

CitraFlow Plus™

Prefilled Syringe with Anticoagulant Sodium Citrate 4% (w/v) USP and Antimicrobial Ethanol 30% (v/v) Solution
Sterile – Non Pyrogenic – Single Use

INDIRECT IN-LINE ANTICOAGULANT AND ANTIMICROBIAL SOLUTION**INDICATIONS AND CLINICAL USE**

CitraFlow Plus™ is indicated for use in maintaining patency and preventing microbial growth in Vascular Access Devices (VAD's).

CONTRAINDICATIONS

CitraFlow Plus™ should not be used in patients with allergies or hypersensitivity to Sodium Citrate or Ethanol or who have liver disease, a history of alcohol abuse, weigh less than 20 kg or in pregnant women or nursing mothers. **CitraFlow Plus™** is not intended as a primary treatment for infected catheters.

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. Solutions showing haziness, particulate matter, precipitate, discoloration or leakage should not be used. Use with alcohol-compatible VAD.

ADVERSE REACTIONS

No known adverse reactions have been reported when the product is used as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE**USE ASEPTIC TECHNIQUE.**

1. 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.
2. At the completion of each venous access session, flush the lumens of the VAD with sterile 0.9% Sodium Chloride USP solution to remove any blood, medication or other substance remaining in the VAD.
3. Aseptically open package containing **CitraFlow Plus™** prefilled syringe(s). Inspect the contents of the syringe(s) according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
4. Remove and discard syringe cap. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in fluid path. Connect the syringe to the VAD. Use only with compatible luer lock connectors.
5. Slowly, over a 5 to 10 second period, instill the exact priming volume of **CitraFlow Plus™** solution into each VAD lumen, as a locking agent, in volumes corresponding to the luminal capacity as specified by the VAD manufacturer.
6. Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's biohazardous waste policy.

ACTION

The **CitraFlow Plus™** solution acts as an indirect inline anticoagulant and antimicrobial agent for Vascular Access Device (VAD) locking. Sodium Citrate Solution exerts its anticoagulant effect via the chelation of ionized Calcium in the blood and tissues by the Citrate ion which prevents activation of Calcium dependent pro coagulants. 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. Ethanol exerts its antimicrobial effect, via the denaturation of microorganisms, preventing biofilm formation which could result in VAD related blood stream infections. When used as indicated, **CitraFlow Plus™** eliminates the risks of systemic anticoagulation.

PRODUCT DESCRIPTION AND PACKAGING









CitraFlow Plus™ is supplied as a clear, plastic, prefilled syringe, packaged in a heat-sealed pouch. Each **CitraFlow Plus™** prefilled syringe contains a sterile, clear and colorless solution of 0.04 g/mL Sodium Citrate Dihydrate USP and 0.3 mL/mL of Ethanol; pH adjusted with citric acid. **CitraFlow Plus™** is latex free, non-pyrogenic, and contains no preservatives.

Catalogue Number	Description	Packaging
3844	5 mL Sodium Citrate 4% (w/v) USP with Ethanol 30% (v/v) Solution in a 5 mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 120 pouches (120 syringes) per product case
38443-1	3 mL Sodium Citrate 4% (w/v) USP with Ethanol 30% (v/v) Solution in a 5 mL syringe	Two (2) plastic syringes packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (200 syringes) per product case
38443	3 mL Sodium Citrate 4% (w/v) USP with Ethanol 30% (v/v) Solution in a 5 mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 150 pouches (150 syringes) per product case
38453	3 mL Sodium Citrate 4% (w/v) USP with Ethanol 30% (v/v) Solution in a 10 mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case
38455	5 mL Sodium Citrate 4% (w/v) USP with Ethanol 30% (v/v) Solution in a 10 mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case

STORAGE AND STABILITY

CitraFlow Plus™ should be stored between 15°C and 30°C (59°F and 86°F) and protected from direct sunlight. **CitraFlow Plus™** may be stored as indicated by the expiration date on the product package.

SYMBOLS ON PRODUCT LABELS

 Sterile by irradiation	REF: Catalogue (Reference) number	 Lot number
 Caution, consult accompanying documents	 Do not reuse, single use only	 Does not contain latex
 Use by	 Recommended Storage Temperature	 Fill volume (ml):

CitraFlow Plus^{MC}

Seringue Pré remplie d'une solution anticoagulante de citrate de sodium 4% (p/v) USP et antimicrobienne d'éthanol 30% (v/v)
Stérile – Apyrogène – Usage Unique

SOLUTION ANTICOAGULANTE ET ANTIMICROBIENNE INDIRECTE EN LIGNE**INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

CitraFlow Plus^{MC} est indiqué pour maintenir la perméabilité et prévenir la croissance microbienne dans des dispositifs à accès vasculaire (DAV).

CONTRE-INDICATIONS

CitraFlow Plus^{MC} ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'allergies ou d'hypersensibilité à citrate de sodium ou de l'éthanol ou qui ont une maladie du foie, des antécédents d'abus d'alcool, pèsent moins de 20 kg ou chez les femmes enceintes ou qui allaitent. **CitraFlow Plus^{MC}** n'est pas conçu comme un traitement primaire dans les cathéters infectés.

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. Solutions montrant floue, des particules, des précipités, de décoloration ou des fuites ne doivent pas être utilisés. Utilisez avec un DAV compatible à alcool.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune réaction indésirable connue n'a été rapporté lorsque le produit est utilisé comme indiqué.

MODE D'EMPLOI**UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE**

1. Préalablement à l'ouverture d'une session d'accès veineux, aspirer et jeter la solution qui a été instillé dans le dispositif d'accès vasculaire (DAV) au cours de la session précédente.
2. À la fin de chaque session d'accès veineux, rincer les lumens du DAV avec de solution stérile de 0.9% chlorure de sodium USP pour enlever toute trace de sang, de médicaments ou autres substances restant dans le DAV.
3. Aseptiquement ouvrir le paquet contenant **CitraFlow Plus^{MC}** seringue(s) préremplie (s). Inspectez le contenu de la seringue(s) selon les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.
4. 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.
5. Lentement, au cours d'une période de 5 à 10 secondes, instiller le volume d'amorçage exact de la solution **CitraFlow Plus^{MC}** dans chaque lumen DAV, comme agent de verrouillage, dans des volumes correspondant à la capacité luminale comme spécifié par le fabricant du DAV.
6. Retirez et jetez les parties inutilisées et seringues vides en fonction de la politique des déchets biologiques dangereux de l'institution.

ACTION

La solution de **CitraFlow Plus^{MC}** agit comme une anticoagulante et antimicrobienne indirecte en ligne pour le verrouillage du dispositif d'accès vasculaire (DAV). La solution de citrate de sodium exerce son effet anticoagulant par la chélation du calcium ionisé dans le sang et les tissus par l'ion citrate qui empêche l'activation des pros coagulants dépendants au calcium. 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. L'éthanol exerce son effet anti-microbien, en passant par la dénaturation de micro-organismes, empêchant la formation de biofilm qui pourrait entraîner le DAV avec des infections du sang. Lorsqu'il est utilisé comme indiqué, **CitraFlow Plus^{MC}** élimine les risques de l'anticoagulation systémique.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET EMBALLAGE









CitraFlow Plus^{MC} est fourni sous forme de seringue pré remplie, claire, plastique, emballé dans une pochette thermo scellée. Chaque **CitraFlow Plus^{MC}** seringue pré remplie contient une solution stérile, claire et incolore de 0.04 g/ml citrate de sodium dihydraté USP et 0.3 mL/mL d'Éthanol; pH ajusté avec de l'acide citrique. **CitraFlow Plus^{MC}** est sans latex et ne contient aucun agent de conservation.

Numéro Catalogue	Description	Emballage
3844	5 mL Solution de Citrate Sodium 4% (p/v) USP et d'Éthanol 30% (v/v) dans une seringue de 5 mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette thermo scellée. 120 pochettes (120 seringues) par caisse.
38443-1	3 mL Solution de Citrate Sodium 4% (p/v) USP et d'Éthanol 30% (v/v) dans une seringue de 5 mL	Deux (2) seringues en plastique emballée dans une pochette thermo scellée. 100 pochettes (200 seringues) par caisse.
38443	3 mL Solution de Citrate Sodium 4% (p/v) USP et d'Éthanol 30% (v/v) dans une seringue de 5 mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette thermo scellée. 150 pochettes (150 seringues) par caisse.
38453	3 mL Solution de Citrate Sodium 4% (p/v) USP et d'Éthanol 30% (v/v) dans une seringue de 10 mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette thermo scellée. 100 pochettes (100 seringues) par caisse.
38455	5 mL Solution de Citrate Sodium 4% (p/v) USP et d'Éthanol 30% (v/v) dans une seringue de 10 mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette thermo scellée. 100 pochettes (100 seringues) par caisse.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

CitraFlow Plus^{MC} doit être entreposé entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F) et protégé contre la lumière directe. **CitraFlow Plus^{MC}** peut être entreposé tel que indiqué par la date de péremption sur l'emballage du produit.

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES DE PRODUIT

 STÉRILE R	Stériliser par irradiation	REF: Numéro de catalogue (Référence)	 LOT	Numéro de lot
	Mise en garde, consultez documentation			Ne contient aucun latex
	Utiliser avant			Volume de remplissage (ml):