

**PraxiFlow™**  
 1 Prefilled Syringe with Normal Saline Solution  
 1 Prefilled Syringe with Sodium Citrate Solution

**INDICATIONS AND CLINICAL USE**  
**Praxiject™** Normal Saline is for vascular access devices (VADs) flushing. **CitraFlow™** is indicated for use in maintaining patency of VADs.

**CONTRAINDICATIONS**  
 Patients with known allergies or hypersensitivity to constituents. For a listing see the PRODUCT DESCRIPTION AND PACKAGING section. Not for medication reconstitution or dilution.

**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. Parasthesia and/or dysgeusia may occur with high concentrations [30% & 46.7%] of Sodium Citrate for 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, aseptically open the package and inspect the contents of the syringes according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
- Remove and discard the **Praxiject™** Normal Saline syringe cap. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in fluid path. Use only with compatible luer lock connectors. Flush the lumens of the VAD with the sterile saline solution to remove any blood, medication or other substance remaining in the VAD.
- Remove and discard the **CitraFlow™** syringe cap. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in fluid path. Adjust to correct volume. 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**  
**Praxiject™** Normal Saline is a sterile, aqueous solution having approximately the same osmotic pressure and composition as extracellular fluids. It is non-irritating to tissues. It is used to flush VADs in order to maintain catheter patency and to prevent contact between incompatible medications or fluids.

**CitraFlow™** acts as an indirect in-line anticoagulant agent for VAD locking. 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. Systemic anticoagulation does not occur. The antimicrobial effect of **CitraFlow™** 30% and 46.7% is through binding and removal of Ca<sup>2+</sup> in the surrounding area. Ca<sup>2+</sup> may regulate certain genes responsible for growth and survival of microbes.

**PRODUCT DESCRIPTION AND PACKAGING**  
 Each kit is supplied as two (2) clear, plastic, prefilled syringes packaged in a heat sealed pouch. Each **Praxiject™** prefilled syringe contains a clear, colourless, sterile Normal Saline 0.9% solution. Each **CitraFlow™** prefilled syringe contains a clear, colourless, sterile solution of 0.04 g/ml sodium citrate and ethanol (excipient) [CitraFlow™ 4%], or 0.3 g/ml sodium citrate [CitraFlow™ 30%], or 0.467 g/ml sodium citrate [CitraFlow™ 46.7%]. pH is adjusted with citric acid. The kits are latex free and contain no preservatives.

Catalogue Number	Description	Packaging
3255	10 mL Praxiject™ 0.9% Normal Saline in a 10 mL syringe + 3 mL CitraFlow™ 4% (w/v) in a 5 mL syringe	One (1) 3705C and one (1) 3854J; 75 pouches per case
3225	10 mL Praxiject™ 0.9% Normal Saline in a 10 mL syringe + 3 mL CitraFlow™ 30% (w/v) in a 5 mL syringe	One (1) 3705C and one (1) 3824J; 75 pouches per case
3215	10 mL Praxiject™ 0.9% Normal Saline in a 10 mL syringe + 3 mL CitraFlow™ 46.7% (w/v) in a 5 mL syringe	One (1) 3705C and one (1) 3814J; 75 pouches per case

**STORAGE AND STABILITY**  
**PraxiFlow™** kits should be stored between 15°C and 30°C (59°F and 86°F) and protected from direct sunlight and freezing. The product 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 by irradiation
Lot number	Does not contain latex	Do not reuse, single use only
Use by	Recommended Storage Temperature	Authorised representative in the European community Emergo-Europe Prinseesgracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
CE 0413 CE marking	Fill volume	

**PraxiFlow™**  
 1 Seringue pré remplie d'une solution de 0.9% saline normale  
 1 Seringue pré remplie d'une solution de citrate de sodium

**INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**  
**Praxiject™** Saline Normale est pour le rinçage de dispositifs d'accès vasculaires (DAVs). **CitraFlow™** est indiqué pour maintenir la perméabilité des DAVs.

**CONTRAINDICATIONS**  
 Les patients souffrant d'allergies ou a une hypersensibilité connue aux constituants. Pour une liste voir la section DESCRIPTION DU PRODUIT ET EMBALLAGE. Pas pour la reconstitution ou dilution des médicaments.

**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS**  
 Utiliser la technique aseptique. Usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Pas pour injection intraveineuse directe. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le bouchon de 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 les écoulements avant usage. 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 resteriliser. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Peut être placé sur un champ stérile.

**REACTIONS INDESIRABLES**  
 Aucune réaction indésirable connue n'a été rapporté lorsque le produit est utilisé comme indiqué. Parathésie et /ou dysgueusie peut se produire avec citrate de sodium en haute concentrations [30% & 46.7%] 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 dernière session.
- À la fin de chaque session d'accès veineux, aseptiquement ouvrir le paquet et inspectez le contenu des seringues selon les MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS
- Retirez et jetez le capuchon de la seringue de **Praxiject™** Saline Normale. Expulser l'air de la seringue. Ne permettez pas l'air d'être piégé dans le trajet du liquide. Utilisez uniquement avec les connecteurs luer lock compatible. Rincer les lumens du DAV avec la solution saline stérile pour éliminer toute trace de sang, de médicaments ou d'autres substances restant dans le DAV.
- Retirez et jetez le capuchon de la seringue de **CitraFlow™**. Expulser l'air de la seringue. Ne permettez pas l'air d'être piégé dans le trajet du liquide. Ajuster au bon volume. Connecter la seringue au DAV. Utilisez uniquement avec les connecteurs luer lock compatibles.
- 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**  
**Praxiject™** Saline Normale est une solution stérile, aqueuse avec approximativement la même pression osmotique et composition que les fluides extracellulaires. Cette solution est non irritante pour les tissus. La solution est utilisée pour le rinçage des DAVs afin de maintenir la perméabilité du cathéter et pour empêcher le contact entre les médicaments et les fluides incompatibles.

**CitraFlow™** agit comme une anticoagulant indirecte en ligne pour le verrouillage du DAV. 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. Anticoagulation systémique ne se produit pas. L'effet antimicrobien de **CitraFlow™** 30% et 46.7% se produit par la fixation et l'enlèvement de Ca<sup>2+</sup> dans le milieu environnant. Le Ca<sup>2+</sup> peut réguler certains gènes responsables à la croissance et la survie des microbes.

**DESCRIPTION DU PRODUIT ET EMBALLAGE**  
 Chaque trousses est fournie sous forme de deux (2) seringues pré remplie, claire, plastique emballé dans une pochette thermo scellée. Chaque seringue pré remplie de **Praxiject™** contient une solution claire, incolore, et stérile de saline normale 0.9%. Chaque seringue pré remplie de **CitraFlow™** contient une solution claire, incolore et stérile de: citrate de sodium 0.04 g/ml avec éthanol (excipient) [CitraFlow™ 4%], ou citrate de sodium 0.3 g/ml [CitraFlow™ 30%], ou citrate de sodium 0.467 g/ml [CitraFlow™ 46.7%]. pH ajusté avec de l'acide citrique. Les trousses sont sans latex et ne contient aucun agent de conservation.

Número Catalogue	Description	Emballage
3255	10 mL Praxiject™ 0.9% Saline Normale dans un seringue de 10 mL + 3 mL CitraFlow™ 4% (p/v) dans un seringue de 5 mL	Un (1) 3705C et un (1) 3854J; 75 pochettes par caisse
3225	10 mL Praxiject™ 0.9% Saline Normale dans un seringue de 10 mL + 3 mL CitraFlow™ 30% (p/v) dans un seringue de 5 mL	Un (1) 3705C et un (1) 3824J; 75 pochettes par caisse
3215	10 mL Praxiject™ 0.9% Saline Normale dans un seringue de 10 mL + 3 mL CitraFlow™ 46.7% (p/v) dans un seringue de 5 mL	Un (1) 3705C et un (1) 3814J; 75 pochettes par caisse

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

**SYMBOLS SUR LES ÉTIQUETTES DE PRODUIT**

REF: Catalogue (Référence) Number	Attention consultez les documents d'accompagnement	Stérilisé par irradiation
Numéro de lot	Ne contient aucun latex	Ne pas réutiliser, usage unique
Utilisé avant	Température d'entreposage recommandée	Représentant autorisé dans la communauté européenne Emergo-Europe Prinseesgracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
CE 0413 Marque CE	Volume de remplissage	

**PraxiFlow™**  
 1 Jeringa precargada con una solución salina normal al 0.9 %  
 1 Jeringa precargada con solución de citrato de sodio

**INDICACIONES Y USO CLÍNICO**  
**Praxiject™** Salina Normal está indicado para purgar los dispositivos de acceso vascular (DAV). **CitraFlow™** está indicado para mantener la permeabilidad de los DAVs.

**CONTRAINDICACIONES**  
 Pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a los componentes. Si desea consultar la lista, vaya a la sección DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y ENVASE. No para la reconstitución o dilución de medicamentos.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
 Usar la técnica aseptica. Un solo uso. No reutilizar. No indicado para inyección intravenosa directa. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si la tapa de la jeringa no se encuentra intacta. Antes de su uso, inspeccionar el contenido de cada jeringa precargada para la claridad, partículas, precipitado, decoloración y fuga. No utilizar 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. Pueder ser colocado en un campo estéril.

**REACCIONES ADVERSAS**  
 Ninguna reacción adversa conocida si se usa el producto tal y como se indica. Si se administran altas concentraciones de citrato de sodio [30 % y 46.7 %] 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 venoso, aspire y deseché la solución que se quedó en el dispositivo de acceso vascular (DAV) durante la anterior sesión, de acuerdo con el protocolo de la institución.
- Al final de cada sesión de acceso venoso, abra asepticamente el envase y observe el contenido de las jeringas tal y como se indica en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Retire y deseché la tapa de la jeringa **Praxiject™** Salina Normal. Elimine el aire de la jeringa. No permita que quede aire atrapado en el recorrido del fluido. Use solo con conectores Luer-lock compatibles. Limpie los lúmenes del DAV con una solución salina estéril para eliminar cualquier resto de sangre, medicación u otra sustancia que se haya podido quedar en el DAV.
- Retire y deseché la tapa de la jeringa **CitraFlow™**. Elimine el aire de la jeringa. No permita que quede aire atrapado en el recorrido del fluido. Ajustar al volumen correcto. Conectar la jeringa al DAV. Use solo con conectores Luer-lock compatibles.
- Lentamente y en un periodo de tiempo de 5 a 10 segundos, introduzca el mismo volumen de cebado exacto de **CitraFlow™** en cada uno de los lúmenes del DAV, como un fijador de la solución, en volúmenes correspondientes a la capacidad de los lúmenes, siguiendo las especificaciones del fabricante del DAV siguiendo las especificaciones del fabricante del DAV.
- Retire y deseché las porciones y las jeringas vacías que no haya usado conforme a la política de eliminación de residuos biológicamente peligrosos de la institución.

**ACTION**  
**Praxiject™** Salina Normal es una solución estéril y acuosa con prácticamente la misma composición y presión osmótica que los líquidos extracelulares. No irrita los tejidos. Se utiliza para purgar los DAVs con el fin de mantener la permeabilidad del catéter y evitar el contacto entre soluciones o medicamentos incompatibles.

**CitraFlow™** actúa como un agente anticoagulante intravenoso indirecto para bloquear DAV. En el circuito extracorporeo, el citrato de sodio actúa como anticoagulante mediante la quelación de calcio ionizado en un compuesto soluble. El calcio es un ion integro 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. No causa anticoagulación sistémica. El efecto antimicrobiano de **CitraFlow™** 30% y 46.7% se consigue mediante la fijación y extracción del Ca<sup>2+</sup> en la zona circundante. El Ca<sup>2+</sup> puede regular ciertos genes responsables del crecimiento y la supervivencia de los microbios.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y ENVASE**  
 Cada botiquín contiene dos (2) jeringas transparentes de plástico, precargadas, envasadas en una bolsa sellada con calor. Cada jeringa precargada **Praxiject™** contiene una solución Salina Normal al 0.9 % transparente, incolora, y estéril. Cada jeringa precargada **CitraFlow™** contiene una solución transparente, incolora, y estéril de: 0.04 g/ml de citrato de sodio y etanol (excipiente) [CitraFlow™ 4%], o 0.3 g/ml de citrato de sodio [CitraFlow™ 30%], o 0.467 g/ml de citrato de sodio [CitraFlow™ 46.7%]; el pH se ha ajustado con ácido cítrico. Los botiquines no contienen látex ni conservantes.

Número de catálogo	Descripción	Envase
3255	10 mL Praxiject™ 0.9% Salina Normal en un jeringa de 10 mL + 3 mL CitraFlow™ 4% (p/v) en un jeringa de 5 mL	Un (1) 3705C y un (1) 3854J; 75 bolsas por caja
3225	10 mL Praxiject™ 0.9% Salina Normal en un jeringa de 10 mL + 3 mL CitraFlow™ 30% (p/v) en un jeringa de 5 mL	Un (1) 3705C y un (1) 3824J; 75 bolsas por caja
3215	10 mL Praxiject™ 0.9% Salina Normal en un jeringa de 10 mL + 3 mL CitraFlow™ 46.7% (p/v) en un jeringa de 5 mL	Un (1) 3705C y un (1) 3814J; 75 bolsas por caja

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**  
 Botiquines **PraxiFlow™** deben almacenar entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F) y protegidos de la luz solar directa y de congelación. El producto puede ser almacenado hasta la fecha de caducidad en el paquete del producto

**SYMBOLS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO**

REF: Número de catálogo (referencia)	Precaución: consulte los documentos adjuntos.	Estéril por irradiación
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 Prinseesgracht 20 2514 AP, La Haya Los Países Bajos
CE 0413 Marcado CE	Llenar volumen	

**PraxiFlow™**  
 1 Fertigspritze mit Normaler Kochsalzlösung (NSS)  
 1 Fertigspritze mit Natriumcitratlösung

**INDIKATIONEN UND KLINISCHER EINSATZ**  
**Praxiject™** Normal Kochsalzlösung dient zum Ausspülen vaskulärer Zugänge (VAD). **CitraFlow™** ist zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit der VAD angezeigt.

**GEGENANZEIGEN**  
 Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten bezüglich der Inhaltsstoffe. Eine Auflistung finden Sie unter PRODUKTBESCHREIBUNG UND VERPACKUNG. Nicht zur Zubereitung von trockenen Produkten oder zur Verdünnung von Arzneimitteln.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**  
 Sterile Arbeitsweisen anwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht zur Injektion unmittelbar in die Veine. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Spritzenkappe nicht richtig sitzt. Vor Gebrauch Sichtprüfung des Inhalts jeder der Fertigspritzen auf Klarheit, Schwebstoffe, Ablagerungen, Verfärbungen und Undichtigkeiten. Bei Vorliegen eines der vorgenannten Anzeichen nicht verwenden. Das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsgang ist zu vermeiden. Nicht erneut sterilisieren. Steril bis zum Öffnen oder einer Beschädigung der Verpackung. Kann in sterilen Bereichen eingesetzt werden.

**NEBENWIRKUNGEN**  
 Bei angezeigter Verwendung des Produkts wurden keine bekannten Nebenwirkungen gemeldet. Bei hohen Natriumcitratkonzentrationen [30 bzw. 46,7 %] können Unwohlsein und/oder Geschmacksstörungen auftreten, wenn das Produkt versehentlich in die Veine gelangt.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**STERILE ARBEITSEISEN ANWENDEN.**

- Saugen Sie vor der Einleitung einer Behandlung über einen Venenzugang die bei der Verwendung der Behandlung in den venösen Zugang (VAD) instillierte Lösung ab und entsorgen Sie sie gemäß den in der betreffenden Einrichtung geltenden Protokollen.
- Öffnen Sie nach Abschluss der Vorbehandlung des Venenzugangs unter aseptischen Bedingungen die Verpackung und prüfen Sie den Inhalt der Spritzen wie unter WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ausgeführt.
- Entfernen und entsorgen Sie die Verschlusskappe der Spritze mit der **Praxiject™** Normal Kochsalzlösung. Drücken Sie die Luft aus der Spritze. Das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsgang ist zu vermeiden. Nur mit kompatiblen Luer-Lock-Verbindungen zu verwenden. Spülen Sie die Lumina des VAD mit der sterilen Kochsalzlösung, um Blut, Arzneimittel oder andere in dem VAD verbliebene Substanzen zu entfernen.
- Entfernen und entsorgen Sie die Verschlusskappe der Spritze mit **CitraFlow™**. Drücken Sie die Luft aus der Spritze. Das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsgang ist zu vermeiden. Stellen Sie die richtige Füllmenge ein. Verbinden Sie die Spritze mit dem VAD. Nur mit kompatiblen Luer-Lock-Verbindungen zu verwenden.
- Instillieren Sie genau die vorgefüllte Menge **CitraFlow™** langsam, über einen Zeitraum von 5 bis 10 Sekunden, als Sicherungsmittel in den vom Hersteller des VAD angegebenen, dem Füllungsvermögen des jeweiligen Lumens entsprechenden Menge in jedes Lumen des VAD.
- Entfernen und entsorgen Sie nicht verwendete Restmengen und leere Spritzen entsprechend den Sondermüllrichtlinien der betreffenden Einrichtung

**WIRKUNG**  
**Praxiject™** Normal Kochsalzlösung ist eine sterile, wässrige Lösung mit demselben osmotischen Druck und derselben Zusammensetzung wie extracelluläre Flüssigkeiten. Es hat keine reizende Wirkung auf das Gewebe. Verwendung zum Spülen von VAD, um die Durchgängigkeit der Katheter aufrechtzuerhalten und den Kontakt zwischen unverträglichen Arzneimitteln oder Flüssigkeiten zu vermeiden.

**CitraFlow™** wirkt als indirekter linear dosierfähiger Gerinnungshemmer zur Sicherung des VAD. In dem extrakorporalen Kreislauf löst Natriumcitrat die Gerinnungshemmer aus, indem es ionisiertes Calcium zu einem löslichen Komplex bindet. Calcium ist ein untrennbar mit der Gerinnungskaskade verbundenes Ion. Seine örtliche Entfernung durch ein Citrat hemmt die Aktivierung der Kofaktoren der Gerinnung, des Faktors X und des Prothrombins sowie die abschließende Bildung von Fibrin. Eine systemische Gerinnungshemmung tritt nicht auf. Die antimikrobielle Wirkung von **CitraFlow™** 30% und 46.7% besteht in der Bindung und Beseitigung von Ca<sup>2+</sup> aus dem umgebenden Bereich. Ca<sup>2+</sup> kann bestimmte, für das Wachstum und Überleben von Mikroben verantwortliche Gene regulieren.

**PRODUKTBESCHREIBUNG UND VERPACKUNG**  
 Jeder Satz besteht aus zwei (2) durchsichtigen Fertigspritzen aus Kunststoff in einem verschweißten Beutel. Jede Fertigspritze mit **Praxiject™** enthält eine durchsichtige farblose sterile 0.9-prozentige Normal Kochsalzlösung. Jede Fertigspritze mit **CitraFlow™** enthält eine durchsichtige farblose sterile Lösung aus 0.04 g/ml Natriumcitrat und Ethanol (Hilfsstoff) [CitraFlow™ 4%], oder 0.3 g/ml Natriumcitrat [CitraFlow™ 30%], oder 0.467 g/ml Natriumcitrat [CitraFlow™ 46.7%]; der pH-Wert wird mithilfe von Zitronensäure eingestellt. Die Sätze sind latexfrei und enthalten keine Konservierungsmittel.

Katalognummer	Beschreibung	Verpackung
3255	10 ml Praxiject™ 0,9% Normal Kochsalz in einer 10 ml-Spritze + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) in einer 5 ml-Spritze	Einmal (1) 3705C und einmal (1) 3854J; 75 Beutel je Schachtel
3225	10 ml Praxiject™ 0,9% Normal Kochsalz in einer 10 ml-Spritze + 3 ml CitraFlow™ 30% (w/v) in einer 5 ml-Spritze	Einmal (1) 3705C und einmal (1) 3824J; 75 Beutel je Schachtel
3215	10 ml Praxiject™ 0,9% Normal Kochsalz in einer 10 ml-Spritze + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (w/v) in einer 5 ml-Spritze	Einmal (1) 3705C und einmal (1) 3814J; 75 Beutel je Schachtel

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**  
**PraxiFlow™** ist bei Temperaturen zwischen 15°C und 30°C (bzw. 59°F und 86°F) aufzubewahren und sowohl vor unmittelbarer Sonneneinstrahlung als auch vor Frost zu schützen. Das Produkt darf bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum aufbewahrt werden.

**SYMBOLS AUF DEN PRODUKT ETIKETTEN**

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

**БЪЛГАРСКИ (BG)**

**PraxiFlow™**

1 Предварително изпълнена спринцовка с нормален физиологичен разтвор  
1 Предварително изпълнена спринцовка с разтвор на натриев цитрат

**ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Praxiject™** – нормален физиологичен разтвор се използва за промиване на устройства за съдов достъп (VAD).  
**CitraFlow™** е предначинан за употреба за поддържане на проходимостта на VAD

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенти с алергия или свръхчувствителност към съставките.  
Може да откриете тежък съдържанието на продуктите НА ПРОДУКТА И ОПАКОВКА. Да не се използва за разтриване или разредяване на лекарствата.

**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. Не се допуска да оледее съдържанието на всяка спринцовка. Не допускайте капачката на спринцовка за чистота, липса на прахови частици, утаяване, обезцветяване или изтичане. Не използвайте, ако се наблюдава някое от горепосочените. Не допускайте 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 нежелани реакции, когато продуктът се използва според предначинанието. При употреба на висока концентрация [30% & 46,7%] на натриев цитрат може да се появи парестезия и/или дисгезия, ако продуктът непредвидено премине във вената.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**ИЗПОЛЗВАЙТЕ АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА.**

- 1. Преди да започнете процедура за венозен достъп, асиррайте и отстранете разтвор, който е бил въведен в устройството за съдов достъп (VAD) по време на предната процедура, в съответствие с протокола на институцията.
- 2. При завършване на всяка процедура за венозен достъп отворете опаковката асептично и проверете съдържанието на спринцовките според ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.
- 3. Отстранете и изхвърлете капачката на спринцовката на **Praxiject™** нормален физиологичен разтвор. Отстранете въздуха от спринцовката. Не допускайте въздух да запуши пътеката на течността. Използвайте само със съвместими конектори тип лuer lock. Промийте кунините на устройството за съдов достъп със стерилизиран физиологичен разтвор, за да отстраните осядащите от квер, лекарства или други вещества в устройството.
- 4. Отстранете и изхвърлете капачката на спринцовката **CitraFlow™**. Отстранете въздуха от спринцовката. Не допускайте въздух да запуши пътеката на течността. Регулирайте големината на обема. Съвържавете спринцовката с устройството за съдов достъп. Използвайте само със съвместими конектори тип лuer lock.
- 5. Бавно, в период от 5 до 10 секунди, въведете точно количество разтвор **CitraFlow™** за изпълняването на устройството за съдов достъп.
- 6. Отстранете и изхвърлете неизползваните компоненти и празни спринцовки според политиката за биологично опасни отпадъци на институцията.

**ДЕЙСТВИЕ**

**Praxiject™** – нормален физиологичен разтвор е стерилен, воден разтвор с приблизително 0,9% осмотично налягане и състав като извънклетъчните течности. Не разваща тъканите. Използва се за промиване на устройства за съдов достъп (VAD) с цел да се поддържа катетърната проходимост и да се предотврати контакт между несовместими лекарствата и течности.

**CitraFlow™** действа като индиректен вътрешносистемен антикоагулант за заключване на устройството за съдов достъп. В екстракорпоралната верига натриевият цитрат предизвиква антикоагулация като мелтира йонизиранния калций в разтворим комплекс. Калцият е интерулен йон, участва във веригата на съсирването. Локалното отстраняване чрез цитрата предотвратява активацията на съсирващите кофактори, фактора X и протромбина, както и крайното формиране на фибрин. Не се осъществява системната антикоагулация. Противомикробният ефект на **CitraFlow™** 30% & 46,7% се осъществява чрез съхраняването и отстраняването на Ca<sup>2+</sup> на обхващащата зона. Ca<sup>2+</sup> може да регулира някои гени, които отговарят за растежа и оцеляването на микроорганизмите.

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОПАКОВКА**

Всички комплекти е снабдени с две (2) прозрачни, пластмасови, предварително изпълнени спринцовки, опаковани в топлинно запечатан чехъл. Всяка предварително изпълнена спринцовка **Praxiject™** съдържа прозрачен, безцветен, стерилен нормален физиологичен разтвор 0,9%. Всяка предварително изпълнена спринцовка **CitraFlow™** съдържа прозрачен, безцветен, стерилен разтвор на 0,04 g/ml натриев цитрат и етанол (милитейл) [CitraFlow™ 4%], или 0,3 g/ml натриев цитрат [CitraFlow™ 30%], или 0,467 g/ml натриев цитрат [CitraFlow™ 46,7%]; pH се регулира с лимонена киселина. Комплектите не съдържат латекс, нито консерванти.

Каталоген номер	Описание	Опаковка
3255	10 ml Praxiject™ 0,9% нормален физиологичен разтвор в 10 ml спринцовка + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) в 5 ml спринцовка	Един (1) 3705С и един (1) 3854Д; 75 пинза за опаковка с продукт
3225	10 ml Praxiject™ 0,9% нормален физиологичен разтвор в 10 ml спринцовка + 3 ml CitraFlow™ 30% (w/v) в 5 ml спринцовка	Един (1) 3705С и един (1) 3824Д; 75 пинза за опаковка с продукт
3215	10 ml Praxiject™ 0,9% нормален физиологичен разтвор в 10 ml спринцовка + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (w/v) в 5 ml спринцовка	Един (1) 3705С и един (1) 3814Д; 75 пинза за опаковка с продукт

**СЪХРАНЯВАНЕ И СТАБИЛНОСТ**

Комплектите **PraxiFlow™** 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 във опаковката.

**СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА**

REF:	Каталог (Справка) Номер	Внимание, прочетете приложените документи	STERILE R	Стерилизиран чрез ирадиация
LOT	Номер на партида	Не съдържа латекс	⊘	Да не се използва повторно, само еднократна употреба
	Да се използва преди	15 30	EC REP	Отговорен представител за Европейската общност Ergo-Europe Prinnesegracht 20 2514 AP, The Hague Холандия
CE 0413	CE знаčka	Обем на пълнене	EC REP	Обем за напълване 2514 AP, The Hague Холандия

**ČEŠTINA (CZ)**

**PraxiFlow™**

1 injekční stříkačka předem naplněná fyziologickým roztokem  
1 injekční stříkačka předem naplněná roztokem citronanu sodného

**INDIKACE A KLINICKÉ POUŽITÍ**

**Praxiject™** s fyziologickým roztokem je určen pro vylučování cívku vstupů (katétrů).  
**CitraFlow™** je indikován pro zachování průchodnosti cévních vstupů (katétrů).

**KONTRAINDIKACE**

Pacienti, u kterých je známa alergie nebo přecitlivělost na složky. Jejich seznam je uveden v části POPIS A BALENÍ PRODUKTU. Není určeno pro rekonstrukci nebo ředění léků.

**VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ**

Používejte aseptickou techniku. Pouze jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Není určeno pro nitrožilní podání. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, není-li krytka jehly neporušená. Před použitím jakékoli předem naplněné injekce proveďte její vizuální kontrolu a ujistěte se, že v roztoku není patrný kátek sraženiny, usazeniny, změna barvy či netěsnosti. 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**

Při indikovaném použití nejsou známy žádné nežádoucí reakce. Dojde-li k nechtěnému průniku roztoku do cévy, může se při vysokých koncentracích [30% a 46,7%] citronanu sodného objevit parestézie na/ nebo dysgésie.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**POUŽÍVEJTE ASEPTICKOU TECHNIKU.**

- 1. Před zahájením nového zákroku je nutné roztok, který byl do cévního vstupu zaveden při předchozím zákroku, aspirovat a zlikvidovat v souladu s odpovídajícími předpisy a postupy.
- 2. Po dokončení každého zákroku asepticky otevírejte obal a zkontrolujte obsah injekčních stříkaček dle pokynů v části VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ.
- 3. Odstraňte a zlikvidujte krytku jehly injekční stříkačky **Praxiject™** s fyziologickým roztokem. Vytlačte z jehky vzduch. Dbejte na to, aby v cestě kapaliny nezástl žádný vzduch. Používejte pouze s kompatibilními konektory typu Luer. Jakékoli zbytky krve, léků nebo jiných látek v cévním vstupu odstraňte propláchnutím lumen cévních vstupů sterilním fyziologickým roztokem.
- 4. Odstraňte a zlikvidujte krytku jehly injekční stříkačky **CitraFlow™**. Vytlačte z injekce vzduch. Dbejte na to, aby v cestě kapaliny nezástl žádný vzduch. Upravte objem na požadovanou hodnotu. Připojte injekční stříkačku ke katétru. Používejte pouze s kompatibilními konektory typu Luer.
- 5. Testy na plnicí objem roztoku **CitraFlow™** upravte pomalu, v průběhu 5 až 10 vteřin, do každého lumen katétu, v objemu odpovídající lumenův kapacitě stanovené výrobcem katétu.
- 6. Nepoužívejte ašádná a prázdňé injekce odstraňujte a likvidujte v souladu s příslušnými předpisy a zásadami pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

**MECHANISMUS ÚČINKU**

Fyziologický roztok **Praxiject™** je sterilní vodný roztok s přibližně stejným osmotickým tlakem a složením jako mimobuněčné tělní tekutiny. Nedráždí tkáně. Používá se k vylučování katétrů a zachování jejich průchodnosti a také pro zabránění kontaktu mezi nekompatibilními léky či tekutinami.

Roztok **CitraFlow™** funguje jako nepřímý protisrážlivý přípravek pro prostředí cévního vstupu (katétu). V mimobuněčném krevním oběhu působí citran sodný proti srážení krve kalcia (ionů vápníku) na rozpustnou sloučeninu. Vápník je nedílnou součástí každých srážení. Jeho lokální chelace citrátem brání aktivaci srážlivých kofaktorů, faktoru X a protrombinu a výsledně tvoří fibrinu. Systémový protisrážlivý účinek nenastává. Antimikrobiální účinek 30% a 46,7% roztoku **CitraFlow™** je dosažen vázáním a eliminací kationtu Ca<sup>2+</sup> a okolního prostředí. Ca<sup>2+</sup> může regulovat určité gény způsobující růst a přežití mikroorganismů.

**POPIS A BALENÍ VÝROBKU**

Každá sada obsahuje jeden balení dvou (2) průhledných plastových předem naplněných injekcí balených v zatevané fólii. Každá předem naplněná injekce **Praxiject™** obsahuje čirý bezbarvý sterilní 0,9% fyziologický roztok. Každá předem naplněná injekce **CitraFlow™** obsahuje čirý, bezbarvý, sterilní roztok 0,04 g/ml citronanu sodného a etanolu (excipient) [CitraFlow™ 4%], nebo 0,3 g/ml citronanu sodného [CitraFlow™ 30%], nebo 0,467 g/ml citronanu sodného [CitraFlow™ 46,7%]; pH je upraveno kyselinou citronovou. Sady neobsahují latex ani konzervační přísady.

Katalogové číslo	Popis	Balení
3255	10 ml fyziologického roztoku Praxiject™ 0,9% v 10 ml injekci + 3 ml roztoku CitraFlow™ 4% (hm./obj.) v 5 ml injekci	Jeden (1) roztok 3705C a jeden (1) roztok 3854D; 75 balení produktu na jedno pouzdro
3225	10 ml fyziologického roztoku Praxiject™ 0,9% v 10 ml injekci + 3 ml roztoku CitraFlow™ 30% (hm./obj.) v 5 ml injekci	Jeden (1) roztok 3705C a jeden (1) roztok 3824D; 75 balení produktu na jedno pouzdro
3215	10 ml fyziologického roztoku Praxiject™ 0,9% v 10 ml injekci + 3 ml roztoku CitraFlow™ 46,7% (hm./obj.) v 5 ml injekci	Jeden (1) roztok 3705C a jeden (1) roztok 3814D; 75 balení produktu na jedno pouzdro

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Sady **PraxiFlow™** skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C (59 °F až 86 °F) a chráňte před přímým slunečním světlem a mrazem. Produkt lze skladovat do data expirace uvedeného na obalu.

**SYMBOLY NA ETIKETĚCH VÝROBKU**

REF:	katalogové číslo	Pozor, prostudujte si příložené dokumenty	STERILE R	Sterilizováno ozářením
LOT	číslo šarže	Výrobek neobsahuje latex	⊘	Nepoužívejte opakovaně, jen na jedno použití.
	Spotřebujte do	15 30	EC REP	Způsobilost zástupce v Evropském společenství Ergo-Europa Prinnesegracht 20 2514 AP, Haag Nizozemsko
CE 0413	CE značka	Objem plnění	EC REP	Fyldningsvolumen

**DANSK (DK)**

**PraxiFlow™**

1 flydt injektionsprøjte med normal saltvandsopløsning  
1 flydt injektionsprøjte med natriumcitratopløsning

**INDIKATIONER OG KLINISK ANVENDELSE**

**Praxiject™** normal saltvandsopløsning er for skylling med vaskulære adgangsheder (vascular access devices eller VADs).  
**CitraFlow™** er til brug for opretholdelse af passage af VADs.

**KONTRAINDIKATIONER**

Patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for indholdsstoffer. For en oversigt se afsnittet PRODUKTBEKRIVELSE OG EMBALLAGE. Ikke til rekonstruering eller fortynding af medicin.

**ADVARSLER OG FORBEHOLD**

Brug steril teknik. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Ikke til direkte intravenøs indsprøjtning. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis hæftet på sprøjten ikke er intakt. Undersøg indholdet af hver flydt injektionsprøjte for klumper, partikler, bundfald, misfarvning og lækage før 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.

**BIVIRKNINGER**

Ingen kendte bivirkninger er blevet rapporteret, når produktet er brugt som anført. Paræstesi og/eller smagsforstyrrelser kan forekomme ved høje koncentrationer [30% og 46,7%] af natriumcitrat, hvis produktet utilsigtet injiceres ind i venen.

**BRUGSANVISNING**

**BRUG STERIL TEKNIK.**

- 1. Forud for indledningen af en venøs adgangssession, skal den opløsning, der blev indført i VAD'en i den foregående session aspireres og kasseret i oversensstemmelse med institutionens protokol.
- 2. Ved afslutningen af hver venøs adgangssession, skal du aseptisk åbne pakken og inspicere indholdet af sprøjterne i henhold til ADVARSLER OG FORBEHOLD.
- 3. Fjern og kassér hæftet til **Praxiject™** normal saltvandsopløsning. Udluft sprøjten. Der må ikke komme luft i vejen for væsken. Brug kun med kompatibel luer lock (indvendigt gevind til fastlåsning af kanyler). Skyl VAD'ens kanaler med den sterile saltvandsopløsning til at fjerne blod, medicin eller andre stoffer der kan være i VAD'en.
- 4. Fjern og kassér hæftet til **CitraFlow™** sprøjten. Udluft sprøjten. Der må ikke komme luft i vejen for væsken. Juster til korrekt mængde. Tilsæt sprøjet ind i VAD'en. Brug kun med kompatibel luer lock (indvendigt gevind til fastlåsning af kanyler).
- 5. Tæsningsplacering, over en 5 til 10 sekunders periode, bring den nøjagtige mængde af **CitraFlow™** opløsning ind i hver VAD-kanal, som er låsemiddel, i mængder, der svarer til kanalkapaciteten, som angivet af VAD-fabrikanten.
- 6. Fjern og kassér ubrugte dele og tomme sprøjter ifølge institutionens politik om bortskaffelse af biologisk farligt affald.

**VIRKINGSMEKANISME**

**Praxiject™** normal saltvandsopløsning er en steril, vandig opløsning med tilnærmelsesvis det samme osmotiske tryk og sammensætning som ekstracellulære væsker. Det er ikke-irriterende og for væv. Det bruges til at skylle VAD'er for at holde kateteret åbent og undgå kontakt mellem uforenelige medicamenter eller væsker. **CitraFlow™** fungerer som et indirekte inline antikoaguleringsmiddel for løsning af VAD'er. I det ekstrakorporale kredsløb, forårsager natriumcitrat antikoagulerende ved chelering af ioniseret calcium til et opløst kompleks. Calcium er en integreret ion der er involveret i koagulationskaskaden. Lokal fjernelse af citrat forhindrer aktivering af koagulationskofaktorer, faktor X og protrombin og den endelige dannelse af fibrin. Systemisk antikoagulation forekommer ikke. Den antimikrobielle effekt af **CitraFlow™** 30% og 46,7% er gennem binding og fjernelse af Ca<sup>2+</sup> i det omkringliggende område. Ca<sup>2+</sup> kan regulere visse gener ansvarlig for vækst og overlevelse af mikrober

**PRODUKTBEKRIVELSE OG FORPAKNING**

Hvert sæt leveres som to (2) gennemsnits, plastik, flydte sprøjter, der er pakket i en varmeforspærret pose. Hver **Praxiject™** flydte sprøjte indeholder 9g gennemsnits, farveløs, steril normal 0,9% saltvandsopløsning. Hver **CitraFlow™** flydte sprøjte indeholder en gennemsnits, farveløs, steril opløsning af 0,04 g/ml natriumcitrat og ethanol (excipient) [CitraFlow™ 4%], eller 0,3 g/ml natriumcitrat [CitraFlow™ 30%], eller 0,467 g/ml natriumcitrat [CitraFlow™ 46,7%]; pH justeres med citronsyre. Sættene er latex-fri og indeholder ingen konserveringsmidler.

Katalognummer	Beskrivelse	Emballage
3255	10 ml Praxiject™ 0,9% normal saltvandsopløsning i en 10 ml sprøjte + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) i en 5 ml sprøjte	En (1) 3705C og en (1) 3854D; 75 poser pr. produkt
3225	10 ml Praxiject™ 0,9% normal saltvandsopløsning i en 10 ml sprøjte + 3 ml CitraFlow™ 30% (w/v) i en 5 ml sprøjte	En (1) 3705C og en (1) 3824D; 75 poser pr. produkt
3215	10 ml Praxiject™ 0,9% normal saltvandsopløsning i en 10 ml sprøjte + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (w/v) i en 5 ml sprøjte	En (1) 3705C og en (1) 3814D; 75 poser pr. produkt

**OPBEVARENING OG STABILITET**

**PraxiFlow™** kits bør opbevares mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og beskyttes mod direkte sollys og frost. Produktet kan opbevares op til udløbsdatoen på den pågældende pakke.

**SYMBOLER PÅ PRODUKTET**

REF:	Katalognummer	Forsigtig, se vedlagte dokumenter	STERILE R	Steriliseret med bestråling
LOT	partinummeret	indeholder ikke latex	⊘	Må ikke genbruges, engangs
	anvendelse ved	15 30	EC REP	Bemyndiget repræsentant i det europæiske fællesskab Ergo-Europe Prinnesegracht 20 2514 AP, Haag Nederlandene
CE 0413	CE-mærkning	Fyldningsvolumen	EC REP	Fyldningsvolumen

**EESTI (EE)**

**PraxiFlow™**

1 füsioloogilise lahuse eeltäidetud süstal  
1 naatriumtsitraadilahuse eeltäidetud süstal

**NÄIDUSTUSED JA KLINILINE KASUTAMINE**

Füsioloogiline lahus **Praxiject™** on vaskulaarsete juurdepääsuseadmete (VAD-de) loputamiseks.

**CitraFlow™** on näidustatud kasutamiseks VAD-de läbitavuse hoidmiseks.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Koostisosa vastuvõtlikkussid või nende suhtes ülilüüdnud patsientidel. Loetelu vt joonest TOOTE KIRJELDUS JA PAKENDAMINE. Mitte kasutada ravimite lahutamiseks ega lahjendamiseks.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

Kasutage aseptilisi nõudeid järgides. Vält ühekordeks kasutamiseks. Mitte taaskasutada. Mitte kasutada otseksis intravenoosses süstitamiseks. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui süstla kork pole terve. 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 tähtselt mis tahes tingimust ei eelminutuks. Veenduge, et vedelikele ei oleks õhku. Mitte resteriliseerida. Toode on steriline, kui pakend pole avatud ega kahjustatud. Võib palgaldada steriilses alasse.

**KÕRVALTOIMED**

Toote kasutamisel näidustatud viisil pole teadaolevald kõrvaltoimeid täheldatud. Kõrgetes kontsentratsioonides [30% ja 46,7%] naatriumtsitratil puhil võib esineda parästesia ja/või düsgesust, kui toode satub tahtmatult veeni.

**KASUTUSJUHEND**

**KASUTAGE ASEPTILISI NÕUDEID JÄRGIDES.**

- 1. Enne venoosse juurdepääseansi alustamist aspireerige ja kõrvaldage lahust, mida tilgutati eelmise seansi ajal vaskulaarsete juurdepääsuseadmesse (VAD), asutuse töötajalt hoidmiseks.
- 2. Iga venoosse juurdepääseansi lõppedes vahv pakend aseptilisi nõudeid järgides ja kontrollige süstla sisu joatise HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD järgi.
- 3. Eemaldage ja kõrvaldage füsioloogilise lahuse **Praxiject™** süstla kork. Eemaldage süstlast õhk. Veenduge, et vedelikele ei oleks õhku. Kasutage vaid ühilduva Luer-lock ühendusega. Loputage VAD vedelikeste steriilise füsioloogilise lahusega, et eemaldada VAD-ssse jäänud veri, ravimid või muud ained.
- 4. Eemaldage ja kõrvaldage toote **CitraFlow™** süstla kork. Eemaldage süstlast õhk. Veenduge, et vedelikele ei oleks õhku. Reguleerige õigele kogumale. Ühendage süstla VAD-ga. Kasutage vaid ühilduva Luer-lock ühendusega.
- 5. Tilgutage aeglaselt, 5 kuni 10 sekundit jooksul, lahust **CitraFlow™** algne kogus lahustusse. Reguleerige õigele kogumale vastavalt valendiku mahule, nagu on kindlaks määratud VAD tootja.
- 6. Eemaldage ja kõrvaldage kasutamata aegu ja tühiendage süstlast asutuse bioohhtlike jäätmete eeskirjade järgi.

**TOIME**

Füsioloogiline lahus **Praxiject™** on steriline vesilahus, millel on ekstracellulaarvedelikega sarnane osmootne rõhk ja koostis. See ei ärrita kudesid. Seda kasutatakse VAD-de loputamiseks, et säilitada katetri läbitavust ja valida mitteühilduvate ravimite ning vedelike kokkupuudet. **CitraFlow™** toimib kaudse süsteemiseisega antikoagulandina VAD lukustamiseks. Ekstrakorporaalses ringes omab naatriumtsitrat antikoagulatset toimet, kelaatides iooniseeritud kalsiumi lahustavaks kompleksiks. Kalsium on hüübimiskaskaadi integraalneioon. Kohalik eemaldamine tsitratiga hoiab ära hüübimise kaastegetuse. X- tegur ja protrombiin aktiveerumise ning fibrini loomiku moodustumise. Süsteemset antikoagulationiooni ei esine. 30% ja 46,7% kontsentratsiooniga lahuse **CitraFlow™** antimikroobne toime tuleneb ümbritsevas piirkonnas Ca<sup>2+</sup>-ioonide sidumise ja eemaldamisest. Ca<sup>2+</sup>-või reguleerida teatud gene, mis vastutavad mikroobide kasvu ja elamisest.

**TOOTE KIRJELDUS JA PAKENDAMINE**

Igas komplektis on kaks (2) läbipaistvat plastist eeltäidetud süstalt, mis on pakitud kuniühendatud süstali. Iga tootega **Praxiject™** eeltäidetud süstal sisaldab läbipaistvat värviüt steriilset 0,04 g/ml naatriumtsitratit ja etanooli (abiaine) [CitraFlow™ 4%] või 0,3 g/ml naatriumtsitratit [CitraFlow™ 30%] või 0,467 g/ml naatriumtsitratit [CitraFlow™ 46,7%] lahust; pH on reguleeritud sidrunhappega. Komplektid on lateksivabad ega sisalda säilitusaineid.

Katalogi number	Kirjeldus	Pakendamine
3255	10 ml füsioloogilist lahust Praxiject™ 0,9% 10 ml süstlas + 3 ml toodet CitraFlow™ 4% (mass/mah) 5 ml süstlas	Üks (1) 3705C ja üks (1) 3854D; 75 kotti karbis
3225	10 ml füsioloogilist lahust Praxiject™ 0,9% 10 ml süstlas + 3 ml toodet CitraFlow™ 30% (mass/mah) 5 ml süstlas	Üks (1) 3705C ja üks (1) 3824D; 75 kotti karbis
3215	10 ml füsioloogilist lahust Praxiject™ 0,9% 10 ml süstlas + 3 ml toodet CitraFlow™ 46,7% (mass/mah) 5 ml süstlas	Üks (1) 3705C ja üks (1) 3814D; 75 kotti karbis

**HOIDMINE JA SÄILITAMINE**

Komplekte **PraxiFlow™** tuleb hoida temperatuuril 15 °C kuni 30 °C (59 °F kuni 86 °F) ning kaitsta otseste päikesevalguse ja külmumise eest. Toodet võib hoida kuni tootepäikendil märgitud aegumiskuupäevani.

**PraxiFlow™**  
 1 esitetytty ruisku täytettynä normaalisti keittosuolaliuoksella  
 1 esitetytty ruisku täytettynä natriumstraatiiliuoksella  
**KÄYTTÖAIHEET JA KLININEN KÄYTTÖ**  
**Praxijet™** –normaali keittosuolaliuos on tarkoitettu sydämen mekaanisten tukkeutumpujen (VAD:t) huoltoon.  
**CitraFlow™** on indisoitu VAD-tukkipumpun avoimuuden ylläpitämiseen.

**VASTA-AIHEET**  
 Potilaita, joilla tunnetaan allergia tai viherkylmys aneesiaa kohtaan. Katso luettelo osiosta TUOTEKVALIUS JA PAKKAUS. Ei ole tarkoitettu lääkytysten sekoittamiseen tai laimentamiseen.

**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**  
 Käytettävä aseptista tekniikkaa. Käsi kätäänkäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei suoraan suunien sisäiseen injektointiin. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos ruiskun korkki ei ole ehjä. Jokainen esitetytty ruisku on silmäänsuojaksi tarkastettava nesteen lämpötilamittauksen, huikkasten, saostumien, värjäytymien ja vuotojen varalta ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos jokin yllä mainittu puutte havaitaan. Nesteväylän ei saa antaa päästä liuoksesta. Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, ellei pakkausta ole avattu tai se ei ole vioittunut. Voidaan asettaa steriilin kenttään.

**HAITTAEREKTIOT**  
 Tunnettuja haittaerektioita ei ole raportoitu, kun tuotetta käytetään osuitteluksessa mukaisesti. Parestesia ja/tai dysgeusia voi esiintyä natriumstraatilla korkealla pitouksilla [30 % ja 46,7 %], jos tuotetta kulkee tahattomasti verisuoneen.  
**KÄYTTÖOHJEET**  
**KÄYTETTÄVÄ ASEPTISTA TEKNIikka.**  
 1. Ennen sydämen mekaanisen tukkipumpun käytön aloittamista sydämen mekaanisen tukkipumpun (VAD) edellisellä kerralla lisäytyi vuoto on aspiroituava ja poistettava laitoksen protokollan mukaisesti.  
 2. Kunakin tukkipumpun käyttökerran päätteessä pakkaus avataan aseptisesti ja ruiskeujen sisällöt tarkastetaan VAROITUSTEN JA VAROTOIMIEN mukaisesti.  
 3. Irrota ja hävitä Praxijet™ –normaali keittosuolaliuoksen ruiskun korkki. Poista ilma ruiskusta. Nesteväylän ei saa antaa päästä liuoksesta. Käytettävä vain yhteensopivien luer-lukitusliittimien kanssa. Huuhtelee VAD:n luumien steriilillä keittosuolaliuoksella VAD:ssä mahdollisesti jäljellä olevan veren, lääkytysten tai muiden aineiden poistamiseksi.  
 4. Irrota ja hävitä CitraFlow™ –ruiskun korkki. Poista ilma ruiskusta. Nesteväylän ei saa antaa päästä liuoksesta. Säädä oikean tilavuuden mukaisesti. Kytke ruisku VAD-pumppuun. Käytettävä vain yhteensopivien luer-lukitusliittimien kanssa.  
 5. Älä lisää nestettä 5–10 sekunnin aikaa täsmällisen esitetyttöiluvius CitraFlow™ -liuosta kuhunkin VAD-luumiin lukitusaineena, käytetään tilauksia, jotka vastaavat VAD:n valmistajan määrittämää luuminalistat tilavuutta.  
 6. Poista ja hävitä käyttämättömät osat ja tyhjät ruiskut laitoksen biovaarallisia jätteitä koskevan käytännön mukaisesti.

**TOIMINTA**  
**Praxijet™** –normaali keittosuolaliuos on steriili, nestemäinen liuos, jonka osmoottinen paine ja koostumus on lähes sama kuin solunulkoisilla nesteillä. Se ei ärsytä kudoksia. Sitä käytetään huoltamaan VAD-pumppuja katetrin avoimuuden ylläpitämiseksi ja estämään kontakti yhteensopimattomien lääkeaineiden tai nesteiden välillä.  
**CitraFlow™** toimii epäpuroissa sisällään antikoaguloiva aineensa VAD-lukitusvarien, kehon ulkopuolisissa sisällään natriumstraatit vaikuttavat antikoaguloivasti kelaatomaalaa ionisoituja kalsiumia liuokseiksi kompleksiksi. Kalsium on olennainen ioni, joka osallistuu hyttymiskaskadiini. Paikallinen poisto sitraatin toimesta estää hyttymistekijöiden, tietkin X ja protrombiinin aktivoitumisen ja lopulta fibrinien muodostuksen. Systemaattinen antikoagulaatiota ei tapahdu. CitraFlow™ 30 %in ja 46,7 %in antimikrobisen vaikutus tapahtuu Ca2+-in sitomisella ja poistamalla ympäröivällä alueella. Ca2+ voi säädellä tiettyjä geneejiä, jotka vastaavat mikrobien kasvusta ja selviytymisestä.

**TUOTEKVALIUS JA PAKKAUS**  
 Kukin sarja toimitetaan kahtena (2) läpinäkyvänä, muovisena ja esitetyttynä ruiskana, jotka on pakattu lämpösuojeltuun pussiin. Kukin Praxijet™ –esityttöiluvius sisältää läpinäkyvää, väritöntä, steriiliä normaali keittosuolaliuosta 0,9 % liuoksena. Kukin CitraFlow™ –esityttöiluvius sisältää läpinäkyvää, väritöntä ja steriiliä liuosta, joka koostuu 0,04 g/ml:sta natriumstraatit ja etanolilla (apuaaine) [CitraFlow™ 4 %], tai 0,3 g/ml:sta natriumstraatit [CitraFlow™ 30 %] tai 0,467 g/ml:sta natriumstraatit [CitraFlow™ 46,7%]; pH-arvoa säädetään sitruunahapolla. Sarjat eivät sisällä lakeksia tai säilöntäaineita.

Luettelon numero	Kuvaus	Pakkaus
3255	10 ml Praxijet™ 0,9 % normaali keittosuolaliuosta 10 ml ruiskussa + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) 5 ml ruiskussa	Yksi (1) 3705C ja yksi (1) 3854J; 75 pussia per tuotekotelo
3225	10 ml Praxijet™ 0,9 % normaali keittosuolaliuosta 10 ml ruiskussa + 3 ml CitraFlow™ 30 % (w/v) 5 ml ruiskussa	Yksi (1) 3705C ja yksi (1) 3824J; 75 pussia per tuotekotelo
3215	10 ml Praxijet™ 0,9 % normaali keittosuolaliuosta 10 ml ruiskussa + 3 ml CitraFlow™ 46,7 % (w/v) 5 ml ruiskussa	Yksi (1) 3705C ja yksi (1) 3814J; 75 pussia per tuotekotelo

**SÄILYTYKSEN JA VAKAUS**  
**PraxiFlow™** -sarjaja tulee säilyttää 15 °C ja 30 °C (59 °F ja 86 °F) välisessä lämpötilassa ja suojattuna suorasta auringonvalolta sekä jäätymiseltä. Tuotetta voidaan säilyttää viiteen kuukauteen väliaikaisesti tuotepakkauksessaan.  
**SYMBOLIT JA TUOTEMERKINNÄT**

REF: Luettelo (vitte) Numero		Huomio, ohjeissasi kirjat luettava		Steriloitu säilytettävällä
LOT Eränumero		Ei sisällä lakeksia		Ei saa käyttää uudelleen vain kertakäyttöön
Vilmi. Käyttöaika		Suosittelut säilytyslämpötila		Valkuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Emergo-Europe Prinsessegracht 20
CE 0413 CE-merkintä		Täyttötötlävuus		2514 AP, Haag Alankomaat

**PraxiFlow™**  
 1 Προετοιμασμένη σύριγγα με κανονικό αλατούχο διάλυμα  
 1 Προετοιμασμένη σύριγγα με διάλυμα κίτριου νατρίου  
**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**Praxijet™** κανονικό αλατούχο διάλυμα προορίζεται για έξιλυμα σε διατάξεις αγχειλιάς πρόσβασης (VAD).  
**CitraFlow™** υποδεικνύεται για χρήση στη διατήρηση της βατότητας των VAD.  
**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
 Αποβείτε με γνώση άλλων ειδών ή υπερευαίσθησια σε συστατικά. Για μία ώρα, βλ. ενότητα ΠΕΡΙΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. Όχι για στατικά φαρμάκου ή αρωχισία.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**  
 Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική. Μίας χρήσης μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Όχι για άμεση ενδοφλέβια έγχυση. Να μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή έχει ανοίξει. Να μη χρησιμοποιείτε εάν το κύμα στη σύριγγα δεν είναι ομοιόμορφο. Επιδεικνύεται ότι τα περιεχόμενα κάθε προετοιμασμένης σύριγγας για διάλυση, είναι ασηπτικά, ύλη, απορρυπαντικό και διαφωρίση την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τυπότε παρατηρήσει ότι από τα προαναφερθέντα. Να μην επιτρέπεται η παύση/αέρα στην διάδοσή των VAD επαναπιστοποιείται. Αποθετηθείτε μόνον εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημία. Μπορεί να τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο βέλο.  
**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΑΠΟΡΑΣΕΙΣ**  
 Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χρησιμοποιείται το προϊόν σύμφωνα με τις ενδείξεις. Μπορεί να εμφανιστούν παραοξείσεις ή/και δυσγεusia με υψηλής συγκέντρωσης [30% & 46,7%] κίτριου νατρίου εάν το προϊόν περνά ακούσια στο αίμα.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ.**  
 1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο αλατούχος διάλυμα και αποστειρωθεί, το διάλυμα που ανταλλάσσεται στη Διάταξη Αγχειλιάς Πρόσβασης (VAD) κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας συνεδρία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.  
 2. Κατά την ολοκλήρωση κάθε συνεδρία φλεβικής πρόσβασης, ανοίξτε άσηπτη τη συσκευή και επιθεωρήστε τα περιεχόμενα των συριγγών σύμφωνα με τις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.  
 3. Αφαιρέστε και απορρίψτε το κατάλοιπο συριγγών Φυσιολογικού Ορού Praxijet™. Αποβλέψτε τον αέρα από τη σύριγγα. Να μην επιτρέπεται η παύση/αέρα στην διάδοσή των VAD χρησιμοποιείται μόνον συμβατικών συνδέσμων luer lock. Εκπαινεθείτε του αουλιού της VAD με το στείρο φυσιολογικό διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν αίμα, φαρμακευτική αγωγή ή άλλη ουσία που υπολείπεται στην VAD.  
 4. Αφαιρέστε και απορρίψτε το κατάλοιπο συριγγών CitraFlow™. Αποβλέψτε τον αέρα από τη σύριγγα. Να μην επιτρέπεται η παύση/αέρα στην διάδοσή των VAD Προσαρμόστε το σωστό όγκο. Συνδέστε τη σύριγγα στη VAD. Χρησιμοποιείται μόνον συμβατικών συνδέσμων luer lock.

5. Αρχή, σε περίοδο 5 έως 10 δευτερολέπτων, ενσταλάττει τον ακριβή όγκο πλήρωσης του διαλύματος CitraFlow™ σε κάθε αλάτι VAD, ως παράγοντα ασφάλειας σε όγκους που αντιστοιχούν με την αυλική χωρητικότητα όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή της VAD.  
 6. Αφαιρέστε και χρησιμοποιείτε μόνο χρησιμοποιήστε τμήματα και αδειάσει τα συριγγών σύμφωνα με την πολιτική βιοεπιστημονικών απορριμμάτων του ιδρύματος.  
**ΔΡΑΣΗ**  
**Praxijet™** Φυσιολογικό διάλυμα είναι ένα έστω, υδατικό διάλυμα που έχει περιπου τη ίδια οσμωτική πίεση και σύνθεση με τα εξωκυτταρικά υγρά. Είναι μη ερεθιστικό για τους ιστούς. Χρησιμοποιείται για την έκλυση VAD ούτως ώστε να διατηρηθεί η βατότητα του καθετήρα και να απορριπεί η επαθή ανάμεσα σε ασούματα φάρμακα ή υγρό.  
**CitraFlow™** λειτουργεί ως έμμεσος αντιπηκτικός παράγοντας γραμμής για το κλειστόμα της VAD. Στόχος είναι να ελαττώσει τον κίνδυνο της αντιπηκτική ιδιότητα μέσω ηλιακού ιονισμού αβερταίου σε ένα διαλυτό σύμπλεγμα. Το αβερταίο είναι αναερόβιο όντα που εμπλοκάζουν στον κατακρήνη θρόμβων. Η κατά τόπους αφαιρεί μέσω κίτριου νατρίου στην ενεργοποίηση της συμπαράγοντων θρόμβου, του παράγοντα X και της προθρομβίνης και του τελικού σχηματισμού υφιδίου. Δεν επιτρέπει σταση της αντιπηκτική ιδιότητα. Η αντιπηκτική δράση του CitraFlow™ 30% και 46,7% γίνεται μέσω άμεσου αβερταίου και αφαιρείσει Ca2+ στην περιβάλλουσα περιοχή. Το Ca2+ μπορεί να ρυθμίζει ορισμένα γονίδια που οφείλονται για την ανάπτυξη και την επίβουση μικροβίων.  
**ΠΕΡΙΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
 Κάθε κιτ παρέχεται ως δύο (2) διάφορα, πλαστικά, προετοιμασμένα συριγγών συσκευασίες με μία ή δύο περιεχόμενα συσκευασίας. Κάθε προετοιμασμένη σύριγγα Praxijet™ περιέχει ένα διάφανο, διαφανές, στερεό διάλυμα Φυσιολογικού Ορού 0,9%. Κάθε προετοιμασμένη σύριγγα CitraFlow™ περιέχει ένα διάφανο, διαφανές, στερεό διάλυμα 0,04 g/mL κίτριου νατρίου και αιθανόλης (έκδοχο) [CitraFlow™ 4%], ή κίτριου νατρίου 0,3 g/mL [CitraFlow™ 30%], ή κίτριου νατρίου 0,467 g/mL [CitraFlow™ 46,7%]; pH προσαρμόζεται με κίτρινο οξύ. Τα κίτς δεν έχουν λάτεξ και δεν περιέχει συντηρητικά.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΠΗΤΑ**  
**PraxiFlow™** κίτς θα πρέπει να αποθηκεύονται ανάμεσα σε 15 °C και 30 °C (59 °F και 86 °F) και να προσταθείσει από άμεσο ηλιακό φως και παγετό. Το προϊόν μπορεί να αποθηκευθεί στην προετοιμασμένη λύση της συσκευασίας του προϊόντος.  
**ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

REF:	Αριθμός καταλόγου (παρίδοας)	Προσόν, συμβολαυαυατεία τα συνοδευτικά έντυπα.		Αποστειρωμένη με αντιβιοτικά
	Αριθμός Lot	Δεν περιέχει λάτεξ.		Μην το επαναχρησιμοποιείται, μόνο μίας χρήσης
	Χρήση έως	Προτεινόμενη θερμοκρασία Αποθήκευσης		Ευρωπαϊκό Συμβούλιο αντιρροπούσε στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Emergo-Europe Prinsessegracht 20 AP 2514, The Hague Ολλανδία
	CE Σήμανση	Όγκος πλήρωσης		

**PraxiFlow™**  
 1 Normális sóoldattal előre töltött fecskendő  
 1 Nátrium-citrát oldattal előre töltött fecskendő  
**JAVALLATOK ÉS KLINIKAI VALLATOK**  
**A Praxijet™** normál sóoldat a vaszkuláris port eszközök (VPE) átláthatósára használatos.  
**A CitraFlow™** is a vaszkuláris port eszközök átjárhatóságának fenntartására ajánlott (VPE).  
**ELLENJAVALLATOK**  
 A páciens valamelyik összetevő iránti ismert allergiája vagy túlérzékenysége. A listát lásd a TERMÉK LEÍRÁSÁS CSOMAGOLÁSÁ részben. Nem használható gyógyszer-feldolgozási vagy higítósára.  
**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVATOSÁG**  
 A felhasználás során aseptikus technikát kell alkalmazni. Egyszer használatos. Nem újrahazsználható. Nem alkalmas közvetlen intravénás adagolásra. Ne használja, ha a csomagolás felt lönt bontva vagy megsérült. Ne használja, ha a víz töltőkapujának nem érzékelte. Használat előtt ellenőrizze az előre töltött fecskendő tartalmának esetleges szarvosságát, az esetleges szemcséket, légszabdóságot, elsíneződést és szivárgást. Ha a fentiek közül bármelyiket észleli, ne használja fel. Ne engedje, hogy levegő szorjalon a folyadék útján. Nem szabad újra sterilizálni. Steril, amíg a csomagolást ki nem bontják, vagy meg nem sérül. Steril területre helyezhetőék.  
**MELLEKHATÁGOK**  
 A termék únatmátás szerinti felhasználása esetén nem jelentettek mellékhatásokat. A magas koncentrációjú nátrium-citrát esetén [30% & 46,7%], ha a termék velelennél bekerült a vékony, előfordulhat paraesztésia és/vagy dysgeusia.  
**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**A FELHASZNÁLÁS SORÁN ASZEPTIKUS TECHNIKÁT KELL ALKALMAZNI.**  
 1. A vérszám behatolás előtt szívja ki és a klinika eljárás protokolljának megfelelően ártalmatlanítsa az előző eljárás során a vaszkuláris port eszköze (VAD) juttatott oldátot.  
 2. Minden vérszám behatolás után aseptikus körülmények között nyissa ki a csomagolást, és a FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVATOSÁG szerint vizsgálja meg a fecskendőket tartalmát.  
 3. Vegye le és dobja el a Praxijet™ normál sóoldatos fecskendő védőkupakját. Nyomja ki a levegőt a fecskendőből. Ne engedje, hogy levegő szorjalon a folyadék útján. Csak a kompatibilis luer-zárás csatlakozással használható. Mossa át a vaszkuláris port eszközt lumenjét a sterilizálósággal, hogy eltávolítsa az ott maradt vért, gőzgyógyt vagy egyéb anyagokat.  
 4. Vegye le és dobja el a CitraFlow™ fecskendő védőkupakját. Nyomja ki a levegőt a fecskendőből. Ne engedje, hogy levegő szorjalon a folyadék útján. Allítsa be a megfelelő térfogatot. Csatlakoztassa a fecskendő a vaszkuláris port eszközhöz.  
 5. Lassan, 5–10 másodperc alatt, juttassa a pontos éleköztölt mennyiséget a CitraFlow™ oldattal minden VPE lumenbe, mint záró anyagot, a vaszkuláris port eszközt gyórtó által feltüntetett lumenális kapacitásknak megfelelően.  
 6. Tavóítsa le és dobja el a fel nem használt mennyiséget és ures fecskendőket, a klinika biológiai hulladék ártalmatlanítási politikája szerint.

**HATÁS**  
**A Praxijet™** normál sóoldat egy steril, vides oldat, a sejtben kívüli folyadékokhoz hasonló ozmotikus nyomással és összetétellel. Nem irritáló hatással a szövetekre. A vaszkuláris port eszközök átmóssására használható, a kateterek átjárhatóságának biztosítására, és a nem kompatibilis gyógyszer vagy folyadékok érintkezésének megakadályozására.  
**A CitraFlow™** kettősett antikoaguláns szerként működik a vaszkuláris port eszközökön. Az extrakorporális körben a nátrium-citrát véralvadási okoz a ionizált kalcium oldható vegyületé való keletkezésével. A kalcium egy integrális ion, amely részt vesz a véralvadás folyamatában. A citrát által helyi eltávolítás megakadályozza a véralvadás faktorának, az a faktor és a protrombin aktiválását, és a fibrin kialakulását. Nem történik a szisztémikus véralvadás. A 30%-os és 46,7%-os CitraFlow™ antimikrobiális hatása a környező zónában található Ca2+ megköttetésének és eltávolításának tudható be. Ca2+ szabályozhatja bizonyos, a mikrobák növekedését és túléléséért felelős géneket

**TERMÉKLEÍRÁS ÉS CSOMAGOLÁS**  
 Mindenfecskendő két (2) átöltésű, műanyag, előre feltöltött fecskendő tartalmaz, forrasztott tasakban. Mindenfecskendő előre feltöltött fecskendő egy átlátszó, színtelen, steril, 0,9%-os normál sóoldattal tartalmaz. Minden CitraFlow™ előre töltött fecskendő egy átlátszó, színtelen, steril, 0,04 g/ml nátrium-citrátot és alkoholt (segédanyag) [CitraFlow™ 4%], vagy 0,3 g/ml nátrium-citrátot [CitraFlow™ 30%], vagy 0,467 g/ml nátrium-citrátot [CitraFlow™ 46,7%] tartalmaz; a pH beállítására citromsavval történt. A készletek nem tartalmaznak latexet vagy tartósítószereket.

**Katalógus szám**

Létrás	Csomagolás
3255	10 ml-es Praxijet™ 0,9% normál sóoldattal egy 10 ml-es fecskendőben + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) egy 5 ml-es fecskendőben
3225	10 ml-es Praxijet™ 0,9% normál sóoldattal egy 10 ml-es fecskendőben + 3 ml CitraFlow™ 30% (w/v) egy 5 ml-es fecskendőben
3215	10 ml-es Praxijet™ 0,9% normál sóoldattal egy 10 ml-es fecskendőben + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (w/v) egy 5 ml-es fecskendőben

**TAROLÁS ÉS STABILITÁS**  
**A PraxiFlow™** készletek 15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) közötti hőmérsékleten, a közvetlen napsgárgatól és fagyástól védve kell tárolni. A terméket a csomagolásban feltüntetett lejárati ideig szabad tárolni.  
**SZIMBÓLUMOK ÉS A TERMÉK CÍMKÉI**

REF: Katalógus (Referencia) Szám		Vigyázz! Olvassa el a kiderő dokumentumokat		Sugárrzással sterilizált
LOT Tétel szám		Nem tartalmaz latexet		Nem használ újra használni, egyszeri használatra való
	Felhasználh ató	Ajánlott tárolási hőmérséklet		Megbízható képviselet az Európai Közöségben Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
	CE 0413 CE-jelölés	Feltöltési térfogat		

**PraxiFlow™**  
 1 siringa preimpiegata con soluzione salina  
 1 siringa preimpiegata con soluzione di citrato di sodio  
**INDICAZIONI E USI CLINICI**  
 La soluzione salina Praxijet™ si utilizza per il lavaggio di dispositivi per gli accessi vascolari (VAD).  
**CitraFlow™** è indicato per aiutare a mantenere la pervietà del VAD.  
**CONTRINDICAZIONI**  
 I pazienti allergici ad uno o più componenti. Per un elenco vedere LA SEZIONE DESCRIZIONE E CONFEZIONAMENTO del Prodotto. Non adatto per i farmaci di ricostituzione o diluizione.  
**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**  
 Usare una tecnica sterile. Usare una sola volta. Non riutilizzare. Da non utilizzare per l'iniezione diretta per via endovenosa. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se il tappo sulla siringa non è intatto. Ispezionare visivamente il contenuto di ogni siringa preimpiegata per verificarne la limpidezza, il partecito, il precipitato, la decolorazione e perdite 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**  
 Non è stata riportata nessuna reazione avversa quando il prodotto viene usato come indicato. Possono verificarsi paroesztésia o disgueusia con concentrazioni elevate [30% & 46,7%] di citrato di sodio se il prodotto passa involontariamente nella vena.  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**USARE UNA TECNICA STERILE.**  
 1. Prima di eseguire una sessione di accesso venoso aspirare ed eliminare la soluzione che è stata installata nel Dispositivo di Accesso Vascolare (VAD) durante la sessione precedente secondo il protocollo dell'istituzione.  
 2. Al termine di ogni sessione di accesso venoso, aprire asepticamente la confezione e controllare il contenuto delle siringhe secondo le AVVERTENZE E PRECAUZIONI.  
 3. Rimuovere e gettare il tappo della siringa della soluzione salina Praxijet™. Espellere l'aria dalla siringa. Evitare che l'aria resti intrappolata nel percorso del liquido. Usare solo con raccordi luer compatibili. Sciacquare i lumi del VAD con la soluzione salina sterile per rimuovere sangue, farmaco o altra sostanza che rimane nella VAD.  
 4. Rimuovere e gettare il tappo della siringa del CitraFlow™. Espellere l'aria dalla siringa. Evitare che l'aria resti intrappolata nel percorso del liquido. Correggere per regolare il volume. Collegare la siringa al VAD. Usare solo con raccordi luer compatibili.  
 5. Installare lentamente, per più di 5-10 secondi, il volume esatto di soluzione CitraFlow™ in ciascun lume VAD, come agente di bloccaggio, in volumi corrispondenti alla capacità lumenale come specificato dal produttore del VAD.  
 6. Rimuovere e gettare le parti non utilizzate e le siringhe vuote in base alla politica sui rifiuti a rischio biologico dell'istituzione.

**AZIONE**  
 La soluzione salina Praxijet™ è una soluzione sterile acquosa che ha approssimativamente la stessa pressione osmotica e la composizione dei fluidi extracellulari. Non è irritante per i tessuti. Viene utilizzata per sciacquare il VAD per mantenere la pervietà del catetere e per evitare il contatto tra farmaci incompatibili o fluidi.  
**CitraFlow™** agisce come un agente anticoagulante in linea indiretta per bloccare il VAD. Nel circuito extracorporeo, il citrato di sodio provoca anticoagulazione da chelanti del calcio ionizzato in un complesso solubile. Il calcio è uno ione integrale coinvolto nella cascata coagulatoria. La rimozione locale con citrato impedisce l'attivazione di cofattori di coagulazione, il fattore X e la protrombina e la formazione finale di fibrina. Non si verifica l'anticoagulazione sistemica. L'effetto antimicrobico di CitraFlow™ al 30% e al 46,7% avviene attraverso il legame e la rimozione di Ca2+ nella zona circostante. Ca2+ può disciplinare alcuni geni responsabili della crescita e della sopravvivenza dei microbi

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO**  
 Ogni kit è fornito di due (2) siringhe trasparenti, di plastica, preimpiegata e confezionate in un involucro termosaldata. Ogni siringa preimpiegata di Praxijet™ contiene una soluzione salina trasparente, incolora, sterile allo 0,9%. Ogni siringa preimpiegata di CitraFlow™ contiene una soluzione trasparente, sterile incolora di 0,04 g/mL di citrato di sodio ed etanolo (eccipienti) [CitraFlow™ 4%], o 0,3 g/citrato di sodio ml [CitraFlow™ 30%], o 0,467 g/citrato di sodio ml [CitraFlow™ 46,7%]; il pH viene regolato con acido citrico. I kit sono privi di lattice e non contengono conservanti.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**  
 I kit di PraxiFlow™ devono essere conservati tra 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) e protetti dalla luce diretta della sole e dal gelo. Il prodotto può essere conservato fino alla data di scadenza sulla confezione del prodotto.  
**SYMBOLI SULLE ETICHETTE PRODOTTO**

REF: Numero riferimento catalogo		Attenzione, consultare il foglietto illustrativo allegato		Sterilizzato per irraggiamento
LOT Numero di lotto		Non contiene lattice		Non riutilizzare usare una sola volta
	Usare il	Temperatura di conservazione consigliata		Mandatario della Comunità europea Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Paesi Bassi
	CE 0413 CE	volume di riempimento		

**LIETUVOS (LT)**

**PraxiFlow™**  
 1 fiziologinis tirpalas užpildytas šviršktais  
 1 natris citrato tirpalas užpildytas šviršktais

**INDIKACIJOS IR KLINIKINIS NAUDOJIMAS**  
**Praxiject™** fiziologinis tirpalas yra skirtas kateterių praplovimui.  
**CitraFlow™** yra skirtas apsaugoti kateterius nuo užsikimšimo.

**KONTRAINDIKACIJOS**  
 Pacientai, turintys žinomą alergiją arba padidėjusį jautrumą sudėtinėms gaminio medžiagoms. Ju sąraše žr. PRODUKTŲ APRĄŠYMAS IR PAKUOTĖ skyriuje. Neskirtas tirpdyti ar skiesti medžiagoms.

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMŲ PRIEMONĖS**  
 Laikykites aseptiškai reikalavimu. Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Neskirtas tiesiogiai leisti į veną. Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei švirškais gaubtelis yra pažeistas. Prieš naudodami akimi patikrinkite kiekvieno užpildyto švirškto turinį; ar jis yra skaidrus, ar nėra drumzlių, nusėdusio, spalvos pokyčių ar nesąnariusio pūvyimo. Jei pastebėsite nors vieną iš minėtų pokyčių, gaminio nenaudokite. Neleiskite, kad į infuzijos sistemą patektų oro. Nesterilizuokite pakartotinai. Jei pakuotė netekus atidaryta ar pažeista, gaminys yra sterilus. Galū būti dedamas ant sterilus lauko.

**NEPAGEIDUJAMOS REAKCIJOS**  
 Gaminį naudojant pagal paskirtį nebuvo pranešta apie jokias nepageidaujamas reakcijas. Naudojant didelės koncentracijos natris citratą [30 % ir 46,7 %], jei jis neįtęčia patenka į veną, gali atsirasti parestezijos ir (arba) skonio jutimo sutrikimų.

**NAUDOJIMŲ TAIŠYKLĖS LAIKYKITES ASEPTIKOS REIKALAVIMUI**

1. Prieš naudodami intraveninį kateterį, pagal įstaigos protokolą ištraukite ir išplikite tirpalą, kuris į kateterį buvo suleistas po ankstesnio jo naudojimo.
2. Kiekvieną kartą panaudoję intraveninį kateterį, laikydami aseptiškai reikalavimu atidarykite pakuotę ir patikrinkite švirškų turinį taip, kaip aprašyta ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMŲ PRIEMONĖS skyriuje.
3. Numkite **Praxiject™** fiziologiniu tirpalu užpildyto švirškto gaubtelį ir į jį išmeskite. Iš švirškto išstumkite orą. Neleiskite, kad į infuzijos sistemą patektų oro. Naudokite tik su tinkamomis Luer-lock tipo jungtimis. Praplaukite kateterio spindį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte jame esančius kraujo, vaistų ar kitų medžiagų likučius.
4. Numkite **CitraFlow™** švirškto gaubtelį ir į jį išmeskite. Iš švirškto išstumkite orą. Neleiskite, kad į infuzijos sistemą patektų oro. Nustatykite tinkamą kiekį. Prijunkite švirškta prie 5-10 sekundžių. Naudokite tik su tinkamomis Luer-lock tipo jungtimis.
5. Lėtai, per 3-10 sekundių, kaip uždarantį medžiagą, į kiekvieną kateterio spindį įpildykite fiziologinio tirpalu kiekį. Naudokite kateterio gamintojo nurodytą spindžio talpą atitinkanti tirpalo kiekį.
6. Nepanaudotus tirpalų likučius ir tuščius švirškstus pašalinkite ir išmeskite pagal įstaigos biologinių pavojų keliančių medžiagų šalinimo politiką.

**VEIKIMŲ MECHANIZMAS**  
**Praxiject™** fiziologinis tirpalas yra sterilus vandeninis tirpalas, turintis maždaug tokį patį osmosinį slėgį ir sudėtį kaip ir ekstracelulinis skystis. Jis medžiagina audiniui. Šis tirpalas yra naudojamas praplauti kateterius tam, kad jie neužsikimšytų ir būtų išvengta nesuderinamų medikamentų ar skysčių sąlyčio.

**CitraFlow™** veikia kaip netiesioginė antikoaguliacinė medžiaga kateteriams uždaryti. Ekstrakorporinėje grandinėje natris citratas sukelia antikoaguliacinį poveikį sąjungdamas jonizuotą kalcį į tirpius chelatų darinius. Kalcis yra jonas, būtinas krešėjimo kaskadai. Vietinė kalcio jonų paašalinimas citratu apsaugo nuo krešėjimo kofaktorių, X faktorius ir protrombino aktyvacijos bei galutinio fibrino susidarymo. Sisteminis krešumą mažinantis poveikis nepasireiškia. Antimikrobinis 30 % ir 46,7 % konc. **CitraFlow™** poveikis pasireiškia dėl Ca2+ jonų surišimo ir pašalinimo aplinkinėse srityse. Ca2+ jonai reguluoja tam tikrus genus, atsakingus už mikroorganizmų augimą ir židžiavimą.

**PRODUKTŲ APRĄŠYMAS IR PAKUOTĖ**  
 Kiekviename rinkinyje yra du (2) skaidrus, plastikiniai, iš anksto užpildyti švirškatai, supakuoti į hermetiškai uždarytus maišelius. Kiekviename **Praxiject™** užpildytame švirškate yra skaidrus, bespalvis, sterilus 0,9 % fiziologinis tirpalas. Kiekviename **CitraFlow™** užpildytame švirškate yra skaidrus, bespalvis, sterilus 0,04 g/ml natris citrato ir etanolio (pagalbinė medžiaga) 14 % CitraFlow™ 1), 0,3 g/ml natris citrato [30 % CitraFlow™ 1) arba 0,467 g/ml natris citrato [46,7 % CitraFlow™ 1) tirpalas; pH korekciniai naudojami citrinos rūgštis. Rinkinių sudėtyje nėra latekso ar konservantų.

Katalogo numeris	Aprašymas	Pakuotė
3255	10 ml Praxiject™ 0,9% fiziologinio tirpalo 10 ml švirškais + 3 ml 4% (w/v) CitraFlow™ 5 ml švirškais	Vienas (1) 3705C ir vienas (1) 38543; po 75 maišelių kiekvienoje gaminio dėžėje
3225	10 ml Praxiject™ 0,9% fiziologinio tirpalo 10 ml švirškais + 3 ml 30% (w/v) CitraFlow™ 5 ml švirškais	Vienas (1) 3705C ir vienas (1) 38243; po 75 maišelių kiekvienoje gaminio dėžėje
3215	10 ml Praxiject™ 0,9% fiziologinio tirpalo 10 ml švirškais + 3 ml 46,7% (w/v) CitraFlow™ 5 ml švirškais	Vienas (1) 3705C ir vienas (1) 38143; po 75 maišelių kiekvienoje gaminio dėžėje

**LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS**  
**PraxiFlow™** rinkinius laikykite 15–30 °C [59–86 °F] temperatūroje ir saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos bei užšalimo. Gaminį galima laikyti iki ant gaminio pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

REF: katalogo numeris	Demosio, atskleidė dėtęjį informacijai, pateiktą ant informacinio lapelio	STERIL   R	Sterilizuoti švitiavimo būdu
LOT Serijos numeris	Sudėtyje nėra latekso	U	Nenaudoti pakartotinai, vienkartinis
Tinka naudoti iki	Rekomenduojamos laikymo sąlygos Temperatūra	EC REP	Rinkodaros atstovas Europoje Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haga Olandija
CE 0413 žymėjimas	Skysčio tūris	(m)	

LOT Sėrijas numurs	U Nesatur lateksu	U	Nelietojiet atkārtoji, paredzēts tikai vienreizējai lietošanai
Izlietot līdz	Ieticamā temperatūra uzglabāšanai	EC REP	Pinlorotais pārstāvis Eiropas Kopienā Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Nīderlande
CE 0413 CE marķējums	Pildījuma tilpums	(m)	

**LATVIJĀ (LV)**

**PraxiFlow™**  
 1 pilnšļirce ar parasto fizioloģisko šķidrumu  
 1 pilnšļirce ar nātrija citrāta šķidrumu

**INDIKĀCIJAS UN KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA**  
**Praxiject™** fizioloģiskais šķidrums ir paredzēts asinsvadu piekļuves līerču (VAD (vascular access devīces)) skalošanai.  
**CitraFlow™** lietojams VAD piekļūstāmības nodrošināšanai.

**KONTRINDIKĀCIJAS**  
 Pacienti ar zināmām alēģijām alergiskām reakcijām vai paaugstinātu jutību pret sastāvdaļām. Sārskatu skatiet sadaļā IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS UN IEPAKOJUMS. Nav izmantojams zālū skidnāšanai vai atskaidnāšanai.

**BRĪDINĀJUMI UN PIEŠARDĪBAS LIETOŠANĒ**  
 Iekārtojiet aseptiķas noteikumus. Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti. Nav paredzēts tiešai intravenozai injekcijai. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja konstatējat, ka šļirces uzglabāt nav neskrāts. Pirms izmantošanas apskatiet katru pilnširci, lai pārdūdukt, vai šķidrums ir tīrs, vai tas nesatur skidnāļas, nogulsnes, vai tas nav mainījis krāsu, vai nav radūsus nopūļus. Ja konstatēta kāda no iepriekš minētajām parādībām, pilnširci nedrīkst lietot. Nepieļaujiet, lai šķidruma plūsmā būtu gaisa burbuļi. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju. Sterils, ja pakete nav atvērta vai bojāta. Var novietot sterili laukā.

**BLAKUSPĀRĀDĪBAS**  
 Produkta atbilstošās koncentrācijas gadījumā nav saņemti ziņojumi par zināmām nelabvēlīgām blakusparādībām. Parestēzija un/vai garšas sajūtas traucējumi var rasties augstas nātrija citrāta koncentrācijas [30% un 46,7%] gadījumā, ja preparāts nejausi iekūst vēnā.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS**

**IEVĒROJĀT ASEPTIKAS NOTEIKUMUS.**

1. Pirms jaunas vēnu piekļuves sāksanas saskaņā ar iestādes protokolu izsūkt un izliet šļirci, kas bijis ievadīts asinsvadu piekļuves līerē (VAD) iepriekšējās piekļuves laikā.
2. Pēc katras vēnu piekļuves pabeigšanas aseptiski atvērt paketi un pārbaudīt pilnširci saturu atbilstoši sadaļai BRĪDINĀJUMI UN PIEŠARDĪBAS LIETOŠANĒ.
3. Noņemt un izmest **Praxiject™** ar parasto fizioloģisko šķidrumu piepildītās šļirces uzglabāt, izspiediet no šļirces gaisu. Nepieļaujiet, lai šķidrums plūsmā būtu gaisa burbuļi. Lietot tikai ar saderīgiem Luer-a tipa savienotājiem. Izskatīt VAD lūmenus ar sterili fizioloģisko šķidrumu, lai aizskatotu no VAD tālāk palūksās asinis, zālū vai citas vielas.
4. Noņemt un izmest **CitraFlow™** šļirces uzglabāt. Izspiediet no šļirces gaisu. Nepieļaujiet, lai šķidruma plūsmā būtu gaisa burbuļi. Pieļāgort tilpumu. Pievienojiet šļirci pie VAD lūmena. Lietot tikai ar saderīgiem Luer-a tipa savienotājiem.
5. Ildz 10 sekundū laikā lēni ievadīt katrā VAD lūmenā precīzu **CitraFlow™** šķidruma daudzumu kā bloķēšanas līdzekli tāds apjomā, kas atbilst VAD rožātajā norādītajam lūmena ietilpībai.
6. Noņemt un izmest neizmantošās daļas un tukšās šļirces atbilstoši iestādes bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas politikai.

**DARBĪBA**  
**Praxiject™** parastais fizioloģiskais šķidrums ir sterils iedz šķidrums ar aptuveni tādu pašu osmotisko spiedienu un sastāvu, kāds raksturīgs ekstracelulārā šķidrumiem. Tas neakairina audus. To lieto VAD skalošanai, lai saglabātu katetra caurliedģimumu un novērstu nesaderīgu zālū vai šķidrumu sākāri.

**CitraFlow™** darbības kā netiesā iekūstais VAD bloķēšanas antikoagulants. Nātrija citrāts ekstrakorporālā asinē ir trās antikoagulāciju, veidojot šķīstošu jonizētā kalcija chelatū. Katērs ir neatgriešams asinsrecas kaskādē iesaistīts jons. Vietējai neitrālizēšana ar nātriju novērst asinsrecas kofaktori — X faktoru un protrombina — aktivizēšanos un galveno fibrīna veidošanos. Sistēmiskā antikoagulācīķas efekts nav novērots. **CitraFlow™** 30% un 46,7% šķidrums pretmikrobu iedarbība īpausās kā apkārtnē tā zonā esošā Ca2+ sajūšānu un likvidēšana. Ca2+ regulē noteiktus ģenus, kas nosaka mikrobu augššanu un židžiavānu.

**PRODUKTA APRĀKSTS UN IEPAKOJUMS**  
 Katrā piegādes komatē ietilpst divas (2) dzidras plastmasas pilnšļirces, kas iepakotas hermētiski noslēgtā aizkūstā maišā. Katrā **Praxiject™** pilnšļircē satur dzidru, bezkrāsānu un sterili 0,9% parasto fizioloģisko šķidrumu. Katrā **CitraFlow™** pilnšļircē satur dzidru, bezkrāsānu, sterili 0,04 g/ml nātrija citrāta un etanolā (palīgvielas) [CitraFlow™ 46%] šķidrumu vai 0,3 g/ml nātrija citrāta [CitraFlow™ 30%], vai 0,467 g/ml nātrija citrāta [CitraFlow™ 46,7%] šķidrumu, pH noregulē ar citronskābi. Sie komplekti nesatur lateksu un konservantus.

Kataloga numurs	Apraksts	Iepakojums
3255	10 ml Praxiject™ 0,9% fizioloģiskā šķidruma 10 ml šļircē + 3 ml CitraFlow™ 4% (masas koncentr.) 5 ml šļircē	Viens (1) 3705C un viens (1) 38543; 75 pačas viena produkta kastīte
3225	10 ml Praxiject™ 0,9% fizioloģiskā šķidruma 10 ml šļircē + 3 ml CitraFlow™ 30% (masas koncentr.) 5 ml šļircē	Viens (1) 3705C un viens (1) 38243; 75 pačas viena produkta kastīte
3215	10 ml Praxiject™ 0,9% fizioloģiskā šķidruma 10 ml šļircē + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (masas koncentr.) 5 ml šļircē	Viens (1) 3705C un viens (1) 38143; 75 pačas viena produkta kastīte

**UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE**  
**PraxiFlow™** komplekti ir jāuzglabā temperatūrā no 15° C līdz 30° C un jāsaģrā no tiešās saules gaļšmas un saulšānas. Produktu var uzglabāt līdz pat derīguma termīna beigū datumam, kas norādīts uz produkta iepakojuma.

**SIMBOLU UZ PRODUKTU ETIKETĒM**

REF: Katalogs (atsauce) Numurs	U	U	Sterilizēts ar aparšošanas iekārta
LOT Sērijas numurs	U Nesatur lateksu	U	Nelietojiet atkārtoji, paredzēts tikai vienreizējai lietošanai
Izlietot līdz	Ieticamā temperatūra uzglabāšanai	EC REP	Pinlorotais pārstāvis Eiropas Kopienā Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Nīderlande
CE 0413 CE marķējums	Pildījuma tilpums	(m)	

**NEDERLANDSE (NL)**

**PraxiFlow™**  
 1 Voorgevulde spuit met fysiologische zoutoplossing  
 1 Voorgevulde spuit met natriumcitraatoplossing

**INDICATIE EN KLINISCH BRUK**  
**De Praxiject™** fysiologische zoutoplossing is bedoeld voor het spoelen van vasculaire toegangssystemen.  
**CitraFlow™** is geïndiceerd voor het waarborgen van een vrije doorgang van vasculaire toegangssystemen.

**CONTRA-INDICATIES**  
 Patiënten van wie bekend is dat zij allergisch of overgevoelig zijn voor de bestanddelen. Zie PRODUCTOMSCHRIJVING EN VERPAKKING voor een overzicht. Niet voor reconstructie of verdunding van geneesmiddelen.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN**  
 Gebruik een aseptische techniek. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet voor directe intraveneuze injectie. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de dop van de spuit niet intact is. Controleer de inhoud van elke voorgevulde spuit voor gebruik visueel op helderheid, deeltjes, neerslag, verkleurung en lekkage. Niet gebruiken indien een van voornoemde situaties zich voordoet. Voorkom dat lucht in de vloeistoofbaar achterblijft. Niet opnieuw steriliseren. Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Kan op een steriel veld worden geplaatst.

**BIJWERKINGEN**  
 Er zijn geen bijwerkingen bekend wanneer het product volgens voorschrift wordt gebruikt. Paresthesie en/of dysgeucie kunnen zich voordoen bij hoge concentraties [30% en 46,7%] natriumcitraat indien het product onbedoeld in de ader terecht komt.

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**  
**GBRUIK EEN ASEPTISCHE TECHNIEK.**

1. Vooraangaan en het verkrijgen van veneuze toegang moet u de oplossing die bij de vroege sessie in het vasculaire toegangssysteem is ingebbracht, aspireren en weggoeien overeenkomstig het beleid van de instelling.
2. Telkens na het verkrijgen van veneuze toegang moet u de verpakking op aseptische wijze openen en de inhoud van de spuit in overeenstemming met WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN inspecteren.
3. Verwijder een gool de dop van de spuit met **Praxiject™** fysiologische zoutoplossing weg. Verwijder lucht uit de spuit. Voorkom dat lucht in de vloeistoofbaar achterblijft. Pas aan op het juiste volume. Uitsluitend gebruiken in combinatie met compatibele Luer-lock-aansluitingen. Spoel het lumen van het vasculaire toegangssysteem met de steriele zoutoplossing om bloed, geneesmiddelen of andere stoffen uit het systeem te verwijderen.
4. Verwijder een gool de dop van de spuit met **CitraFlow™** weg. Verwijder lucht uit de spuit. Voorkom dat lucht in de vloeistoofbaar achterblijft. Pas aan op het juiste volume. Sluit de spuit aan op het vasculaire toegangssysteem. Uitsluitend gebruiken in combinatie met compatibele Luer-lock-aansluitingen.
5. Druppel de exacte vloeivoelheid **CitraFlow™** oplossing langzaam, gedurende 5 à 10 seconden, als kolfpomp in elk lumen van het vasculaire toegangssysteem, in hoeveelheden die overeenkomen met de lumen capaciteit zoals gespecificeerd door de fabrikant van het vasculaire toegangssysteem.
6. Verwijder ongebruikte porties en lege spuiten en gool deze weg in overeenstemming met het beleid van de instelling met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval.

**WERKING**  
**Praxiject™** fysiologische zoutoplossing is een steriele, waterige oplossing met ongeveer dezelfde osmotische druk en samenstelling als extracellulaire vloeistoffen. Niet irriterend voor weefsel. De vloeistoef wordt gebruikt voor het spoelen van vasculaire toegangssystemen om een vrije doorgang van de katheter te waarborgen en contact met incompatibele geneesmiddelen of vloeistoffen te voorkomen.

**De CitraFlow™** -oplossing werkt als een indirecte inline anticoagulant voor het afsluiten van een vasculaire toegang. In het extracorporale circuit veroorzaakt natriumcitraat anticoagulatie door geioniseerd calcium te cheleren in een oplosbaar complex. Calcium is een integraal ion dat betrokken is bij de stollingscascade. Lokale verwijdering door citraat voorkomt activering van de cofactoren van de stolling, factor X en protrombine, en de definitieve vorming van fibrine. Systemische anticoagulatie treedt niet op. Het antimicrobiele effect van 30% en 46,7% **CitraFlow™** is het gevolg van 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**  
 Elke set bestaat uit twee (2) doorzichtige, kunststof voorgevulde spuiten, verpakt in een met warme verzegeld zakje. Elke voorgevulde **Praxiject™** spuit bevat een heldere, kleugelooze, steriele oplossing van 0,04 ml natriumcitraat en ethanol (hulpstof) [CitraFlow™ 46%], of 0,3 g/ml natriumcitraat [CitraFlow™ 30%], of 0,467 g/ml natriumcitraat [CitraFlow™ 46,7%]; pH-aangepast met citroenzuur. De sets zijn latexvrij en bevatten geen conserveringsmiddelen.

Catalogus nummer	Omschrijving	Verpakking
3255	10 ml Praxiject™ 0,9% fysiologische zoutoplossing in een 10 ml spuit + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) in een 5 ml spuit	Één (1) keer 3705C en één (1) keer 38543; 75 zakjes per doos
3225	10 ml Praxiject™ 0,9% fysiologische zoutoplossing in een 10 ml spuit + 3 ml CitraFlow™ 30% (w/v) in een 5 ml spuit	Één (1) keer 3705C en één (1) keer 38243; 75 zakjes per doos
3215	10 ml Praxiject™ 0,9% fysiologische zoutoplossing in een 10 ml spuit + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (w/v) in een 5 ml spuit	Één (1) keer 3705C en één (1) keer 38143; 75 zakjes per doos

**OPSLAG EN STABILITEIT**  
**PraxiFlow™** sets moeten worden bewaard bij temperaturen tussen 15° C en 30° C (59° F en 86° F) en worden beschermd tegen direct zonlicht en bevroering. Het product mag worden bewaard tot aan de vervaldatum of de verpakking.

**SIMBOLLEN OP ETIKETTEN**

REF: Catalogus (Referentie) nummer	U	U	Gesteriliseerd door bestraling
LOT Serienummer	U	U	Niet hergebruiken, uitsluitend voor eenmalig gebruik
Houdbaar tot	Aanbevolen bewaar temperatuur uur	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag Nederland
CE 0413 CE-markering	Vulvolume	(m)	

**NORSK (NO)**

**PraxiFlow™**  
 1 fylt sprøyte med normal saltløsning  
 1 fylt sprøyte med normal sitratløsning

**INDIKASJON OG KLINISK BRUK**  
**Praxiject™** Normal saltløsning er for skyling av VAD-utstyr (utstyr for vasculær tilgang). **CitraFlow™** er indikert for opprettholdelse av åpenhet i VAD-utstyr.

**KONTRAINDIKASJONER**  
 Pasienter med kjente allergier eller som er hypersensitive mot komponenter. For en oversikt, se delen PRODUKTETSKRIVELSE OG EMBALLASJE. Ikke for rekondisjonering eller fortynning av medisiner.

**ADVARSEL OG FORSIKTIGHETSREGLER**  
 Bruk aseptisk metode. Engangsbruk. Ikke til åpen bruk. Ikke til direkte intravenøs insprøyting. Må ikke brukes hvis pakken er tippet eller skadet. Må ikke brukes hvis sprøytes hette ikke er intakt. Inspiser innholdet i hver forhåndsfylte sprøyte visuelt for klarhet, partikler, presipitat, 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 har blitt rapportert når produktet brukes som indikert. Parestesi eller dysegesi kan forekomme med høye konsentrasjoner [30 % og 46,7 %] av natriumsitrat hvis produktet overføres utslittet til venen.

**BRUKSANVISNING**  
**BRUK ASEPTISK TEKNIKK**

1. Før bruk må rester i VAD-enheten fra forrige gangs bruk suges ut og avhendes i henhold til institusjonens protokoll.
2. Etter hver bruk må pakken åpnes sterilt og innholdet i sprøyta inspiseres i samsvar med ADVARSEL OG FORSIKTIGHETSREGLER.
3. Fjern og kast **Praxiject™** sprøytehette for normal saltløsning. Trykk ut luften fra sprøyten. Det må ikke være luft i væskkanalen. Må kun brukes med kompatibel Luer-lock-kobling. Skyll innsiden av VAD-utstyret med en steril saltløsning for å fjerne blod, medisin eller andre stoffer i VAD-utstyret.
4. Fjern og kast **CitraFlow™** sprøytehette. Trykk ut luften fra sprøyten. Det må ikke være luft i væskkanalen. Juster til riktig volum. Koble sprøyten til VAD-utstyret. Må kun brukes med kompatibel Luer-lock-kobling.
5. Over en periode på fem til ti sekunder, fylt det eksakte klargjøringsvolumet av **CitraFlow™** -løsningen i alle VAD-utstyret hulrom, som en lasegning, i volumer som samsvarer med det som er spesifisert av VAD-produzenten.
6. Fjern og kast brukte portsjoner og tomme sprøyter i samsvar med institusjonens retningslinjer for biologisk farlig avfall.

**EFFEKT**  
**Praxiject™** normal saltløsning er en steril, vannbasert løsning med omtrent det samme osmotiske trykket og sammensetningen som ekstracellulære væsker. Den er ikke irriterende for ven. Den brukes til å skylle VAD-utstyr for å holde kateter åpent og hindre kontakt mellom uforenlige medikamenter og væsker.

**CitraFlow™** fungerer som en indirekte antikoagulant for VAD-løsning. I den ekstrakorporale kremlen, hindrer natriumsitrat koagulering ved å chelerate ionisert kalsium i en oppløselig sammensetning. Kalsium er et integralt ion involvert i koaguleringen. Lokal fjerning av sitrat hindrer aktivering av koagulerende medvirkende faktorer, faktor X og protrombin og formulering av fibrin. Systemisk hindring av koagulering forekommer ikke. Den antimikrobielle effekten av **CitraFlow™** 30 % og 46,7 % er gjennom binding og fjerning av Ca2+ i det omkringliggende området. Ca2+ kan regulere visse gener med ansvar for vekst og overlevelse av mikrober.

**PRODUKTBEKRIVELSE OG PAKNING**  
 Hvert sett leveres som to (2) blanke, forhåndsfylte glassprøyter, pakket i en varmeforseglet pose. Hver forhåndsfylte **Praxiject™** -sprøyte inneholder en gjennomsiktig, fargefri, steril normal saltløsning på 0,9 %. Hver forhåndsfylte **CitraFlow™** -sprøyte inneholder en gjennomsiktig, fargefri, steril løsning på 0,04 g/ml natriumsitrat og etanol (bindemiddel) [CitraFlow™ 4 %], eller 0,3 g/ml natriumsitrat [CitraFlow™ 30 %], eller 0,467 g/ml natriumsitrat [CitraFlow™ 46,7 %], pH justeres med sitronsyre. Settene er lateksfri og inneholder ingen konserveringsmidler.

Katalog nummer	Beskrivelse	Pakning
3255	3 ml CitraFlow™ 4% (v/v) i en 5 ml sprøyte + 10 ml Praxiject™ 0,9% normal saltløsning i en 10 ml sprøyte	Én (1) 38543 og én (1) 3705C; 75 poser per produktbeholder
3225	3 ml CitraFlow™ 30% (v/v) i en 5 ml sprøyte + 10 ml Praxiject™ 0,9% normal saltløsning i en 10 ml sprøyte	Én (1) 38243 og én (1) 3705C; 75 poser per produktbeholder
3215	3 ml CitraFlow™ 46,7% (v/v) i en 5 ml sprøyte + 10 ml Praxiject™ 0,9% normal saltløsning i en 10 ml sprøyte	Én (1) 38143 og én (1) 3705C; 75 poser per produktbeholder

**OPPBÆVING OG STABILITET**  
**PraxiFlow™** settmā oppbevares mellom 15° C og 30° C (59° F og 86° F), beskyttet mot direkte sollys og frost. Produktet kan oppbevares til utløpsdatoen på produktemballajen.

**SYMBOLER PÅ ETIKETTENE**

REF: Katalog (referanse) nummer	U	U	Forsiktig, konsulter medfølgende dokumenter
LOT Lot nummer	U	U	Inneholder ikke lateks
Bruk av	Aanbealt oppbevaringstemperatur	EC REP	Autorisert representant i det europeiske fellesskapet Emergo-Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, Haag Nederland
CE 0413 CE-Symbol	Voluminnhold	(ml)	

**PraxiFlow™**  
 1 Strzykawka napelniczna fabrycznie zrotworzonym soli fizjologicznej  
 1 Strzykawka napelniczna fabrycznie zrotworzonym cytrynianu sodu  
**WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE KLINICZNE**  
**Praxiject™** jest rotworzem soli fizjologicznej przeznaczonym dla urzadzaj dokonujacych plukania naczyń (VADs – ang. vascular access devices).  
**CitraFlow™** jest przeznaczona do utrzymywania droznosci VADs.

**PRZECIWWSKAZANIA**  
 Pacjenci posiadajacy alergię lub z nadwrażliwością na zawarte w strzykawce skladniki. Składniki zostały wymienione w sekcji OPIS WYROBU I OPAKOWANIE. Substancja nie jest przeznaczona do rozpuszczania lub rozcieńczania leków.  
**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**  
 Stosować technikę aseptyczną. Jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie. Substancja nie jest przeznaczona do bezpośredniego dożylnego wstrzyknięcia. Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać jeśli nasadka strzykawki została naruszona. Przed użyciem dokładnie sprawdzić zawartość każdej napelnicznej fabrycznie strzykawki w poszukiwaniu klarowności, cząstek stałych, odbarwienia oraz nieczystości. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych przypadków zabrania się korzystania ze strzykawki. Należy uważać, aby w torze cieczy nie zostało uwieczniono powietrze. Nie restrylizować. Sterylizować, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Może być umieszczony w obszarze sterylizacji.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE**  
 Nie stwierdzono żadnych niepożądanych reakcji dla produktu wykorzystywanego zgodnie ze wskazaniami. Dla wysokich stężeń cytrynianu sodu [30% i 46,7%] mogą wystąpić parastezje i/lub zaburzenia smaku w przypadku niepożądanego przedostania się produktu do żył.

**SPOSÓB UŻYCIA**

- STOSOWACZ TECHNIKĘ ASEPTYCZNĄ.**
- Przed rozpoczęciem uzyskiwania dostępu naczyniowego, zassać i odrzuć rotwor, który został zaaplikowany do przyrządu uzyskiwania dostępu naczyniowego (VAD) w trakcie poprzedniego cyklu roboczego. Zadanie należy wykonać zgodnie z protokołem instytucji.
  - Pod koniec każdego cyklu roboczego uzyskiwania dostępu naczyniowego należy otworzyć opakowanie w warunkach aseptycznych i dokonać sprawdzenia zawartości strzykawek z uwzględnieniem OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.
  - Zdjąć i wyrzucić nasadkę strzykawki **Praxiject™** z rotworzonym soli fizjologicznej. Usunąć powietrze ze strzykawki. Należy uważać, aby w torze cieczy nie zostało uwieczniono powietrze. Używać jedynie z odpowiednim Luer-Lock. Sphakula lumeny urzadzaj VAD przy pomocy sterylnego rotworu soli fizjologicznej w celu usunięcia krwi, leków lub innych substancji jakie zostały w VAD.
  - Zdjąć i wyrzucić nasadkę strzykawki **CitraFlow™**. Usunąć powietrze ze strzykawki. Należy uważać, aby w torze cieczy nie zostało uwieczniono powietrze. Wyregulować w celu dopasowania objętości. Podłączyć strzykawkę do VAD. Używać jedynie z odpowiednim złączeniem Luier-Lock.
  - Powoli, w ciągu 5 do 10 sekund, zaaplikować do każdego lumen VAD taką ilość substancji, aby była ona równa dokładnie objętości wypełnienia rotworu **CitraFlow™** (objętości odpowiadającej pojemności lumenów określonych przez producentów VAD).
  - Nieuzupełnić utoj puste strzykawki należy zdjąć i wyrzucić zgodnie z polityką instytucji dotyczącą odpadów będących zagrożeniem biologicznym.

**DZIAŁANIE**  
**Praxiject™** jest solą fizjologiczną będącą sterylnym i wodnym rotworzem posiadającym w przeliczeniu takie samo ciśnienie osmotyczne i skład jak płyny pozakroczkowe. Nie drażni tkanek. Jest wykorzystywany do przepłukania VADs w celu utrzymania drożności cewnika i niedopuszczenia do zatkania się niekompatybilnych substancji lub płynów.

**CitraFlow™** w zamknięciu VAD działa jak pośredni środek przeciżakrzepowy. W otworze pozastworzowym cytrynian sodu przycymia się do antykoagulantu poprzez chelatację zjonowatego wapnia do związku rozpuszczonego. Wapni jest integralnym jonem biorącym udział w kaskadzie zakrzepowej. Lokalne usunięcie poprzez cytrynian zapobiega aktywacji czynników zakrzepowych, czynnika XI i protrombiny oraz ostatecznemu tworzeniu się fibryny. Nie występuje ustrojowa antykoagulacja. Przeciwbakteryjny efekt **CitraFlow™** 30% i 46,7% polega na związaniu i usunięciu Ca2+ z otaczającego środowiska. Ca2+ może wpływać na pewne geny odpowiedzialne za wzrost i przetrzalność bakterii.

**OPIS WYROBU I OPAKOWANIE**  
 Każdy zestaw sklada się z dwóch (2) czystych, plastikowych, napelnicznych fabrycznie strzykawk zakpakowanych do zgrzewanych worków. Każda napelniczna fabrycznie strzykawka **Praxiject™** zawiera czyste, bezbarwne, sterylne rotworz soli fizjologicznej 0,9%. Każda napelniczna fabrycznie strzykawka **CitraFlow™** zawiera czyste, bezbarwne, sterylne rotworz 0,04 g/ml cytrynianu sodu oraz etanolu (substancja pomocnicza) [CitraFlow™ 4%, lub 0,3 g/ml cytrynianu sodu [CitraFlow™ 30%], lub 0,467 g/ml cytrynianu sodu [CitraFlow™ 46,7%]; pH jest regulowane przy pomocy kwasu cytrynowego. Zestawy nie zawierają lateksu ani konserwantów.

Numer katalogowy	Opis	Opakowania
3255	10mL soli fizjologicznej Praxiject™ 0,9% w strzykawce 10mL + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) w strzykawce 5 mL	Jeden (1) 3705C i jeden (1) 38543; Na jedną strzykawkę produktu przypada 75 worków
3225	10mL soli fizjologicznej Praxiject™ 0,9% w strzykawce 10mL + 3 ml CitraFlow™ 30% (w/v) w strzykawce 5 mL	Jeden (1) 3705C i jeden (1) 38543; Na jedną strzykawkę produktu przypada 75 worków
3215	10mL soli fizjologicznej Praxiject™ 0,9% w strzykawce 10mL + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (w/v) w strzykawce 5 mL	Jeden (1) 3705C i jeden (1) 38543; Na jedną strzykawkę produktu przypada 75 worków

**PRZECYWOCHOWANIE I STABILNOŚĆ**  
**PraxiFlow™** Kits powinny być przechowywane w temperaturze od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F) i powinn być chronione przed bezpośrednim kontaktem ze światłem słonecznym i zamrażaniem. Produkt można przechowywać aż do upłynięcia daty ważności znajdujących się na opakowaniu.

**SYMBOLS UMIESZCZONE NA ETYKIETACH**

REF: numer katalogowy (referencyjny)	Zachować ostrożność, patrz dokumentacja wyrobu	STERILE R	Steryliżowane promieniowaniem
LOT Numer partii	Nie zawiera lateksu	⊗	Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użyciu
⌚ Użyty do dnia	Zalecana temperatura Przechowywania	EC REP	Upewnij się, że przedstawiciel w europejskiej wspólnocie Przeniessegracht 20 2514 AP, Haga Holandia
CE 0413	Oznakowanie CE	🌧	Objętość po napełnieniu

**PraxiFlow™**  
 1 Seringa pré-carregada com solução salina normal  
 1 Seringa pré-carregada com solução de citrato de sódio  
**INDICAÇÕES E USO CLÍNICO**  
 A solução salina normal **Praxiject™** é utilizada para lavagem de dispositivos de acesso vascular.  
**CitraFlow™** está indicado para manter a permeabilidade de dispositivos de acesso vascular.

**CONTRA-INDICAÇÕES**  
 Pacientes diagnosticados com alergias ou hipersensibilidade aos constituintes. Para uma lista, consultar a seção DESCRIÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM. Não indicado para reconstituição ou diluição de medicação.  
**AVISOS E PRECAUÇÕES**  
 Usar técnica aséptica. Apenas uso único. Não reutilizar. Inapto para injeção intravenosa direeta. Apenas uso único. Não reutilizar. Inapto para injeção intravenosa direeta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se a tampa da seringa não estiver intacta. Analisar visualmente o conteúdo de cada seringa quanto a transparência, partículas, precipitado, descoloração e fuga antes da utilização. 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, exceto com embalagem aberta ou danificada. Pode ser colocado sobre um campo estéril.  
**REAÇÕES ADVERSAS**  
 Desconhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado. Pode ocorrer paréstesia e/ou disgeusia com altas concentrações [30% e 46,7%] de citrato de sódio se o produto passar involuntariamente para a veia.

**INSTRUÇÕES DE USO**

- USAR TÉCNICA ASEPTICA.**
- Antes de iniciar-se uma sessão de acesso venoso, aspirar e eliminar a solução previamente instalada no dispositivo de acesso vascular durante a sessão anterior de acordo com o protocolo da instituição.
  - Após a conclusão de cada sessão de acesso venoso, abrir asepticamente a embalagem e inspecionar o conteúdo das seringas de acordo com a seção AVISOS E PRECAUÇÕES.
  - Retirar e eliminar a tampa da seringa de solução salina normal **Praxiject™**. Libertar o ar da seringa. Não permitir a retenção de ar no canal de fluido. Usar apenas com adaptadores do tipo luer-lock. Lavor os lúmens do dispositivo de acesso vascular com a solução salina estéril para retirar qualquer vestígio de sangue, medicação ou outra substância presente no dispositivo de acesso vascular.
  - Retirar e eliminar a tampa da seringa **CitraFlow™**. Libertar o ar da seringa. Não permitir a retenção de ar no canal de fluido. Ajustar o volume correto. Apoiar a seringa ao dispositivo de acesso vascular. Usar apenas com adaptadores do tipo luer-lock.
  - Lentamente, ao longo de um período de 5 a 10 segundos, instalar o volume de enchimento inicial da solução **CitraFlow™** em cada lúmen do dispositivo de acesso vascular, como agente restritivo, em volumes correspondentes à capacidade luminar conforme especificado pelo fabricante do dispositivo de acesso vascular.
  - Retirar e eliminar as porções não utilizadas e esvaziar as seringas de acordo com a política de resíduos de risco biológico.

**ACÇÕES**

A solução salina normal **Praxiject™** é uma solução estéril, aquosa que contém aproximadamente a mesma pressão osmótica e composição que fluidos extracelulares. Não é irritante para os tecidos. É utilizada para limpar dispositivos de acesso vascular de forma a manter a permeabilidade de cateter e prevenir o contacto entre medicações incompatíveis.  
**CitraFlow™** actua como um agente anticoagulante em linha indirecto para restrição de dispositivos de de acesso vascular. No circuito extracorporal, o citrato de sódio causa o efeito anticoagulante através da queação de cálcio ionizado num complexo solúvel. O cálcio é um íon integral envolvido na cascata de coagulação. A remoção local por citrato previne a acção dos co-factores de coagulação, factor X e protrombina e, em última instância, a formação de fibrina. A coagulação sistémica não ocorre. O efeito antimicrobiano de **CitraFlow™** 30% e 46,7% produz-se mediante a fixação e extração do Ca2+ na área circundante. O Ca2+ pode regular certos genes responsáveis pelo desenvolvimento e sobrevivência de micróbios

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM**  
 Cada kit contém dois (2) seringas transparentes, pré-carregadas embaldadas numa bolsa de selagem térmica. Cada seringa pré-carregada de **Praxiject™** contém uma solução transparente, incolor e estéril de salina normal 0,9%. Cada seringa pré-carregada de **CitraFlow™** contém uma solução transparente, incolor e estéril de 0,04 g/mL de citrato de sódio e etanol (excipiente) [CitraFlow™ 4%], ou 0,3 g/mL de citrato de sódio [CitraFlow™ 30%], ou 0,467 g/mL de citrato de sódio [CitraFlow™ 46,7%]; o pH é ajustado com ácido cítrico. Os kits são isentos de látex e não contêm conservantes.

Número de Catálogo	Descrição	Embalagem
3255	10 mL de solução salina normal Praxiject™ 0,9% numa seringa de 10 mL + 3 mL de CitraFlow™ 4% (p/v) numa seringa de 5 mL	Uma (1) 3705C e uma (1) 38543; 75 bolsas por caixa do produto
3225	10 mL de solução salina normal Praxiject™ 0,9% numa seringa de 10 mL + 3 mL de CitraFlow™ 30% (p/v) numa seringa de 5 mL	Uma (1) 3705C e uma (1) 38243; 75 bolsas por caixa do produto
3215	10 mL de solução salina normal Praxiject™ 0,9% numa seringa de 10 mL + 3 mL de CitraFlow™ 46,7% (p/v) numa seringa de 5 mL	Uma (1) 3705C e uma (1) 38143; 75 bolsas por caixa do produto

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**  
 Os Kits **PraxiFlow™** devem ser guardados entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) e protegidos da luz solar directa e de congelamento. O produto pode ser guardado até a data de validade indicada na embalagem do produto.  
**SÍMBOLOS NOS RÓTULOS DOS PRODUTOS**

REF: Catálogo (Referência) número	Atenção, consultar os documentos que acompanham	STERILE R	Estéril por irradiação
LOT Número de lote	Não contém látex	⊗	Não reutilizar, uso único
⌚ Usar até	Temperatura de armazenagem recomendada	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia Emergo-Europe Przeniessegracht 20 2514 AP, Holanda
CE 0413	Marcação CE	🌧	Volume de preenchimento

**PraxiFlow™**  
 1 Seringă preumplută cu soluție salină normală  
 1 Seringă preumplută cu soluție de citrat de sodiu  
**INDICAȚII ȘI UTILIZARE CLINICĂ**  
**Praxiject™** soluție salină normală se folosește la spălarea dispozitivelor pentru acces vascular. **CitraFlow™** este indicat pentru asigurarea permeabilității dispozitivelor pentru acces vascular.

**CONTRAINDICAȚII**  
 Pacienții cu alergii sau hipersensibilitate la unul dintre constituenți. Pentru a listă vezi secțiunea DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI AMBALAJUL. Nu se folosesc pentru reconstituirea sau diluarea medicamentelor.  
**AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII**  
 A se folosi o tehnică asptică. Pentru o singură utilizare. A nu se refolosi. A nu se injecta intravenos. A nu se folosi dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. A nu se folosi dacă capul seringii nu este intact, înaintea de folosire inspectați vizual conținutul fiecărei seringi preumplute – claritate, prezența particulelor, precipitat, schimbarea culorii și curgerea. Nu utilizați dacă observați oricare dintre situațiile descrise mai sus. Nu permiteți aerului să fie blocat în calea fluidului. Nu a se steriliza. 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. Parastezia și/sau disgeuzia pot apărea la concentrații mari [30% & 46,7%] de citrat de sodiu dacă produsul trece neintenționat în venă.

**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 venos în timpul sesiunii anterioare, în conformitate cu protocolul instituției.
- După terminarea fiecărei sesiuni de acces venos deschide într-un mod aseptice ambalajul și inspectați conținutul seringilor așa cum este descris la AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII.
- Scoateti și aruncați capacul seringii **Praxiject™** soluție salină normală. Eliminați aerul din seringă. Nu permiteți aerului să fie blocat în calea fluidului. Utilizați doar cu conectori cu închidere tip luer. Spălați lumenul dispozitivului de acces vascular cu soluția salină sterilă pentru a îndepărta rămașițele de sânge, medicamente sau alte substanțe din dispozitiv.
- Scoateti și aruncați capacul seringii **CitraFlow™**. Eliminați aerul din seringă. Nu permiteți aerului să fie blocat în calea fluidului. Reglați volumul corect. Conectați seringa dispozitivului de acces vascular. Utilizați doar cu conectori cu închidere tip luer.
- Începe, pe o durată de 5 până la 10 secunde, instilati volumul exact de soluție de **CitraFlow™** în fiecare lumen al dispozitivului de acces vascular, ca agent de blocare, în volumul corect pentru fiecare lumen, așa cum este specificat de către producătorul dispozitivului de acces vascular.
- Îndepărtați și eliminați cantitățile neutilizate și seringile goale în conformitate cu politica privind eliminarea deșeurilor cu risc biologic a instituției.

**ACȚIUNEA**

**Praxiject™** soluție salină sterilă este o soluție apoasă cu o presiune osmotică și compoziție apropiată de cea a fluidelor extracelulare. Nu este iritant pentru țesuturi. Se folosește pentru spălarea dispozitivelor de acces vascular pentru menținerea permeabilității cateterelor și prevenirea contactului între medicațiile incompatibile sau fluidelor.

**CitraFlow™** acționează ca un agent anticoagulant intern în dispozitivul de acces vascular. În circuitul extracorporal citratul de sodiu cauzează anticoagularea prin chelațiarea calciului ionizat într-un complex solubil. Calciul este un ion integral implicat în cascada coagularii. Îndepărata locală de către citrat previne activarea co-factorilor coagularii, factorul X și protrombina și formarea fibrinei. Anticoagularea sistemică nu se produce. Efectul antimicrobian al **CitraFlow™** 30% și 46,7% se realizează prin legarea și eliminarea ionului de Ca2+ din zona adiacentă. Ca2+ poate regula anumite gene responsabile de creșterea și supraviețuirea microbilor

**DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI AMBALAJUL**  
 Fiecare kit contine două (2) seringi preumplute, transparente, de plastic într-o pungă sigilată prin căldură. Fiecare seringă preumplută **Praxiject™** conține o soluție salină normală de 0,9% transparentă, incoloră și sterilă. Fiecare seringă preumplută **CitraFlow™** conține o soluție transparentă, incoloră, sterilă cu 0,04 g/ml de citrat de sodiu în etanol (excipient) [CitraFlow™ 4%], sau 0,3 g/ml citrat de sodiu [CitraFlow™ 30%], sau 0,467 g/ml citrat de sodiu [CitraFlow™ 46,7%]; pH-ul fiind ajustat cu acid citric. Kiturile nu conțin latex sau conservanți.

Numer de catalog	Descriere	Ambalaj
3255	10 ml Praxiject™ 0,9% soluție salină normală într-o seringă de 10 ml + 3 ml CitraFlow™ 4% (w/v) într-o seringă de 5 ml	Una (1) 3705C și una (1) 38543; 75 pungi per cutie de produs
3225	10 ml Praxiject™ 0,9% soluție salină normală într-o seringă de 10 ml + 3 ml CitraFlow™ 30% (w/v) într-o seringă de 5 ml	Una (1) 3705C și una (1) 38243; 75 pungi per cutie de produs
3215	10 ml Praxiject™ 0,9% soluție salină normală într-o seringă de 10 ml + 3 ml CitraFlow™ 46,7% (w/v) într-o seringă de 5 ml	Una (1) 3705C și una (1) 38143; 75 pungi per cutie de produs

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

**SIMBOLURI ȘI ETICHETELE PRODUSULUI**

REF: Catalog (Referință) Număr	Atenție! Consultați documentele însoțitoare	STERILE R	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	EC REP	Representant autorizat în Comunatua Europeană Emergo-Europe Przeniessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherlands
CE 0413	Marca CE	🌧	Volume de umplere

**PraxiFlow™**  
 1 förfyll spruta med vanlig saltlösning  
 1 förfyll spruta med natriumstratlösning  
**INDIKATIONER OCH KLINISK ANVÄNDNING**  
**Praxiject™** normal saltlösning är till för spolning av vaskulära åtköstenheter. **CitraFlow™** är avsedd för användning vid hantering av genomslår för vaskulära åtköstenheter.  
**KONTRAINDIKATIONER**  
 Patienter med kända allergier eller hyperkänslighet för beståndsdelar. För en lista, se avsnittet PRODUKTBESKRIVNING OCH FÖRPACKNING. Ej för läkemedelsrestitution eller spädnig.  
**VARNINGAR OCH FÖRSIKTHIGHETSÅTGÄRDER**  
 Använd aseptisk teknik. Endast för engångsbruk. För ej återanvändas. Ej för direkt intravenös injektion. För ej användas om förpackningen är öpnad eller skadad. För ej användas om locket på sprutan inte är intakt. Inspektera innehålllet i varje förfylld spruta avseende klarhet, partiklar, utfällning, misfärgning och läckage före användning. För ej användas om något av det föregående upptäcks. Låt inte luft komma in i vätskebanan. För ej omsteriliseras. Steril om den inte är öpnad eller skadad. Kan placeras på ett sterilt.

**KOMPLIKATIONER**

inga kända biverkningar har rapporterats när produkten används enligt riktlinjerna. Parästesier och/eller smakförändringar kan uppträda med höga koncentrationer [30 % & 46,7 %] av natriumcitraat om produkten oavsiktligt passerar in i venen.  
**ANVÄNDARINSTRUKTION**  
**ANVÄND ASEPTISK TEKNIK.**

- Före intilleringen av en venös åtköstmession, ska du aspirera och kassera lösningen som instilleras i den vaskulära åtköstenheten under föregående session i enlighet med institutionens protokoll.
- Vid slutförande av varje venös åtköstmession, ska du öppna förpackningen aseptiskt och inspektera innehålllet i sprutorna enligt VARNINGARNA OCH SÄKERHETSFORESKRIFTERNA.
- Ta bort och kassera **Praxiject™** Normal saltlösningssprutlock. Släpp ut luften ur sprutan. Låt inte luft komma in i vätskebanan. Används bara med kompatibla luerlösanslutningar. Spola lumen på VAD med sterilt saltlösning för att avlägsna blod, läkemedel eller andra ämnen som finns kvar i VAD.
- Ta bort och kassera **CitraFlow™** sprutlock. Släpp ut luften ur sprutan. Låt inte luft komma in i vätskebanan. Justera till korrekt volym. Anslut sprutan till VAD:n. Används bara med kompatibla luerlösanslutningar.
- Instillera den exakta priming-volymen av **CitraFlow™** lösningen långsamt, under en period på 5-10 sekunder, i varje VAD-lumen, som en lägsänkning i volym överensstämmer med den lumenella kapaciteten enligt specifikationerna från VAD-tillverkaren.
- Ta bort och kassera oåtvända delar och tomma sprutor i enlighet med institutionens policy för biofarligt avfall.

**VERKNINGSMEKANISM**

**Praxiject™** normal saltlösning är en sterilt vätskebaserad lösning som ha ungefär samma osmotiska tryck och sammansättning som extracellulära vätskor. Det är inte irriterande för vävnader. Den används för att spola vaskulära åtköstenheter för att bevara kateterpens och för att förhindra kontakt mellan incompatibla läkemedel eller vätskor.

**CitraFlow™** fungerar som en indirekt anticoagulerande beståndsdel för VAD-lös. I den extracellulära kretsen orsakar natriumcitraat anticoagulation genom att förbjuda kalcium till ett lösningsbarkomplex. Kalcium utgör en integrerat ikon som ingår i koaguleringskaskaden. Lokal borttagning av citrat förhindrar aktivering av koaguleringskaskader, faktor X och prothrombin och den ultimate formationen av fibrin. Systemisk anticoagulation uppstår inte. Den antimikrobiella effekten av **CitraFlow™** 30 % och 46,7 % sker genom binding och borttagning av Ca2+ i det omgivande området. Ca2+ kan reglera vissa gener som ansvarar för tillväxt och överlevnad av mikrober

**PRODUKTBESKRIVNING OCH FÖRPACKNING**

Varje kit levereras med två (2) klara, förfyllda sprutor i plast som förpackats i en värmemat ficka. Varje **Praxiject™** förfylld spruta innehåller en klar, färglös, steril normal saltlösning på 0,9 % lösning. Varje **CitraFlow™** förfylld spruta innehåller en klar, färglös, steril lösning på 0,04 g/mL natriumcitraat och ghanol (konstituenten) [CitraFlow™ 4 %], eller 0,3 g/mL natriumcitraat [CitraFlow™ 30 %], eller 0,467 g/mL natriumcitraat [CitraFlow™ 46,7 %]; pH justeras med citronsyra. Kiten är latexfria och innehåller inga konserveringsmedel.

Nrmer	Beskrivning	Förpackning
3255	10 mL Praxiject™ 0,9 % normal saltlösning i en 10 mL spruta + 3 mL CitraFlow™ 4 % (w/v) i en 5 mL spruta	En (1) 3705C och en (1) 38543; 75 fickor per produktväska
3225	10 mL Praxiject™ 0,9 % normal saltlösning i en 10 mL spruta + 3 mL CitraFlow™ 30 % (w/v) i en 5 mL spruta	En (1) 3705C och en (1) 38243; 75 fickor per produktväska
3215	10 mL Praxiject™ 0,9 % normal saltlösning i en 10 mL spruta + 3 mL CitraFlow™ 46,7 % (w/v) i en 5 mL spruta	En (1) 3705C och en (1) 38143; 75 fickor per produktväska

**FÖRVARING OCH HÅLLBARHET**

**PraxiFlow™** kit ska förvaras i en temperatur mellan 15 °C och 30 °C (59 °F och 86 °F) och skyddas från direkt solljus och fukt. Produkten kan förvaras till och med det utgångsdatum som anges på förpackningen.

**SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN**

REF: Artikelnummer	Försiktighet; konsultera medfödojande dokument	STERILE R	Sterilt genom bestrålning
LOT Lot nummer	Innehåller inte latex	⊗	Återanvänd inte, engångsbruk endast
⌚ Utgångsdatum	Rekommenderad förvaringstemperatur	EC REP	Representant i den europeiska gemenskapen Emergo-Europe Przeniessegracht 20 2514 AP, Den Haag Nederländerna
CE 0413	CE-märkning	🌧	Fyllningsvolymen

