

**CitraFlow™**  
 Prefilled Syringe with Anticoagulant and Antimicrobial  
 Sodium Citrate Solution 46.7% (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 0.467 g/mL sodium citrate; pH is adjusted with citric acid. **CitraFlow™** is latex free and contains no preservatives.

Catalogue Number	Description	Packaging
38143	3 mL Sodium Citrate Solution 46.7% (w/v) in a 5 mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 150 pouches (150 syringes) per product case
38143-1	3 mL Sodium Citrate Solution 46.7% (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 46.7% (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 endommagé. Peut être placé sur un champ stérile.

**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 0.467 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
38143	3 mL Solution de Citrate Sodium 46.7% (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.
38143-1	3 mL Solution de Citrate Sodium 46.7% (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 Marking	Volume de remplissage	EC REP

**CitraFlow™**  
 Jeringa precargada con solución anticoagulante y antibiótica de citrato de sodio 46.7% (peso/volumen)

**ANTICOAGULANTE INTRAVENOSO INDIRECTO INDICACIONES 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, prothrombina 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 0,467 g/ml de citrato de sodio; pH se ha ajustado con ácido cítrico. **CitraFlow™** no contiene látex ni conservantes.

Número de catálogo	Descripción	Envase
38143	3 ml de solución de citrato de sodio 46.7% (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
38143-1	3 ml de solución de citrato de sodio 46.7% (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 Marking	Llenar volumen	EC REP

**CitraFlow™**  
 Fertigspritze mit einem gerinnungshemmenden Mittel und einer antimikrobiellen Natriumcitratlösung 46.7% (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-Agents, 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 Komplex. Calcium ist ein wesentliches Ion der Gerinnungskaskade. Die lokale Elimination durch Zitrat 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 0.467 g/mL Natriumzitratt; pH eingestellt mit Zitronensäure. **CitraFlow™** ist latexfrei und enthält keine Konservierungsmittel.

Katalognummer	Beschreibung	Verpackung
38143	3 mL Natriumzitratt-Lösung 46.7% (w/v) in 5 mL Spritze	Eine Einweg-Spritze im Peelpbeutel verpackt, 150 Peelpbeutel (150 Spritzen) pro Versandseinheit
38143-1	3 mL Natriumzitratt-Lösung 46.7% (w/v) in 5 mL Spritze	Zwei Einweg-Spritzen im Peelpbeutel verpackt, 100 Peelpbeutel (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 Kennzeichnung	Füllvolumen	EC REP

**CitraFlow™**

Предварително напълнена спринцовка с антикоагулант и антимикробен разтвор на натриев цитрат 46,7% (тегло/обем)

**ИНДИРЕКТЕН ВЪТРЕШНОСИСТЕМЕН ANTIKOAGULANT****ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

**CitraFlow™** е предназначен за употреба при поддържане на проходимостта на устройствата за съдов достъп (VAD).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенти с алергии и свръхчувствителност към съставките. Можете да откриете тежен 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沉淀 частици, утавяване, обезцветяване или изтичане. Не използвайте, ако се наблюдава някое от горепосочените. Не допускате въздух да запуши пътеката на течността. 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 или дисеузия могат да се появят, ако продуктът непреднамерено бъде вкран 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 течността. Съвместим спринцовката с устройството за съдов достъп. Използвайте само със съвместимите конектори тип лuer lock.
- Бавно, в период от 5 до 10 секунди, въведете точното количество разтвор **CitraFlow™** за напълняването в отвора на всяко устройство за съдов достъп, като следващо за изпълване, с количества, които съответстват на капачетата на кунината 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 екстракорпоралната верига натриевият цитрат предизвиква антикоагулация като хелатира йонизираните калций в разтворим комплекс. Калцият е интегрален йон, участващ във веригата на сърцането. Локалното отстраняване чрез цитрата предотвратява активацията на сърцевидите 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 капилацващи 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 цъцеляването 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 0,467 g/mL натриев цитрат, рН се регулира с лимонена киселина. **CitraFlow™** не съдържа латекс и консерванти.

Каталожен номер	Описание	Опаковка
38143	3 mL разтвор на натриев цитрат 46,7% (теглови части) в спринцовка 5 mL	Една (1) пластмасова спринцовка, опакована в топлино запечатан плик. 150 плика (150 спринцовки) в кутия
38143-1	3 mL разтвор на натриев цитрат 46,7% (теглови части) 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 ЕТИКЕТЕ НА ПРОДУКТА**

<b>REF:</b>	Каталожен номер (Справка) Номер	Внимание, прочетете приложените документи	<b>STERILE R</b>	Стерилизиран чрез ирадиация
<b>LOT</b>	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
<b>CE</b> <sub>0413</sub>	Маркировка CE	Обем за напълване		<b>EC REP</b>

**CitraFlow™**

Předem plněná injekce s antimikrobiálním roztokem citrátu sodného proti srážení krve 46,7% (hm./obj.)

**NEPŘÍMÝ INFUZNÍ PROTISRÁŽLIVÝ PŘÍPRAVEK****INDIKACE A KLINICKÉ POUŽITÍ**

**CitraFlow™** je indikován pro udržení průchodnosti prostředků pro cévní přístup (katétrů).

**KONTRAINDIKACE**

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 uzavřer injekční stříkačky 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 nezástl 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 žíly 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 propláchněte katétr sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného pro odstranění veškeré krve, léčiv nebo jiných látek, které zůstaly v katétu.
- 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 nezástl 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 katétu v objemu odpovídajícím kapacitě lumen podle specifikací výrobce katétrů.
- Nepoužité až 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 rozpuštěnou sloučeninu. Kalcium je nedílnou součástí každády srážení. Jeho lokální likvidace ztrátem brání aktivaci srážlivých kofaktorů, faktoru X a protrombinu a výsledně tvorby fibrinu. Při použití 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 odpovídající 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 průračný bezbarvý roztok citrátu sodného 0,467 g/ml; pH upraveným kyselinou citrónovou. **CitraFlow™** neobsahuje latex ani konzervační přísady.

Katalogové číslo	Popis	Balení
38143	3 mL roztoku citrátu sodného 46,7% (hm./obj.) v 5 ml injekci	Jedna (1) plastová injekce balená v zatavené fólii; 150 balení (150 injekcí) na pouzdro
38143-1	3 mL roztoku citrátu sodného 46,7% (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**

<b>REF:</b>	katalogové číslo		Pozor, prostudujte si příložené dokumenty	<b>STERILE R</b>	Sterilizováno ozářením
<b>LOT</b>	číslo šarže		Výrobek neobsahuje latex		Nepoužívejte opakovaně, jen na jedno použití.
	Spotřebujte do		Doporučená teplota skladování	<b>EC REP</b>	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství Emergo-Europa Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nizozemsko
<b>CE</b> <sub>0413</sub>	CE značka		Objem plnění		

**CitraFlow™**

Fyldt injektionssprøjte med antikoagulerende og mikrobiel natriumcitratopløsning 46,7% (w/v)

**INDIREKTE IN-LINE ANTIKOAGULANT****INDIKATIONER OG KLINISK ANVENDELSE**

**CitraFlow™** er beregnet til at vedligeholde Intra Vaskulære Adgangsveje (IVA)

**KONTRAINDIKATIONER**

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. Ikke anvendes hvis pakken er åbnet eller l stykker. Ikke anvendes hvis proppen på sprøjten ikke er intakt. Kontroller sprøjstens indhold visuelt for klarhed, partikler, udfældninger, misfarvning og læskegrå brug. Brug ikke hvis ovenstående observeres. Der må ikke komme luft i vejen for væsken. Enheden må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Kan placeres på et sterilt område.

**KONTRAINDIKATIONER**

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 den 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. Sprøjten tilkobles 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 kateeterå, i et lumen der præcist svarer til det af producenten af IVA opgivende interne volumen.
- 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 synerdiske reaktioner der er set ved brug af Heparin som kateaterå. 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 klar, præfyldt plastiksprøjte, pakket i en forsejlet pose. Hver **CitraFlow™** præfyldt sprøjte indeholder en klar, steril og farveløs opløsning af 0,467g/ml Natrium Citrat; pH justeret med citric acid. **CitraFlow™** er latexfri og indeholder ingen konserveringsstoffer

Katalog-nummer	Beskrivelse	Emballage
38143	3 mL natriumcitratopløsning 46,7% (w/v) i en 5 ml sprøjte	En (1) engangssprøjte pakket i en varme forsejlet pose, 150 poser (150 sprøjter) pr æske
38143-1	3 mL natriumcitratopløsning 46,7% (w/v) i en 5 ml sprøjte	To (2) plastic sprøjter pakket i en varme forsejlet pose, 100 poser (200 sprøjter) pr æske

**OPBEVARING 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.

**SYMBOLER PÅ PRODUKTET**

<b>REF:</b>	Katalog-nummer		Forsigtigt, se vedlagte dokumenter	<b>STERILE R</b>	Steriliseret med bestråling
<b>LOT</b>	Parti-nummeret		Indeholder ikke latex		Må ikke genbruges, engangs
	anvendelse ved		Anbefalet opbevaringstem peratur	<b>EC REP</b>	Bemyndigede repræsentant i det europæiske fællesskab Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nederlandene
<b>CE</b> <sub>0413</sub>	CE-mærkning		Fyldningsvolumen		

**CitraFlow™**

Eeltäitesüstal hüübisvastase ja antimikroobse naatriumsitraadi lahusega 46,7% (kaaluliselt/mahtuliselt)

**KAUDNE SÜSTEEMISISE ANTIKOAGULANT****NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASUTAMINE**

**CitraFlow™** on näidustatud kasutamiseks vaskulaarse juurepääsuseadmete (VAD) läbilaskuse säilitamiseks.

**VASTUNDUSTUS**

Koostisade 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 tähtsate mis tahes tingimust eelminutest. Kaendage, et vedelikele ei oleks õhku. Mitte resteriliseerida. Toode on steriline, kui vakenud pole avatud ega kahjustatud. Võib paigaldada steriisesse alasse.

**KÕRVALTOIMED**

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

**KASUTUSJUHEND****KASUTAGE ASEPTILISI NÕUDEID JÄRGIDES.**

- Enne venoosse juurepääsuseansi alumist aspirereerimiseks ja kõrvaldage lahus, mida tilgutati eelmise seansi ajal VADAsse vastuse protokollil kohaselt.
- Venoosse juurepääsuseansi lõpetamisel loputage VAD valendikku steriilise 0,9% naatriumkloriidilahusega, et eemaldada lADst vere, ravimite või muude ainetega jäägid.
- Avage **CitraFlow™** eeltäitesüstalt (eeltäitesüstalid) sisalvad pakend aseptiliselt. Kontrollige süsta (süstalde) sisu vastavalt jaotisele „HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD“.
- Eemaldage ja kõrvaldage kasutusse süstla kork. Eemaldage süstlast õhk. Veenudage, et vedelikele ei oleks õhku. Ühendage süstal VADga. Kasutage vaid ühilduva Luer-Lock-ühendusega.
- Tilgutage aeglaselt 5–10 sekundit jooksul lahusel **CitraFlow™** algne kogus lukustusainena VAD igasse valendikku vastavalt valendiku mahule, nagu on kindlaks määratud VAD tootja.
- Eemaldage ja kõrvaldage kasutamata osad kasutusest ja tühendamise süstlad asutuse bioohikes jäätmete eeskirjade kohaselt.

**TOIME**

Ekstrakorporaalses ringes omab naatriumsitraat hüübisvastast toimet, kelaatides ioniseeritud kalsiumi lahustavaks kompleksiks. Kalsium on hüübisemiskaskaadi integraalne ion. Kohalik eemaldamine tsitraadiga hoiab ära hüübisemiskaste, X-teguri ja protrombiini aktiveerimise ning fibrini lõpliku moodustumise. Kui **CitraFlow™**-i kasutatakse vastavalt näidustustele, siis välistatakse hepariini lukustavate lahuste kasutamisega seotud süsteemse antikoagulatsooni oht. Antimikroobse toime tuleb ümbritsevas piirkonnas Ca2+-ioonide sidumise ja eemaldamise. Ca2+ võib reguleerida teatud gene, mis vastutavad mikroobide kasvu ja püümis eest.

**TOOTE KIRJELDUS JA PAKENDAMINE**

**CitraFlow™** tarnitakse läbipaistva plastikust eeltäitesüstlana, mis on pakendatud kuumsuletud kotikesse. Iga **CitraFlow™**-i eeltäitesüstal sisaldab 0,467 g/ml naatriumsitraati, steriilselt, läbipaistvat ja värvitut lahust; pHd reguleeritakse sidrunhappe abil. **CitraFlow™** on lateksivaba ega sisalda säilitusaineid.

Katolooginumber	Kirjeldus	Pakendamine
38143	3 ml naatriumsitraadi lahust 46,7% (kaaluliselt/mahtuliselt) 5 ml süstlas	Üks (1) kuumsuletud kotikeste pakendatud plastiküstal; 150 kotikest (150 süstalt) iga tootekabi kohta
38143-1	3 ml naatriumsitraadi lahust 46,7% (kaaluliselt/mahtuliselt) 5 ml süstlas	Kaks (2) kuumsuletud kotikeste pakendatud plastiküstal; 100 kotikest (200 süstalt) iga tootekabi 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 aegumiskünapäevani.

**SÜMBOLID TOOTESILDIL**

<b>REF:</b>	Katolooginumber (viitenumber)		Ettevaatust, tutvuge kaasevate dokumentidega	<b>STERILE R</b>	Steriliseeritud kiirteusega
<b>LOT</b>	Partii number		Ei sisalda lateksi		Mitte taaskasutada, vaid ühekordeks kasutamiseks
	Kasutada enne		Soovitustlik hoiutemperatuur	<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
<b>CE</b> <sub>0413</sub>	CE-vastavusmärgis		Täitemaht		

**CitraFlow™**  
 Esítágytett ruisku, jossa antikoagulantista ja antimikrobista natriumitraattiliuosta 46,7 % (w/v)

**EPÄSUORA SISÄINEN ANTIOKAGULANTI KÄYTTÖAIHEET JA KLIININEN KÄYTTÖ**  
**CitraFlow™** on indikoitu käytettäväksi verisuoniporttiallaitteen (VAD) avoimuiden ylläpitämisessä.  
**VASTA-AIHEET**  
 Potilaa, joilla tunnetaan allergia tai yllerkhytysin ainesosia kohtaan. Katso luettelo osiosta TUOTEKUVAUS JA PAKKAUS.

**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**  
 Käytettäviä asbestista tekniikka. Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei suoraan suunensisäiseen injektioon. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos ruiskun korkki ei ole ehjä. Jokainen esitágytetty ruisku on silmämääräisesti tarkastettava nestein läpikäymättömyyden, huikastuksen, saostumien, värjyytymien ja vuotojen varalta ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos jokin yllä mainittu piiri havaitaan. Nesteväylään ei saa antaa päästä ilmataskuja. Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, ellei pakkausta ole avattu tai se ei ole vioituttu. Voidaan asettaa steriiliin kantaan.

**HAITTAREAKTIOT**  
 Tunnettuja haittareaktioita ei ole raportoitu, kun tuotetta käytetään osoituksensa mukaisesti. Aineen häyttämätön osanen voi aiheuttaa tunto- ja/tai makuista in haittoita.

**KÄYTTÖOHJEET**  
**KÄYTTÄMÄÄ ASEPTISTA TEKNIKKAA.**  
 1. Aspiroi ja hävitä verisuoniporttiallaitteeseen (VAD) edellisessä toimenpiteessä lisäty liuos laitoksen käytännön mukaisesti ennen kuin aloitat verisuoniyhdistömenpiteen.

- Huuhtele VAD-laitteen lumenin kunkin verisuoniyhdistömenpiteen jälkeen steriilillä 0,9 %:lla natriumkloridiliuoksella poistaaksesi VAD-laitteeseen mahdollisesti jääneen veren, lääkkeet tai muut aineet.
- Avaa esitágytetyt **CitraFlow™**-ruiskut sisältävikä pakkaus asseptisesti. Tarkista ruiskun/ruiskujen sisältö kohdan VAROITUKSET JA VAROTOIMET ohjeiden mukaisesti.
- Poista ja hävitä ruiskun suojus. Poista ilma ruiskusta. Nesteväylään ei saa antaa päästä ilmataskuja. Kytkä ruisku VAD-pumppuun. Käytettävä vain yhteensopivien luer-lukitusliittimien kanssa.
- Annoestele tarkka aikansa **CitraFlow™**-liuosta kuhunkin VAD-lumeniin hitaasti 5–10 sekunnin aikana lukitusaineeksi määrissä, jotka vastaavat VAD-valmistajan määräättämää lumaanikaipakapiteettia.
- Poista ja hävitä käytettämätömät osat ja tyhjät ruiskut laitoksen biovaarallisia jätteitä koskevan käytännön mukaisesti.

**TOIMINTA**  
 Kehon ulkopuolisessa piirissä natriumitraatti vaikuttaa antikoaguloivasti kelatoimalla ionisoitua kalsiumia luukoksi kompleksiksi. Kalsium on olennainen ioni, joka osallistuu hyttymiskasdiiniin. Paikallinen poisto sitraatin toimesta estää hyttymistekijöiden, tekijä X:n ja protrombiinin aktiivisuuden ja lopulta fibrinien muodostuksen. **CitraFlow™** eliminoi käyttöaiheiden mukaisesti käytettyä systeemin antikoagulaation riskit, jotka liittyvät heparinilukitusliuosten käyttöön. Antimikrobinen vaikutus tapahtuu Ca2+-n sitomisella ja poistolla ympäröivällä alueella. Ca2+-vo säädellä tiettyjä geneeji, jotka vastaavat mikrobien kasvusta ja selvitymisestä.

**TUOTEKUVAUS JA PAKKAUS**  
**CitraFlow™** toimitetaan läpinäkyvässä, muovisessa, esitágytetyssä ruiskussa, joka on pakattu kuumasaumattuun pussiin. Kukin esitágytetty **CitraFlow™**-ruisku sisältää steriilii, kirkasta ja väritöntä liuosta, joka sisältää vahvuustason 0,467 g/ml natriumitraattia; pH-arvoa säädätään sitruunahapolla. **CitraFlow™** ei sisällä lateksia tai säilöntäaineita.

Luettelonu mero	Kuvaus	Pakkaus
38143	3 ml natriumitraattiliuos 46,7 % (w/v) 5 ml:n ruiskussa	Yksi (1) muoviruisku, joka on pakattu kuumasaumattuun pussiin; 150 pussia (150 ruiskua)/tuotepakkaus
38143-1	3 ml natriumitraattiliuos 46,7 % (w/v) 5 ml:n ruiskussa	Kaksi (2) muoviruiskua, joka on pakattu kuumasaumattuun pussiin; 100 pussia (200 ruiskua)/tuotepakkaus

**SÄILYTYYS JA VAKAUS**  
**CitraFlow™** tulee säilyttää 15 °C ja 30 °C (59 °F ja 86 °F) välisessä lämpötilassa ja suojattuna suoralta auringonvalolta sekä jäätymiseltä. Tuotetta voidaan säilyttää viimeiseen käyttöönäviävään saakka tuotepakkauksessaan.

**SYMBOLIT JA TUOTEMERKINNÄT**

<b>REF:</b>			<b>STERILE R</b>	Steriloitu säilyttämällä
	Eränumero			Ei saa käyttää uudelleen vain kertakäyttöön
	Viim. käyttöpäivä			Valkutuettu edustaja Euroopan yhteisössä Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Alankomaat
	CE-merkintä			

**CitraFlow™**  
 Προγεμεμένη σύριγγα με αντιθρομβωτικό διάλυμα Κιτρικού Νατρίου 46,7% (κ.ό.)

**ΕΜΕΣΗ ΕΓΧΥΣΗ-ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΩΤΙΚΟ**  
**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**CitraFlow™** ενδείκνυται για χρήση στην διατήρηση βιωτότητας Συσκευών Αγγειακής Προσέλασης (ΣΑΠ).  
**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
 Ασθενείς που έχουν αλλεργία ή υπερευαίσθησία στα συστατικά. Στην ενότητα ΠΕΡΙΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ μπορείτε να δείτε μια αναλυτική λίστα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**  
 Χρησιμοποιείτε άσπρη τεχνική. Μίας χρήσης μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Όχι για άμεση ενδοφλέβια έγχυση. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Μην το χρησιμοποιείτε αν το καπάκι στην σύριγγα δεν είναι στη θέση του. Επιβεβαιώστε οπτικά το περιεχόμενο κάθε προγεμεμένης σύριγγας για την καθαρότητα, για σωματίδια, ζύμη, φραγματοσό και διαρροή πριν από την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τίποτε παρατηρητέ κάτι από τα προαναφερθέντα. Να μην επιτρέπεται η παθίωση αέρα στη διαδρομή γρών Μην επαναστερωτεύετε. Αποστειρώνεται μόνον ένω η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μπορεί να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο πεδίο.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**  
 Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις βάσει αναφορών όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρουσιαστεί παραισθησία ή/και δυσοσμία αν το προϊόν εισαχθεί ακούσια στη φλέβα.

- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**ΖΗΤΙΩΣΤΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΕΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ**
- Πριν από την έναρξη της συνεδρίας, αναρροφήστε και απορρίψτε το διάλυμα που είχε εγκυθεί στη Συσκευή Αγγειακής Προσέλασης (ΣΑΠ) κατά την προηγούμενη συνεδρία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
  - Μετά από την ολοκλήρωση της κάθε συνεδρίας, εγκύστε σε κάθε σκέλος της συσκευής ΣΑΠ με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% για να απομακρύνετε κάθε υπόλοιπο αίματος, φαρμάκων ή άλλου υστατικού που παρέμεινε στην συσκευή ΣΑΠ.
  - Ανοίξτε με άσπρη τεχνική την συσκευασία που περιέχει τις προγεμεμένες σύριγγες **CitraFlow™**. Δείτε το περιεχόμενο της σύριγγας σύμφωνα με τις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.
  - Απομακρύνετε και απορρίψτε το καπάκι της σύριγγας. Απομακρύνετε τον αέρα από την σύριγγα. Μην επιτρέψετε να εγκυβιαστεί αέρας στη διάλυση. Συνδέστε την σύριγγα στην συσκευή. Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά άκρα luer lock.
  - Αργά, σε χρόνο 5 με 10 δευτερόλεπτα, εγκύστε τον ακριβή όγκο του διαλύματος **CitraFlow™** σε κάθε αυλό της συσκευής ΣΑΠ, όπως ένα σφραγιστικό διάλυμα, σε δοσολογία που αντιστοιχεί στον όγκο που καθορίζεται για την χειρουργική του αυλού από τον κατασκευαστή της συσκευής ΣΑΠ.
  - Αφαιρέστε και απορρίψτε κάθε υπολοίπωνμένη ποσότητα και αδειάστε τις σύριγγες σύμφωνα με τα πρωτόκολλα βιοεπιχεινήδων υλικών.

**ΔΡΑΣΗ**  
 Το εξωσωματικό κύκλωμα, το Κιτρικό Νάτριο δρα αντιθρομβωτικά μέσω της δόσωσης έντονου Ασβεστίου σε ένα υδατοδιαλυτό συμπλεγμα. Το Ασβετίο είναι ένα βασικό έντο εμπλεκόμενο στην διαδικασία Θρόμβωσης. Η τοπική απομάκρυνση του μέσου του Κιτρικού εμποδίζει την ενεργοποίηση των Θρομβωτικών παραγόντων, του παράγοντα Χ και της προθρομβίνης και του επακόλουθου σχηματισμού του υνώδους Εμφάνου χρησιμοποιείται, όπως ενδύκνεται το **CitraFlow™** εξαγομάσει τους κινδύνους της συστηματικής αντιθρομβωτικής ανγωγής που σχετίζονται με την χρήση σφραγιστικών διαλυμάτων παρόντων. Η αντιμικροβιακή δράση συνίσταται στη σύσφιξη και αφαίρεση του Ca2+ στον χώρο γύρω. Ca2+ μπορεί να ρυθμίζει ορισμένα γονίδια υπεύθυνα για την ανάπτυξη και την επιβίωση μικροβίων.

**ΠΕΡΙΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**To CitraFlow™** παρέχεται σε διαφανή, πλαστική, προγεμεμένη σύριγγα, συσκευασμένη σε θερμοσυγκολλημένο φάκελο. Κάθε προγεμεμένη σύριγγα περιέχει αποστειρωμένο, διαφανές και άχρωμο διάλυμα 0.467 g/ml Κιτρικό άδεν; pH ρυθμιζόμενο με κιτρικό οξύ. Το **CitraFlow™** είναι ελεύθερο από λάτεξ και δεν περιέχει συντηρητικά.

Αριθμός Καταλόγου	Περιγραφή	Συσκευασία
38143	3 ml διαλύματος Κιτρικού νατρίου 46,7 % (w/v) σε 5 ml σύριγγα	Μία (1) πλαστική σύριγγα σε θερμοκολλημένη συσκευασία: 150 συσκευασίες (150 σύριγγες) ανά κιβώτιο προϊόντος
38143-1	3 ml διαλύματος Κιτρικού νατρίου 46,7 % (w/v) σε 5 ml σύριγγα	Δύο (2) πλαστικές σύριγγες σε θερμοκολλημένη συσκευασία: 100 συσκευασίες (200 σύριγγες) ανά κιβώτιο προϊόντος

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**  
 Το **CitraFlow™** πρέπει να αποθηκεύεται μεταξύ 15°C και 30°C (59°F και 86°F) και να χρησιμοποιείται από την απευθείας έκθεση στο φώς. Το **CitraFlow™** μπορεί να αποθηκευτεί μέχρι και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

<b>REF:</b>			<b>STERILE R</b>	Αποστειρωμένη με ακτινοβολία
	Αριθμός Lot			Μην το επαναχρησιμοποιείται, μόνο μία χρήση
	Χρήση έως			Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Emergo-Europe Prinsessegracht 20 AP 2514, The Hague Ολλανδία
	CE Σήμασηση			

**CitraFlow™**  
 Antikoaguláns és antimikrobiális nátrium-citrát 46,7% (m/v) oldat előre töltött fecskendőben

**ΚΩΖΥΤΕΤΤ ΑΝΤΙΟΚΑΓΟΥΛΑΣΣΑΤΟΡ**  
**JAVALLATOK ÉS ELLENJAVALLATOK**  
**A CitraFlow™** a vaszkuláris portos eszközök (VAD) átjárhatóságának fenntartására javallott.  
**ELLENJAVALLATOK**  
 A páciens valamelyik ösztövező iránti ismert allergiája vagy túlérzékenysége. A listát lásd a TERMÉK LEÍRÁSA ÁS CSOMAGOLÁSA részben.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVATÓSSÁG**  
 A felhasználás során aszeptikus technikát kell alkalmazni. Egyszer használatos. Nem újraszahndható. Nem alkalmas közvetlen intravénás adagolásra. Ne használja, ha a csomagolás fel lett bontva vagy megsérült. Ne használja, ha a tó védőkapukja nem érinthető. Használat előtt ellenőrizze az előre töltött fecskendő tartalmának esetleges zavarosságát, az esetleges szemszékét, kacsapódást, elszíneződést és szivárgást. Ha a fentiek közül bármelyiket észleli, ne használja fel. Ne engedje, hogy levegő szoruljon a folyadék útján. Nem szabad újra sterilizálni. Steril, amig a csomagolást ki nem bontják, vagy nem sérül. Steril területre helyezhető.  
**MELLÉKHATÁSOK**  
 A termék útmatás szinten felhasználása esetén nem jelentettek mellékhatást. A termék vénaá kerülése esetén parearesia vagy dysgusia fordulhat elő.

**HASZNÁLATI UTÁTÍÁS**  
**A FELHASZNÁLÁS SORÁN ASZEPTIKUS TECHNIKÁT KELL ALKALMAZNI.**

- A vénás behatolás előtt szívia ki és intézmény eljárási protokolljának megfelelően dobjá ki az előző eljárás során a vaszkuláris portos eszközbe (VAD) juttatott oldatot.
- A vénás behatolás befejezése után minden esetben steril, 0,9%-os nátrium-klorid oldattal öblítse át a VAD lumenet az ezekben maradt vér, gógyógszer vagy bármilyen anyag eltávolítása céljából.
- Aszeptikus nyissa fel a **CitraFlow™** előre töltött fecskendő(k)e)t tartalmazó csomagolást. Vizsgálja meg a fecskendő(k) tartalmát a FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZÉDESEK részben található utasításoknak megfelelően.
- Vegye le és dobjá ki a fecskendővédi kupakot. Nyomja ki a levegőt a Csatlakoztassa a fecskendő a vaszkuláris portos eszközöz. Csak a kompatibilis luer-záras csatlakozással használható.
- Lassan, 5–10 másodperc alatt fecskendezze be a vaszkuláris portos eszköz mindegyik lumenébe az eszköz gyártója által megadott feltöltési mennyiségnek pontosan megfelelő mennyiségű **CitraFlow™** oldatot.
- Töltötsa el és dobjá el a fel nem használt oldatot és az üres fecskendőket az intézmény veszélyes biológiai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó előírásai szerint.

**HATÁS**  
 Az extrakorporális körben a nátrium-citrát gátolja a vérárválással azzal, hogy az ionizált kalciummal oldható kelátkomplexet képez. A kalcium egy integrális ion, amely részt vesz a vérárvadás folyamatában. A citrát által lokális kalciumkötés megakadályozza a vérárvadás kofaktorok, az X faktor és a protrombin aktiválódását, és ezzel a fibrin képződését. A javallatnak megfelelő alkalmas esetén a **CitraFlow™** műgintente a heparingátlókat tartalmazó oldatokkal végzett szisztemás antikoagulaáció kockázatát. Az antimikrobiális hatás a környező zónában található Ca2+ megkötésének és eltávolításának tudható be. Ca2+ szabályozhatja bizonyos, a mikrobák növekedésért és túléléséért felelős géneket.

**TERMÉKLEÍRÁS ÉS CSOMAGOLÁS**  
**A CitraFlow™** hővel forrasztott tasakba csomagolt, átlátszó, előre töltött műanyag fecskendőben van kiserelve. Minden **CitraFlow™** előre töltött fecskendő 0,467 g/ml nátrium-citrátot tartalmaz steril, átlátszó, szintelen folyadékok tartalmaz; a pH beállítása citromsavval történt. A **CitraFlow™** nem tartalmaz latexet vagy tartósítószert.

Katalógusszám	Leírás	Csomagolás
38143	3 ml nátrium-citrát 46,7% (m/v) oldat 5 ml-es fecskendőben	Egy (1) műanyag fecskendő hővel forrasztott tasakba csomagolva; 150 tasak (150 fecskendő) dobozontként
38143-1	3 ml nátrium-citrát 46,7% (m/v) oldat 5 ml-es fecskendőben	Két (2) műanyag fecskendő hővel forrasztott tasakba csomagolva; 100 tasak (200 fecskendő) dobozontként

**TÁROLÁS ÁS STABILITÁS**  
**A CitraFlow™** 15°C és 30°C (59°F és 86°F) közötti hőmérsékleten, a közvetlen napugaraktól és fagyától védve kell tárolni. A terméket a csomagolás felteütett lejárati ideig szabad tárolni.

**SZIMBÓLUMOK ÉS A TERMÉK CÍMKÉI**

<b>REF:</b>	Katalógus (Referencia) Szám		<b>STERILE R</b>	Sugárással sterilizált
	Tétel szám			Nem tartalmaz latexet Nem szabad újra használni, egyszeri használatra való
	Felhasználható			Megbízott képviselő az Európai Közöségben Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
	CE-jelölés			

**CitraFlow™**  
 Siringa Preriempta con Soluzione Anticoagulante e Antimicrobica sodio citrato 46,7% (w/v)

**ANTICOAGULANTE DIRETTAMENTE IN LINEA**  
**INDICAZIONI E USI CLINICI**  
**CitraFlow™** è indicato per mantenere pervi i dispositivi medici utilizzati come accessi vascolari (VAD's).

**CONTRINDICAZIONI**  
 Pazienti con allergie o ipersensibilità ai componenti. Per l'elenco completo, consultare la sezione DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**  
 Usare una tecnica asettica. Usare come singolo uso. Non riutilizzare. Non usare per iniezione diretta in vena. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare se il tappo della siringa non è intatto. Guardare attentamente il contenuto di ciascuna siringa preriempta come limpidezza, presenza di particolato, precipitati, colorazione e eventuali perdite di liquido dalla siringa prima dell'uso. Non utilizzare se si osserva qualcosa di quanto sopra descritto. Evitare che l'aria resti intrappolata nel percorso del liquido. Non sterilizzare. Sterile se la confezione non viene aperta o danneggiata. Può essere immerso in un campo sterile.

**CONTRINDICAZIONI**  
 Nessuna controindicazione è stata riportata se il prodotto è usato come indicato. Potrebbero verificarsi parestesia e/o disguesia nel caso il prodotto venisse non intenzionalmente iniettato in vena.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**USARE UNA TECNICA STERILE.**

- Prima di iniziare una sessione di accesso venoso, aspirate e gettate la soluzione contenuta nel dispositivo di accesso vascolare dal nei precedente trattamento, in linea con il protocollo del l'istituto.
- Prima di iniziare il trattamento dialitico, lavare i lumi del dispositivo per accesso vascolare con una soluzione sterile di Sodio Cloruro per rimuovere il sangue, o altre tipologie di soluzioni che sono rimaste all'interno del dispositivo stesso.
- Aprire la confezione della siringa preriempta di **CitraFlow™** in modalità sterile. Verificare il contenuto della siringa in accordo con quanto riportato in AVVERTENZE E PRECAUZIONI.
- Rimuovere e buttare il cappuccio della siringa. Espellere l'aria dalla siringa. Assicurarsi di avere rimosso tutta l'aria eventualmente presente. Collegare la siringa al dispositivo per l'accesso vascolare. Usare solo un connettore luer-lock compatibile.
- Iniettare lentamente, da 5 a 10 sec , l'esatto volume di priming di soluzione **CitraFlow™** in ciascun lume del dispositivo per l' accesso vascolare come agente locking, assicurarsi che il volume(d priming) corrispondendo a quello indicato dal costruttore del dispositivo per accesso vascolare.
- Buttare la siringa con la porzione di liquido eventualmente non consumato secondo la procedura per trattamento dei rifiuti ospedalieri.

**AZIONE**  
 Nel circuito extracorporeo il sodio citrato causa anticoagulazione chelando gli ioni calcio in un complesso solubile. Il calcio è un ione integrante implicato nella cascata coagulativa. La locale rimozione del calcio provocata dal citrato previene l'attivazione del cofattore della coagulazione, fattore X e protrombina e la fondamentale formazione di fibrina. Quando usato come indicato, **CitraFlow™** elimina i rischi di una anticoagulazione sistemica associata con l'uso dell'eparina come soluzione lock. L'effetto antimicrobico avviene attraverso il legame e la rimozione del Ca2+ nell'area circostante. Il Ca2+ può regolare alcuni geni responsabili della crescita e sopravvivenza dei microbi.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO**  
**CitraFlow™** è fornito, come una siringa preriempta dal contenuto trasparente, confezionata in un involucro saldato a caldo. Ciascuna siringa preriempta **CitraFlow™** contiene una soluzione sterile, trasparente e incolore, di Sodio Citrato 0,467 g/ml; pH aggiustata con acido citrico. **CitraFlow™** è latex free e non contiene conservanti.

Nuero catalogo	Descrizione	Confezione
38143	3 ml di Soluzione di Sodio citrato 46,7% (w/v) in una siringa da 5 ml	Una (1) siringa in plastica contenuta in una confezione saldata a caldo; 150 confezioni (150 siringhe) per scatola di prodotto
38143-1	3 ml di Soluzione di Sodio citrato 46,7% (w/v) in una siringa da 5 ml	Due (2) siringhe in plastica contenute in una confezione saldata a caldo; 100 confezioni (200 siringhe) per scatola di prodotto

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**  
**CitraFlow™** dovrebbe essere conservato tra 15 e 30°C (59°F and 86°F) e protetto dalla luce solare diretta. **CitraFlow™** può essere conservato fino dalla data di scadenza sulla confezione del prodotto.

**SIMBOLI SULLE ETICHETTE PRODOTTO**

<b>REF:</b>	Numero riferimento catalogo		<b>STERILE R</b>	Sterilizzato per irraggiamento
	Numero di lotto			Non riutilizzare usare una sola volta
	Usare il			Mandatario nella Comunità europea Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Paesi Bassi
	Marchatura CE			

**CitraFlow™**  
Švirkštas pripildytas antikoagulianto ir antimikrobines medžiagos natrio citrato 46.7% (w/v) tirpalo

**NETIESIOGINIO VEIKIMO ANTIKOAGULIANTAS**  
**INDIKACIJOS IR KLINIKINIS NAUDOJIMAS**  
CitraFlow™ skirtas kateterių pralaidumui palaikyti.  
**KONTRAINDIKACIJOS**  
Alergiški pacientai arba tie, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sudedamosioms dalims. Sarafas 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, gaminy yra sterilus. Gali būti dedamas ant sterilus lauko.

**NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**  
Naudojant produktą pagal paskirtį, duomenų apie galimas nepageidaujamas reakcijas nenustatyta. Jei gaminy 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 suleistią trauką, 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. Išstumkite iš švirkšto orą. Neleiskite tui patekti į takus, kuriais tekės tirpalas. Įdėkite švirkštą į kateterio angą. Naudokite tik su kateteriais, turinčiais laisvą jungtiko tipo angelės.
- Per 5–10 sekundžių lėtai sušvirkškite tikslu CitraFlow™ tirpalo kiekį į kiekvieną kateterio angelę. Atsižvelkite į angelių talpą, nurodytą kateterio gamintojo.
- Įstraukite švirkštą su likusiu nepanaudotu tirpalo kiekiu 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 vietinai pašalinus kalcį iš šios sistemos, sustabdomas kitų krešėjimo faktorių, X faktorius 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 šalindamas aplink visą sritį. Ca2+ gali reguliuoti tam tikrus genus, kurie atsakingi už mikrobo augimą ir gebėjimą išgyventi.

**PRODUKTO APRĄŠYMAS IR PAKUOTĖ**  
CitraFlow™ tiekiamas kaip permatomas plastikinis pripildytas švirkštas, supakuotas į karštyje hermetizuotą maišelį. Kiekvienas CitraFlow™ švirkštas pripildytas steriliaus, skaidrus ir bespalvio 0,467 g/ml koncentracijos natrio citrato tirpalo; pH nustatytas pagal citrinos rūgštį. CitraFlow™ sudėtyje nėra latekso ir konservantų.

Katalogo numeris	Aprašymas	Pakuotė
38143	3 ml 46.7 % koncentracijos natrio citrato tirpalo 5 ml talpos švirkšte	Vienas (1) plastikinis švirkštas, supakuotas į karštyje hermetizuotą maišelį; produkto seriją sudaro 150 maišelių (150 švirkštų)
38143-1	3 ml 46.7 % koncentracijos natrio citrato tirpalo 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 nurodyta ant pakuotės.

**SIMBOLIŲ ANT PRODUKTO 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™**  
Pilnšļirce ar 46,7% (svars tilpuma vienībā) antikoagulantā un pretmikrobu nātrija citrāta šķīdumu

**NETIĒSIE IĒKLĀUŠAS 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 APRAKSTS UN IEPAKOJUMS.

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

**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**  
**IEVĒROJĒT ASEPTIKAS NOTEIKUMUS.**

- Pirms jaunas vēnu piekļuves sāksānas 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™ pilnšļirci (–ēm). Pārbaudiet šļircēs (–ču) saturu, ievērojot BRĪDINĀJUMUS UN PIESARŅŪBĪBU.
- Nonemiet šļircēs vāciņu un izmetiet to. Izspiediet no šļircēs gaisu. Nepieļaujiet, lai šķidrums plūsmā būtu gaisa burbūli. Pievienojiet šļirci pie VAD. Lietot tikai ar saderīgiem 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.
- Ņņemot un izmetot neizmantotās daļas un tukšās šļircēs atbilstoši iestādes bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas politikai.

**DARBĪBA**  
Nātrija citrāts ekstrakorporālajā asinrītē izraisa antikoagūliāciju, veidojot šķīstošu jonizētā kalcija helātu. Kalcijs ir neatņemams asinsrites kaskādē iesaistīts jons. Vietējā neitrālizācija ar citrātu novērš asinsreces koafaktor — X faktora un protrombīna — aktivizēšanos un galīgo fibrīna veidošānas. Izņemto CitraFlow™ atbilstoši norādījumiem, tiek samazināts sistēmiskas antikoagūliācijas risks, kas saistīts ar heparīna bloķēšāno līdzekli lietošanu. Pretmikrobu iedarbība izpaužas kā apkārtējā zonā esošā Ca2+ saistīšana un likvidēšana. Ca2+ regulē noteiktus gēnus, kas nosaka mikrobu augšanu un izdzīvošanu

**PRODUKTA APRAKSTS UN IEPAKOJUMS**

CitraFlow™ tiek piegādāts caurspīdīgā plastmasas pilnšļircē, kas iepakota ar karsttīmēšanas metodi noslēgtā maišā. Katra CitraFlow™ pilnšļircē satur steriliu, caurspīdīgu un bezkrāsānu 0,467 g/ml nātrija citrāta šķīdumu; pH tiek regulēts ar citrānskābi. CitraFlow™ nesatur lateksu un konservantus.

Kataloga numurs	Apraksts	Iepakojums
38143	3 ml nātrija citrāta šķīdums 46.7% (svars tilpuma vienībā), 5 ml šļircē	Viena (1) plastmasas šļirce iepakota ar karsttīmēšanas metodi noslēgtā maišā, 100 maišini (150 šļircēs) vienā produkta kastē.
38143-1	3 ml nātrija citrāta šķīdums 46.7% (svars tilpuma vienībā), 5 ml šļircē	Divas (2) plastmasas šļircēs iepakotas ar karsttīmēšanas metodi noslēgtā maišā, 100 maišini (200 šļircēs) vienā produkta kastē.

**UZGLABĀŠANA UN STABILĪTĒ**

CitraFlow™ ir jāuzglabā temperatūrā no 15°C līdz 30°C un jāsargā no tiešas saules gaismas un sasālāšanas. Produktu var uzglabāt līdz pat dērguma termiņa beigām datumam, kas norādīts uz produkta iepakojuma.

**SIMBOLIŲ ANT 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 46.7% (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**  
Patiënten 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. Parasthesie 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 antikoagulerende door geioniseerd calcium te chelateren in een oplosbaar complex. Calcium is een integraal ion dat betrokken is in de stollingscascade. Lokale verwijdering door contact voortkomt activering van de stollings co-factoren, factor X en protrombine, en de definitieve vorming van fibrine. Wanneer gebruikt volgens indicatie, elimineert CitraFlow™ de risico's van systemische antikoagulerende middelen 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 0,467 g/ml natriumcitraat; pH-aangepast met citroenzuur. CitraFlow™ is latexvrij en bevat geen conserveringsmiddelen.

Catalogus nummer	Omschrijving	Verpakking
38143	3 ml natriumcitraatoplossing 46.7% (w/v) in a 5 ml spuit	Eén (1) plastic spuit verpakt in een heat-sealed zakje; 150 zakjes (150 spuiten) per doos
38143-1	3 ml natriumcitraatoplossing 46.7% (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.

**SIMBOLLEN 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™**  
Forhåndsutfyllt sprøyte med antikoagulant og antimikrobiisk natriumsitratløsning 46.7 % (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 væskekanalen. 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. Parastesi og/eller dysgusie kan oppstå hvis produktet utilsikket 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. Unngå at det blir luft igjen i væskestrømmen. Sprøyten kobles til venekateteret. Brukes kun sammen med kompatibel luër-lock-koblingsenheter.
- Fyll sakte over en 5-10 sekunders periode det nøyaktige primingvolumet av CitraFlow™ som løsende væske i hvert av venekateterenes hulrom med 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 ekstrakorporale sirkulasjon forsårsaker natriumcitraat antikoagulerende ved chelatbinding av kalsiumioner til et løselig kompleks. Kalsium er et nødvendig ion ved koagulasjonsprosessen. Lokal fjerning ved citrat hindrer aktivering av koagulasjonsko-faktorer, 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 antimikrobiiske 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 varmerforseglet pose. Hver ferdigfylte sprøyte med CitraFlow™ inneholder en steril, klar og fargeløs oppløsning med 0,467 g/ml natrium citrat; pH-justert med sitronsyre. CitraFlow™ er latexsfrf og inneholder ingen konserveringsmidler.

Katalog nummer	Beskrivelse	Pakning
38143	3 ml natriumcitraatoppløsning (46.7% vekt/volum) i en 5 ml sprøyte	En (1) plastsprøyte pakket i en varmerforseglet pose; 150 poser (150 sprøyter) per produktetnet
38143-1	3 ml natriumcitraatoppløsning (46.7% vekt/volum) i en 5 ml sprøyte	To (2) plastsprøyter pakket i en varmerforseglet 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.

**SIMBOLER 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 oppbevaringstemperatur		Autorisert representant i det europeiske fellesskapet Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nederland

**CitraFlow™**  
Strzykawka napełniona przeciwkropliwym i przeciwbakteryjnym roztworem cytrynianu sodu 46.7% (w/v)

**POŚREDNIE WEWNĘTRZNY ŚRODEK PRZECIWKROPLIWIY 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 zmeńnienia, drobin, strączeń, przebarwień i przecieków. W przypadku zaobserwowania krótkogokolwiek z powyższych przypadków zabrania się korzystania ze strzykawki. Należy uważać, aby w torze cieczy nie zostało uwiązione powietrze. Nie resterylizować. Sterylizować, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Może być umieszczony w obszarze sterylnym.

**REAKCJE NIEPODZĄDANE**  
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 ASEPTYCZNĄ.**

- 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% chloru 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 przeciwkropliwie powodując chelatację jonizowanego wapnia w związku rozpuszczonego. 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 stądk włośni. Roztwór **CitraFlow™** stosowany według wskazań eliminuje ryzyko antykoagulaacji układowej związane ze stosowaniem heparynowych roztworów zamykających. Działanie przeciwbakteryjne następuje poprzez związanie i usunięcie jonów Ca<sup>2+</sup> w okolicy wkłucia do żyły. Jony Ca<sup>2+</sup> 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 0,467 g/mL; wartość pH jest regulowana kwasem cytrynowym. **CitraFlow™** nie zawiera lateksu i konserwantów.

Numer katalogowy	Opis	Opakowania
38143	3 mL roztworu cytrynianu 46.7% (w/v) w strzykawkę 5 mL	Jeden (1) plastikowe strzykawki pakowane w ciepło zamkniętych etui; 150 torebek (150 strzykawek) na produkt przypadku
38143-1	3 mL roztworu cytrynianu 46.7% (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 UMIEŚCZONE 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
	Zużyć do dnia	Zalecana temperatura przechowywania		Upoważniony 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 46.7% (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 seção 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 a seringa, 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 anti-microbiano ocorre por ligação e remoção de Ca<sup>2+</sup> na zona circundante. Ca<sup>2+</sup> 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 0.467 g/mL; pH ajustado com ácido cítrico. O **CitraFlow™** é isento de latex e não contém conservantes.

Número de Catálogo	Descrição	Embalagem
38143	3 mL Solução de Citrato de Sódio 46.7% (p/v) numa seringa de 5 mL	Uma (1) seringa plástica embalada e selada a vapor; 150 bolsas (150 seringas) por embalagem.
38143-1	3 mL Solução de Citrato de Sódio 46.7% (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		Estéril 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 46,7% (masă/volum)

**AGENT ANTI-COAGULANT 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 capaci seringii nu este intact. Înainte de folosire inspețați vizual conținutul fiecărei seringii preumplute – 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 reesteriliza. 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 lumenle 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 (preumplute) **CitraFlow™**. Inspețați conținutul seringii (seringilor) în conformitate cu secțiunea AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII.
- Îndepărtați și eliminați capaci seringii. Eliminați aerul din seringii. 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.

**AȚIUNEA**  
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, factorul 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 Ca<sup>2+</sup> din zona adiacentă. Ca<sup>2+</sup> poate reglarea anumite gene responsabile de creșterea și supraviețuirea microbilor.

**DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI AMBALAJUL**  
**CitraFlow™** este furnizat sub forma unei seringii preumplute, transparente, din plastic, într-un ambalaj sigilat la cald. Fiecare seringă preumplută **CitraFlow™** conține o soluție sterilă, transparentă și incoloră de 0,467 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
38143	3 ml soluție de citrat de sodiu 46.7% (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
38143-1	3 ml soluție de citrat de sodiu 46.7% (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 înghet. Produsul poate fi depozitat până la data de expirare marcat pe ambalajul produsului.

**ȘIMBOLURI 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		Reprezentant 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 46.7 % (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 upptäckts. Låt inte luft komma in i vätskebanan. Får ej steriliseras. 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 upplosbart 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, eliminerar risken av systemisk antikoagulation vid användning av heparin förslutningslösningar. Den antimikrobiella effekten uppkommer genom bindning och avlägsnande av Ca<sup>2+</sup> i det omgivande området. Ca<sup>2+</sup> 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 värmeformglad påse. Varje **CitraFlow™** förfyllt spruta innehåller en steril, klar och färglös lösning av 0.467 g/ml natriumcitrat; pH justerad med citric acid. **CitraFlow™** är latexfri och innehåller inga konserveringsmedel.

Artikelnr mer	Beskrivning	Förpackning
38143	3 ml natriumcitratlösning 46.7% (w/v) i en 5 ml spruta	En (1) spruta (plast) i en värmeformglad påse; 150 påsar (150 sprutor) per förpackning
38143-1	3 ml natriumcitratlösning 46.7% (w/v) i en 5 ml spruta	Två (2) sprutor (plast) i en värmeformglad 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		Reprezentant i den europeiska gemenskapen Emurgo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag Nederländerna
	CE-märkning	Fyllnadsvolymen		

**CitraFlow™**  
Brizga, napolnjena s 46,7% (m/v) antikoagulantno in protimikrobno raztopino natrijevega citrata

**INDIREKTNİ IN-LINE ANTİKOAGULANT**  
**INDİKACİJE IN KLİNİKNI UPORABA**  
**CitraFlow™** je indiciran za uporabo pri vzdrževanju delovanja pripomočkov za žilni pristop (PŽP)

#### KONTRAINDIKACIJE

Bolniki z znanimi alergijami ali preobčutljivostjo na sestavine. Za seznam si ogledajte razdelek OPIS IZDELKA IN PAKIRANJE.

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Uporabljajte aseptično tehniko. Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Ni za direktno intravenosno injiciranje. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če pokrovček siringe ni nedotaknjen. Pred uporabo preverite vsebino vsake napolnjene siringe, de je prozorna, da ne vsebuje trdnih delcev ali usedline, da ni obvarvana in da ne pušča. Ne uporabite, če opazite kaj od zgoraj naštetega. Ne dovolite, da bi se zrak ujel v pot tekočine. Ne sterilizirajte znova. Sterilno razen v primeru odprte ali poškodovane embalaže. Lahko se namesti na sterilno polje.

#### NEŽELENI UČINKI

Ni poznanih neželenih učinkov, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili. Če izdelek nenamerno pride v žilo, lahko pride do parestezije in/ali motnje okušanja.

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### UPORABLJAJTE ASEPTIČNO TEHNIKO.

- Pred pričetkom postopka venskega dostopa aspirirajte in zavrzite raztopino ki ste jo vbrizgali v pripomoček za žilni pristop (PŽP) pri prejšnjem postopku, v skladu s protokolom institucije.
- Na koncu postopka venskega dostopa izperite lumne PŽP s sterilno raztopino 0.9% NaCl da odstranite ostenske krvi, zdravi ali drugih snovi, ki so ostale v PŽP. Aseptično odprite embalažo, v kateri je napolnjena siringa CitraFlow™. Preverite vsebino vsake siringe po navodilih v poglavju **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**.
- Odstranite in zavrzite pokrovček siringe. Iz siringe iztisnite zrak. V poti tekočine ne sme biti ujetega zraka. Spojite siringo na PŽP. Uporabljajte samo z združljivimi luer lock priključki.
- Počasno, v 5-10 sekundnem obdobju, vbrizgajte natančen volumen raztopine CitraFlow™ v vsak lumen PŽP, za zaprtje pripomočka. Volumen vbrizgane raztopine mora biti enak kapaciteti lumna, kot ga navaja proizvajalec PŽP.
- Odstrani siringo ter jo izprazni. Neuporabljeni del raztopine tekočine in siringo zavrzite v skladu s predpisi ustanove glede biološko nevarnih odpadkov.

#### DELOVANJE

V zunajtelesnem obtoku natrijev citrat preprečuje koagulacijo s keliranjem ionov kalcija v topni kompleks. Kalcijevi ioni sodelujejo v kaskadi strjevanja krvi. Lokalna odstranitev s citratom prepreči aktivacijo faktorjev strjevanja, faktorja X in protrombina ter končne nastanka fibrina. Če se uporablja v skladu s temi navodili, CitraFlow™ odpravlja tveganje sistemske antikoagulacije, povezane s heparinom kot raztopino za polje. Protimikrobni učinek deluje na podlagi vezave in odstranjevanja Ca2+ v okolici. Ca2+ morda regulira določene gene, ki so odgovorni za rast in preživetje mikrobov.

#### OPIS IZDELKA IN PAKIRANJE

**CitraFlow™** je na voljo v prozorni, plastični napolnjeni siringi, pakirani v zataljeni vrečki. Vsaka napolnjena siringa CitraFlow™ vsebuje bistro in brezbarvno raztopino 0.467 g/mL natrijevega citrata; pH je uravnan z citronsno kislino. CitraFlow™ ne vsebuje lateksa ali konzervansov.

Kataloška številka	Opis	Pakiranje
38143	3 mL raztopina natrijevega citrata 46.7% (w/v) v 5 mL siringi	Ena (1) plastična siringa, pakirana v zataljeni vrečki; 150 pakiranj (150 siring) v škatli
38143-1	3 mL raztopina natrijevega citrata 46.7% (w/v) v 5 mL siringi	Dve (2) plastični siringi, pakirani v zataljeni vrečki; 100 pakiranj (200 siring) v škatli

#### SHRANJEVANJE IN STABILNOST

**CitraFlow™** hranite med 15°C in 30°C (59°F in 86°F), zaščiten pred direktno sončno svetlobo. CitraFlow™ ahko hranite do izteka veljavnosti na embalaži izdelka.

#### SYMBOLE NA OZNAKAH IZDELKA

REF:	Kataloška številka	Pozor, upoštevajte spremljajoče dokumente	STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
LOT	Serijska številka	Ne vsebuje lateksa	Ⓢ	Ne uporabljajte ponovno, samo za enkratno uporabo
Uporabno do	Priporočena temperatura shranjevanja	Polnilni volumen	Ⓢ	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
CE 0413	CE znak		EC REP	Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nizozemska

**CitraFlow™**  
Naplnjena striekačka so 46,7% (objemlovej hmotnosti) antikoagulačným a antimikrobiálnym sodným roztokom citrátu

**NEPRIAMÉ ANTİKOAGULACIJSKE DO HADIČEK**  
**INDİKACIE A KLİNICKÉ POUŽITIE**

**CitraFlow™** je indikovaný na použitie na udržavanie priechodnosti pomôčok na zabezpečenie cievného prístupu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známymi alergiami alebo hypersenzitívou na jednotlivé zložky. Zoznam nájdete v časti POPIS PRODUKTU A BALENIE.

#### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Poučíte aseptické postupy. Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nie je určité na intravenózne injekčné podávanie. Nepoužívajte v prípade, že je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte ich ke viečko na striekačke porušené. Pred použitím zrakom skontrolujte obsah každej predplnenej striekačky, či je priazrivá, či neobsahuje častičky, precipitát, zmenu sfarbenia a či neprepúšča. Ak spozorujete niečo z vyššie uvedeného, pomôcku nepoužívajte. Zabráňte zachyteniu vzduchu v ceste prietoku krvi. Nepoužívajte, ak opazujete krv. Sterilne poškodené alebo poškodené. Môže byť umiestnené na sterilnom podklade.

#### NEŽIADUCÉ ÚČINKY

Ak sa produkt poudne podá infúziou, neuvádzajú sa žiadne nežiaduce účinky. Ak sa produkt náhodne dostane do cieva, môže dôjsť k parestézii a/alebo dysgeúzii.

#### NAVOD NA POUŽITIE

##### POUŽÍVAJTE ASEPTIČNÉ POSTUPY.

- Predtým, než budete používať pomôcku na zabezpečenie cievného prístupu, v súlade s protokolom platným vo vašej inštitúcii aspirujte a zlikvidujte roztok, ktorý sa do pomôcky na zabezpečenie cievného prístupu dostal pri predchádzajúcom použití.
- Po dokončení každého cievného prístupu opláchnite lumnu pomôcku na zabezpečenie cievného prístupu sterilným 0,9 % roztokom chloridu sodného na odstránenie akékoľvek krvi, liekov alebo iných látok, ktoré v ňi zostali.
- Asepticky otvorte balenie s naplnenou (-ými) striekačkou (-ami) CitraFlow™. Skontrolujte obsah striekačky (-iek) v súlade s VÝSTRAHAMI A BEZPEČNOSTNÝMI OPATRENAMI.
- Zložte a zlikvidujte uzáver striekačky. Zo striekačky vytlačte vzduch. Zabráňte zachyteniu vzduchu v ceste prietoku kvapaliny. Pripojte striekačku k pomôčke na cievnny prístup. Používajte len s kompatibilnými luer konektormi.
- Pomaly, v priebehu 5-10 sekúnd, vtlačte presný objem roztoku CitraFlow™ do jednotlivých lúmenov pomôcky na cievnny prístup – ako cievnú zátku, v objeme zodpovedajúcom veľkosti lúmenu podľa pokynov výrobcu pomôcky na cievnny prístup.
- Nespotrebovaný objem a prázdne striekačky vytiahnite a zlikvidujte podľa pokynov na zneškodňovanie biologického odpadu na vašom pracovisku.

#### POSTUP

V mimotelovom obehu citrát sodný zabezpečuje antikoagulačnú cheláciu ionizovaných vápnika na rozspútny komplex. Vápnik je základný ión zapojený do koagulačnej kaskády. Jeho lokálne odstránenie citrátom bráni aktivácii zrážacích kofaktorov, faktorov X a protrombínu a v konečnom dôsledku tvorbe fibrínu. Pri použití ako je uvedené, pomôčka CitraFlow™ znižuje riziká systémových antikoagulačci spojených s používaním roztokov blokujúcich heparín. Antimikrobiálny účinok je zabezpečený vyviazaním a odstránením Ca2+ v okolí. Ca2+ môže regulovať určité gény zodpovedné za rast a prežvanie mikrobov.

#### POPIS PRODUKTU A BALENIE

**CitraFlow™** sa dodáva ako číra plastová naplnená striekačka zabalená v tepelne zatevatom obale. Každá naplnená striekačka CitraFlow™ obsahuje sterilný číry a bezfarebný roztok 0,467 g/ml citrátu sodného; pH sa upravuje kyselínou citrónovou. CitraFlow™ neobsahuje latex a neobsahuje konzervačné látky.

Katalógové číslo	Popis	Balenie
38143	3 ml roztok citrátu sodného 46.7% (objemovej hmotnosti) v 5 ml striekačke	Jedna (1) plastová striekačka balená v tepelne zatevatom obale, 150 obalov (150 striekačiek) na škatulku výrobu
38143-1	3 ml roztok citrátu sodného 46.7% (objemovej hmotnosti) v 5 ml striekačke	Dve (2) plastové striekačky balené v tepelne zatevatom obale, 100 obalov (200 striekačiek) na škatulku výrobu

#### SKLADOVANIE A STABILITA

**CitraFlow™** sa majú skladovať pri teplote od 15°C do 30°C (59°F až 86°F) a musia byť chránené pred priamym slnečným svetlom a mrazom. Produkt je možné skladovať až do dátumu expirácie na obale.

#### SYMBOLE NA ŠTÍTOCH

REF:	Katalógové (referenčné) číslo	Pozor, obráťte sa na sprievodnú dokumentáciu	STERILE R	Sterilizované žiarením
LOT	Číslo šarže	Neobsahuje latex	Ⓢ	Nepoužívajte opakovane, určené len na jedno použitie
Spotrebujte do	Odporúčaná teplota skladovania	Polnací objem	Ⓢ	Autorizovaný zástupca v Európskom spoľočenstve Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Holandsko
CE 0413	Značka CE		EC REP	

**CitraFlow™**  
Antikoagulan ve antimikrobik sodyum sitrat solusyonu %46.7(a/h) içerden, önceden doldurulmuş şırınga.

#### İNDİREKT İN-LİNE ANTİKOAGÜLAN

##### ENDİKASYONLAR VE KLİNİK KULLANIMI

**CitraFlow™** Vasküler Erişim Aygıtı (VAD) açık kalmasını sağlama amaçlıdır.

##### KONTRAENDİKASYONLAR

Bileşenlere karşı alerjisi veya aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar. Liste için ÜRÜN TANIMI VE AMBALAJ bölümüne bakınız.

##### UYARILAR VE ÖNEMLER

Aseptik teknik kullanınız. Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanımlıktır. Doğrudan damar içine enjeksiyon amaçlı değildir. Ambalajı açılmış ya da zarar görmüş olması halinde kullanmayınız. Şırınga başlığının zarar görmüş olması halinde kullanmayınız. Kullanıma hazır her bir şırınga içerikli kullanım öncesinde, berraklık, partikül oluşumu, presipitlat, renk bozulması ve sızıntı yönünden gözetilemelidir. Yukarıda bahsedilenlerden herhangi biri gözlemlenirse kullanmayınız. Sıvı yolunda havanın sıkışmasını önleyin. Yeniden sterilize etmeyin. Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe steril durumdadır. Steril alan üzerinde konulabilir.

##### YAN ETKİLER

ÜRÜN belirtilen şekilde kullanıldığında bilinen bir yan etki bildirilmemiştir. Ürün istem dışı bir şekilde damara geçerse, paraestezi ve/veya disguzi'ye neden olabilir.

##### KULLANIM TALİMATLARI

##### ASEPTİK TEKNİK KULLANINIZ.

- Bir venöz erişim oturumuna başlatmadan önce, kurum protokollü uyarınca önceki oturum esasında Vasküler Erişim Aygıtı (VAD) içine asılan solüsyonu emip.
- Her bir damar yolu bulma seansının sonunda, mevcut olan kan gidermek amacıyla VAD lümenlerini, steril %0.9 Sodyum Klorür solüsyonu ile temizleyiniz.
- CitraFlow™** kullanıma hazır şırınga/şırıngalar içerden paketi aseptik şekilde açınız. Şırınga içeriğini, UYARILAR VE ÖNEMLERE göre inceleyiniz.
- Şırınga başlığını çıkartıp, atınız. Şırınga içerisindeki havayı gideriniz. Sıvı yoluna hava kaçmasını sağlayınız. Şırınga'yı, VAD takınız. Yalnızca uygun olan Luer-Lock konektörleri kullanınız.
- 5 ila 10 saniyelik bir süre içerisinde her bir VAD lümenine, kitlileme ajanı olarak, VAD üreticisi tarafından belirlenen şekilde luminal kapasiteye uygun dozlarda olacak şekilde, tam bağlantı (priming) dozunda **CitraFlow™** solüsyonunu yavaş yavaş damlatınız.
- Yasadırla öngörülen biyozararlık adı politikasına uygun şekilde, kullanılmayan kısımları alıp, atınız ve şırıngaları boşaltınız.

#### ETKİ

Ekstrakorporeal (vücut dışı) devrelerde Sodyum Sitrat, iyonize Kalsiyumun çözünür bir kompleks içerisine şelasyonu yoluyla antikoagulyasyona yol açmaktadır. Kalsiyum, phtilasma kaskadında rol oynayan integral bir iyonudur. Sitrata luer lock giderilmesi, phtilasma konfektörleri faktör X ve protrombinin aktivasyonunu ve sonuçta fibrin oluşumuna olanaklandırır. **CitraFlow™**, belirtilen şekilde kullanıldığında, heparin ile kitlileme solüsyonlarının kullanımı ile ilişkili sistemik antikoagulyasyon risklerini gidermektedir. Antimikrobik etki, kan vesresindeki Ca2+’nın bağlama ve giderilmesi yoluyla elde edilir. Ca2+ , mikropilarn büyümesinden ve yayşayabimesinden sorumlu bazı genleri regüle edebilir.

#### ÜRÜN TANIMI VE AMBALAJ

**CitraFlow™**, sıvı ile kapatılmış poşetlere konulmuş saydam, plastik, kullanıma hazır şırıngalar şeklinde sağlanmaktadır. Önceden doldurulmuş her bir **CitraFlow™** şırıngası steril, berrak ve renksiz 0,467 g/mL Sodyum Sitrat; pH sitrik asit ile ayarlanır. **CitraFlow™** lateks ve hiçbir koruyucu madde içermemektedir.

Katalog Numarası	Tanım	Ambalaj
38143	5 mL'lik şırıngada 3 mL Sodyum Sitrat Solusyonu (hacme göre ağırlık %46.7)	Sıvı ile kapatılmış poşet içerisinde bir (1) adet plastik şırınga; ürün kutusu başına 150 adet poşet (150 şırınga)
38143-1	5 mL'lik şırıngada 3 mL Sodyum Sitrat Solusyonu (hacme göre ağırlık) %46.7	Sıvı ile kapatılmış poşet içerisinde iki (2) adet plastik şırınga; ürün kutusu başına 100 adet poşet (200 şırınga)

#### SAKLAMA VE STABİLİTE

**CitraFlow™**, 15°C ila 30°C (59°F - 86°F) arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır ve doğrudan güneş ışığından korunmalıdır. **CitraFlow™**, ürünün ambalajı üzerindeki son kullanma tarihine göre belirlenen süre 24 aya kadar saklanabilmektedir.

#### ÜRÜN ETİKETLERİ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

REF:	Katalog (Referans) numarası	İkaz, ekteki belgelere başvurunuz.	STERILE R	İşinlamayla sterilize edilmiştir
LOT	Lot numarası	Lateks içermez	Ⓢ	Tekrar kullanımayınız, yalnızca tek kullanımlıktır
Uporabno do	Kullanımı	Önerilen Saklama Usulü (Sıcaklığı)	Ⓢ	Avrupa topluluğunda Yetkili temsilcisi Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Lahey Hollanda
CE 0413	CE işareti	İle Doldurunuz	EC REP	

**CitraFlow™**  
إبرة حقن ملوطة سائلاً بمضاد للتخثر وملح سدوم السترات المضاد للجلوم (v/w) %46.7 للجرايم (v/w)

**مضاد للتخثر بطريقة غير مباشرة يقفص الإحاجه**  
**دواعي الاستعمال والاستعمال الطبي**

**CitraFlow™** يستعمل للمحافظة على انفتاح ومسال الوصول للأوعية الدموية.  
**موانع الاستعمال**  
المرضى الذين يعانون من الحساسية أو فرط الحساسية تجاه المكونات للحصول على قائمة النظر قسم وصف المنتج والتعبئة.

#### تحذيرات وتعليمات

استعمل تقنية التعقيم. الاستخدام مرة واحدة فقط لا تستعمله مرة أخرى. غير مصمم للحقن الوريدي المباشر لا تستعمله إلا إذا كان المغلف متوجهاً أو تلقأ لا تستعمله إلا لم يكن غطاء المغفحة سليماً. فحص بالنظر مغشوات كل مغفحة ملوطة مسبقاً من حيث الوضوح والصفيحة، والتريبات، وتغير اللون، والتسرب قبل الاستعمال. لا تستخدمه إلا لأحاجت يا أي مسبقاً. لا تسمح باختلاص الهواء في ممر السائل. لا تعيد تعميته. المغفحة مغفحة ما لم يتم فتح الغموة أو تعرضها للتلف يمكن وضعها في وسائط معقم

#### تأثيرات جانبية

لم يبلغ عن أي ردود فعل سلبية معروفة عند استخدام المنتج حسب الإرشادات. لا يحدث تئمل أو الخلل في النوى إذا مر المنتج بدون قصد إلى الوريد.

#### إرشادات الاستخدام

- قبل الاستخدام في دورة الوصول للأوعية، افتح والمزول المحلول الذي تم تعميته في وسيلة الوصول للأوعية الدموية خلال الدورة السائبة وفقاً لبروتوكول المؤسسة.
- عند اكتمال كل دورة وصول للأوعية الدموية، افحص تجافيف وسيلة الوصول للأوعية الدموية بواسطة مجلول كلوريد السوديوم المعقم 0.9% لإزالة أي دم أو دواء أو أي مادة تبقية علققة في وسيلة الوصول للأوعية الدموية.
- في مكان معقم، اغسل العلية التي تحتوي على مغفحة (محقن) ملوطة مسبقاً من **CitraFlow™** افحص محتويات المغفحة (المحقن) حسب ما ورد في التحذيرات والتنبيهات.
- الارتع رأس المغفحة وتخلص منها. أخرج الهواء من المغفحة. لا تسمح للهواء بالجمع في مسلك السائل. تم توصيل المغفحة ووسيلة الوصول للأوعية الدموية. استعمال المنتج فقط مع وصلات أقل منقولة.
- تعبئة فائياً مع مرور 5 إلى 10 ثواني، قم بتفحص الحجم المصمم من مجلول **CitraFlow™** كل كل تجريف من تجافيف وسيلة الوصول للأوعية الدموية، كمالف عطف، بأحجام تتناسب مع الفترة التوافقية كما هو محدد من قبل المصنوع وسيلة الوصول للأوعية الدموية.
- قم بإزالة الكميوت غير المستعملة وتخلص منها، تم تفرغ المحقق طبقاً لسياسة المؤسسة في التخلص من النفايات الحيوية الخطرة.

**إجراء**  
في الدائرة الخارجية للجميع بسبب الحساسية عصبية مضادة للتخثر بواسطة استقلاب الكالسيوم المؤين في مركب قبل اللؤلؤان. الكالسيوم هو أيون منجم ومخفف مع علققة التخثر. الإزالة الموسمية بواسطة السترات تمنع نشاط عوامل مساعدة على التخثر، وعامل أجن، والبروترومين، والتركيبية الأساسية للفيرين. عندما يستخدم حسب الإرشادات، **CitraFlow™** يزيل مخاطر مكالحة التخثر النظامي المرتبط باستعمال محاقيل الإقلال التي تسبب التهاب الكبد. يحدث تئمل تبقير مضاد للجرايم من خلال ربط Ca2+ وإزالته في المنطقه المحيطة. قد يقوم Ca2+كتيبات بتثبيط بعض الجذات المسؤولة عن نمو وبقاء الجرثومة. وصف المنتج والتعبئة.

#### وصف المنتج والتعبئة

منتج **CitraFlow™** مزود بمغفحة واضحة وبلاستيكية وملوطة مسبقاً، مغفحة بغطاف مختم بحارارة. كل مغفحة ملوطة مع 3 مل من مجلول السترات الصوديوم. يحتوي على 0.467 g/mL إيثيلين جلايكول معقم ووصاف ولون له من سترات الصوديوم؛ يتم تعديل درجة الحموضة بحامض سيتريك. منتج **CitraFlow™** خالي من اللاتيكس ولا يحتوي على مواد حافظة.

رقم الكاتالوج	الوصف	التعبئة
38143	3 ملتر من مجلول سترات الصوديوم 46.7% (حاج) في 5 مغفحة 5 ملتر	مغفحة واحدة (1) بلاستيكية مغفحة بغطاف مختم بحارارة. 150 كيس (150 مغفحة) في كل حقيبة منتج.
38143-1	3 ملتر من مجلول سترات الصوديوم 46.7% (واج) في 5 مغفحة 5 ملتر.	مغفقتان (2) من البلاستيك مغفقتان بغطاف مختم بحارارة 100 1 كيس (200 مغفحة) في كل حقيبة منتج.

**التخزين والحفظ**  
**CitraFlow™** ينبغي أن يُخزن على درجة حرارة 15°C و 30°C (59°F و 86°F) بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

**CitraFlow™** يمكن تخزينه تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على مغلف المنتج.

رمز على ملصقات المنتج	REF:	تنبه، واتبع الوثائق المرجعية	معم بالإستعمال	STERILE R
مراجع الكاتالوج رقم		لا يحتوي على لاتيكس	لا تستخدم مرة أخرى، فقط	Ⓢ
العسوة رقم	LOT			Ⓢ
استخدم قبل	⏰	التخزين الموصى به درجة الحرارة		Ⓢ
وسم المجموعة الأوروبية	CE 0413	كثبة ملوطة		EC REP