребата на разтвори за хепаринови заклачващи разтвори. Противомикробният ефект се осъществява чрез свързването и отстраняването на Ca2+ в обкръжаващата зона. Ca2+ може да регулира някои гени, които отговарят за растежа и оцеляването на микробите.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОПАКОВКА
CitraFlow™ се доставя като прозрачна, пластмасова, предварително напълнена спринцовка, опакована в топлино запечатан плик. Всяка предварително напълнена спринцовка CitraFlow™ съдържа стерилен, прозрачен и безцветен разтвор на 0.3 г/мл натриев цитрат; pH се регулира с лимонена киселина. CitraFlow™ не съдържа латекс и консерванти.

Каталожен номер	Описание	Опаковка
38243	3 ml разтвор на натриев цитрат 30% (тегловна част) в спринцовка 5 ml	Една (1) пластмасова спринцовка, опакована в топлино запечатан плик. 150 плика (150 спринцовки) в кутия
38243-1	3 ml разтвор на натриев цитрат 30% (тегловна част) в спринцовка 5 ml	Две (2) пластмасови спринцовки, опаковани в топлино запечатан плик. 100 плика (200 спринцовки) в кутия

СЪХРАНЯВАНЕ И СТАБИЛНОСТ
Комплектите CitraFlow™ трябва да се съхраняват на температура между 15°C и 30°C (59°F и 86°F) и да се предпазват от пряка слънчева светлина и замръзване. Продуктът може да бъде съхраняван до изтичане на срока на годност върху опаковката.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТТЕ НА ПРОДУКТА

REF:	Каталог (Справка) Номер		Внимание, прочетете приложените документи		Стерилизиран чрез ирадиация
LOT	Номер на партида		Не съдържа латекс		Да не се използва повторно, само еднократна употреба
	Да се използва преди		Препоръчителна температура на съхранение		Оторизиран представител за Европейската общност Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Холандия
	Маркировка CE		Обем за напълване		

CitraFlow™
Předem plněná injekce s antimikrobiálním roztokem citrátu sodného proti srážení krve 30% (hm./obj.)

NEPŘÍMÝ INFUZNÍ PROTISRÁŽLIVÝ PŘÍPRAVEK
INDIKACE A KLINICKÉ POUŽITÍ
CitraFlow™ je indikován pro udržení průchodnosti prostředků pro cévní přístup (kateétrů).

KONTRAIKADIKACE
Pacienti, u kterých je známa alergie nebo přecitlivost na složky. Ty jsou uvedeny v části POPIS A BALENÍ VÝROBKU.

VÝSTRAHA A UPOZORNĚNÍ
Používejte sterilní techniku. Na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Není určeno k přímému nitrožilnému podání. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte. Nepoužívejte, pokud není uzavřen injekční stříkačka nepoškozený. Před použitím zkontrolujte obsah každé předem plněné injekce, zda neobsahuje zákal, částice, sráželinu, nemá jinou barvu nebo zda injekce není netěsná. Nepoužívejte, pozorujete-li jakýkoli z výše uvedených případů. Dbejte na to, aby v cestě kapaliny nezástal žádný vzduch. Neprovádějte sterilizaci. Produkt je sterilní, pokud není otevřený nebo poškozený obal. Může být umístěn na sterilním místě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Pokud byl roztok používán podle návodu, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. V případě neúmyslného úniku produktu do žily může dojít k parestézii a/nebo dysgeuzii.

NÁVOD K POUŽITÍ
POUŽÍVEJTE ASEPTICKOU TECHNIKU.

- Před započatím zákroku na žilním přístupu aspirujte a zlikvidujte roztok který zůstal v prostředku pro cévní přístup (katétrů) z předchozího použití, v souladu s protokolem dané instituce.
- Po dokončení každého zákroku vypláchněte katétr sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného pro odstranění veškeré krve, léčiv nebo jiných látek, které zůstaly v katétru.
- Aseptickou technikou otevřete obal s předem plněnou injekcí (injekcemi) s roztokem CitraFlow™. Obsah injekce zkontrolujte podle výše uvedených VÝSTRAH A UPOZORNĚNÍ.
- Sejměte uzávěr injekce a zlikvidujte ho. Vytláčte z injekce vzduch. Dbejte, aby v cestě kapaliny nezástal žádný vzduch. Připojte injekci na katétr. Používejte pouze s kompatibilními konektorji typu luer.
- Pomalu, asi během 5 až 10 sekund, aplikujte přesný objem roztoku CitraFlow™ do každého lumen katétru v objemu odpovídající kapacitě lumen podle specifikací výrobce katétrů.
- Nepoužité části a prázdné injekce odstraňujte a likvidujte podle předpisů vaší organizace pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

MECHANISMA ČINĚNÍ
V mimotělním krevním oběhu působí citrát sodný proti srážení krve chelací ionizovaného kalcia na rozpuštěno sloučeninu. Kalcium je nedílnou součástí každá srážení. Jeho lokální likvidace ztráteme brání aktivaci srážlivých kofaktorů, faktoru X a protrombinu a výsledné tvorby fibrinu. Při používání podle návodu eliminuje CitraFlow™ rizika systémového působení proti srážení krve spojená s používáním heparinových roztoků. K antimikrobiálnímu efektu dochází navázáním a odstraněním Ca2+ v okolní oblasti. Ca2+ může regulovat určité gény odpovědné za růst a přežití mikrobů.

POPIS A BALENÍ VÝROBKU
CitraFlow™ se dodává jako průhledná plastová předem plněná injekce balená v zatavené fólii. Každá předem plněná injekce s roztokem CitraFlow™ obsahuje sterilní průzračný bezbarvý roztok citrátu sodného 0.3 g/ml; pH upraveným kyselinou citrónovou. CitraFlow™ neobsahuje latex ani konzervační přísady.

Katalogové číslo	Popis	Balení
38243	3 ml roztoku citrátu sodného 30% (hm./obj.) v 5 ml injekci	Jedna (1) plastová injekce balená v zatavené fólii; 150 balení (150 injekcí) na pouzdro
38243-1	3 ml roztoku citrátu sodného 30% (hm./obj.) v 5 ml injekci	Dvě (2) plastové injekce balené v zatavené fólii; 100 balení (200 injekcí) na pouzdro

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
CitraFlow™ skladujte při teplotě od 15°C do 30°C (59°F až 86°F) a chráňte před přímým slunečním světlem. Přípravek CitraFlow™ lze skladovat až data expirace na obalu.

SYMBOLY NA ETIKETÁCH VÝROBKU

REF:	katalogové číslo		Pozor, prostudujte si příložené dokumenty		Sterilizováno ozářením
LOT	číslo šarže		Výrobek neobsahuje latex		Nepoužívejte opakovaně, jen na jedno použití.
	Spotřebujte do		Doporučená teplota skladování		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství Emergo-Europa Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nizozemsko
	CE značka		Objem plnění		

CitraFlow™
Fyldt injektionssprøjte med antikoagulerende og mikrobiel natricumcitratopløsning 30% (w/v)

INDIREKTE IN-LINE ANTIKOAGULANT
INDIKATIONER OG KLINISK ANVENDELSE
CitraFlow™ er beregnet til at vedligeholde Intra Vaskulære Adgangsveje (IVA)
KONTRAIKADIKATIONER
Patienter med kendte allergier eller overfølsomhed overfor ingredienser. Se afsnittet PRODUKTBEKRIVELSE OG FORPAKNING for en liste.
ADVARSLER OG FORBEHOLD
Brug sterilt teknik. Til engangsbrug. Ikke til direkte intravenøs injektion. Må ikke anvendes hvis pakken er åbnet eller l stykker. Må ikke anvendes hvis proppen på sprøjten ikke er intakt. Kontroller sprøjtens indhold visuelt for klarhed, partikler, udfældninger, misfarvning og læskegrub brug. Brug ikke hvis ovenstående observeres. Der må ikke komme luft i vejen for væsken. Enheden må ikke reterileriseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Kan placeres på et sterilert område.

KONTRAIKADIKATIONER
Der er ingen kendte kontraindikationer rapporteret når produktet anvendes efter forskrifterne. Paræstesier og / eller dysgeuzi kan ske, hvis produktet udsigtlet kommer ind i blodårer.
BRUGSANVISNING
BRUG STERIL TEKNIK.

- Før brug af intra vaskulære adgang IVA, aspirer og kasser den opløsning der var installeret i IVA under den forrige brug fj. Institutionens protokol.
- Efter hver brug af IVA, skyd det interne lumen med 0,9% NaCl for at fjerne evt blod, medicin eller andet der kan være i IVA.
- Ved steril teknik åbnes pakken med CitraFlow™ præfyldt sprøjte (r). Kontroller indholdet fj. afsnittet ADVARSLER OG FORBEHOLD
- Fjern og kasser proppen på sprøjten. Fjern evt. luft i sprøjten. Kontroller der ikke er luft tilstede i sprøjten. Sprøjtlen tilkøbes til IVA. Kan kun bruges med Luer-Lock connector
- Langsomt, over 5-10 sek, injicer den præcise mængde fra CitraFlow™ i begge lumina af IVA, som kateeterås, i et lumen der præcist svarer til det af producenten af IVA opgivende interne lumen.
- Fjern og kasser evt. rester, og tøm sprøjterne i henhold til lokale forskrifter.

VIRKNINGSMEKANISME
I IVA forårsager Natrium Citrat antikoagulation ved chelatbinding af calciumionerne til et letopløseligt salt. Calcium er en faktor involveret i koagulationskaskaden. Ved at fjerne calciumionerne med Natrium Citrat fra IVA forhindes aktivering af cofaktorerne faktor X og Protrombin, derved forhindes dannelsen af fibrin. Når CitraFlow™ bruges efter forskrifterne undgås de synerhiske reaktioner der er set ved brug af Heparin som kateeterås. Den anti-mikrobielle virkning ved binding og fjernelse af Ca2+ i det omkringliggende område. Ca2+ kan regulere nogle gener, der er ansvarlige for vækst og overlevelse af mikrober.

PRODUKTBEKRIVELSE OG FORPAKNING
CitraFlow™ leveres i en klar, præfyldt plastiksprøjte, paket i en forsejlet pose. Hver CitraFlow™ præfyldt sprøjte indeholder en klar, steril og farveløs opløsning af 0.3g/ml Natrium Citrat; pH justeret med citric acid. CitraFlow™ er latexfri og indeholder ingen konserveringsstoffer

Katalog-nummer	Beskrivelse	Emballage
38243	3 ml natriumcitratopløsning 30% (w/v) i en 5 ml sprøjte	En (1) engangssprøjte pakket i en varme forsejlet pose, 150 poser (150 sprøjter) pr æske
38243-1	3 ml natriumcitratopløsning 30% (w/v) i en 5 ml sprøjte	To (2) plastic sprøjter pakket i en varme forsejlet pose, 100 poser (200 sprøjter) pr æske

OPBEVARENING OG STABILITET
CitraFlow™ skal opbevares mellem 15°C and 30°C (59°F and 86°F) og beskyttet fra direkte sollys. CitraFlow™ kan opbevares indtil udløbsdatoen på produktets emballage.

SYMBOLENER PÅ PRODUKTET

REF:	Katalog-nummer		Forsigtig, se vedlagte dokumenter		Steriliseret med bestråling
LOT	Parti-nummeret		Indeholder ikke latex		Må ikke genbruges, engangs
	anvendelse ved		Anbefalet opbevaringstem peratur		Bemyndigede repræsentant i det europæiske fællesskab Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nederlandene
	CE-mærkning		Fyldnings-volumen		

CitraFlow™
Eelitätesüstal hüübisvastase ja antimikroobse naatriumsitraadi lahusega 30% (kaaluiseit/mahuliseit)

KAUDNE SÜSTEEMISESSE ANTIKOAGULANT NÄIDUSTUSED JA KLINILINE KASUTAMINE
CitraFlow™ on näidustatud kasutamiseks vaskulaarse juuredepäasuseadmete (VAD) läbilaskuse säilitamiseks.

VASTUNDIÜSUSTUSED
Kostisoadesse vastu allergilised või nende suhtes ülitundlikud patsiendid. Loetelu vt jaotises TOOTE KIRJELDUS JA PAKENDAMINE.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
Kasutage aseptilisi nõudeid järgides. Vaid ühekordeks kasutamiseks. Mitte taaskasutada. Mitte kasutada otseseks intravenoosseks süstimiseks. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui süstla kork pole terv. Enne kasutamist kontrollige iga süstalt visuaalselt, et see oleks läbipaistev, et selles poleks tahkeid osakesi ega sadet, et ei esineks värvimuutusi ega lekkeid. Mitte kasutada, kui tähtsade mis tahes tingimust eeldamintustest. Kaenduge, et vedelikule ei oleks õhku. Mitte resteriliseerida. Toode on steriline, kui vakenode pole avatud ega kahjustatud. Võib paaldada steriisesse alasse.

KÕRVALDAMINE
Toote kasutamisel näidustatud viisil pole teadaolevaid kõrvaltoimeid täheldatud. Kui toode siseneb tahtmatult veeni, võib kaasneda paræsteesia ja/või düsgeusia.

KASUTUSJUHEND
KASUTAGE ASEPTILISI NÕUDEID JÄRGIDES.

- Enne venoosse juuredepäasuseansi alumist aspirereerimiseks ja kõrvaldage lahust, mida tilgutatakse eelmise seansi ajal VADAsse asutuse protokollil kohaselt.
- Venoosse juuredepäasuseansi lõpetamisel loputage VAD valendikku steriises 0,9% naatriumkloriidil lahusega, et eemaldada ladvate veen, ravimite või muude ainetega jäägid.
- Avage CitraFlow™ eelitätesüstald (eelitätesüstald) sisaldav pakend aseptiliselt. Kontrollige süstla (süstalde) sisu vastavalt jaotisele „HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD“.
- Eemaldage ja kõrvaldage kasutusest süstla kork. Eemaldage süstalt õhk. Veenudega, et vedelikule ei oleks õhku. Ühendage süstald VADga. Kasutage vaid ühilduva Luer-Lock-ühendusega.
- Tilgutage aeglaselt 5–10 sekundit jooksul lahuse CitraFlow™ algne kogus lukustusainena VAD igasse valendikku vastavalt valendiku mahule, nagu on kindlaks määratud VAD tootja.
- Eemaldage ja kõrvaldage kasutamata osad kasutusest ja tühjendage süstald asutuse biohoolike jäätmete eeskirjade kohaselt.

TOIME
Ektarakorporaalises ringes omab naatriumsitraat hüübisvastast toimet, kelaatides ioniseeritud kalsiumi lahustavaks kompleksiks. Kalsium on hüübisriskaskaadi integraalne ion. Kohalik eemaldamine tsitraadiga hoiab ära hüübisest kaestegurite, X-teguri ja protrombiini aktiveerimise ning fibrini lõpliku moodustumise. Kui CitraFlow™ i kasutatakse vastavalt näidustustele, siis välistatakse hepariini lukustavate lahuste kasutamisega seotud süsteemsete antikoagulantide oht. Antimikroobne toime tuleneb ümbritsevas piirkonnas Ca2+-ioonide sidumisest ja eemaldamisest. Ca2+ võib reguleerida teatud gene, mis vastutavad mikroobide kasvu ja püsimise eest.

TOOTE KIRJELDUS JA PAKENDAMINE
CitraFlow™ tarnitakse läbipaistva plastikus eelitätesüstlana, mis on pakendatud kuumsuletud kotikesse. Iga CitraFlow™ -i eelitätesüstal sisaldab 0.3 g/ml naatriumtsitraati, steriilselt, läbipaistvat ja värvitut lahust; pH reguleeritakse sidrunhappe abil. CitraFlow™ on lateksivaba ega sisalda säilitusaineid.

Katolooginumber	Kirjeldus	Pakendamine
38243	3 ml naatriumsitraadi lahust 30% (kaaluiseit/mahuliseit) 5 ml süstlas	Üks (1) kuumsuletud kotikesse pakendatud plastiksüstal; 150 kotikesse (150 süstalt) iga tootekarbi kohta
38243-1	3 ml naatriumsitraadi lahust 30% (kaaluiseit/mahuliseit) 5 ml süstlas	Kaks (2) kuumsuletud kotikesse pakendatud plastiksüstalt; 100 kotikesse (200 süstalt) iga tootekarbi kohta

HOIDMINE JA SÄILITAMINE
CitraFlow™ tuleb hoida temperatuuril 15°C kuni 30°C (59°F kuni 86°F) ning kaitseda otsese päikesevalguse ja külmumise eest. Toode võib hoida kuni tootepakendil märgitud aegumiskuupäevani.

SÜMBOLID TOOTESILTIDEL

REF:	Katolooginumber (viitenumber)		Ettevaatust, tutvuge kasnevat dokumentidega		Steriliseeritud kiirteusega
LOT	Partii number		Ei sisalda lateksi		Mitte taaskasutada, vaid ühekordeks kasutamiseks
	Kasutada enne		Soovitustlik hoiutemperatuur		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
	CE-vastavõimurgis		Täitemahut		

CitraFlow™
Švirkštas pripildytas antikoagulianto ir antimikrobines medžiagos natrio citrato 30% (w/v) tirpalu

NETIESIOGINIO VEIKIMO ANTIKOAGULIANTAS
INDIKACIJOS IR KLINIKINIS NAUDOJIMAS
CitraFlow™ skirtas kateterių pralaidumui palaikyti.
KONTRAINDIKACIJOS
Alergiški pacientai arba tie, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sudedamosioms dalims. Sarąsas pateikiamas skyrelyje PRODUKTŲ APRĄŠYMAS IR PAKUOTĖ.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Laikykites aseptikos reikalavimų. Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nešvirkškite tiesiogiai į veną. Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jeigu pažeistas švirkšto dangtelis. Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną švirkštą, įsitikinkite, kad jame esantis skyštis skaidrus, jame nėra dalelių, nuosėdų, nepakitusi spalva, švirkštas neleidžia skysčio. Jei pastebėsite nors vieną iš minėtų pokyčių, gaminio nenaudokite. Neleiskite, kad į infuzijos sistemą patektų oro. Nesterilizuokite pakartotinai. Jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista, gaminius yra sterilus. Galai būti dedamas ant sterilaus luko.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Naudojant produktą pagal paskirtį, duomenų apie galimas nepageidaujamas reakcijas nenustatyta. Jei gaminius netyčia patenka į veną, gali pasireikšti parestezija ir (arba) sutrikti skonio receptorai.

NAUDOJIMO TAISYKLĖS
LAIKYKITES ASEPTIKOS REIKALAVIMŲ.

- Prieš pradėdami naudoti produktą, išsiurbkite ir pašalinkite anksčiau į suleisti tirpalą, laikydami gydomo įtaisigo reikalavimus.
- Kai baigiate manipuliuoti vena, praplaukite kateterį steriliu 0,9 % natrio chlorido tirpalu, kad jame neliuktų kraujo, vaisių arba kokios nors kitos medžiagos.
- Laikydami aseptikos reikalavimų, atidarykite CitraFlow™ švirkštą pakuotėje. Apžiūrėkite pakuotės turinį, atsižvelgdami į skyrių ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.
- Nuimkite ir pašalinkite švirkšto dangtelį. Įstumkite iš švirkšto orą. Neleiskite tui patekti į talpą, kuriais tekės tirpalas. Įdėkite švirkštą į kateterio angą. Naudokite tik su kateteriais, turinčiais jungtikiu tipo angelis.
- Per 5–10 sekundžių lėtai sušvirkškite tikslų CitraFlow™ tirpalu kiekį į kiekvieną kateterio angelį. Atsižvelkite į angelių talpą, nurodytą kateterio gamintojo.
- Įstraukite švirkštą su likusiu nepanaudotu tirpalu kiekuri ir pašalinkite pagal vietinius biologinių atliekų šalinimo reikalavimus.

VEIKIMO MECHANIZMAS
Natrio citratui susijungus su jonizuotu kalciumu, susidaro tirpus kompleksas, kuris ir lemia ekstrakorporinę antikoaguliaciją. Kalcis yra vienas iš krešėjimo sistemos sudedamųjų dalių. Citratui vietisiškai pašalinus kalcį iš šios sistemos, sustabdomas kitų krešėjimo faktorių, X faktoriiaus ir protrombino, aktyvavimas, taip ir fibrino formavimas.

Naudojant CitraFlow™ pagal paskirtį, išvengiama sisteminio antikoaguliantinio poveikio rizikos, kuri būdinga heparino tirpalams. Antimikrobines medžiagas veikia jungdamosi su Ca2+ ir jį šalindamos aplink visą sritį. Ca2+ gali reguliuoti tam tikrus genus, kurie atsakingi už mikrobo augimą ir gebėjimą išgyventi.

PRODUKTŲ APRĄŠYMAS IR PAKUOTĖ
CitraFlow™ tiekiamas kaip permatomas plastikinis pripildytas švirkštas, supakuotas į karštyje hermetizuotą maišelį. Kiekvienas CitraFlow™ švirkštas pripildytas sterilaus, skaidrus ir bespalvio 0.3 g/ml koncentracijos natrio citrato tirpalu; pH nustatytas pagal citrinos rūgštį. CitraFlow™ sudėtyje nėra latekso ir konservantų.

Katalogo numeris	Aprašymas	Pakuotė
38243	3 ml 30 % koncentracijos natrio citrato tirpalu 5 ml talpos švirkšte	Vienas (1) plastikinis švirkštas, supakuotas į karštyje hermetizuotą maišelį; produkto seriją sudaro 150 maišelių (150 švirkštų)
38243-1	3 ml 30 % koncentracijos natrio citrato tirpalu 5 ml talpos švirkšte	Du (2) plastikiniai švirkštai, supakuoti į karštyje hermetizuotą maišelį; produkto seriją sudaro 100 maišelių (200 švirkštų)

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS
CitraFlow™ reikia laikyti 15–30°C (59–86°F) temperatūroje, saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos. CitraFlow™ galima laikyti iki galiojimo data nurodytą ant pakuotės.

SYMBOLOJŲ ANT PRODUKTŲ PAKUOTĖS

REF:	katalogo numeris		Dėmesio, atkreipkite dėmesį į informaciją, pateiktą ant informacinio lape		Sterilizuotas švitinimo būdu
LOT	Serijos numeris		sudėtyje nėra latekso		Nenaudoti pakartotinai, vienkartinis
	Tinka naudoti iki		Rekomenduojam os laikymo sąlygos: Temperatūra		Rinkodaros atstovas Europoje Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haga Olandija
	CE žymėjimas		Skysčio tūris		

CitraFlow™
Pilnšīrce ar 30% (svars tilpuma vienībā) antikoagulanta un pretmikrobu nātrija citrāta šķīdumu

NETIĒSIE IĒKĻAUTAIS ANTIKOAGULANTS
INDIKĀCIJAS UN KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA
CitraFlow™ ir indicēts lietošanai asinsvadu piekļuves ierīcēm (VAD) caurlaidības uzturēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Pacienti ar zināmām alerģiskām reakcijām vai paaugstinātu jutību pret sastāvdaļām. Sarakstu skatiet sadaļā IZSTRĀDĀJUMA APRĀKSTS UN IEPAKOJUMS.

ĪPĒJĪMĀJI UN PIESARŅŪBĪA LIETOŠANĀ
Ievērojiet aseptikas noteikumus. Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti. Nav paredzēts tiešai intravenozai injekcijai. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja konstatējat, ka šīrces uzglāis nav neskarts. Pirms izmantošanas apskatīt katru pilnšīrci, lai pārbaudītu, vai šķidrums ir tīrs, vai tas nesatur šķīdājus, nogulsnes, vai tas nav mainījis krāsu, vai nav radušās noguldēs. Ja konstatēta kāda no iepriekš minētājam parādībām, pilnšīrci nedrīkst lietot. Nepieļaujiet, lai šķidruma plūsmā būtu gaisa burbūli. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju. Sterils, ja pakete nav atvērtā vai bojāta. Var novietot sterili lūkā.

BLAKUSPARĀDĪBAS
Produkta atbilstošs lietošanas gadījumā nav saņemti ziņojumi par zināmām nelabvēlīgām blakusparādībām. Ja zāles netišām iekļūst vēnā, var rasties parestezija un/vai disģēzija.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
IEVĒROJĪT ASEPTIKAS NOTEIKUMUS.

- Pirms jaunas vēnu piekļuves sāksanas saskaņā ar iestādes protokolu izsūkt un izliet šķidrumu, kas bijis ievadīts asinsvadu piekļuves ierīcē (VAD) iepriekšējās piekļuves laikā.
- Katru reizi, pabeidzot vēnu piekļuves sesiju, izskalojiet VAD lūmenu ar steriliu 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, lai iztīrītu visas asinis, medikamentus vai citas vielas, kas palikušas VAD.
- Aseptiski atveriet iepakojumu ar CitraFlow™ pilnšīrci (–ēm). Pārbaudiet šīrces(–ču) saturu, ievērojot BRĪDINĀJUMUS UN PIESARŅŪBĪBU.
- Nonemiet šīrces vāciņu un izmetiet to. Izsūpiet no šīrces gaisu. Nepieļaujiet, lai šķidrums plūsmā būtu gaisa burbūli. Pievienojiet šīrci pie VAD. Lietot tikai ar saderīgām Luera vītņveida savienotājiem.
- 5 līdz 10 sekunžu laikā lēni ievadiet katrā VAD lūmenā precīzu daudzumu CitraFlow™ šķiduma kā bloķēšanas līdzekli tādā apjomā, kas atbilst VAD ražotāja norādītajai lūmena ietilpībai.
- Ņemot vērā izmest nezaudētās daļas un tukšās šīrces atbilstoši iestādes bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas politikai.

DARBĪBA
Nātrija citrāts ekstrakorporālajā asinrītē izraisa antikoagūliāciju, veidojot šķīstošu jonizētā kalcija helātu. Kalcijs ir neatņemams asinrītes kasādē iesaistīts jons. Vietējā neitrālizācija ar citrātu novērš asinrītes kofaktorus — X faktora un protrombīna — aktivizēšanos un gaisa fibrīna veidošanos. Izmantojot CitraFlow™ atbilstoši norādījumiem, tiek samazināts sistēmiskas antikoagūliācijas risks, kas saistīts ar heparīna bloķējošo līdzekļu lietošanu. Pretmikrobu iedarbība izpaužas kā apkārtējā zonā esošā Ca2+ saistīšana un likvidēšana. Ca2+ regulē noteiktus gēnus, kas nosaka mikrobu augšanu un izdzīvošanu

PRODUKTA APRĀKSTS UN IEPAKOJUMS
CitraFlow™ tiek piegādāts caurspīdīgā plastmasas pilnšīrcē, kas iepakota ar karsttīmesānas metodi noslēgtā maišnā, 100 maišņi (200 šīrces) vienā produkta kastē. CitraFlow™ nesatur lateksu un konservantus.

Kataloga numurs	Apraksts	Iepakojums
38243	3 ml nātrija citrāta šķīdums 30% (svars tilpuma vienībā), 5 ml šīrce	Viena (1) plastmasas šīrce iepakota ar karsttīmesānas metodi noslēgtā maišnā, 150 maišņi (150 šīrces) vienā produkta kastē.
38243-1	3 ml nātrija citrāta šķīdums 30% (svars tilpuma vienībā), 5 ml šīrce	Divas (2) plastmasas šīrces iepakotas ar karsttīmesānas metodi noslēgtā maišnā, 100 maišņi (200 šīrces) vienā produkta kastē.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE
CitraFlow™ ir jāuzglabā temperatūrā no 15° C līdz 30° C un jāsargā no tiešas saules gaismas un sasalšanas. Produkts var uzglabāt līdz pat derīguma termiņa beigām datumam, kas norādīts uz produkta iepakojuma.

SYMBOĻU UZ PRODUKTU ETIKETĒM

REF:	Katalogs (atsauce) Numurs		Uzmanību! Iepazīstieties ar informāciju pievienotajos dokumentos		Sterilizēts ar apstarošanas iekārtu
LOT	Sērijas numurs		Nesatur lateksu		Nelietojiet atkārtoti, paredzēts tikai vienreizējai lietošanai
	Izlietot līdz		Ieteicamā temperatūra uzglabāšanai		Pilnvarotais pārstāvis Europā Kopienā Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Nīderlande
	CE marķējums		Pildījuma tilpums		

CitraFlow™
Voorgevulde spuit met antikoagulerende en antimicrobiële natriumcitraatoplossing 30% (w/v)

INDIRECT IN-LIJN ANTIKOAGULANTS
INDICATIES EN KLINISCH GEBRUIK
CitraFlow™ is geïndiceerd voor gebruik bij het handhaven van de doorgankelijkheid van de vasculaire toegang (katheter).

CONTRA-INDICATIES
Pacienten met een allergie of overgevoeligheid voor de bestanddelen. Zie PRODUCTOMSCHRIJVING EN VERPAKKING voor een overzicht.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN
Maak gebruik van een aseptische techniek. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet voor reestrechtse intraveneuze injectie. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de dop van de spuit niet intact is. Controleer vóór gebruik de inhoud van elke voorgevulde spuit op helderheid, deeltjes, bezinsel, verkleuring en lekkage. Niet gebruiken indien een van voorgenomde situaties zich voordoet. Voorkom dat lucht in de vloeistofbaan achterblijft. Niet opnieuw steriliseren. Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Kan op een steriel veld worden geplaatst.

BIJWERKINGEN
Er zijn geen bekende bijwerkingen gemeld bij gebruik van het product volgens indicatie. Parethesie en/of dysgeusie kan optreden als het product onbedoeld in de ader terecht komt.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
GEBRUIK EEN ASEPTISCHE TECHNIEK.

- Voorafgaand aan de initiatie van de veneuze toegangssessie, de aflossing die tijdens de voorgaande sessie in de katheter, aspireren en verwijder deze overeenkomstig het protocol van de instelling.
- Telkens na het verkrijgen van veneuze toegang moet u het lumen van de katheter doorspoelen met steriele 0,9% natriumchloride oplossing om bloed, geneesmiddelen of andere stoffen die in de katheter zijn achtergebleven te verwijderen.
- Open op aseptische wijze de verpakking van de CitraFlow™ voorgevulde spuit(en). Inspecteer de inhoud van de spuit(en) in overeenstemming met WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN.
- Verwijder het dopje van de spuit en gooi dit weg. Druk de lucht uit de spuit. Zorg dat er geen lucht in de vloeistofbaan terecht komt. Sluit de spuit aan op de katheter. Uitsluitend gebruiken met compatibele luër-lock-aansluitingen.
- Druppel de exacte vulhoeveelheid CitraFlow™-oplossing langzaam, gedurende 5 à 10 seconden, in elk katheter-lumen, als koppelstof, in hoeverheden die overeenkomen met de lumen capaciteit zoals gespecificeerd door de fabrikant van het katheter.
- Verwijder ongebruikte porties en lege spuiten en gooi deze weg in overeenstemming met het beleid van de instelling met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval.

WERKING
In het extracorporaal circuit veroorzaakt natriumcitraat antikoagulatie door geioniseerd calcium te chelateren in een oplosbaar complex. Calcium is een integraal ion dat betrokken is in de stollingscascade. Lokale verwijdering door citraat voorkomt activering van de stollings co-factoren, factor X en protrombine, in de definitieve vorming van fibrine. Wanneer gebruikt volgens indicatie, elimineert CitraFlow™ de risico's van systemische antikoagulatieve geneesmiddelen met het gebruik van heparine koppel-oplossingen. Het antimicrobiële effect is het gevolg van de binding en verwijdering van Ca2+ in het omringende gebied. Ca2+ kan bepaalde genen reguleren die verantwoordelijk zijn voor de groei en overleving van micro-organismen.

PRODUCTOMSCHRIJVING EN VERPAKKING
CitraFlow™ wordt geleverd als een doorzichtige plastic voorgevulde spuit, verpakt in een gesaald zakje. Elke CitraFlow™ voorgevulde spuit bevat een steriele, heldere en kleurloze oplossing van 0.3 g/ml natriumcitraat; pH-aangepast met citroenzuur. CitraFlow™ is latexvrij en bevat geen conserveringsmiddelen.

Catalogus nummer	Omschrijving	Verpakking
38243	3 ml natriumcitraatoplossing 30% (w/v) in a 5 ml spuit	Eén (1) plastic spuit verpakt in een heat-sealed zakje; 150 zakjes (150 spuiten) per doos
38243-1	3 ml natriumcitraatoplossing 30% (w/v) in a 5 ml spuit	Twoe (2) plastic spuiten verpakt in een heat-sealed zakje; 100 zakjes (200 spuiten) per doos

OPSLAG EN STABILITEIT
CitraFlow™ moet worden opgeslagen tussen 15 °C en 30 °C (59 °F en 86 °F) en worden beschermd tegen direct zonlicht. CitraFlow™ mag worden bewaard tot aan de vervaldatum op de verpakking.

SYMBOLEN OP ETIKETTEN

REF:	Catalogus (Referentie) nummer		Waarschuwing, raadpleeg de bijbehorende documenten		Gesteriliseerd door bestraling
LOT	Serienummer		Bevat geen latex		Niet hergebruiken, uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Houdbaar tot		Aanbevolen Bewaar-temperatuur		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag Nederland
	CE-markering		Vulvolume		

CitraFlow™
Forhåndsfylt sprøyte med antikoagulant og antimikrobisk natriumstråtløsning 30 % (vekt/volum)

ANTIKOAGULANT FOR Å HOLDE KATETRE ÅPNE
INDIKASJON OG KLINISK BRUK
CitraFlow™ er indisert for å holde venekateter "Vascular Access Devices" (VAD) åpne.

KONTRAINDIKASJONER
Pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor komponenter. Se liste i delen PRODUKTBEKRIVELSE OG PAKNING.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER
Bruk aseptisk teknikk. Kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ikke til direkte intravenøse injeksjoner. Må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller ødelagt. Må ikke brukes dersom hetten på sprøyten ikke er intakt. Kontroller visuelt innholdet i hver ferdigfylte sprøyte med hensyn på klarhet, partikler, bunnfall, misfarging og lekkasje før bruk. Må ikke brukes hvis noe av ovennevnte observeres. Det må ikke være luft i vaskekanalen. Må ikke steriliseres flere ganger. Sterilt med mindre pakken er åpnet eller skadet. Kan plasseres på et sterilt felt.

BIVIRKNINGER
Ingen kjente bivirkninger er blitt rapportert når produktet brukes som forskrevet. Parethesi og/eller dysguesi kan oppstå hvis produktet utilsiktes overføres til blodåren.

BRUKSANVISING
BRUK ASEPTISK TEKNIKK

- Før oppstart av en veneinjeksjon, aspirer og kast oppløsningen som var installert i venekateteret ved foregående injeksjon, med institusjonens protokoll.
- Ved avslutning av hver veneinjeksjon, skylles hulrommet i venekateteret med steril 9 mg/ml natriumklorid oppløsning for å fjerne blod, legemidler eller andre stoffer som er igjen i VAD.
- Pakningen med CitraFlow™ ferdigfylte sprøyte(r) åpnes aseptisk. Innholdet kontrolleres som beskrevet under ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER.
- Fjern og kast hetten på sprøyten. Fjern luften fra sprøyten. UNGÅT at det blir luft igjen i vaskestrømmen. Sprøyten kobles til venekateteret. Brukes kun sammen med kompatibel luër-lock-koblingsenheter.
- Fyll sakte over en 5-10 sekunders periode det nøyaktige primingvolumet med CitraFlow™ som løsende væske i hvert av venekateterenes hulrom ved volum som tilsvarer volumet i hulrommene spesifisert av produsenten av venekateteret.
- Fjern og kast ubrukt væske og tøm sprøyten i henhold til institusjonens retningslinjer for farlig biologisk avfall.

EFFECT
I ekstrakorporal sirkulasjon forårsaker natriumcitraat antikoagulerende ved chelatbinding av kalsiumioner til et løselig kompleks. Kalsium er et nødvendig ion ved koagulasjonsprosessen. Lokal fjerning ved citrat hindrer aktivering av koagulasjonskofaktorer, factor X og protrombin og til slutt dannelse av fibrin. Ved forskrevet bruk, vil CitraFlow™ eliminere risikoen for systemisk antikoagulerende assosiert med bruk av heparin som løsende væske. Den antimikrobielle effekten skjer gjennom oppbinding og fjerning av Ca2+ i det omkringliggende området. Ca2+ kan regulere visse gener som påvirker vekst og overlevelse av mikrober.

PRODUKTBEKRIVELSE OG PAKNING.
CitraFlow™ leveres som en ferdigfylt sprøyte av klar plast, pakket i en varmerforgeseglet pose. Hver ferdigfylte sprøyte med CitraFlow™ inneholder en steril, klar og fargeløs oppløsning med 0.3 g/ml natrium citrat; pH-justert med sitronsyre. CitraFlow™ er lateksfri og inneholder ingen konserveringsmidler.

Katalog nummer	Beskrivelse	Pakning
38243	3 ml natriumcitraatoppløsning (30 % vekt/volum) i en 5 ml sprøyte	En (1) plastsprøyte pakket i en varmerforgeseglet pose; 150 poser (150 sprøyter) per produktetnet
38243-1	3 ml natriumcitraatoppløsning (30 % vekt/volum) i en 5 ml sprøyte	To (2) plastsprøyter pakket i en varmerforgeseglet pose; 100 poser (200 sprøyter) per produktetnet

OPPBEVARING OG STABILITET
CitraFlow™ bør oppbevares ved 15-30 °C (59 °F og 86 °F) og beskyttes mot direkte sollys. CitraFlow™ kan lagres intelli til utløpsdatoen på pakningen.

SYMBOLENE PÅ ETIKETTENE

REF:	Katalog (referanse) nummer		Forsiktig, konsulter medfølgende dokumenter		Steriliser med bestråling
LOT	Lot nummer		Inneholder ikke lateks		Ikke gjenbruk, kun engangsbruk
	Bruk av		Anbefalt oppbevarings-temperatur		Autorisert representant i det europeiske fellesskapet Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nederland
	CE-Symbol		Voluminnhold		

CitraFlow™
Strzykawka napełniona przeciwkrzepliwym i przeciwbakteryjnym roztworem cytrynianu sodu 30% (w/v)

POŚREDNIA WEWNĘTRZNY ŚRODEK PRZECIWKRZEPLIWIY WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE KLINICZNE

CitraFlow™ wskazany jest dla utrzymania drożności portów dostępu żylnego (Vascular Access Devices, VAD).

PRZECIWWYKAZANIA
Pacjenci cierpiący na alergię lub nadwrażliwość na składniki. Lista patrz w rozdziale OPIS WYROBU I OPAKOWANIE.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Stosować technikę aseptyczną. Przryzać wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie stosować do bezpośrednich wstrzyknięć dożylnych. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać w przypadku naruszenia nasadki strzykawki. Ciecz znajdująca się w każdej napełnionej strzykawce poddać oględzinom przed użyciem, potwierdzając brak zmętnienia, drobin, strączeń, przebarwień i przecieków. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych przypadków zabrania się korzystania ze strzykawki. Należy uważać, aby w torze cieczy nie zostało uwidoczzone powietrze. Nie resterylizować. Sterylizować, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Może być umieszczony w obszarze sterylnym.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Brak doniesień o reakcjach niepożądanych w przypadku stosowania wyrobu zgodnie ze wskazaniami. Niezamierzone przedostanie się wyrobu do układu żylnego może wywołać samoistnie występujące wrażenia czuciowe i/lub zaburzenia smaku.

SPÓSÓB UŻYCIA STOSOWAĆ TECHNIKĘ ASEPTYCZNA.

- Przed rozpoczęciem sesji zaaspirować i usunąć roztwór umieszczony w porcie dostępu żylnego (VAD) podczas poprzedniej sesji, zgodnie z protokołem postępowania danej instytucji.
- Korzystać każdą sesję dostępu żylnego, przepłukać światło VAD sterylnym roztworem 0,9% chlorku sodu w celu usunięcia krwi, leków lub innych substancji pozostających w VAD.
- Aseptycznie otworzyć opakowanie zawierające napełnioną strzykawkę (strzykawkę) **CitraFlow™**. Skontrolować zawartość strzykawki zgodnie z punktem OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.
- Zdjąć i usunąć nasadkę. Usunąć powietrze ze strzykawki. Nie dopuścić do pozostania powietrza na drodze przepływu cieczy. Strzykawkę połączyć z VAD. Stosować wyłącznie z kompatybilnymi złączkami stożkowymi typu luer-lock.
- Powoli, w ciągu 5 – 10 sekund, wprowadzić sprawdzoną objętość roztworu **CitraFlow™** w każde światło VAD jako środek zamykający w ilości odpowiadającej pojemności światła podanej przez producenta VAD.
- Niezutyty roztwór oraz puste strzykawki wyjąć i usunąć zgodnie obowiązującymi w placówce zasadami postępowania z odpadami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.

DZIAŁANIE
W obwodzie pozaustrojowym cytrynian sodu działa przeciwkrzepliwie powodując chelatację jonizowanego wapnia w związku rozpuszczonej. Wapni jest integralnym jonem uczestniczącym w kaskadowym powstawaniu skrzepiny. Jego lokalne usunięcie dzięki działaniu cytrynianu zapobiega aktywacji kofaktorów krzepnięcia, czynnika XI i protrombiny oraz wyeliminuje stąd włóknienie. Roztwór **CitraFlow™** stosowany według wskazań eliminuje ryzyko antykoagulacji układowej związane ze stosowaniem heparynowych roztworów zamykających. Działanie przeciwbakteryjne następuje poprzez związanie i usunięcie jonów Ca²⁺ w okolicy wkłucia do żyły. Jony Ca²⁺ pozwalają kontrolować rozwój niektórych genów odpowiadających za rozwój i przeżycie bakterii.

OPIS WYROBU I OPAKOWANIE
CitraFlow™ dostarczony jest w przejrzystych strzykawkach z tworzywa sztucznego opakowanych w zgrzewane torebki. Strzykawka napełniona roztworem **CitraFlow™** zawiera sterylny, bezbarwny roztwór cytrynianu sodu w stężeniu 0,3 g/mL; wartość pH jest regulowana kwasem cytrynowym. **CitraFlow™** nie zawiera lateksu i konserwantów.

Numer katalogowy	Opis	Opakowania
38243	3 mL roztworu cytrynianu 30% (w/v) w strzykawkę 5 mL	Jeden (1) plastikowe strzykawki pakowane w ciepło zamkniętych etui; 150 torebek (150 strzykawek) na produkt przypadku
38243-1	3 mL roztworu cytrynianu 30% (w/v) w strzykawkę 5 mL	Dwa (2) plastikowe strzykawki pakowane w ciepło zamkniętych etui, 100 torebek (200 strzykawek) na produkt przypadku

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
CitraFlow™ należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C (59°F - 86°F) i chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. **CitraFlow™** może być przechowywany do upływu daty ważności znajdującej się na opakowaniu.

SYMBOLY UMIĘSZCZONE NA ETYKIETACH

REF: numer katalogowy (referencyjny)	Zachować ostrożność, patrz dokumentacja wyrobu		Sterylizowane promieniowaniem
LOT Numer partii	Nie zawiera lateksu		Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku
Użyć do dnia	Zalecana temperatura przechowywania		Ugważamianym przedstawiciel w europejskiej wspólnocie Emurgo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haga Holandia
Oznakowanie CE	Objętość po napełnieniu		

CitraFlow™
Seringa pré-preenchida com solução anti-coagulante e antimicrobiana de citrato de sódio 30% (p/v)

ANTI-COAGULANTE INDIRECTO EM LINHA INDICAÇÕES E USO CLÍNICO

O **CitraFlow™** está indicado para uso na manutenção da permeabilidade dos dispositivos de Acesso Vascular (DAV).

CONTRA-INDICAÇÕES
Pacientes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos constituintes. Para uma lista, consulte a secção DESCRIÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM.

AVISOS E PRECAUÇÕES
Usar técnica aséptica. Apenas para uso único. Não reutilizar. Não usar para injeção intravenosa directa. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não usar se a cápsula da seringa não estiver intacta. Antes de utilizar, inspeccione visualmente o conteúdo de cada seringa pré-preenchida verificando a transparência, a existência de partículas em suspensão, precipitação, descoloração e fugas. Não utilizar se for observada algumas das condições supra mencionadas. Não permitir a retenção de ar no canal de fluido. Não voltar a esterilizar. Produto esterilizado, excepto com embalagem aberta ou danificada. Pode ser colocado sobre um campo estéril.

REAÇÕES ADVERSAS
Não são conhecidas reacções adversas conhecidas, desde que o produto seja usado conforme as indicações. Pode ocorrer parestesia e/ou disgeusia se o produto passar involuntariamente para a veia.

INSTRUÇÕES DE USO USAR TÉCNICA ASEPTICA.

- Antes de iniciar a sessão com o acesso venoso, aspirar e rejeitar a solução que foi introduzida na DAV na sessão anterior, em conformidade com o protocolo da instituição.
- No final de cada sessão com o acesso venoso, lave os lúmens do DAV com uma solução de Cloreto de Sódio a 0,9% para remoção de sangue, medicação ou outras substâncias que ainda permanecem no DAV.
- Abra asépticamente a embalagem da(s) seringa(s) pré-preenchida(s) de **CitraFlow™**. Inspeccione os componentes da seringa, de acordo com os AVISOS E PRECAUÇÕES.
- Remova e descarte a cápsula da seringa. O ar da seringa deve ser expelido. Não permita a existência de ar no circuito do fluido. Conecte a seringa ao DAV. Usar apenas com conectores Luer Lock compatíveis.
- Lentamente, em períodos de 5 a 10 segundos, introduza o volume exacto de solução **CitraFlow™** em cada lúmen do DAV, como agente de fecho, em volumes correspondentes à capacidade do lúmen, de acordo com as especificações do fabricante do DAV.
- Remova e inutilize as porções não usadas e esvazie as seringas de acordo com as políticas ambientais da instituição.

ACÇÕES
No circuito extra-corporal, o Citrato de Sódio provoca a anti-coagulação ao quelar o Cálcio ionizado num complexo solúvel. O Cálcio é um íon integralmente envolvido na cascata de coagulação. A remoção local através do Citrato previne a activação dos co-factores de coagulação, factor X e protrombina e a formação final de fibrina. Quando é usado de acordo com as instruções, o **CitraFlow™** elimina os riscos de anti-coagulação sistémica associada ao uso de soluções de fecho à base de heparina. O efeito antimicrobiano ocorre por ligação e remoção de Ca²⁺ na zona circundante. Ca²⁺ pode regular alguns genes responsáveis pelo crescimento e sobrevivência de micróbios.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM
O **CitraFlow™** é fornecido numa seringa de plástico transparente, pré-preenchida, embalada individualmente num invólucro selado a vapor. Cada seringa **CitraFlow™** contém uma solução estéril, límpida e incolor de Citrato de Sódio a 0,3 g/mL; pH ajustado com ácido cítrico. O **CitraFlow™** é isento de latex e não contém conservantes.

Número de Catálogo	Descrição	Embalagem
38243	3 mL Solução de Citrato de Sódio 30% (p/v) numa seringa de 5 mL	Uma (1) seringa plástica embalada e selada a vapor; 150 bolsas (150 seringas) por embalagem.
38243-1	3 mL Solução de Citrato de Sódio 30% (p/v) numa seringa de 5 mL	Dois (2) seringas plásticas embaladas e seladas a vapor; 100 bolsas (200 seringas) por embalagem.

ARMazenagem E Estabilidade
O **CitraFlow™** deve ser armazenado entre 15°C e 30°C (59°F e 86°F) e protegido de radiação solar directa. O **CitraFlow™** pode ser armazenado até data de validade indicado na embalagem do produto.

SÍMBOLOS NOS RÓTULOS DOS PRODUTOS

REF: Catálogo (Referência) número	Atenção, consultar os documentos que acompanham		Esteril por irradiação
LOT Número de lote	Não contém latex		Não reutilizar, uso único
Usar até	Temperatura de armazenagem recomendada		Representante autorizado na Comunidade Europeia Emurgo-Europe Prinsessegracht 20 AP 2514, The Hague A Holanda
Marcação CE	Volume de preenchimento		

CitraFlow™
Seringă preumplută cu soluție anticoagulantă și antimicrobiană de citrat de sodiu 30% (masă/volum)

AGENT ANTICOAGULANT INTERN INDIRECT INDICAȚII ȘI UTILIZARE CLINICĂ

CitraFlow™ se recomandă a fi utilizat pentru menținerea permeabilității dispozitivelor de acces vascular (DAV).

CONTRAINDICAȚII
Pacienții cu alergii sau hipersensibilitate la unul dintre constituenți. Pentru a listă vezi secțiunea DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI AMBALAJUL.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII
A se folosi o tehnică aseptică. Pentru o singură utilizare. A nu se refolosi. A nu se injecta intravenos. A nu se folosi dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. A nu se folosi dacă capul seringii nu este intact. Înainte de folosire inspecția vizual conținutul fiecărei seringa pe urmeste – claritate, prezența particulelor, precipitat, schimbarea culorii și scurgeri. Nu utilizați dacă observați oricare dintre situațiile descrise mai sus. Nu permiteți aerului să fie blocat în calea fluidului. A nu se resteriliza. Steril până la deschiderea sau deteriorarea ambalajului. Pot fi așezate pe un câmp steril.

REAȚII ADVERSE
Nu se cunosc reacții adverse în cazul utilizării produsului conform indicațiilor. În cazul pătrunderii neintenționate a produsului în venă se poate produce parestezie sau disgeuzie.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A SE FOLOSI O TEHNICĂ ASEPTICĂ.

- Înainte de o sesiune de acces venos aspirați și eliminați soluția instilată în dispozitivul de acces vascular (DAV) în timpul sesiunii anterioare, în conformitate cu protocolul instituției.
- La finalizarea fiecărei sesiuni de acces venos, spălați lumenul DAV cu o soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a îndepărta orice urme de sânge, medicamente sau alte substanțe rămase în DAV.
- Deschideți în mod aseptice ambalajul care conține seringa (seringile) preumplută (preumplete) **CitraFlow™**. Inspectați conținutul seringii (seringilor) în conformitate cu secțiunea AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII.
- Îndepărtați și eliminați capul seringii. Eliminați aerul din seringi. Nu permiteți aerului să fie blocat în calea fluidului. Conectați seringa la dispozitivul de acces vascular. Utilizați doar cu conectori cu închidere tip luer.
- Încet, pe o durată de 5 până la 10 secunde, instilați volumul exact de soluție **CitraFlow™** în fiecare lumen al dispozitivului de acces vascular, ca agent de blocare, în volumele corespunzătoare capacității lumenale, așa cum este specificat de către producătorul dispozitivului de acces vascular.
- Îndepărtați și eliminați cantitățile neutilizate și seringile goale în conformitate cu politica privind eliminarea deșeurilor cu risc biologic a instituției.

ACȚIUNEA
În circuitul extracorporal, citratul de sodiu cauzează anticoagularea prin chelatarea calciului ionizat într-un complex solubil. Calciul este un ion integral implicat în cascada coagularii. Îndepărțarea locală de către citrat previne activarea co-factorilor coagularii, factor X și protrombina și formarea fibrinei. Atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, **CitraFlow™** elimină riscurile anticoagularii sistemice asociate utilizării soluțiilor blocante pe bază de heparină. Efectul antimicrobian realizează prin legarea și eliminarea ionului de Ca²⁺ din zona adiacentă. Ca²⁺ poate reglarea anumite gene responsabile de creșterea și supraviețuirea microbilor.

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI AMBALAJUL
CitraFlow™ este furnizat sub forma unei seringi preumplute, transparente, din plastic, într-un ambalaj sigilat la cald. Fiecare seringă preumplută **CitraFlow™** conține o soluție sterilă, transparentă și incoloră de 0,3 g/ml de citrat de sodiu; pH-ul este adaptat cu ajutorul acidului citric. **CitraFlow™** nu conține latex sau conservanți.

Număr de catalog	Descriere	Ambalaj
38243	3 ml soluție de citrat de sodiu 30% (greutate/volum), ambalată într-o seringă de 5 ml	O (1) seringă din plastic într-un ambalaj sigilat la cald; 150 ambalaje (150 seringi) într-o cutie de produs
38243-1	3 ml soluție de citrat de sodiu 30% (greutate/volum), ambalată într-o seringă de 5 ml	Două (2) seringi din plastic într-un ambalaj sigilat la cald; 100 ambalaje (200 seringi) într-o cutie de produs

DEPOZITARE ȘI STABILITATE
CitraFlow™ trebuie depozitate la temperaturi între 15°C și 30°C (59°F și 86°F), protejate de razele solare și îngheț. Produsul poate fi depozitat până la data de expirare marcat pe ambalajul produsului.

SIMBOLURI ȘI ETICHETELE PRODUSULUI

REF: Catalog (Referință) Număr	Atenție! Consultați documentele însoțitoare		Sterilizat prin iradiere
LOT Număr de lot	Nu conține latex		A nu se reutiliza; produs de unică folosință
Utilizare de către	Temperatură de depozitare recomandată		Representant autorizat în Comunitatea Europeană Emurgo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
Marcaj CE	Volum de umplere		

CitraFlow™
Förfyllt spruta med anticoagulant och antimikrobiell natriumcitratlösning 30 % (vikts procent)

INDIREKT IN-LINE ANTIKOAGULANTIA INDIKATIONER OCH KLINISK ANVÄNDNING

CitraFlow™ är avsedd för användning av bibehållen funktion av blodkärlskatetrar.

KONTRAINDIKATIONER
Patienter som lider av kända allergier eller överkänslighet mot vissa beståndsdelar. För en lista, se avsnittet PRODUKTBEKRIVNING OCH FÖRPACKNING.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Använd aseptisk teknik. Endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Inte avsedd för direkt intravenös injektion. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om locket på sprutan inte är intakt. Inspektera innehållet visuellt i varje förfyllt spruta efter partiklar, utfällningar, missfärgningar eller läckage före användning. Får ej användas om något av det föregående upptäcks. Låt inte luft komma in i vätskebanan. Får ej omsteriliseras. Steril om den inte är öppnad eller skadad. Kan placeras på ett steril.

KOMPLIKATIONER
Inga kända komplikationer har rapporterats när produkten används på det sätt som är indikerat. Parestesi och/eller dysgeusi kan förekomma om produkten oavsiktligt införs i en ven.

ANVÄNDARINSTRUKTION ANVÄND ASEPTISK TEKNIK.

- Före start av en ven accessbehandling, aspirera och släng lösningen som finns införd i blodkärlskatetern från tidigare behandling, enligt institutionens protokoll.
- Efter varje avslutad ven accessbehandling, spola lumen på blodkärlskatetern med steril 0,9 % natriumkloridlösning för att avlägsna blod, mediciner eller andra kvarvarande substanser i venkatetern.
- Öppna förpackningen innehållande **CitraFlow™** förfyllda sprutor aseptiskt. Inspektera innehållet i sprutorna i enlighet med VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ovan.
- Ta bort och släng sprutan losk. Avlägsna luft från sprutan. Låt inget luft bli kvar i innerlumen på sprutan. Anslut sprutan till blodkärlskatetern. Använd endast med kompatibel luerlock-konektor.
- Fyll långsamt (ca 5 till 10 sekunder) den exakta primingvolymen med **CitraFlow™** lösningen i varje blodkärlskateter-lumen, som en förslutningsagent, med volym som överensstämmer med lumens kapacitet angiven av tillverkaren av blodkärlskatetern.
- Avlägsna och släng oanvända delar och tomma sprutor i enlighet med sjukhusets instruktioner för farligt avfall.

VERKNINGSMEKANISM
Vid extrakorporal cirkulation skapar natriumcitratet antikoagulation genom neutralisering av joniserat kalcium till ett upplösligt komplex. Kalcium är en integral jon, involverad i koagulationskaskaden. Lokalt borttagande av citrat förhindrar aktivering av koagulant, factor X och protrombin samt den slutliga formationen av fibrin. När **CitraFlow™** används som indikator, elimineras risken av systemisk antikoagulation vid användning av heparin förslutningslösningar. Den antimikrobiella effekten uppkommer genom bindning och avlägsnande av Ca²⁺ i det omgivande området. Ca²⁺ kan reglera vissa gener som är ansvariga för mikrobers tillväxt och överlevnad.

PRODUKTBEKRIVNING OCH FÖRPACKNING
CitraFlow™ är en klar, förfyllt spruta av plast, förpackad i en värmeförseglad påse. Varje **CitraFlow™** förfyllt spruta innehåller en steril, klar och färglös lösning av 0,3 g/ml natriumcitrat; pH justerad med citric acid. **CitraFlow™** är latexfri och innehåller inga konserveringsmedel.

Artikelnr mer	Beskrivning	Förpackning
38243	3 ml natriumcitratlösning 30% (w/v) i en 5 ml spruta	En (1) spruta (plast) i en värmeförseglad påse; 150 påsar (150 sprutor) per förpackning
38243-1	3 ml natriumcitratlösning 30% (w/v) i en 5 ml spruta	Två (2) sprutor (plast) i en värmeförseglad påse; 100 påsar (200 sprutor) per förpackning

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET
CitraFlow™ ska förvaras mellan 15°C och 30°C (59°F och 86°F) och skyddas mot direkt solljus. **CitraFlow™** kan lagras fram till utgångsdatumet angivet på produktförpackningen.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

REF: Artikelnummer	Försiktighet; konsultera medföljande dokument		Sterilt genom bestrålning
LOT Lot nummer	Innehåller inte latex		Återanvänd inte, engångsbruk endast
Utgångsdatum	Rekommenderad förvarings-temperatur		Representant i den europeiska gemenskapen Emurgo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag Nederländerna
CE-märkning	Fyllnadsvolymen		

