

CitraFlow™

Bơm tiêm đóng sẵn dung dịch Natri Citrate Solution 46.7% (w/v) USP

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG LÂM SÀNG – CHẤT CHỐNG ĐÔNG GIÁN TIẾP TRONG ĐƯỜNG TRUYỀN

CitraFlow™ được chỉ định sử dụng để duy trì độ thông suốt của các thiết bị tiếp cận mạch máu (Vascular Access Devices – VAD). Có thể đặt trong môi trường vô khuẩn. Chỉ sử dụng bởi nhân viên y tế được đào tạo về quy trình khóa/xả (lock/flush).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

DANH MỤC THÀNH PHẦN

xem tại mục **MÔ TẢ SẢN PHẨM VÀ ĐÓNG GÓI**.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn.

Chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng (nguy cơ nhiễm bẩn nếu tái sử dụng).

Không dùng để tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc hư hỏng. Không sử dụng nếu nắp bơm tiêm không còn nguyên vẹn. Quan sát bằng mắt dung dịch trong mỗi bơm tiêm nắp sẵn trước khi dùng để kiểm tra độ trong, tiểu phân, kết tủa, đổi màu hoặc rò rỉ. Không sử dụng nếu phát hiện bất kỳ dấu hiệu nào nêu trên. Không để không khí bị giữ lại trong đường dẫn dịch. Không tái tiệt trùng. Sản phẩm vô khuẩn trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hỏng. Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi người dùng/bệnh nhân cư trú.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Chưa ghi nhận phản ứng bất lợi nào khi sản phẩm được sử dụng đúng chỉ định. Có thể xảy ra dị cảm và/hoặc rối loạn vị giác nếu sản phẩm vô tình đi vào tĩnh mạch.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (SỬ DỤNG KỸ THUẬT VÔ KHUẨN)

1. Trước khi bắt đầu một phiên tiếp cận tĩnh mạch, hút bỏ và thải bỏ, hoặc xả rửa khi cần, dung dịch đã được bơm vào VAD trong phiên trước đó theo quy trình của cơ sở.
2. Khi kết thúc mỗi phiên tiếp cận tĩnh mạch, xả rửa các lòng (lumen) của VAD bằng dung dịch Natri Clorid 0,9% USP vô khuẩn để loại bỏ máu, thuốc hoặc các chất còn tồn lưu trong VAD.
3. Mở vô khuẩn bao gói chứa bơm tiêm nắp sẵn CitraFlow™. Kiểm tra nội dung bơm tiêm theo mục **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**.
4. Tháo và loại bỏ nắp bơm tiêm. Đẩy khí ra khỏi bơm tiêm; không để không khí bị giữ lại trong đường dẫn dịch. Kết nối bơm tiêm với VAD. Chỉ sử dụng với đầu nối luer lock tương thích.
5. Bơm chậm trong 5–10 giây đúng thể tích mỗi của dung dịch CitraFlow™ vào mỗi lumen của VAD như một tác nhân khóa, với thể tích tương ứng với dung tích lòng theo khuyến cáo của nhà sản xuất VAD.
6. Loại bỏ phần dung dịch chưa sử dụng và bơm tiêm rỗng theo quy định xử lý chất thải nguy hại sinh học của cơ sở.

CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Trong hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể, Natri Citrate gây chống đông bằng cách tạo phức với ion Canxi ở dạng hòa tan. Canxi là ion thiết yếu trong chuỗi đông máu. Việc loại bỏ Canxi tại chỗ bằng Citrate ngăn hoạt hóa các đông yếu tố đông máu, yếu tố X và prothrombin, và ngăn hình thành fibrin. Khi sử dụng đúng chỉ định, CitraFlow™ loại bỏ nguy cơ chống đông toàn thân liên quan đến việc sử dụng dung dịch khóa heparin. Tác dụng kháng khuẩn đạt được thông qua việc gắn kết và loại bỏ Ca²⁺ tại khu vực xung quanh. Ca²⁺ có thể điều hòa một số gen liên quan đến sự phát triển và tồn tại của vi sinh vật.

MÔ TẢ SẢN PHẨM VÀ ĐÓNG GÓI

CitraFlow™ được cung cấp dưới dạng bơm tiêm nhựa nạp sẵn, trong suốt, đóng gói trong túi hàn nhiệt. Mỗi bơm tiêm CitraFlow™ chứa dung dịch vô khuẩn, trong suốt, không màu gồm 0,467 g/mL Natri Citrate; pH được điều chỉnh bằng acid citric. CitraFlow™ không chứa latex và không có chất bảo quản.

Mã sản phẩm	Mô tả	Đóng gói
38143	Dung dịch Natri Citrate 46.7% (w/v), 3 mL trong bơm tiêm 5 mL	Một (01) bơm tiêm nhựa được đóng gói trong túi hàn nhiệt; 150 túi (150 bơm tiêm) trong mỗi thùng sản phẩm.
38143-1	Dung dịch Natri Citrate 46.7% (w/v), 3 mL trong bơm tiêm 5 mL	Hai (02) bơm tiêm nhựa được đóng gói trong túi hàn nhiệt; 100 túi (200 bơm tiêm) trong mỗi thùng sản phẩm.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

CitraFlow™ nên được bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C (59°F đến 86°F) và tránh ánh nắng trực tiếp. CitraFlow™ có thể được bảo quản đến hết hạn sử dụng ghi trên bao bì sản phẩm.

CÁC KÝ HIỆU TRÊN NHÃN SẢN PHẨM

 Mã sản phẩm	 Cảnh báo, tham khảo tài liệu kèm theo	 Tiệt trùng bằng tia Gamma
 Thiết bị y tế	 Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.	 Hàng rào vô khuẩn
 Số lô SX	 Không chứa latex	 Bao bì bảo vệ cho hàng rào vô khuẩn
 Hạn sử dụng	 Không được tái sử dụng, chỉ dùng 1 lần	 Mã số tổ chức chứng nhận CE
 Đại diện được Ủy quyền tại	 Đại diện được Ủy quyền tại Thụy Sĩ	 Nhiệt độ bảo quản khuyến cáo

châu Âu		
---------	--	--