

Gebrauchsanweisung DE

Citralysat K2

Medizinprodukt Klasse IIb

1. Indikation

Citralysat K2 ist eine Dialysierflüssigkeit für die kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) mit Citratantikoagulation unter Verwendung einer 4%-en Natriumcitratlösung und paralleler Calciumsubstitution. Citralysat K2 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 befindet sich in einem Doppelkammerbeutel aus PP mit einem Gesamtvolumen von 5000 ml. Die gebrauchsfertige Dialysierflüssigkeit erhält man durch Mischen der Lösungen in den beiden Kammerkammern unmittelbar vor der Anwendung. Die kleine Kammer enthält 250 ml einer sauren Lösung mit 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, einen H⁺-Überschuss von 2,0 mmol/l (entsprechend einem pH-Wert von etwa 2,7) 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 HCO₃⁻.

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung:

Natriumchlorid	6,604 g/l
Natriumhydrogencarbonat	1,680 g/l
Kaliumchlorid	0,1491 g/l
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1525 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⁺	0,75 mmol/l
Cl ⁻	116,50 mmol/l
HCO ₃ ⁻	20 mmol/l
Glucose, wasserfrei	1,0 g/l
pH	~ 7,4
Theoretische Osmolarität	≥ 278 mosmol/l

3. Kontraindikationen

Citralysat K2 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 Hypophosphatämie kommen. Die Serumphosphatkonzentration sollte deswegen vor Beginn und während Behandlung kontrolliert und bei Bedarf Phosphat substituiert werden.

5. Art der Anwendung

Citralysat K2 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 Blutschlauhsystem 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 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 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.

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 Citralysat-Kreislauf verbunden, wobei eine Kontamination der Dialysierflüssigkeit oder der mit ihr in Kontakt kommenden Teile der Konnektoren vermieden werden muss. Ein einmal de-konnektierter Beutel Citralysat K2 muss verworfen werden.

Citralysat K2 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.

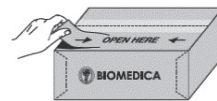
- **Nicht anwenden, bevor die beiden Lösungen gemischt sind.**
- **Nicht zur intravenösen Infusion bestimmt.**
- **Nur verwenden, wenn die Lösungen klar und das Behältnis unbeschädigt ist.**
- **Dialysierflüssigkeit nur zusammen mit der Infusion (in arteriellen Zweig des extrakorporalen Blutkreislaufes) von Citrat (Citratantikoagulation) verwenden.**
- **Calciumfreie Dialysierflüssigkeit: Separate Infusion (systemisch oder in das venöse Blutschlauhsystem) 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.**
- **Frei von Bakterien-Endotoxinen.**
- **Zum einmaligen Gebrauch.**

9. Handhabung

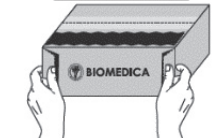
9.1 Herausnehmen aus dem Karton

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

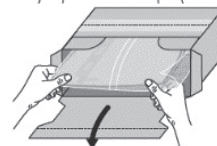
A) Abreißen der Perforation an der Stelle der Pfeile von beiden Seiten des Kartons



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. Wenn der Beutel ohne Umverpackung ist: Der Verschluss des Konnektors wird durch Drehen gelöst. Dabei öffnet sich gleichzeitig die Schutzverpackung.



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

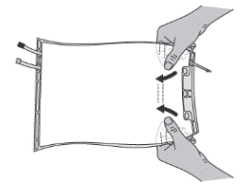
9.3 Anleitung zum Herstellen der Dialysierflüssigkeit

Der Inhalt beider Kammern darf erst kurz vor der Anwendung der Dialyseflüssigkeit vermischt werden.

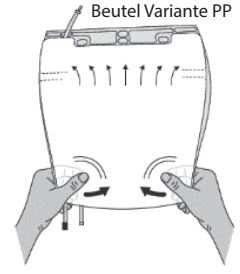
Vor dem Vermischen des Inhaltes der beiden Kammern die Zusammensetzung, die Nummer der Produktionscharge

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.

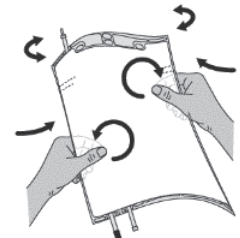
D) Kleine Kammer abklappen. Kleine Kammer so zusammendrücken, damit sich die Lösung der kleinen Kammer in der Mitte sammelt. In Richtung der Mitte der kleinen Kammer drücken, bis es zum Öffnen der Trennwand kommt.



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

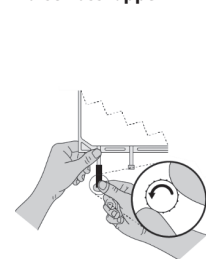


F) Inhalt des Beutels gründlich durchmischen.



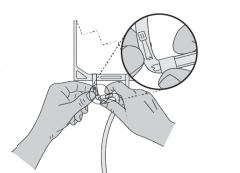
Nach dem Vermischen des Inhalts beider Kammern kontrollieren, ob die Naht vollständig geöffnet ist, ob die Lösung klar und farblos ist und ob keine Flüssigkeit aus dem Beutel entweicht.

9.4 Entfernen der Vorschlusskappe



9.5 Brechen des Dorns im Anschluss

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



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

Citralysat K2 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 Abfallbeseitigung: Wir empfehlen eine Entsorgung entsprechend einem potenziell gefährlichen Abfall.

Symbole auf der Packung:

- ⚠️ Gebrauchsanweisung beachten
- ⊗ Nicht wiederverwenden
- 🌡️ Temperaturbegrenzung: 4°C - 30°C
- 🚫 Pyrogenfrei
- ♻️ Recycling-Symbol (Polypropylen - PP)

CE 1023

STERILE Hitzesterilisiert

0 mmol/l Ca²⁺

Hersteller: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tschechische Republik
Stand: 01. 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.