DE | Gebrauchsanweisung

Citralysat K2 PLUS

Medizinprodukt Klasse IIb

1. Indikation

Citralysat K2 PLUS ist eine phosphathaltige Dialysierflüssigkeit für die kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) mit Citratantikoagulation unter Verwendung einer 4%-en Natriumcitratlösung und paralleler Calciumsubstitution. Citralysat K2 PLUS muss zusammen mit einem Gerät zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie eingesetzt werden, das für die Citratantikoagulation bestimmt ist und neben Pumpen zur Einstellung des Blutflusses, der Dialysierlösung und des Filtrates auch integrierte Pumpen zur Infusion der Citrat- und Calciumlösung enthält.

2. Zusammensetzung

Citralysat K2 PLUS befindet sich in einem Doppelkammerbeutel aus PP oder SA (Sealed Air) mit einem Gesamtinhalt von 5000 ml. Die gebrauchsfertige Dialysierflüssigkeit erhält man durch Mischen der Lösungen in den beiden Beutelkammern unmittelbar vor der Anwendung. Die kleine Kammer enthält 250 ml einer sauren Lösung mit 20 mmol/l Mg^{2+}, 40 mmol/l K^+, 57 mmol/l Cl^-, 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, einen H^+ - Überschuss von 2,0 mmol/l (entsprechend einem pH-Wert von etwa 3,1) und 111 mmol/l Glucose. Die große Kammer enthält 4750 ml einer Lösung mit 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- und 21,16 mmol/l HCO_3^-.

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung:

Natriumchlorid	6,604	g/l
Natriumhydrogencarbonat	1,680	g/l
Kaliumchlorid	0,0559	g/l
Magnesiumchlorid - Hexahydrat	0,2033	g/l
Kaliumdihydrogenphosphat	0,1701	g/l
Glukose Monohydrat	1,100	g/l

Weitere Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 25 %

Die Konzentrationen der Ionen und der Glucose in der gebrauchsfertigen Dialysierflüssigkeit sind:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2,00	mmol/l
Mg^{2+}	1,00	mmol/l
Cl^-	115,75	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
$H_2PO_4^-$	1,25	mmol/l
Glucose, wasserfrei	1,0	g/l
pH	~7,4	
Theoretische Osmolarität	≥ 279	mosmol/l

3. Kontraindikationen

Citralysat K2 PLUS ist nicht zur intravenösen Infusion oder zur Infusion in den extrakorporalen Blutkreislauf bestimmt.
Bei einer Einschränkung des Citratstoffwechsels, z. B. bei Patienten mit Leberinsuffizienz, kann es zu einer Azidose, einer Hypocalcämie oder einem erhöhten Calciumsubstitutionsbedarf kommen. In solchen Fällen kann es notwendig sein, die Citrat -CRRT zu beenden und die Nierenersatzbehandlung anders durchzuführen.

4. Unerwünschte Wirkungen

Bei einer effektiven CRRT-Behandlung kann es zu einer Hypomagnesiämie kommen. Die Serummagnesiumkonzentration sollte deswegen vor Beginn und während Behandlung kontrolliert und bei Bedarf Magnesium substituiert werden.

5. Art der Anwendung

Citralysat K2 PLUS darf nur von geschultem Fachpersonal unter Anleitung eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung der kontinuierlichen Nierenersatztherapie besitzt. Für die ordnungsgemäße Anwendung sind weitere Geräte und zusätzliche Lösungen erforderlich: 4%-ige Natriumcitratlösung muss in Prädilution infundiert werden. Das Verhältnis von 4%-iger Natriumcitratlösung zum Blutfluss sollte normalerweise bei etwa 1:34 liegen, dies entspricht etwa 4 mmol Citrat pro Liter behandeltes Blut.
Eine Calciumlösung mit einer Calciumkonzentration zwischen 50 und 500 mmol/l muss systemisch oder in das venöse Blutschlauchsystem des CRRT Systems unmittelbar vor der Konnektion mit dem venösen Katheterlumen infundiert werden. Die infundierte Menge Calcium ist anhand regelmäßiger Kontrollen des systemischen ionisierten Calciums anzupassen. Eine Startdosis von etwa 1,7 mmol Ca pro Liter applizierter Dialysierflüssigkeit ist im Allgemeinen geeignet. Dies entspricht bei einer Dosis von 2 l/h Citralysat K2 PLUS der Infusion von 3,4 mmol/h Calcium.
Durch das Verhältnis zwischen der Pufferzufuhr von Blut und Citratfluss einerseits und Pufferentfernung durch den Dialysierflüssigkeitsfluss andererseits kann der metabolische Säure-Basen Status des Patienten beeinflusst werden. Hierbei ist zu beachten, dass eine Erhöhung des Dialysierflüssigkeitsflusses eine Verschiebung Richtung Azidose bewirkt. Dies ist ein Unterschied zu anderen Dialysierflüssigkeiten, wie sie bei der CRRT in Kombination mit systemischer Antikoagulation Verwendung finden (z.B. mit 35 mmol/l Bicarbonat).
Bei einer Dosis von 2 l/h Citralysat K2 PLUS wird ein ausgeglichener metabolischer Säure-Basen Status meistens in Kombination mit 100 ml/min. Blutfluss erreicht. Dies gilt bei Verwendung eines ausreichend großen High-Flux Dialysators, der den Pufferbasentransport nicht behindert.
Vor und während der Behandlung müssen die Elektrolyte im Serum (Na^+, K^+, Mg^{2+}, anorganisches Phosphat) und die Konzentration von Glucose in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Citralysat K2 PLUS enthält Phosphat zur Durchführung CRRT, die oft bei den Patienten ohne schwere Hyperphosphatämie indiziert wird. Konzentration von Phosphor in Lösung führt zur geführten Korrektur der elevierten Phosphatspiegel und gleichzeitig verhindert die Entstehung einer schweren Hypophosphatämie während der Therapie. Falls keine andere Indikation kommt, sollte in den meisten Fällen keine zusätzliche Phosphatsubstitution notwendig sein.

6. Dosierung während der kontinuierlichen Dialysebehandlung

Wenn klinisch nicht anders indiziert, wird die erforderliche Effektivität der Dialysebehandlung, je nach Körpergewicht des Patienten, mit 1500 bis 2500 ml/h Dialysierflüssigkeit bei Erwachsenen (20-25 ml/kg KG je Stunde) erreicht. Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern liegen nicht vor.

7. Anschluss des Beutels an den extrakorporalen Kreislauf

Nach dem Mischen der Lösungen aus beiden Kammern wird der Beutel mit der Dialysierflüssigkeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie mit dem Citralysatkreislauf verbunden, wobei eine Kontamination der Dialysierflüssigkeit oder der mit ihr in Kontakt kommenden Teile der Konnektoren vermieden werden muss. Ein einmal dekonnektierter Beutel Citralysat K2 PLUS muss verworfen werden. Citralysat K2 PLUS soll vor Anwendung auf etwa Körpertemperatur erwärmt werden, um einen relevanten Abfall der Körpertemperatur des Patienten zu vermeiden.

8. Hinweise

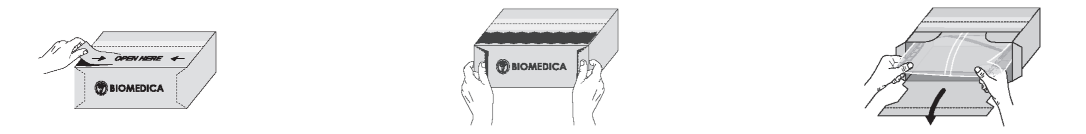
Dialysierflüssigkeit zur Citrat-CRRT im Doppelkammerbeutel.

- **Nicht anwenden, bevor die beiden Lösungen gemischt sind.**
- **Nicht zur intravenösen Infusion bestimmt.**
- **Nur verwenden, wenn die Lösungen klar und das Behältnis unbeschädigt ist.**
- **Dialysierflüssigkeit nur zusammen mit der Infusion (in arteriellen Zweig des extrakorporalen Blutkreislaufes) von Citrat (Citratantikoagulation) verwenden.**
- **Calciumfreie Dialysierflüssigkeit: Separate Infusion (systemisch oder in das venöse Blutschlauchsystem) von Calcium ist zwingend erforderlich.**
- **Der Aufbau der Citrat-CRRT muss vor Beginn der Behandlung sorgfältig kontrolliert werden**
- **Insbesondere muss ein falscher Anschluss der Citrat- und der Calciuminfusion ausgeschlossen werden. Der richtige Aufbau sollte dadurch bestätigt werden, dass die citratbedingte Absenkung der Konzentration des ionisierten Calciums im extrakorporalen Kreislauf spätestens 20 bis 30 min nach Beginn der Behandlung überprüft wird. Fehlt diese, muss unbedingt der Aufbau überprüft werden, da es bei Vertauschen der Calcium- und Citratinfusion zu schweren Elektrolytentgleisungen kommen kann.**
- **High-Flux Dialysator mit mindestens 1,4 m² aktiver Oberfläche verwenden und nach spätestens 72 h tauschen.**
- **Steril durch Autoklavierung.**
- **Auch wenn Dialysierflüssigkeit Phosphor enthält, sollte die Phosphatkonzentration vor Einsetzten und während Behandlung kontrolliert werden und falls notwendig, sollte Phosphat substituiert werden.**
- **Frei von Bakterien-Endotoxinen.**
- **Zum einmaligen Gebrauch.**

9. Handhabung

9.1 Herausnehmen aus dem Karton

Der die Dialyselösung enthaltende Zweikammer-Beutel darf erst kurz vor der Anwendung aus dem Karton herausgenommen werden.



A) Abreißen der Perforation an der Stelle der Pfeile von beiden Seiten des Kartons

B) Durchbrechen der Perforation an der Kartonseite an beiden Seiten und Öffnen der längeren Seitenwand des Kartons.

C) Herausnehmen des verpackten Beutels aus dem Karton (durch die längere Seitenwand des Kartons).

9.2 Öffnen des Umbeutels

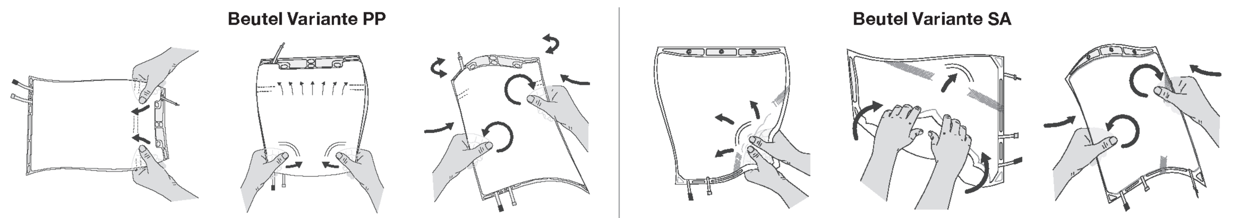
Öffnen des Umbeutels durch Aufreißen an jeder Einkerbung ist möglich - siehe Abbildung. Keine scharfen Gegenstände verwenden und darauf achten, dass die Primärverpackung nicht beschädigt wird.

BEIM ENTNEHMEN DES BEUTELS AUS DEM UMBEUTEL DARF DIESER NICHT AN DEN SCHLÄUCHEN MIT DEN KONNEKTOREN GEZOGEN WERDEN.

9.3 Anleitung zum Herstellen der Dialysierflüssigkeit

Der Inhalt beider Kammern darf erst kurz vor der Anwendung der Dialyseflüssigkeit vermischt werden.
Vor dem Vermischen des Inhaltes der beiden Kammern die Zusammensetzung, die Nummer der Produktionscharge und das Haltbarkeitsdatum kontrollieren. Kontrollieren Sie, ob die Lösung klar ist. Beutel und die Sicherung der Ausläufe auf Unversehrtheit kontrollieren. Die Lösung darf nicht benutzt werden, falls die Verpackung oder die Sicherungen der Konnektoren beschädigt sind.

Beutel Variante PP — **Beutel Variante SA**



Beutel Variante PP:

D) Kleine Kammer abklappen. Kleine Kammer so zusammendrücken, damit sich die Lösung der kleinen Kammer in der Mitte sammelt. In Richtung der Mitte der kleinen Kammer drücken, bis es zum Öffnen der Trennwand kommt.

E) Durch Drücken auf die große Kammer das vollständige Öffnen der Trennnaht vollenden.

F) Inhalt des Beutels gründlich durchmischen.

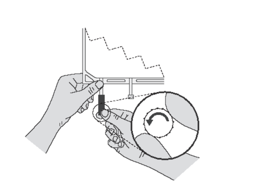
Beutel Variante SA:

D) Kleine Kammer abklappen und mit beiden Handflächen (Daumen soll auf der Oberfläche des Beutels liegen) so fassen und zusammendrücken, dass sich die Trennnaht in der Mitte ein großes Stück weit öffnet.

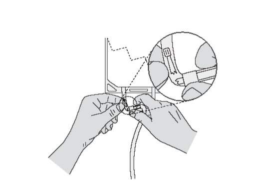
E) Die Ecke der großen Kammer fassen und nach oben umschlagen, als ob die Ecke gerollt werden soll. Dabei muss ein Druck ausgeübt werden, der zum vollständigen Öffnen der Trennnaht führt.

F) Inhalt des Beutels gründlich durchmischen.

Nach dem Vermischen des Inhalts beider Kammern kontrollieren, ob die Naht vollständig geöffnet ist, ob die Lösung klar und farblos ist und ob keine Flüssigkeit aus dem Beutel entweicht.



9.4 Entfernen der Vorschlusskappe



9.5 Brechen des Dorns im Stopfen

Nach dem Anschluss an die Schläuche des Gerätes wird der Dorn des Verschlusses gebrochen.

Ein Beispiel für die Handhabung mit Zweikammerbeuteln finden Sie unter www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysat K2 PLUS muss innerhalb von 48 Stunden nach dem Vermischen angewendet werden.
Nicht verbrauchte Reste müssen entsorgt werden.

10. Haltbarkeit und Aufbewahrungsweise

Dauer der Haltbarkeit: 24 Monate. Verwendbar bis: siehe Angabe auf dem Etikett.
Lagerung bei 4°C - 30°C.

11. Information zur Abfallliquidation: Wir empfehlen eine Entsorgung entsprechend einem potenziell gefährlichen Abfall.

Symbole auf der Packung:

- **Gebrauchsanweisung beachten**
- **Pyrogenfrei**
- STERILE **Hitzesterilisiert**
- **Temperaturbegrenzung: 4°C – 30°C**
- **Nicht wiederverwenden**
- 7 OTHER **Recycling-Symbol (andere Kunststoffe – SA)**
- 5 PP **Recycling-Symbol (Polypropylen – PP)**
- **0 mmol/l Ca^{2+}**
- CE 1023

Hersteller: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tschechische Republik
Stand: 30.10.2021
Für weitere Fragen oder Meldung eines unerwünschten Vorkommnisses nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf: Biomedica, spol.s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5 Tschechische Republik. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

EN | Instruction for use

Citralysat K2 PLUS

Medical device IIb

1. Treatment indication

Citralysat K2 PLUS is a dialysis solution containing phosphate and is indicated for continuous methods of blood purification (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) with regional citrate anticoagulation provided by 4% trisodium citrate. Concurrent calcium administration is mandatory. Citralysat K2 PLUS can be used only in combination with devices designed for continuous hemodialysis equipped with a module for citrate anticoagulation and with pumps for citrate and calcium infusion next to the standard pumps for regulation of blood, dialysis solution and filtrate flow.

2. Composition

Citralysat K2 PLUS is delivered as a double-chamber bag made of PP or SA (Sealed Air) with a total volume of 5000 ml. Dialysis solution for an immediate use is made by mixing contents of both the chambers just before use. The smaller chamber contains 250 ml of an acid solution with 20 mmol/l Mg^{2+}, 40 mmol/l K^+, 57 mmol/l Cl^-, 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, H^+- with excess of 2 mmol/l (corresponding to pH around 3.1) and 111 mmol/l of glucose. The larger chamber contains 4750 ml of solution with 140 mmol/l Na^+, 118.84 mmol/l Cl^- and 21.16 mmol/l HCO_3^-.

Dialysis solution for an immediate use contains:

Sodium chloride	6.604	g/l
Sodium hydrogen carbonate	1.680	g/l
Potassium chloride	0.0559	g/l
Magnesium chloride hexahydrate	0.2033	g/l
Potassium dihydrogen phosphate	0.1701	g/l
Glucose monohydrate	1.100	g/l

Other components: Water for injection, Hydrochloric acid 25%

Ions and glucose concentration in the dialysis fluid for immediate use are:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2.00	mmol/l
Mg^{2+}	1.00	mmol/l
Cl^-	115.75	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
$H_2PO_4^-$	1.25	mmol/l
Anhydrous glucose	1.0	g/l
pH	~ 7.4	
Theoretical osmolarity	≥ 279	mosmol/l

3. Contraindications

Citralysat K2 PLUS must not be given intravenously or infused into extracorporeal circuit.
Citrate impaired metabolism like in patients with impaired liver functions may lead to acidosis, hypocalcemia or an increased need for calcium substitution. In such a case citrate CRRT must be discontinued and another therapy of renal replacement must be applied.

4. Adverse reactions

An efficacious CRRT therapy may cause hypomagnesemia. Therefore, magnesium levels in blood serum should be monitored before and during the treatment and a relevant deficit should be compensated.

5. Directions for use

User shall be duly instructed on the proper application of Citralysat K2 PLUS before its use. Citralysat K2 PLUS may only be used by a doctor competent to provide continual replacement of the renal function or under supervision of such doctor. During the use other additional devices and solutions are needed and a 4% solution of trisodium citrate should be administered via infusion in pre-dilution. The ratio of the 4% solution of trisodium citrate to blood flow under the standard conditions should be 1:34, which corresponds to an infusion of 4 mmol of citrate per 1 liter of the treated blood.
A solution of calcium with concentration within 50 and 500 mmol/l should be administered via system infusion or via venous CRRT blood set just before connecting to venous catheter's lumens. The volume of calcium administered via infusion should be set appropriately to regulate the concentration of system ionized calcium. Appropriate initial dose is routinely 1.7 mmol of calcium per 1 liter of applied dialysis solution. Dose 2 l/h of Citralysat K2 PLUS corresponds to 3.4 mmol/h of infused calcium.
Metabolic acid-base conditions of the patient can be controlled by the ratio of a buffer infusion to blood and citrate flow and by the buffer removal via a change of flow of the dialysis solution. Increased flow of the dialysis solution may result in acidosis, which should be taken into account. The previously mentioned distinguishes Citralysat K2 PLUS from other dialysis solutions used in CRRT combined with system anticoagulation (e.g. 35 mmol/l of bicarbonate). If rate of Citralysat K2 PLUS equals 2 l/h and rate of blood flow equals 100 ml/min, balanced metabolic conditions can be achieved. The previously mentioned applies only if a high-flux dialyzer with adequate dimensions and no limits for a transport of buffers is used.
Electrolytes (Na, K, inorganic phosphate) and glucose concentration levels in blood serum should be periodically monitored before and during the treatment. Citralysat K2 PLUS contains phosphate to use CRRT in patients without severe hyperphosphatemia. Concentration of phosphorus in the solution results in a regulated correction of an elevated level of phosphorus and concurrently it prevents from creation of severe hypophosphatemia in course of the treatment. Usually, no additional substitution of phosphate related to the elimination method is necessary, unless there is another indication used.

6. Continuous hemodialysis dosage

If it is not clinically contraindicated, the required efficacy of the hemodialysis treatment is achieved by administering 1.5 – 2.5 l/h of the dialysis solution in adults, depending on the body weight. No experience with treatment in children has been obtained to date.

7. Bag connection to extracorporeal circuit

After mixing the contents of both the chambers, the bag with the dialysis solution is connected to the dialysate circuit according to instructions for devices designed for continuous renal replacement therapies. It is necessary to avoid a contamination of the dialysis solution and any parts being in contact with the dialysis solution. The bag with Citralysat K2 PLUS disconnected from the dialysate circuit have to be disposed of.
Before use Citralysat K2 PLUS should be warmed up closely to the patient's body temperature so its rapid decrease is avoided.

8. Notice

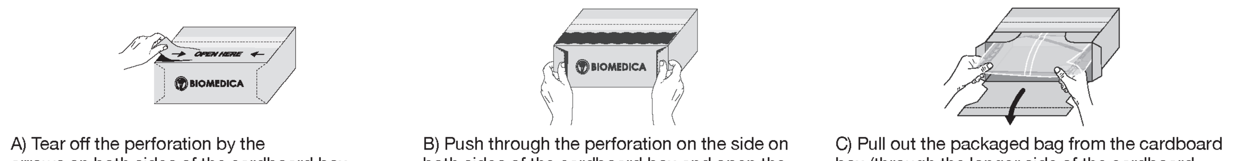
Dialysis solution for citrate CRRT in a double-chamber bag.

- **Do not use before mixing both the chambers.**
- **The solution is not indicated for an intravenous infusion.**
- **Use only if the fluid is pure and the packaging is not damaged.**
- **Dialysis solution must be used only in combination with citrate infusion (citrate anticoagulation).**
- **Dialysis calcium-free solution: a separate calcium infusion is necessary.**
- **Connection of system citrate CRRT must be carefully checked before the treatment initiation.**
- **Incorrect connection of the citrate and calcium infusion must be avoided above all. Correct connection must be approved by measuring a level of decrease of the ionized calcium induced by the citrate in extracorporeal circuit within 20-30 min after the therapy initiation, at the latest. If the level does not decrease, it is necessary to check the connection, because an exchange of citrate and calcium infusions may result in a serious electrolyte imbalance.**
- **Use a high-flux dialyzer with a minimal active area of 1.4 m² and change it at least every 72 hours.**
- **Despite the contained level of phosphate in the solution, phosphate levels in serum should be monitored during the treatment a relevant deficit should be compensated.**
- **Steam sterilized. Free of bacterial endotoxins.**
- **Only for single use.**

9. Manipulation

9.1 Pulling out of the cardboard box

The double-chamber bag containing the dialyzing solution must be pulled out of the cardboard box immediately before use.



A) Tear off the perforation by the arrows on both sides of the cardboard box.

B) Push through the perforation on the side on both sides of the cardboard box and open the longer side of the cardboard box.

C) Pull out the packaged bag from the cardboard box (through the longer side of the cardboard box).

9.2 Opening the second overpouch

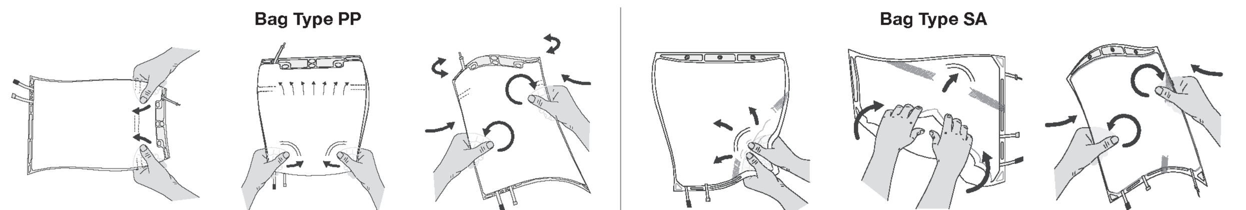
Open the second overpouch at the tear notches located on the edges, see the figure. Do not use sharp objects and be careful not to damage the primary packaging.

WHEN TAKING THE BAG OUT OF THE SECONDARY PACKAGING DO NOT GRIP THE TUBES WITH CONNECTORS.

9.3 Instructions for mixing both chambers

The contents of both chambers must be mixed immediately before use of the dialyzing solution.
Before mixing both chambers, check the composition, production batch number and the use by date. Check that the solution is clear. Check the bag and safety outlet stopper are not damaged. The solution must not be used if the packaging or the safety outlet stopper is damaged.

Bag Type PP — **Bag Type SA**



Bag Type PP:

D) Tilt the small chamber back. Press the small chamber so that the solution of the small chamber is concentrated in the middle. Push towards the center of the small chamber until the divider rips.

E) By pressing on the big chamber, rip the divider completely.

F) Mix the contents of the bag thoroughly.

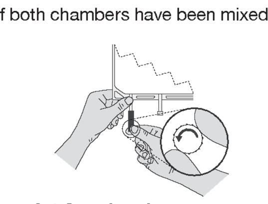
Bag Type SA:

D) Tilt the small chamber back. Grasp the small chamber with both hands (preferably with thumbs positioned on the top) and squeeze until the chamber divider (peel seal) rips apart.

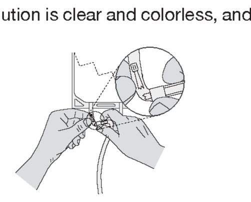
E) Grasp the corner of the big chamber and bend it upwards. Apply sufficient pressure to rip the divider completely apart.

F) Mix the contents of the bag thoroughly.

When the contents of both chambers have been mixed, check that the seam is completely open, the solution is clear and colorless, and no fluid is leaking from the bag.



9.4 Opening the stopper



9.5 Breaking the plug in the stopper

After connecting to the tubes of the device, the plug in the stopper will break.

Sample handling with two-chamber bags can be found at www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysat K2 PLUS must be used within 48 hours after mixing. Any unused product residue must be disposed of.

10. Expiry date and way of storage:

EXP 24 months. Expiry date: see information on the label. Store at the temperature 4°C – 30 °C.

11. Packaging disposal information: We recommend to dispose of the packaging as potentially hazardous waste.

Symbols stated on the container:

- **Caution: Read instructions for use.**
- **Nonpyrogennous fluid (Apyrogenic)**
- STERILE **Sterilized using steam**
- **Storage temperature: 4°C – 30°C**
- **Do not re-use**
- 7 OTHER **Recycling symbol (other plastics – SA)**
- 5 PP **Recycling symbol (polypropylene – PP)**
- **0 mmol/l Ca^{2+}**
- CE 1023

Producer: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech Republic
Revised on: 30.10.2021
In case of questions or reporting of undesirable effects please contact us on: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech Republic. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

PL | Instrukcja używania

Citralysat K2 PLUS

Wyrób medyczny klasy IIb

1. Wskazania

Citralysat K2 PLUS to płyn dializacyjny z fosforanami do zabiegów ciągłego oczyszczania krwi (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) z antykoagulacją cytrynianową przy zastosowaniu roztworu antykoagulacyjnego cytrynianu trisodu 4% wraz z równoczesnym podaniem wapnia. Płyn Citralysat K2 PLUS można stosować wyłącznie na urządzeniach przeznaczonych do hemodializy ciągłej wyposażonych w moduł antykoagulacji cytrynianowej a także w pompy do infuzji cytrynianu oraz wapnia poza standardowymi pompami przeznaczonymi do przepływu krwi, roztworu dializacyjnego i filtratu.

2. Skład

Citralysat K2 PLUS dostarczany jest w formie dwukomorowego worka z PP lub SA (Sealed Air) o pojemności całkowitej 5000 ml. Roztwór dializacyjny do natychmiastowego zastosowania jest sporządzany przez zmieszanie zawartości obydwu komór worka bezpośrednio przez użyciem. Komora mniejsza zawiera 250 ml roztworu kwaśnego z 20 mmol/1 Mg^{2+}, 40 mmol/l K^+, 57 mmol/l Cl^-, 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, H^+- z ponad 2,0 mmol/l (co odpowiada pH około 3,1) i 111 mmol/l glukozy. Komora większa zawiera 4750 ml roztworu z 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- oraz 21,16 mmol/l $HC0_3^-$.

Roztwór do dializy do natychmiastowego zastosowania zawiera:

Chlorek sodu	6,604	g/l
Wodorowęglan sodu	1,680	g/l
Chlorek potasu	0,0559	g/l
Chlorek magnezu x 6 H_2O	0,2033	g/l
Diwodorofosforan potasu	0,1701	g/l
Monohydrat glukozy	1,100	g/l

Inne składniki:
Woda do wstrzykiwań, Kwas chlorowodorowy 25%

Stężenie jonów oraz glukozy w płynie dializacyjnym do natychmiastowego użycia:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2,00	mmol/l
Mg_2^+	1,00	mmol/l
Cl	115,75	mmol/l
$HC0_3^-$	20	mmol/l
$H2PO_4^-$	1,25	mmol/l
Glukoza bezwodna	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Osmolarność teoretyczna	≥ 279	mosmol/1

3. Przeciwwskazania

Roztworu Citralysat K2 PLUS nie należy podawać dożylnie lub w infuzji do krążenia pozaustrojowego.
Osłabiony metabolizm cytrynianu, jak np. u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby, może doprowadzić do kwasicy, hipokalcemii lub zwiększonego zapotrzebowania na substytucję preparatami wapnia. W takim przepadku należy przerwać CRRT z antykoagulacją cytrynianową oraz zastosować inną terapię nerkozastępczą.

4. Skutki uboczne

Efektywna terapia CRRT może powodować hipomagnezemię. Przed terapią, a także w jej trakcie, należy zatem kontrolować stężenie magnezu w surowicy i uzupełniać go według potrzeb.

5. Sposób użycia

Użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony przed użyciem Citralysat K2 PLUS. Citralysat K2 PLUS należy stosować wyłącznie pod kierunkiem lekarza, który ma doświadczenie w stosowaniu ciągłej wymiany nerek.
Zastosowanie tego płynu wymaga użycia dodatkowych urządzeń i roztworów, ponadto należy także podać cytrynian trisodu 4% w infuzji we wstępnym rozcieńczaniu. Stosunek roztworu 4% do przepływu krwi w warunkach standardowych powinien wynosić 1:34, co stanowi odpowiednik infuzji 4 mmol cytrynianu na każdy 1 litr przetwarzanej krwi.
Roztwór wapnia o stężeniu od 50 do 500 mmol/l należy podać systemem infuzji lub zestawem do CRRT ciągłej hemodializy żylno-żylnej krwi tuż przed podłączeniem cewnika żylnego. Zawartość wapnia podaną w infuzji należy właściwie ustalić w celu kontroli stężenia zjonizowanego wapnia. Właściwa dawka początkowa wynosi 1,7 mmol Ca na 1 litr użytego płynu dializacyjnego. Jeżeli płyn Citralysat K2 PLUS jest wstrzykiwany z prędkością 2 l/h, odpowiada to 3,4 mmol/h wapnia podawanego w infuzji na godzinę.
Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zależnego od przepływu krwi oraz przepływu cytrynianu a usuwaniem buforu poprzez przepływ roztworu do dializy. Należy wziąć pod uwagę możliwość zwiększonego przepływu roztworu do dializy, co może doprowadzić do kwasicy. Jest to główna cecha odróżniająca ten płyn od innych płynów dializacyjnych stosowanych w CRRT w połączeniu z antykoagulacją systemową (np. 35 mmol/l wodorowęglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 PLUS jest wstrzykiwany z prędkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min. Jest to możliwe przy użyciu odpowiednio dużego dializatora, który nie ogranicza przenoszenia buforu.
Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie należy regularnie kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy (Na, K, Mg, nieorganiczne fosforany) oraz glukozy. Citralysat K2 PLUS zawiera fosforany do prowadzenia CRRT, która jest często wskazana u pacjentów bez poważnej hiperfosfatemii. Stężenie fosforu w płynie prowadzi do kontrolowanej korekty poziomu fosforu i jednocześnie zapobiega powstaniu hipofosfatemii w dalszym toku terapii. O ile brak innych wskazań, w większości przypadków nie jest wymagana dodatkowa substytucja fosforanów w związku ze stosowaniem technik oczyszczania krwi.

6. Dawkowanie hemodializy ciągłej:

Jeżeli riie istnieją przeciwwskazania kliniczne, wymagana skuteczność hemodializy osiągana jest po podaniu 1,5-2,5 l/h roztworu do dializy u pacjentów dorosłych, w zależności od masy ciała. Nie istnieją dane odnośnie leczenia u dzieci.

7. Podłączenie worka do krążenia pozaustrojowego

Po zmieszaniu zawartości obu komór, worek zawierający roztwór do dializy zostaje podłączony do układu dializatu zgodnie z instrukcją urządzeń przeznaczonych do ciągłych terapii nerkozastępczych. Bardzo istotne jest aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu do dializy lub jakichkolwiek części pozostających z nim w kontakcie. Po odłączeniu worka z płynem Citralysat K2 PLUS od układu dializatu należy go wyrzucić.
Przed użyciem roztworu Citralysat K2 PLUS należy go ogrzać do temperatury ciała pacjenta, co pomoże uniknąć znacznego obniżenia temperatury ciała pacjenta.

8. Ostrzeżenie

Płyn dializacyjny do ciągłej hemodializy (CRRT) z antykoagulacją cytrynianową w worku dwukomorowym.

- **Nie należy stosować przed zmieszaniem obu komór.**
- **Roztwór nie jest przeznaczony do infuzji dożylnej.**
- **Używać tylko w przypadku, gdy płyn jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.**
- **Roztwór do dializy należy użyć wyłącznie w połączeniu z infuzją cytrynianu (antykoagulacja cytrynianowa).**
- **W przypadku roztworu do dializy niezawierającego wapnia: konieczne jest zastosowanie oddzielnej infuzji wapnia.**
- **Połączenie systemu CRRT z antykoagulacją cytrynianową należy dokładnie sprawdzić przed rozpoczęciem terapii.**
- **Za wszelką cenę należy unikać niewłaściwego podłączenia infuzji cytrynianu oraz wapnia. Właściwe połączenie należy potwierdzić przez zmierzenie spadku stężenia zjonizowanego wapnia wywołanego cytrynianem w krążeniu pozaustrojowym nie później niż 20-30 minut po rozpoczęciu terapii. Jeżeli nie doszło do zmniejszenia stężenia, należy sprawdzić połączenia gdyż przełączenie infuzji cytrynianu i wapnia może doprowadzić do poważnego zaburzenia równowagi elektrolitowej,**
- **Należy używać dializatora wysoko-przepływowego o powierzchni minimalnej 1,4 m² i wymieniać go nie później niż co 72 godziny.**
- **Niezależnie od stężenia fosforanów w płynie, przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie konieczna jest ich kontrola, aby w razie potrzeby zwiększyć ich substytucję.**
- **Produkt sterylizowany parą wodną. Nie zaeiera endotoksyn bakteryjnych**
- **Produkt wyłącznie jednorazowego użytku.**

9. Sposób postępowania

9.1 Wyjąć z opakowania kartonowego

Dwukomorowy worek zawierający roztwór dializacyjny wyjąć z opakowania kartonowego bezpośrednio przed zastosowaniem.

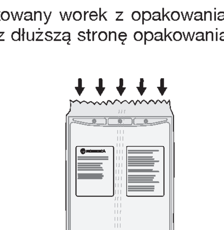
A) Oderwać perforacje w miejscu strzałek po obu stronach opakowania kartonowego.

B) Przebić perforacje z obu stron opakowania kartonowego i otworzyć dłuższą, boczną stronę kartonu.

C) Wyjąć zapakowany worek z opakowania kartonowego (przez dłuższą stronę opakowania kartonowego).

9.2 Otworzyć opakowanie wtórne

Otwórz opakowanie dodatkowe, rozrywając wycięcia na krawędzi opakowania dodatkowego, jak pokazano na zdjęciu.
Nie używaj ostrych przedmiotów, uważaj, aby nie uszkodzić opakowania podstawowego.

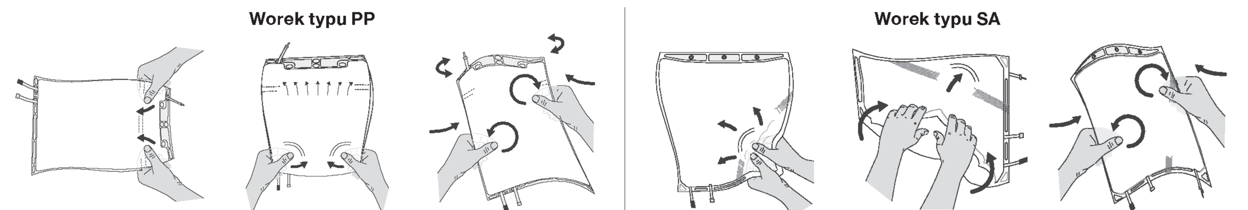


NIE TRZYMAĆ WORKA ZA DRENY I ZŁĄCZA PODCZAS WYCIĄGANIA Z OPAKOWANIA WTÓRNEGO.

9.3 Instrukcja wymieszania zawartości obu komór

Zawartość obu komór powinna zostać wymieszana bezpośrednio przed zastosowaniem roztworu dializacyjnego.
Przed wymieszaniem zawartości obu komór sprawdzić zawartość, numer produkcyjny partii oraz okres ważności. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty. Sprawdzić, czy worek oraz bezpiecznik drenów nie zostały uszkodzone. Roztwór nie może zostać użyty, jeśli opakowanie lub bezpiecznik drenu są uszkodzone.

Worek typu PP — **Worek typu SA**



Worek typu PP:

D) Odchylić małą komorę. Nacisnąć małą komorę tak, aby roztwór w małej komorze przesunął się do środka. Naciskać w kierunku środka małej komory tak długo, aż dojdzie do otwarcia przegrody.

E) Nacisk na dużą komorę spowoduje całkowite otwarcie przegrody.

F) Dokładnie wymieszać zawartość worka.

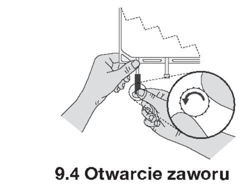
Worek typu SA:

D) Odchylić małą komorę. Chwyć małą komorę obiema rękami (najlepiej kciukami do góry) i naciśnij ją, aby rozbić przegrodę

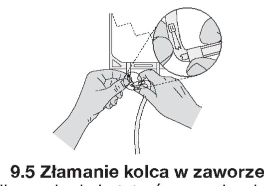
E) Chwyć róg dużej komory i wygnij go do góry. Zastosuj wystarczający nacisk, aby całkowicie rozerwać przegrodę.

F)Dokładnie wymieszać zawartość worka.

Po wymieszaniu zawartości obu komór sprawdzić, czy spaw jest całkowicie otwarty, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie ma przecieku.



9.4 Otwarcie zaworu



9.5 Złamanie kolca w zaworze

Po podłączeniu do kateterów urządzenia dojdzie do złamania kolca zaworu.

Przykład manipulacji przy użyciu worków dwukomorowych znajduje się pod adresem www.bio-medica.eu/roztoky_navody/

Citralysat K2 PLUS należy zużyć w ciągu 48 godzin po wymieszaniu. Niezużyty produkt należy wyrzucić.

10. Okres przydatności do użycia i sposób przechowywania

EXP 24 miesięcy. Termin ważnoćci: patrz informacja na etykiecie. Przechowywać w temperaturze: 4°C - 30°C.

11. Informacje o sposobie usuwania opakowań: Zaleca się traktowanie produktu jako odpad potencjalnie niebezpieczny.

Symbole przedstawione na opakowaniu:

- **Należy przestrzegać informacji na ulotce.**
- **Roztwór nie zawiera pirogenów**
- STERILE **Sterylizacja parą wodną**
- **Temperatura przechowywania: 4°C – 30°C**
- **Produkt wyłącznie jednorazowego użytku**
- 7 OTHER **Symbol recyklingu (inny plastik – SA)**
- 5 PP **Symbol recyklingu (polipropylen – PP**
- **0 mmol/l Ca^{2+}**
- CE 1023

Producent: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republika Czeska
Data częściowej zmiany tekstu: 30.10.2021
Aby uzyskać informację o produkcie lub zgłosić niepożądane jego działanie prosimy się kontaktować z: Biomedica, spol.s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republika Czeska. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

CS | Návod na použití

Citralysat K2 PLUS

Zdravotnický prostředek IIb

1. Účel použití - indikace

Citralysat K2 PLUS je dialyzační roztok s fosfátem pro kontinuální metody očišťování krve (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) s citrátovou antikoagulací 4% roztokem citrátu trisodného a se současným podáváním kalcia. Citralysat K2 PLUS může být používán pouze v kombinaci se zařízením pro kontinuální eliminační metody, které musí mít za účelem provádění citrátové antikoagulace kromě pump na řízení průtoku krve, dialyzačního roztoku a filtrátu také pumpy na infuzi citrátu a kalcia.

2. Složení

Citralysat K2 PLUS je dodáván jako dvoukomorový vak z PP nebo SA (Sealed Air) s celkovým objemem 5000 ml. Dialyzační roztok k okamžitému použití je získán smícháním obsahu obou částí vaku těsně před použitím. Malá komora obsahuje 250 ml kyselého roztoku s 20 mmol/l Mg^{2+}, 40 mmol/l K^+, 57 mmol/l Cl^-, 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, H^+ - s přebytkem 2,0 mmol/l (odpovídá pH ve výši cca 3,1) a 111 mmol/l glukózy. Velká komora obsahuje 4750 ml roztoku s 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- a 21,16 mmol/l HCO_3^-.

Dialyzační roztok k okamžitému použití obsahuje:

Chlorid sodný	6,604	g/l
Hydrogenuhličitan sodný	1,680	g/l
Chlorid draselný	0,0559	g/l
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,2033	g/l
Dihydrogen fosforečnan draselný	0,1701	g/l
Glukóza monohydrát	1,100	g/l

Další složky:
Voda na injekce, Kyselina chlorovodíková 25 %

Koncentrace iontů a glukózy v dialyzační tekutině k okamžitému použití jsou:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2,00	mmol/l
Mg^{2+}	1,00	mmol/l
Cl^-	115,75	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
$H2PO_4^-$	1,25	mmol/l
Glukóza, bezvodá	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Teoretická osmolarita	≥ 279	mosmol/l

3. Kontraindikace

Citralysat K2 PLUS nesmí být podáván infuzí intravenózně, ani nesmí být podáván infuzí do mimotělního oběhu.
Snížený metabolismus citrátu, jako například u pacientů se sníženou funkcí jater, může vést k acidóze, hypokalcémii nebo ke zvýšené potřebě substituce kalcia. V tomto případě je třeba zastavit citrátovou CRRT a použít jiný typ terapie náhrady funkce ledvin.

4. Nežádoucí účinky

Efektivní terapie CRRT může způsobit hypomagnezémii. Před a během léčby by tudíž měla být kontrolována hladina magnézia v séru a magnézium dle potřeby doplňováno.

5. Způsob použití

Před použitím Citralysat K2 PLUS musí být uživatel řádně proškolen. Výrobek Citralysat K2 PLUS smí být používán pouze pod vedením lékaře, který má zkušenosti s používáním kontinuální renální substituční terapie.
Během použití jsou požadována doplňková zařízení a roztoky, 4% roztok citrátu trisodného musí být podán infuzi v prediluci. Poměr průtoku tohoto 4% roztoku vůči průtoku krve by za normálních okolností měl být 1:34, což odpovídá infuzi 4 mmol citrátu na litr ošetřené krve.
Roztok kalcia s koncentrací kalcia mezi 50 a 500 mmol/l musí být podáván infuzí systémově nebo do venózního krevního setu systému CRRT těsně před připojením lumenu venózního katétru. Množství kalcia podané infuzí musí být nastaveno přiměřeně tak, aby byla řízena koncentrace systémového ionizovaného kalcia. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol Ca na litr aplikovaného dialyzačního roztoku. Při dávce 2 l/h Citralysat K2 PLUS toto odpovídá infuzi 3,4 mmol/h kalcia.
Metabolický acidobazický stav pacienta je možné změnit poměrem mezi infuzí pufrů v závislosti na průtoku krve a roztoku citrátu a odstraněním pufrů pomocí průtoku dialyzačního roztoku. Je třeba vzít v úvahu, že zvýšení průtoku dialyzačního roztoku způsobuje posun směrem k acidóze. Tímto se liší od použití dialyzačních roztoků (s např. 35 mmol/l bikarbonátu), které jsou používány u CRRT v kombinaci se systémovou antikoagulací. Při dávce 2 l/h Citralysat K2 PLUS je vyvážený metabolický acidobazický stav typicky dosažen v kombinaci s průtokem krve ve výši 100 ml/min. Toto platí, pokud je použit dostatečně velký high-flux dialyzátor, který neomezuje transport pufrů.
Před léčbou a během ní musí být v pravidelných intervalech provedeny kontroly elektrolytů v séru (Na, K, Mg, anorganický fosfát) a koncentrace glukózy. Citralysat K2 PLUS obsahuje fosfát pro provádění CRRT, která je často indikována u pacientů bez závažné hyperfosfatémie. Koncentrace fosforu v roztoku vede k řízené korekci elevované hladiny fosforu a současně brání vzniku závažné hypofosfatémie v dalším průběhu terapie. Pokud není jiné indikace, neměla by být ve většině případů vyžadována zvláštní substituce fosfátu v souvislosti s eliminační metodou.

6. Dávka při kontinuální hemodialýze

Pokud to není klinicky kontraindikováno, je požadovaná účinnost léčby hemodialýzou dosažena podáním 1,5 až 2,5 l/h dialyzačního roztoku u dospělých, v závislosti na tělesné váze. S léčbou dětí nejsou žádné zkušenosti.

7. Připojení vaku k mimotělnímu oběhu

Po smíchání obou komor je vak s dialyzačním roztokem připojen k oběhu dialyzátu podle instrukcí pro vybrané zařízení pro kontinuální terapii náhrady funkce ledvin. Je třeba zabránit jakékoliv kontaminaci dialyzačního roztoku nebo jakýchkoliv součástí, které jsou s dialyzačním roztokem v kontaktu. Vak s Citralysat K2 PLUS, který byl odpojen od oběhu dialyzátu, musí být zlikvidován.
Před použitím je třeba Citralysat K2 PLUS ohřát přibližně na teplotu těla, aby nedošlo k výraznému poklesu pacientovy tělesné teploty.

8. Upozornění

Dialyzační roztok pro citrátovou CRRT v dvoukomorovém vaku.

- **Nepoužívejte před smícháním obsahu obou komor.**
- **Roztok není určen pro intravenózní infúzi.**
- **Použijte pouze v případě, že je tekutina čirá a obal nepoškozený.**
- **Dialyzační roztok musí být použit pouze v kombinaci s infuzí citrátu (citrátová antikoagulace).**
- **Dialyzační roztok bez obsahu kalcia: je nutná separátní infuze kalcia.**
- **Zapojení systému citrátového CRRT musí být před zahájením léčby pečlivě zkontrolováno.**
- **Zejména je nutné vyvarovat se nesprávnému zapojení infuze citrátu a kalcia. Správné zapojení by mělo být potvrzeno měření citrátem navozeného poklesu koncentrace ionizovaného kalcia v mimotělním oběhu nejpozději 20 až 30 minut po zahájení terapie. Pokud k tomuto poklesu nedojde, je třeba znovu zkontrolovat zapojení, protože přehození infuze citrátu a kalcia může vést k závažné nerovnováze elektrolytu.**
- **Použijte high-flux dialyzátor s minimálně 1,4 m² plochou aktivního povrchu a měňte dialyzátor nejméně každých 72 hodin.**
- **I přes hladinu fosfátu v roztoku je nutno před metodou a během léčby kontrolovat hladinu fosfátu a dle potřeby v případě nutnosti zvýšit jeho substituci.**
- **Sterilizováno párou.**
- **Neobsahuje bakteriální endotoxiny.**
- **Pouze pro jednorázové použití.**

9. Manipulace

9.1 Vyjmutí z kartonu

Dvoukomorový vak obsahující dialyzační roztok musí být vyjmut z kartonu až těsně před použitím.

A) Odtržení perforace v místě šipek z obou stran kartonu.

B) Proražení perforace na boku kartonu na obou stranách a otevření delší boční strany kartonu.

C) Vyjmutí zabaleného vaku z kartonu (delší boční stranou kartonu).

9. 2. Otevření sekundárního obalu

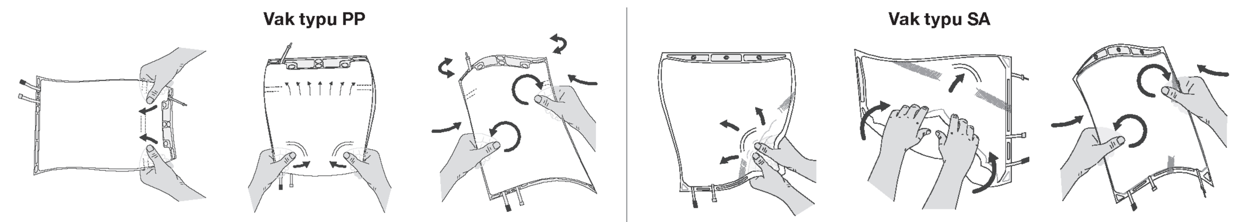
Otevřete sekundární obal roztržením v místech nástřihů – viz obrázek. Nepoužívejte ostré předměty a při manipulaci dbejte na to, aby nedošlo k poškození primárního obalu.

PŘI VYBALOVÁNÍ VAKU ZE SEKUNDÁRNÍHO OBALU JEJ NEUCHOPUJTE ZA HADIČKY S KONEKTORY.

9.3 Návod pro smíchání obou komor

Obsah obou komor musí být smíchán těsně před použitím dialyzačního roztoku.
Před smícháním obou komor zkontrolujte složení, číslo výrobní šarže a datum použitelnosti. Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Zkontrolujte vak a pojistku vývodů, zda není poškozena. Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena.

Vak typu PP — **Vak typu SA**



Vak typu PP:

D) Odklopte malou komoru. Stiskněte malou komoru tak, aby se roztok malé komory nahromadil uprostřed. Zatlačte směrem ke středu malé komory, dokud nedojde k protržení přepážky.

E) Zatlačením na velkou komoru dokončete úplné protržení přepážky.

F) Důkladně promíchejte obsah vaku.

Vak typu SA:

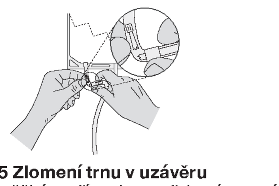
D) Odklopte malou komoru. Uchopte malou komoru oběma dlaněmi (nejlépe palci nahoru) a zmáčkněte tak, aby došlo k protržení přepážky.

E) Uchopte roh velké komory a ohněte jej směrem nahoru. Vyviňte dostatečný tlak, aby došlo k úplnému protržení přepážky.

F) Důkladně promíchejte obsah vaku.

Po smíchání obsahu obou komor zkontrolujte, zda je šev úplně otevřen, roztok je čirý a bezbarvý a z vaku neuniká tekutina.

9.4 Otevření uzávěru



9.5 Zlomení trnu v uzávěru

Po připojení k hadičkám přístroje se přelomí trn uzávěru.

Ukázku manipulace s dvoukomorovými vaky naleznete na www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysat K2 PLUS musí být použit do 48 hodin po smíchání.
Nespotřebované zbytky výrobku se musí zlikvidovat.

10. Doba použitelnosti a způsob uchovávání

EXP 24 měsíců. Datum exspirace: Viz informace na štítku.
Skladujte při teplotě: 4 °C - 30 °C.

11. Informace k likvidaci obalu

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symboly na obalu:

- **Pozor, sledujte příbalovou informaci.**
- **Nepyrogenní roztok (Apyrogenní)**
- STERILE **Sterilizace párou**
- **Skladovací teplota: 4°C – 30°**
- **Nepoužívat znovu**
- 7 OTHER **Recyklační symbol (ostatní plasty – SA)**
- 5 PP **Recyklační symbol (polypropylen – PP)**
- **0 mmol/l Ca^{2+}**
- CE 1023

Výrobce: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika
Datum revize: 30.10.2021
V případě dotazů či nahlášení nežádoucí příhody nás prosím kontaktujte: Biomedica, spol.s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

SK | Návod na použitie
Citralysat K2 PLUS
Zdravotnícky prostriedok IIb

1. Účel určenia - indikácia
Citralysat K2 PLUS je dialyzačný roztok s fosfátom pre kontinuálne metódy očisťovania krvi (CRRT – Continous Renal Replacement Therapy) s citrátovou antikoaguláciou 4% roztokom citrátu trisodného a so súčasným podávaním kalcia. Citralysat K2 PLUS môže byť používaný len v kombinácii so zariadením pre kontinuálne eliminačné metódy, ktoré musí byť určené na citrátovú antikoaguláciu, a ktoré musí mať okrem púmp na riadenie prietoku krvi, dialyzačného roztoku a filtrátu aj pumpy na infúziu citrátu a kalcia.

2. Zloženie
Citralysat K2 PLUS je dodávaný ako dvojkomorový vak PP nebo SA (Sealed Air) s celkovým objemom 5000 ml. Dialyzačný roztok na okamžité použitie sa získa zmiešaním obsahu oboch častí vaku tesne pred použitím. Malá komora obsahuje 250 ml kyslého roztoku s 20 mmol/l Mg^{2+}, 40 mmol/l K^+, 57 mmol/l Cl^-, 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, H^+ - s prebytkom 2,0 mmol/l H^+ (odpovedá hodnote pH cca 3,1) a 111 mmol/l glukózy. Veľká komora obsahuje 4750 ml roztoku so 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- a 21,16 mmol/l HCO_3^-.

Dialyzačný roztok na okamžité použitie obsahuje:

Chlorid sodný	6,604	g/l
Hydrogénuhličitan sodný	1,680	g/l
Chlorid draselný	0,0559	g/l
Hexahydrát chloridu horečnatého	0,2033	g/l
Dihydrogénfosforečnan draselný	0,1701	g/l
Glukóza monohydrát	1,100	g/l

Ďalšie zložky:
Voda na injekcie, Kyselina chlorovodíková 25%

Koncentrácie iónov a glukózy v dialyzačnej tekutine na okamžité použitie sú:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2,00	mmol/l
Mg^{2+}	1,00	mmol/l
Cl^-	115,75	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
$H2PO_4^-$	1,25	mmol/l
glukóza, bezvodá	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Teoretická osmolarita	≥ 279	mosmol/l

3. Kontraindikácie
Citralysat K2 PLUS nesmie byť podávaný infúziou intravenózne, ani nesmie byť podávaný infúziou do mimotelového obehu.
Znížený metabolizmus citrátu, ako napríklad u pacientov so zníženou funkciou pečene, môže viesť k acidóze, hypokalcémii alebo ku zvýšenej potrebe substitúcie kalcia. V tomto prípade je potrebné zastaviť citrátovú CRRT a použiť iný typ terapie náhrady funkcie obličiek.

4. Nežiaduce účinky
Efektívna terapia CRRT môže spôsobiť hypomagnezémiu. Pred a behom liečby by teda mala byť kontrolovaná hladina magnézia v séru a magnézium by malo byť podľa potreby doplňované.

5. Spôsob použitia
Pred použitím Citralysat K2 PLUS musí byť užívateľ dostatočne zaškolený. Výrobok Citralysat K2 PLUS sa môže používať iba pod vedením lekára, ktorý má skúsenosti s používaním kontinuálnej renálnej substitučnej terapie. Počas použitia sú požadované doplnkové zariadenia a roztoky, 4% roztok citrátu trisodného musí byť podaný infúziou v predilúcii. Pomer prietoku tohto 4% roztoku voči prietoku krvi by mal byť za normálnych okolností 1:34, čo odpovedá infúzii 4 mmol citrátu na liter ošetrenej krvi.
Roztok kalcia s koncentráciou kalcia medzi 50 a 500 mmol/l musí byť podávaný infúziou systémovo alebo do venózneho krvného setu systému CRRT tesne pred pripojením lumenu venózneho katétru. Množstvo kalcia podané infúziou musí byť nastavené primerane tak, aby bola koncentrácia systémového ionizovaného kalcia riadená. Vhodná štartovacia dávka je normálne 1,7 mmol Ca na liter aplikovaného dialyzačného roztoku. Pri dávke 2 l/h Citralysat K2 PLUS to odpovedá infúzii 3,4 mmol/h kalcia.
Metabolický acidobazický stav pacienta je možné zmeniť pomerom medzi infúziou pufrov v závislosti na prietoku krvi a roztoku citrátu a odstránením pufrov pomocou prietoku dialyzačného roztoku. Je potrebné vziať do úvahy, že zvýšenie prietoku dialyzačného roztoku spôsobuje posun smerom k acidóze. Týmto sa líši od použitia dialyzačných roztokov (napr. s 35 mmol/l bikarbonátu), ktoré sú používané u CRRT v kombinácii so systémovou antikoaguláciou. Pri dávke 2 l/h Citralysat K2 PLUS je vyvážený metabolický acidobazický stav dosiahnutý typicky v kombinácii s prietokom krvi 100 ml/min. Toto platí pri použití dostatočne veľkého high-flux dialyzátora, ktorý neobmedzuje transport pufrov.
Pred liečbou a behom nej musia byť v pravidelných intervaloch vykonané kontroly elektrolytov v sére (Na, K, Mg, anorganický fosfát) a koncentrácie glukózy. Citralysat K2 PLUS obsahuje fosfát pre výkon CRRT terapie, ktorá je často indikovaná u pacientov bez vážnej hyperfosfatémie. Koncentrácia fosforu v roztoku vedie k riadenej korekcii elevované hladiny fosforu a súčasne bráni vzniku závažnej hypofosfatémie v ďalšom priebehu terapie. Pokiaľ nie je iná indikácia, nemala by byť vo väčšine prípadov vyžadovaná zvláštna substitúcia fosfátu v súvislosti s eliminačnou metódou.

6. Dávka pri kontinuálnej dialýze
Ak to nie je klinicky kontraindikované, je požadovaná účinnosť liečby hemodialýzou dosiahnutá podaním 1,5 až 2,5 l/h dialyzačného roztoku u dospelých v závislosti na telesnej hmotnosti. S liečbou detí nie sú žiadne skúsenosti.

7. Pripojenie vaku k mimotelovému obehu
Po zmiešaní oboch komôr je vak s dialyzačným roztokom pripojený k obehu dialyzátu podľa inštrukcií pre vybrané zariadenie na kontinuálnu terapiu náhrady funkcie obličiek. Je potrebné zabrániť akejkoľvek kontaminácii dialyzačného roztoku alebo akýchkoľvek súčastí, ktoré sú v kontakte s dialyzačným roztokom. Vak s Citralysatom K2 PLUS, ktorý bol odpojený od obehu dialyzátu, musí byť zlikvidovaný.
Pred použitím je potrebné Citralysat K2 PLUS ohriať približne na teplotu tela, aby nedošlo k výraznému poklesu telesnej teploty pacienta.

8. Upozornenie
Dialyzačný roztok pre citrátovú CRRT v dvojkomorovom vaku.
- **Nepoužívajte pred zmiešaním obsahu oboch komôr.**
- **Roztok nie je určený na intravenóznu infúziu.**
- **Používajte iba v prípade, že je tekutina číra a obal nepoškodený.**
- **Dialyzačný roztok musí byť použitý iba v kombinácii s infúziou citrátu (citrátová antikoagulácia).**
- **Dialyzačný roztok bez obsahu kalcia: je nutná samostatná infúzia kalcia.**
- **Zapojenie systému citrátového CRRT musí byť pred zahájením liečby starostlivo skontrolované.**
- **Obzvlášť je nutné sa vyvarovať nesprávnemu zapojeniu infúzie citrátu a kalcia. Správne zapojenie by malo byť potvrdené meraním citrátom navodeného poklesu koncentrácie ionizovaného kalcia v mimotelovom obehu najneskôr 20 až 30 minút po zahájení terapie. Pokiaľ k tomuto poklesu nedôjde, je potrebné znova skontrolovať zapojenie, pretože zamenenie infúzie citrátu a kalcia môže viesť k závažnej nerovnováhe elektrolytu.**
- **Používajte high-flux dialyzátor s minimálne 1,4 m² plochou aktívneho povrchu a meňte dialyzátor minimálne každých 72 hodín**
- **Aj napriek substitučnej hladine fosfátu je nutné pred metódou a v jej priebehu liečby kontrolovať hladinu fosfátu a podľa potreby v prípade nutnosti zvýšiť jeho substitúciu.**
- **Sterilizované parou.**
- **Neobsahuje bakteriálne endotoxíny.**
- **Iba pre jednorazové použitie.**

9. Manipulácia
9.1 Vybalenie z kartónu
Dvojkomorový vak obsahujúci dialyzačný roztok musí byť vybalený z kartónu až tesne pred použitím.

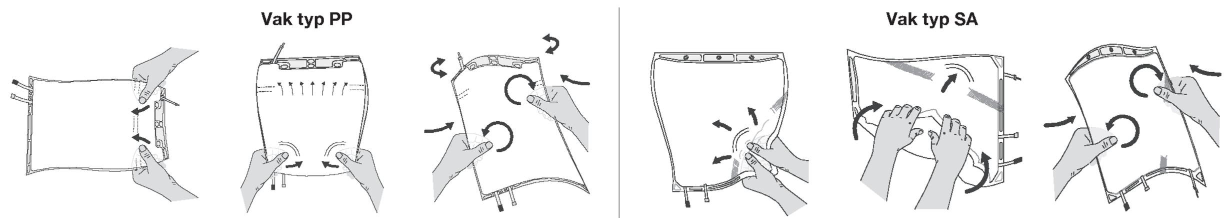
A) Odtrhnutie perforácie v mieste šípok z oboch strán kartónu.
B) Prerazenie perforácie na boku kartónu na oboch stranách a otvorenie dlhšej bočnej strany kartónu.
C) Vybratie zabaleného vaku z kartónu (dlhšou bočnou stranou kartónu).

9.2 Otvorenie sekundárneho obalu
Otvorte sekundárny obal roztrhnutím v miestach nástrihov umiestnených na okrajoch sekundárneho obalu, viď obrázok.
Nepoužívajte ostré predmety a pri manipulácii dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu primárneho obalu.

PRI VYBAĽOVANÍ VAKU ZO SEKUNDÁRNEHO OBALU HO NEUCHOPUJTE ZA HADIČKY S KONEKTORMI.

9.3 Návod na zmiešanie oboch komôr
Obsah oboch komôr musí byť zmiešaný bezprostredne pred použitím dialyzačného roztoku.
Pred zmiešaním oboch komôr skontrolujte zloženie, číslo výrobnej šarže a dátum exspirácie. Skontrolujte, či je roztok číry. Skontrolujte vak a poistku vývodov, či nie je poškodená. Roztok nesmie byť použitý, ak je obal alebo poistka vývodu poškodená.

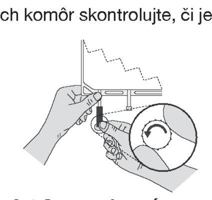
Vak typ PP / **Vak typ SA**



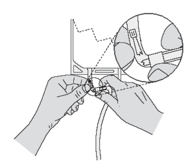
Vak typ PP:
D) Odklopte malú komoru. Stlačte malú komoru tak, aby sa roztok malej komory nahromadil uprostred. Zatlačte smerom k stredu malej komory, kým nedôjde k pretrhnutiu prepážky.
E) Zatlačením na veľkú komoru dokončite úplné pretrhnutie prepážky.
F) Dôkladne premiešajte obsah vaku.

Vak typ SA:
D) Odklopte malú komoru. Uchopte malú komoru oboma dlaňami (najlepšie smerom nahor) a stlačte tak, aby došlo k pretrhnutiu prepážky.
E) Uchopte roh veľkej komory a ohnite ho smerom nahor. Vyviňte dostatočný tlak k tomu, aby došlo k úplnému pretrhnutiu prepážky.
F) Dôkladne premiešajte obsah vaku.

Po zmiešaní obsahu oboch komôr skontrolujte, či je šev úplne otvorený, roztok je číry a bezfarebný a z vaku neuniká tekutina.



9.4 Otvorenie uzáveru



9.5 Zlomenie tŕňa v uzávere
Po pripojení k hadičkám prístroja sa prelomí tŕň uzáveru.

Ukážku manipulácie s dvojkomorovými vaky nájdete na www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysat K2 PLUS musí byť použitý do 48 hodín po zmiešaní. Nespotrebované zbytky výrobku sa musia zlikvidovať.

10. Doba použiteľnosti a spôsob uchovávania
EXP 24 mesiacov. Dátum exspirácie: Pozri informáciu na štítku. Skladujte pri teplote: 4°C - 30°C.

11. Informácie k likvidácii obalu: Odporúčame likvidovať ako potenciálne nebezpečný odpad.

Symboly na obale:
- **Varovanie: sledujte príbalovú informáciu.**
- **Nepyrogénny roztok (Apyrogénny)**
- STERILE **Sterilizácia použitím pary**
- **Skladovacia teplota: 4°C – 30°C**
- **Opätovne nepoužívať**
- **Recyklačný symbol (ostatné plasty – SA)**
- **Recyklačný symbol (polypropylén – PP)**
- **0 mmol/l Ca^{2+}**
- CE 1023

Výrobca: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika
Dátum revízie: 30.10.2021
V prípade otázok či nahlásenia nežiaducej príhody nás prosím kontaktujte: Biomedica, spol.s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika.
Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

IT | Istruzioni per l'uso
Citralysat K2 PLUS
Dispositivo medico IIb

1. Destinazione d›uso - indicazione
Citralysat K2 PLUS è una soluzione dialitica con fosfato per i metodi continuativi di depurazione del sangue (CRRT- Continuous Renal Replacement Therapy) tramite soluzione anticoagulante al citrato con il 4% di citrato trisodico e uso concomitante di calcio. Citralysat K2 PLUS può essere utilizzato solo in combinazione con un dispositivo per CRRT, che deve avere lo scopo di attivare l'anticoagulante con citrato, tramite pompe per il controllo del flusso di sangue, soluzione dialitica e filtrato e ma anche tramitepompe per l'infusione di citrato e calcio.

2. Composizione
Citralysat K2 PLUS viene fornito come sacca a due camere in PP o SA (Sealed Air) con un volume totale di 5000 ml. La soluzione dialitica pronta per l'uso si ottiene mescolando il contenuto di entrambe le camere della sacca poco prima dell'uso. La camera piccola contiene 250 ml di soluzione acida con 20 mmol/l Mg^{2+}, 40 mmol/l K^+, 57mmol/l Cl^-, 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, un residuo di H^+- pari a 2,0 mmol/l (equivalente ad un pH di circa 3,1) e 111 mmol/l di glucosio. La camera grande contiene 4750 ml di soluzione con 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl- e 21,16 mmol/l HCO_3^-.

La soluzione dialitica pronta all›uso contiene:

Cloruro di sodio	6,604	g/l
Bicarbonato di sodio	1,680	g/l
Cloruro di potassio	0,0559	g/l
Cloruro di magnesio esaidrato	0,2033	g/l
Diidrogenofosfato di potassio	0,1701	g/l
Glucosio monoidrato	1,100	g/l

Altri componenti:
Acqua per preparazioni iniettabili; Acido cloridrico 25%

Le concentrazioni di ioni e glucosio nel liquido dialitico pronto per l›uso sono le seguenti:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2,00	mmol/l
Mg^{2+}	1,00	mmol/l
Cl^-	115,75	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
$H_2PO_4^-$	1,25	mmol/l
Glucosio anidro	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Osmolarità teorica	≥ 279	mosmol/l

3. Controindicazioni
Citralysat K2 PLUS non va somministrato per infusione endovenosa o nella circolazione extracorporea.
Il metabolismo ridotto del citrato, come ad esempio nel caso dei pazienti con ridotta funzionalità epatica, può portare ad acidosi, ipocalcemia o aumento della necessità di sostituzione del calcio. In questo caso, è necessario interrompere la CRRT con citrato e utilizzare un diverso tipo di terapia di sostituzione renale.

4. Effetti indesiderati
Una terapia CRRT efficace può causare ipomagnesemia. Pertanto, prima e durante il trattamento dovrebbe essere controllato il livello di magnesio sierico e, se necessario, il magnesio dovrebbe essere rabboccato.

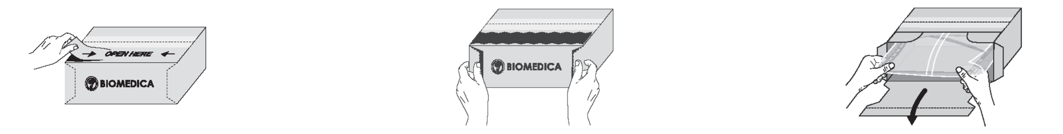
5. Modalità d›uso
L'utente deve essere adeguatamente formato prima di utilizzare Citralysat K2 PLUS. Citralysat K2 PLUS deve essere utilizzato solo sotto la guida di un medico esperto nell'uso della terapia sostitutiva renale continua. Durante l'applicazione sono necessari dispositivi e soluzioni aggiuntive, una soluzione al 4% di citrato trisodico deve essere infusa in pre-diluizione. Il rapporto tra il flusso della soluzione al 4% e il flusso di sangue dovrebbe essere di 1:34 in condizioni normali, il che corrisponde all'infusione di 4 mmol di citrato al litro di sangue trattato.
Una soluzione di calcio con concentrazione di calcio tra 50 e 500 mmol/l deve essere infusa sistemicamente o nel set di sangue venoso del sistema CRRT poco prima di collegare il lumen del catetere venoso. La quantità di calcio infusa deve essere regolata in modo appropriato per controllare la concentrazione di calcio ionizzato del sistema. Un adeguato dosaggio iniziale è normalmente di 1,7 mmol di Ca per litro di soluzione dialitica applicata. In caso di dose pari a 2 l/h di Citralysat K2 PLUS, ciò corrisponde a un'infusione di 3,4 mmol/h di calcio.
L'equilibrio acido-base metabolico del paziente si può modificare tramite rapporto tra infusione di buffer a seconda del flusso di sangue e soluzione di citrato di sodio e mediante rimozione dei buffer utilizzando il flusso della soluzione dialitica. È necessario prendere in considerazione il fatto che l'aumento del flusso della soluzione dialitica provoca uno spostamento verso l'acidosi. Questa è la differenza principale rispetto all'uso di soluzioni dialitiche (ad esempio di 35 mmol/l di bicarbonato), che vengono utilizzate per la CRRT in combinazione con l'anticoagulazione sistemica. In caso di dose di 2 l/h di Citralysat K2 PLUS, lo stato di equilibrio acido-base metabolico viene raggiunto in genere in combinazione con un flusso sanguigno pari a 100 ml/min. Questo vale se viene utilizzato un dializzatore high-flux sufficientemente grande da non limitare il trasporto di buffer.
Prima e durante il trattamento devono essere eseguiti controlli a intervalli regolari degli elettroliti sierici (Na, K, Mg, fosfato inorganico) e della concentrazione di glucosio. Citralysat K2 PLUS contiene il fosfato per l'attuazione della CRRT, che spesso è indicata in pazienti senza iperfosfatemia grave. La concentrazione di fosforo nella soluzione porta ad una correzione controllata del livello di fosforo in eccesso, impedendo allo stesso tempo l'emergere di un'ipofosfatemia grave nel corso della terapia. Se non c'è nessun'altra indicazione, nella maggior parte dei casi non dovrebbe essere richiesta una sostituzione speciale di fosfato nel contesto del metodo di eliminazione.

6. Dose in caso di emodialisi continua
Se non è clinicamente controindicato, l'efficacia richiesta del trattamento con emodialisi si raggiunge somministrando da 1,5 a 2,5 l/h di soluzione dialitica negli adulti, a seconda del peso corporeo. Non sono disponibili dati sull'uso nei bambini.

7. Collegamento della sacca alla circolazione extracorporea
Dopo aver mescolato le due camere, la sacca della soluzione dialitica viene collegata alla circolazione del liquido di dialisi secondo le istruzioni del dispositivo prescelto per la terapia di sostituzione renale continua. È necessario evitare qualsiasi contaminazione della soluzione dialitica o di uno qualsiasi dei componenti che vengono a contatto con la soluzione dialitica. La sacca di Citralysat K2 PLUS disconnessa dalla circolazione del liquido di dialisi deve essere smaltita.
Prima dell'uso, è necessario riscaldare Citralysat K2 PLUS fino a raggiungere la temperatura corporea, al fine di evitare una riduzione significativa della temperatura corporea del paziente.

8. Avvertenze:
Soluzione dialitica per la CRRT con citrato in sacca a due camere.
- **Non utilizzare prima di aver mescolato il contenuto di entrambe le camere.**
- **La soluzione non è destinata all'infusione endovenosa.**
- **Usare solo se il liquido è limpido e la confezione intatta.**
- **La soluzione dialitica deve essere utilizzata solo in combinazione con l'infusione di citrato (anticoagulante con citrato).**
- **Soluzione dialitica senza contenuto di calcio: è necessaria un'infusione di calcio separata.**
- **Prima di iniziare il trattamento controllare accuratamente che il sistema della CRRT con citrato sia collegato correttamente.**
- **In particolare, è necessario evitare qualsiasi collegamento errato delle infusioni di citrato e di calcio. Il corretto collegamento dovrebbe essere confermato tramite misurazione del calo di concentrazione di calcio ionizzato indotto dal citrato nella circolazione extracorporea, entro i 20-30 minuti successivi all'inizio della terapia. Se questo calo non si verifica, è necessario controllare nuovamente il collegamento, perché scambiare l'infusione di citrato con quella di calcio può portare a un grave squilibrio dell'elettrolito.**
- **Utilizzare un dializzatore high-flux con almeno 1,4 m² di superficie attiva e cambiare il dializzatore almeno ogni 72 ore.**
- **Nonostante il livello di fosfato nella soluzione, prima e durante il trattamento è necessario controllare il livello di fosfato e, se necessario, aumentarne la sostituzione.**
- **Sterilizzato a vapore. Non contiene endotossine batteriche.**
- **Dispositivo medico monouso.**

9. Manipolazione
9.1 Rimozione dal cartone
La sacca a doppia camera contenente la soluzione per dialisi deve essere rimossa dal cartone immediatamente prima dell'uso.



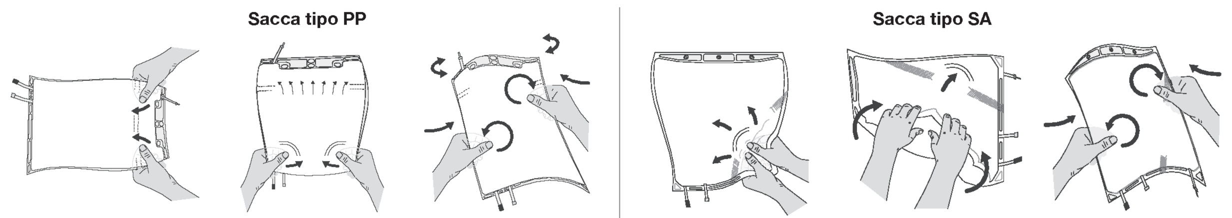
A) Strappare la perforazione nel punto punto indicato dalle frecce da entrambi i lati del cartone.
B) Rompere la perforazione sul lato del cartone su entrambi i lati e aprire il lato più lungo del cartone.
C) Rimozione della sacca imballata dal cartone (lato lungo del cartone).

9.2 Apertura dell'imballaggio secondario
Aprire l'imballaggio secondario strappando i ritagli sui bordi dell'imballaggio secondario, come mostrato. Non utilizzare oggetti appuntiti e fare attenzione a non danneggiare l'imballo primario durante la movimentazione.

QUANDO SI DISIMBALLA LA SACCA DALL'IMBALLAGGIO SECONDARIO, NON TENERLO PER I TUBI CON I CONNETTORI.

9.3 Istruzioni per la miscelazione di entrambe le camere
Il contenuto di entrambe le camere deve essere miscelato prima di usare la soluzione di dialisi.
Prima di miscelare entrambe le camere, controllare la composizione, il numero di lotto e la data di scadenza. Verificare che la soluzione sia limpida. Controllare se la sacca e la sicura degli sfoghi non siano danneggiate. La soluzione non deve essere utilizzata se la confezione o la sicura di sfogo sono danneggiate.

Sacca tipo PP / **Sacca tipo SA**

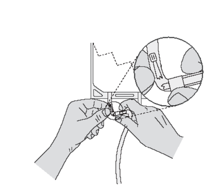


Sacca tipo PP:
D) Sollevare la piccola camera. Premere la piccola camera in modo che la soluzione della piccola camera si accumuli nel centro. Spingere verso il centro della piccola camera fino a quando il setto non si rompe.
E)) Spingere la camera grande pe completare la rottura del setto.
F) Mescolare accuratamente il contenuto della sacca.

Sacca tipo SA:
D) Sollevare la piccola camera. Afferrare la piccola camera con entrambi i palmi (preferibilmente pollice in alto) e premere in modo che il setto si rompa.
E) Afferrare l›angolo della camera grande e piegarla verso l›alto. Applicare una pressione sufficiente per rompere completamente il setto.
F) Mescolare accuratamente il contenuto della sacca.

Dopo aver miscelato il contenuto di entrambe le camere, controllare che la cucitura sia completamente aperta, che la soluzione sia limpida e incolore e che il fluido non fuoriesca dalla sacca.

9.4 Apertura del cappuccio



9.5 Rottura del mandrino nel cappuccio
Quando è collegato al tubo del dispositivo, il mandrino del cappuccio si rompe.

La gestione dei campioni è disponibile su http://www.bio-medica.eu/roztoky_navody/

Citralysat K2 PLUS deve essere utilizzato entro 48 ore dopo la miscelazione. I residui di prodotto non utilizzati devono essere smaltiti.

10. Scadenza e conservazione:
Durata 24 mesi. Data di scadenza: Vedere le informazioni sull'etichetta.
Conservarlo a una temperatura: 4 °C - 30 °C.

11. Informazioni per lo smaltimento dell›imballaggio: Raccomandiamo di smaltire come rifiuto potenzialmente pericoloso.

Simboli dell'imballaggio:
- **Leggere attentamente il foglio illustrativo.**
- **Soluzione non pirogena (apirogena)**
- STERILE **Sterilizzazione a vapore**
- **Temperatura di stoccaggio: 4°C – 30 °C**
- **Non riutilizzare**
- **Simbolo del riciclaggio (altre materie plastiche – SA)**
- **Simbolo del riciclaggio (polipropilene – PP)**
- **0 mmol/l Ca^{2+}**
- CE 1023

Produttore: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Repubblica Ceca
Data di revisione: 30.10.2021
Per porre quesiti o segnalare effetti indesiderati contattare: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republica Ceca.
Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

ES | Instrucciones de uso
Citralysat K2 PLUS
Dispositivo médico clase IIb

1. Finalidad del uso – Indicaciones de tratamiento
Citralysat K2 PLUS es una solución de diálisis con fosfato para métodos continuos de purificación de la sangre (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) por anticoagulación de citrato con solución de citrato trisódico al 4% y el uso concomitante de calcio. Citralysat K2 PLUS se puede utilizar solamente en combinación con un equipo de método de eliminación continua, cuyo propósito sea la anticoagulación con citrato, además de con bombas para controlar el flujo de sangre, solución de diálisis y el filtrado también de la bomba para la infusión de citrato y calcio.

2. Composición
Citralsat K2 PLUS se suministra en una bolsa de dos cámaras de PP o SA (Sealed Air) con un volumen de 5000 ml. La solución de diálisis para uso inmediato se obtiene mezclando los contenidos de las dos partes de la bolsa justo antes de su uso. La cámara pequeña contiene 250 ml de solución ácida con 20 mmol/l Mg^{2+}, 40 mmol/l K^+,57 mmol/l Cl^-, 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, H^+ - exceso de 2,0 mmol/l (correspondiente a un pH, en una cantidad aprox. de 3,1), y 111 mmol/l de glucosa. La cámara grande contiene 4750 ml de solución con 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- y 21,16 mmol/l de HCO_3^-.

La solución de diálisis de uso inmediato contiene:

Cloruro de sodio	6,604	g/l
Bicarbonato de sodio	1,680	g/l
Cloruro de potasio	0,0559	g/l
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,2033	g/l
Dihidrogenofosfato de potasio	0,1701	g/l
Monohidrato de glucosa	1,100	g/l

Otros compuestos:
Agua para inyecciones; Ácido clorhídrico al 25%

Las concentraciones de iones y de glucosa en el líquido de diálisis de uso inmediato son:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2,00	mmol/l
Mg^{2+}	1,00	mmol/l
Cl^-	115,75	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
$H_2PO_4^-$	1,25	mmol/l
Glucosa, anhidra	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Osmolaridad teórica	≥ 279	mosmol/l

3. Contraindicaciones
Citralysat K2 PLUS no debe ser suministrado por infusión intravenosa ni suministrado por infusión de circulación extracorpórea.
El metabolismo reducido de citrato, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia hepática, puede dar lugar a acidosis, hipocalcemia o sustituciones a una mayor necesidad de calcio. En este caso, es necesario detener el CRRT de citrato y utilizar otro tipo de terapia de reemplazo renal.

4. Reacciones adversas
Una terapia eficaz CRRT puede causar hipomagnesemia. Por lo tanto, antes y durante el tratamiento, se deben controlar los niveles de magnesio en suero y completar el magnesio, según sea necesario.

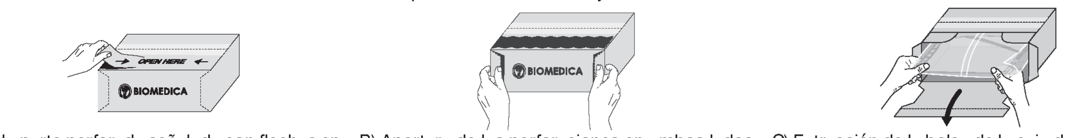
5. Modo de uso
El usuario debe estar debidamente capacitado antes de usar Citralysat K2 PLUS. Citralysat K2 PLUS solo debe usarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de terapia de reemplazo renal continua. Durante la aplicación se requieren dispositivos y soluciones adicionales. La solución de citrato trisódico al 4% debe infundirse en prediluciones. La proporción del flujo de la solución al 4% con respecto al flujo debe ser de 01:34, en condiciones normales, lo que corresponde a una infusión de citrato de 4 mmol por litro de sangre tratada.
La solución de concentración de calcio entre 50 y 500 mmol/l debe ser infundida por vía sistémica o por set intravenoso de sistema de CRRT, justamente antes de conectar el lumen del catéter venoso. La cantidad de calcio infundida debe ajustarse de manera apropiada con el fin de controlar la concentración de calcio ionizado sistémico. Una dosis de partida adecuada es normalmente 1,7 mmol por litro de solución de diálisis aplicada. En una dosis de 2 l/h, el Citralysat K2 PLUS equivale a una infusión de 3,4 mmol/h de calcio.
El estado ácido-base metabólico del paciente se puede cambiar con la proporción entre las infusiones de tampones, dependiendo del flujo de sangre y de la solución de citrato, y la eliminación de tampones utilizando el flujo de la solución de diálisis. Se debe tener en cuenta que el aumento en el flujo de solución de la solución de diálisis causa un cambio hacia la acidosis. Esto difiere de la utilización de soluciones de diálisis (por ejemplo, de 35 mmol/l de bicarbonato), que se utilizan para CRRT, conjuntamente con la anticoagulación sistémica. En una dosis de 2 l/h de Citralysat K2 PLUS, el estado ácido-base metabólico equilibrado se logra típicamente en combinación con el flujo de sangre de 100 ml/min. Esto se aplica si se utiliza un dializador de alto flujo (high-flux) que no limite el transporte de tampones.
Antes y durante el tratamiento, se deben realizar controles tanto de los electrolitos en suero (Na, K, Mg, fosfato inorgánico) como de la concentración de glucosa, en intervalos regulares. Citralysat K2 PLUS contiene fosfato para la realización de CRRT, que a menudo está indicada en pacientes sin hiperfosfatemia severa. La concentración de fósforo en la solución conlleva a la corrección controlada de los niveles elevados de fósforo y al mismo tiempo impide la aparición de una hipofosfatemia severa durante el próximo tratamiento. Si no hay otras indicaciones, no habría que requerir, en la mayoría de los casos, una sustitución especial de fosfato en relación con el método de eliminación.

6. Dosis para hemodiálisis continua
A menos que esté contraindicado clínicamente, la eficacia del tratamiento con hemodiálisis se logra mediante la administración de 1,5 a 2,5 l/h de solución de diálisis para adultos, dependiendo del peso corporal. No hay experiencia con el tratamiento de niños.

7. Conexión de la bolsa a la circulación extracorpórea
Una vez mezcladas las dos cámaras, se conecta la bolsa de solución de diálisis a la circulación del líquido de diálisis, siguiendo las instrucciones del dispositivo seleccionado para la terapia continua de reemplazo del funcionamiento renal. Es necesario evitar cualquier contaminación de la solución de diálisis o de cualquiera de los componentes que están en contacto con la solución de diálisis. La bolsa de Citralysat K2 PLUS que haya sido desconectada de la circulación del líquido de diálisis deberá ser desechada.
Antes de su uso, es necesario calentar el Citralysat K2 PLUS, aproximadamente a la temperatura del cuerpo para evitar una disminución significativa de la temperatura corporal del paciente.

8. Advertencias:
Solución de diálisis para CRRT de citrato en bolsa de dos cámaras.
- **No usar antes de mezclar el contenido de las dos cámaras.**
- **La solución no está diseñada para infusión intravenosa.**
- **Usar solo si el líquido es transparente y sin daños en el embalaje.**
- **La solución de diálisis se debe utilizar solamente en combinación con una infusión de citrato (anticoagulante de citrato).**
- **Solución de diálisis sin calcio: es indispensable infusión separada de calcio.**
- **La conexión del sistema CRRT de citrato debe ser comprobada cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento.**
- **En particular, es necesario evitar una conexión incorrecta de la infusión de citrato y el calcio. La conexión correcta debe ser confirmada mediante la medición de la concentración de deterioro inducido por el citrato de calcio ionizado, en la circulación extracorpórea, al menos de 20 a 30 minutos después del inicio del tratamiento. Si esto no disminuye, es necesario volver a revisar la conexión, ya que el cambio de la infusión de citrato y calcio puede originar un desequilibrio grave en el electrolito.**
- **Utilizar un dializador de alto flujo con una superficie mínima de 1,4 m² de superficie activa y reemplazar el dializador por lo menos cada 72 horas.**
- **Aun conociéndose los niveles de fosfato en la solución, es necesario comprobarlos, antes del método y durante el tratamiento y aumentar su sustitución, según sea necesario.**
- **Esterilización por vapor. No contiene endotoxinas bacteriales.**
- **Para un solo uso.**

9. Manipulación
9.1 Extracción de la caja de cartón
La bolsa de doble cámara con la solución dializante tiene que ser extraída de la caja de cartón inmediatamente antes de su uso.



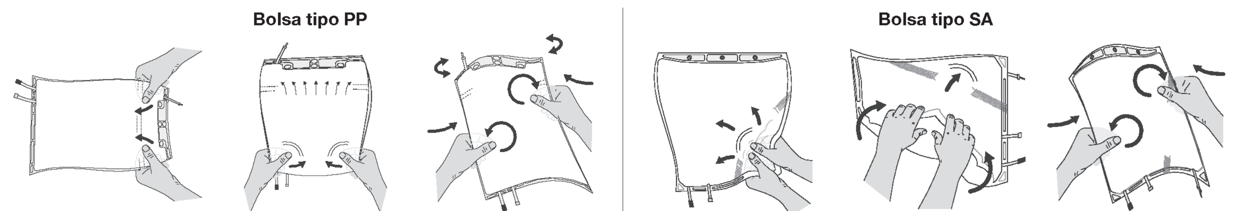
A) Tire la parte perforada señalada con flechas en ambos lados de la caja de cartón.
B) Apertura de las perforaciones en ambos lados del cartón y la apertura de la parte lateral más larga del cartón.
C) Extracción de la bolsa de la caja de cartón (por el lado lateral más largo del cartón).

9.2 Apertura de la sobrebolsa
Abra la sobrebolsa tirando de las partes recortadas en las márgenes de la sobrebolsa, consulte la figura. No utilice objetos agudos y tenga cuidado de no dañar el envase primario durante la manipulación.

NO COJA LA BOLSA DE LAS MANGAS CON CONECTORES MIENTRAS LA VA EXTRAYENDO DE LA SOBREBOLSA.

9.3 Instrucciones para mezclar el contenido de ambas cámaras
El contenido de ambas cámaras debe ser mezclado inmediatamente antes del uso de la solución dializante.
Verifique la composición, número de lote de producción y la fecha de caducidad. Asegúrese que la solución está transparente. Inspeccione la bolsa y el seguro de la salida para detectar daños. La solución no debe ser utilizada cuando el envase o el seguro de la salida están dañados.

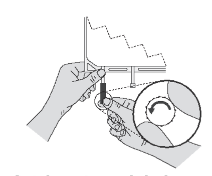
Bolsa tipo PP / **Bolsa tipo SA**



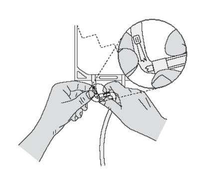
Bolsa tipo PP:
D) Levante la cámara pequeña. Apriete la cámara pequeña de manera que la solución se acumule en su centro. Empuje hacia el centro de la cámara pequeña hasta que se perfore el tabique.
E) Complete la perforación apretando la cámara grande.
F) Mezcle el contenido de la bolsa cuidadosamente.

Bolsa tipo SA:
D) Abra la cámara pequeña. Sujete la cámara pequeña con ambas palmas (preferiblemente con los pulgares hacia arriba y apriete para que se rompa el tabique.
E) Agarre la esquina de la cámara grande y dóblela hacia arriba. Aplique suficiente presión para romper completamente el tabique.
F) Mezcle el contenido de la bolsa cuidadosamente.

Después de haber mezclado el contenido de ambas cámaras, verifique si la costura está completamente abierta, la solución está transparente e incolora y no hay escape de líquido de la bolsa.



9.4 Apertura del cierre



9.5 Ruptura de la aguja del cierre
La aguja del cierre se rompe después de conectar la bolsa a las mangas de la máquina.

El manejo de muestras con bolsas de dos cámaras se puede encontrar en www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysat K2 PLUS debe ser usado dentro de 48 horas después de que se ha mezclado la solución. Cualquier sobrante de la solución debe descartarse.

10. Fecha de caducidad y conservación:
EXP 24 meses. Fecha de caducidad: ver información en la etiqueta. Almacenamiento: 4°C - 30 °C.

11. Información sobre la eliminación del envase: Se recomienda liquidarlo como desecho potencialmente peligroso.

Símbolos del embalaje:
- **Atención, lea la información del embalaje.**
- **Solución no pirogénica (apirogénica)**
- STERILE **Esterilización por vapor**
- **Temperatura de almacenamiento: 4°C – 30 °C**
- **No utilizar de nuevo**
- **Símbolo de reciclaje (otros plasticos – SA)**
- **Símbolo de reciclaje (polipropileno – PP)**
- **0 mmol/l Ca^{2+}**
- CE 1023

Fabricante: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republica Checa
Fecha de revisión: 30.10.2021
Para preguntas o para informar de un evento adverso, por favor póngase en contacto con: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech republic. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu