CS | Příbalová informace k přípravku
Citralysat K4
Zdravotnický prostředek IIb

1. Účel použití - indikace
Citralysat K4 je dialyzační roztok pro kontinuální metody očišťování krve (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) s citrátovou antikoagulací 4% roztokem citrátu trisodného a se současným podáváním kalcia. Citralysat K4 může být používán pouze v kombinaci se zařízením pro kontinuální hemodialýzu, které musí být určeno pro citrátovou antikoagulaci a které musí mít kromě pump na řízení průtoku krve, dialyzačního roztoku a filtrátu také pumpy na infuzi citrátu a kalcia.

2. Složení
Citralysat K4 je dodáván jako dvoukomorový vak z PP nebo SA 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 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+, 112 mmol/l Cl^-, H^+- přebytkem 2,0 mmol/l (odpovídá pH ve výši cca 2,7) a 111 mmol/l glukózy. Velká komora obsahuje 4750 ml roztoku se 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	0,2982	g/l
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,1525	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^+	4,00	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl^-	118,50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Glukóza, bezvodá	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Teoretická osmolarita	≥ 278	mosmol/l

3. Kontraindikace
Citralysat K4 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 hypofosfatémii. Před a během léčby by tudíž měla být kontrolována hladina fosfátu v séru a fosfát dle potřeby doplňován.

5. Způsob použití
Před použitím Citralysat K4 musí být uživatel řádně proškolen výrobcem. Výrobek Citralysat K4 smí být používán pouze lékařem kompetentním poskytovat kontinuální náhradu funkce ledvin nebo pod jeho dohledem. Během použití jsou požadována doplňková zařízení a roztoky, 4% roztok citrátu trisodného musí být podán infuzí 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 K4 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 K4 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.

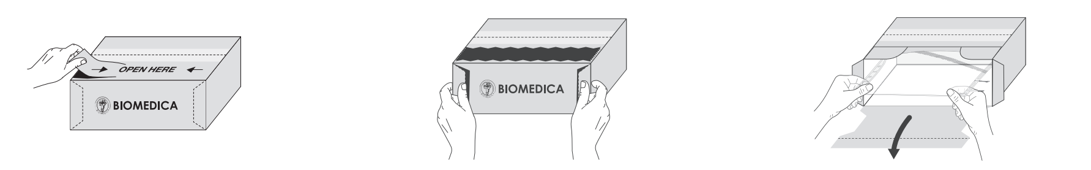
6. Dávka při kontinuální hemodialýze
Pokud to není klinicky kontraindikováno, je požadovaná účinnost léčby hemodialýzou dosažena podáním 1,5 až 2,5 l/h dialyzačního roztoku u dospělých, v závislosti na tělesné váze (20-25 ml/kg.h). S léčbou dětí nejsou žádné zkušenosti.

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 Citralysatem K4, který byl odpojen od oběhu dialyzátu, musí být zlikvidován.

Před použitím je třeba Citralysat K4 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 měřením 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 m^2 plochou aktivního povrchu a měňte dialyzátor nejméně každých 72 hodin.**
- **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.

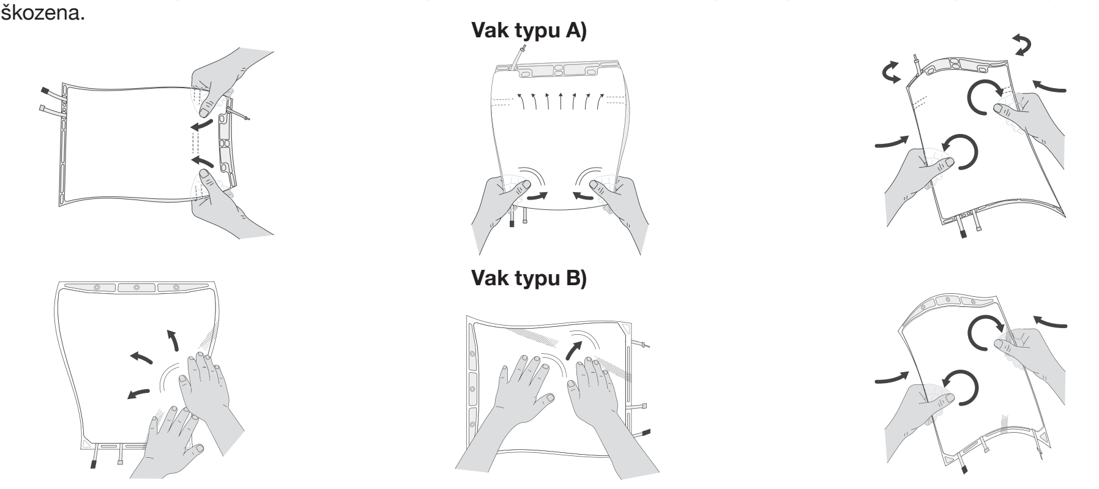
C) Vyjmutí zabaleného vaku z kartonu (delší boční stranou kartonu).

9. 2. Otevření sekundárního obalu
Otevřete sekundární obal roztržením v místech zástřihů tvaru V (->) umístěných na okrajích sekundárního obalu. 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.

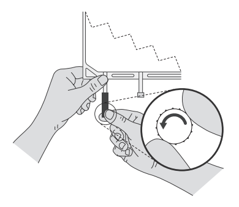


D) Odklopte malou komoru. Stiskněte malou komoru tak, aby se roztok malé komory nahromadil uprostřed. Zatlačte směrem ke středu malé komory, dokud nedojde k protržení přepážky.

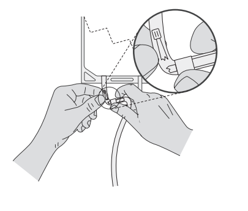
E) Zatlačením na velkou komoru dokončete úplné protržení přepážky.

F) Důkladně promíchejte obsah vaku.

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 K4 musí být použit do 24 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 mezi +4°C a +30 °C.

11. Informace k likvidaci obalu
Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symboly na obalu:

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

Výrobce: Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika
Datum revize: 22. 02. 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.: +420257084202;
www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

DA | Indlægsseddel til produktet
Citralysate K4
Medicinsk udstyr IIb

1. Behandlingsindikation
Citralysate K4 er en dialysevæske, som er beregnet til kontinuerlig rensning af blodet (kontinuerlig nyresubstitutionsterapi – CRRT) med regional citratantikoagulation med 4 % trinatriumcitrat. Samtidig administration af calcium er obligatorisk. Citralysate K4 må kun anvendes på udstyr, som er beregnet til kontinuerlig hæmodialyse og udstyret med et modul til citratantikoagulation samt pumper til infusion af citrat og calcium ved siden af standardpumper til styring af blodflow, dialysevæske og filtrat.

2. Sammensætning
Citralysate K4 leveres som en tokammerpose med PP eller SA et samlet volumen på 5000 ml. Dialysevæske til omgående anvendelse fremstilles ved at blande indholdet af de to kamre umiddelbart før anvendelse. Det lille kammer indeholder 250 ml syreopløsning med 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+, 112 mmol/l Cl^-, H^+- med overskud på 2 mmol/l (svarende til en pH-værdi på omkring 2,7) og 111 mmol/l glucose. Det store kammer indeholder 4750 ml opløsning med 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- og 21,16 mmol/l HCO^{3-}.

Dialysevæske til omgående anvendelse indeholder:

Natriumchlorid	6,604	g/l
Natriumhydrogencarbonat	1,680	g/l
Kaliumchlorid	0,2982	g/l
Magnesiumchloridhexahydrat	0,1525	g/l
Glucosemonohydrat	1,100	g/l

Andre komponenter:
Vand til injektionsvæske
Saltsyre 25 %

Ioner og glucosekoncentration i dialysevæske til omgående anvendelse er:

Na^+	133	mmol/l
K^+	4,00	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl^-	118,50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Vandfri glucose	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Teoretisk osmolaritet	≥ 278	mosmol/l

3. Kontraindikationer
Citralysate K4 må ikke gives intravenøst eller infunderes i det ekstrakorporale kredsløb.

Citrathæmmet metabolisme som hos patienter med nedsat leverfunktion kan føre til acidose, hypocalcæmi eller øget behov for calciumsubstitution. I et sådant tilfælde skal citrat-CRRT seponeres og en anden nyresubstitutionsbehandling anvendes.

4. Bivirkninger
Effektive CRRT-behandlinger kan fremkalde hypofosfatæmi. Fosfatniveauet i serum skal derfor overvåges før og under behandlingen, og der skal kompenseres for fosfatdepletering.

5. Brugsanvisning
Brugeren skal af producenten være instrueret behørigt i korrekt anvendelse af Citralysate K4, før væsken anvendes. Citralysat K4 bør kun anvendes af eller under tilsyn af en læge, der er kompetent til at yde kontinuerlig nyreerstatningsterapi. Under anvendelsen er der behov for yderligere udstyr og opløsninger, og opløsningen trinatriumcitrat 4 % skal indgives via infusion i forfortynding. Forholdet mellem denne 4 % opløsning og blodflowet under standardforhold skal være 1:34, hvilket svarer til en infusion på 4 mmol citrat pr. liter behandlet blod.

Calciumopløsning med en koncentration på mellem 50 og 500 mmol/l skal indgives via systeminfusion eller via venøst CRRT-blod og skal være indstillet lige før tilslutning til venekateterets lumina. Den mængde calcium, der indgives via infusion, skal indstilles, så den passer til den koncentration af systemioniseret calcium, der skal kontrolleres. En passende initialdosis er rutinemæssigt 1,7 mmol Ca pr. liter anvendt dialyseopløsning. Hvis Citralysate K4 injiceres med en hastighed på 2 l/time, svarer det til, at der infunderes 3,4 mmol calcium på en time.

Patientens metaboliske syre-base-balance kan kontrolleres med forholdet mellem bufferinfusion afhængigt af blod- og citratflowet og bufferfjernelse via dialyseopløsningsflowet. Der skal tages højde for, at øget flow af dialyseopløsning kan føre til acidose. Det er det, som adskiller denne opløsning fra andre dialyseopløsninger, som anvendes til CRRT i kombination med systemantikoagulation (f.eks. 35 mmol/l bicarbonat). Hvis Citralysate K4 injiceres med en hastighed på 2 l/time med et blodflow på 100 ml/min., kan en rutinemæssig afbalanceret metabolisk tilstand opnås. Det holder, hvis der anvendes et tilstrækkeligt stort dialyseapparat, som ikke begrænser transporten af buffere.

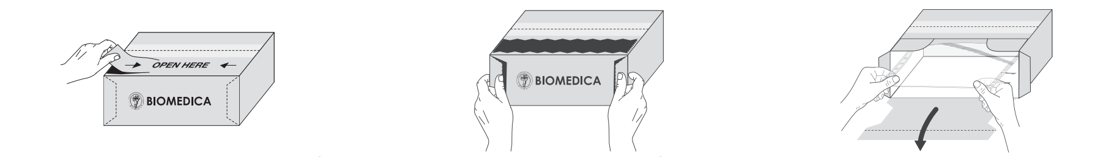
6. Dosering af kontinuerlig hæmodialyse
Hvis det ikke er klinisk kontraindiceret, opnås den nødvendige effekt af hæmodialysebehandlingen ved at indgive 1,5-2,5 l/t dialysevæske hos voksne, afhængigt af legemsvægten (20-25 ml/kg/t). Der er til dato ingen erfaring med behandling af børn.

7. Tilslutning af pose til ekstrakorporalt kredsløb
Når indholdet af de to kamre i posen er blandet, sluttes dialysevæsken til dialysekredsløbet i henhold til brugsanvisningen til udstyret til kontinuerlig nyresubstitutionsterapi. Undgå kontaminering af dialysevæsken og dele, som er i kontakt med dialysevæsken. Når posen med Citralysate K4 kobles fra dialysekredsløbet, skal den kasseres.

Før Citralysate K4 anvendes, skal den varmes op til tæt på patientens legemstemperatur, således at denne ikke reduceres væsentligt.

8. Advarsler
Dialyseopløsning til citrat-CRRT i en tokammerpose.
- **Må ikke anvendes, før de to kamres indhold er blandet.**
- **Opløsningen er ikke til intravenøs infusion.**
- **Må kun anvendes, når væsken er klar, og pakningen er ubeskadiget.**
- **Dialysevæsken må kun kombineres med citratinfusion (citratantikoagulation).**
- **Calciumfri dialysevæske: separat calciuminfusion er nødvendig.**
- **Tilslutning af system-citrat-CRRT skal kontrolleres omhyggeligt, før behandlingen igangsættes.**
- **Forkert tilslutning af citrat- og calciuminfusion skal frem for alt undgås. Korrekt tilslutning skal bekræftes ved at måle et fald i koncentrationen af ioniseret calcium induceret med citrat i det ekstrakorporale kredsløb senest 20-30 min. efter behandlingsstart. Hvis dette fald ikke sker, er det nødvendigt at kontrollere tilslutningen, da ombytning af citrat- og calciuminfusionerne kan føre til en alvorlig ubalance i elektrolytterne.**
- **Anvend et high-flux-dialyseapparat med et minimumsareal på 1,4 m^2, og udskift det mindst hvert 72 timer.**
- **Dampsteriliseret.**
- **Fri for bakterielle endotoksiner.**
- **Kun til engangsbrug.**

9. Manipulation
9.1 Udtagning af æske
Tokammerposen med dialysevæsken skal trækkes ud af æsken umiddelbart før anvendelse.



A) Riv perforationen af ved pilene på begge sider af æsken

B) Tryk igennem perforationen på begge sider af æsken, og åbn æskens lange side.

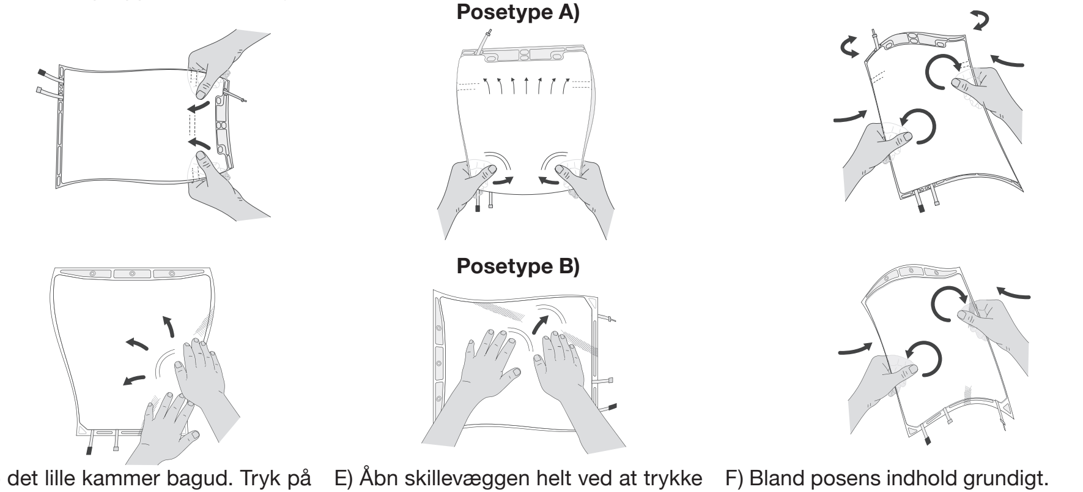
C) Træk den emballerede pose ud af æsken (gennem æskens lange side).

9.2 Åbning af den sekundære pakning
Åbn den sekundære pakning ved de V-formede indhak (->) i kanten af den sekundære pakning. Brug ikke skarpe genstande, og pas på ikke at beskadige den primære pakning.

**NÅR POSEN TAGES UD AF DEN SEKUNDÆRE PAKNING,
MÅ DER IKKE HOLDES I SLANGERNE MED FORBINDELSERNE.**

9.3 Anvisninger i blanding af de to kamre
Indholdet af de to kamre skal blandes, umiddelbart før dialysevæsken skal anvendes.

Før de to kamre blandes, kontrolleres sammensætning, produktionsbatchnummer og udløbsdato. Kontrollér, at opløsningen er klar. Kontrollér, at posen og sikkerhedsproppen ikke er beskadiget. Opløsningen må ikke anvendes, hvis pakningen eller sikkerhedsproppen er beskadiget.

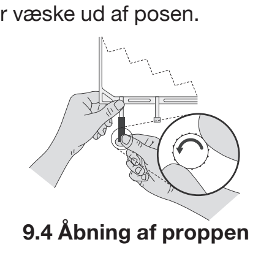


D) Vip det lille kammer bagud. Tryk på det lille kammer, så opløsningen i det lille kammer koncentreres i midten. Tryk mod midten af det lille kammer, indtil skillevæggen går i stykker.

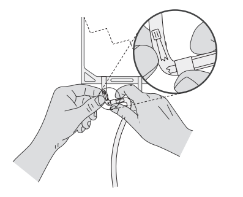
E) Åbn skillevæggen helt ved at trykke på det store kammer.

F) Bland posens indhold grundigt.

Når de to kamres indhold er blandet, kontrolleres det, at skillevæggen er helt åben, at opløsningen er klar og farveløs, og at der ikke løber væske ud af posen.



9.4 Åbning af proppen



9.5 Bryd forseglingen i proppen
Når de to slanger på udstyret er tilsluttet,
brydes forseglingen i proppen.

Eksempler på håndtering af tokammerposer kan findes på www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysate K4 skal anvendes inden 48 timer efter blanding. Ubrugt produkt skal kasseres.

10. Udløbsdato og opbevaring
Udløbsdato: se information på etiketten. EXP 24 måneder. Opbevar posen ved temperaturer mellem +4 °C og +30 °C.

11. Information om bortskaffelse af pakning:
Vi anbefaler, at pakningen bortskaffes som potentielt farligt affald.

Symboler på beholderen:

Forsigtig: Læs brugsanvisningen.
Apyrogen
STERILE **Steriliseret med damp**
5 PP **Genbrugssymbol (polypropylen – PP)**
7 OTHER **Genbrugssymbol (anden plast – SA)**
Må ikke genanvendes
+4°C +30°C **Opbevaringstemperatur: fra +4 til +30 °C**
CE 1023 **CE-mærke, bemyndiget organ 1023**
0 mmol/l Ca^{2+}

Producent: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tjekkiet
Revideret: 22.02.2021
Ved spørgsmål eller indberetning af bivirkninger kan vi kontaktes på: Biomedica, spol.s r.o.,
Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tjekkiet.
Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

DE | Beipackzettel zum Präparat
Citralysat K4
Medizinprodukt Klasse IIb

1. Indikation
Citralysat K4 ist eine Dialysierflüssigkeit zur kontinuierlichen Methode der Blutbehandlung (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) bei Citratantikoagulation unter Verwendung 4%-iger Natriumcitratlösung mit paralleler Calciumsubstitution. Citralysat K4 muss zusammen mit einem Gerät zur kontinuierlichen Methoden der Blutbehandlung eingesetzt werden, das zur Behandlung mit Citratantikoagulation bestimmt ist und neben Pumpen zur Einstellung eines definierten Blut-Dialysates und Filtratflusses auch integrierte Pumpen zur Förderung der Citrat- und Calciumlösung enthält.

2. Zusammensetzung
Citralysat K4 befindet sich in einem Doppelkammerbeutel aus PP oder SA mit einem Gesamtinhalt von 5000 ml. Die anwendungsfertige Dialysierflüssigkeit erhält man durch Mischen der beiden Einzelkompartimente unmittelbar vor der Anwendung.

Das kleine Kompartiment enthält 250 ml saure Lösung mit 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+, 112 mmol/l Cl^-, einen H^+ - Űberschuss von 2,0 mmol/l (entsprechend einem pH-Wert von etwa 2,7) und 111 mmol/l Glucose.

Das große Kompartiment enthält 4750 ml einer Lösung mit 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- und 21,16 mmol/l $HCO3^-$.

Die anwendungsfertige Dialysierflüssigkeit enthält:

Natriumchlorid	6,604	g/l
Natriumhydrogencarbonat	1,680	g/l
Kaliumchlorid	0,2982	g/l
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,1525	g/l
Glukose Monohydrat	1,100	g/l

Weitere Bestandteile:
Wasser zur Injektion
Salzsäure 25 %

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

Na^+	133	mmol/l
K^+	4,00	mmol/l
$Mg2^+$	0,75	mmol/l
Cl^-	118,50	mmol/l
$HCO3^-$	20	mmol/l
Glucose, wasserfrei	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Theoretische Osmolarität	≥ 278	mosmol/l

3. Kontraindikationen
Citralysat K4 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. Nebenwirkungen
Bei einer effektiven CRRT Behandlung kann es zu einer Hypophosphatämie kommen. Die Serumphosphatkonzentration sollte deswegen vor Einsetzten und während Behandlung kontrolliert und bei Bedarf mit Phosphat substituiert werden.

5. Art der Anwendung
Die Anwender müssen vor dem Einsatz von Citralysat K4 durch den Hersteller geschult worden sein. Das Produkt Citralysat K4 darf nur von einem Arzt verwendet werden, der kompetent ist, die kontinuierliche Ersetzung der Nierenfunktion zu gewähren, oder unter seiner Aufsicht.

Andere bei der Anwendung verwendete Geräte und Lösungen: 4%-ige Natriumcitratlösung muss in Prädilution infundiert werden. Das Verhältnis von 4%-iger Natriumcitratlösung zum Blutfluss sollte normalerweise bei etwa 1:34 liegen, entsprechen 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 K4 der Infusion von 3,4 mmol/h Calcium.

Mit dem Verhältnis zwischen der Pufferzufuhr durch 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 anders als bei Verwendung von Dialysierflüssigkeiten (mit z.B. 35 mmol/L Bicarbonat) wie sie bei der CRRT in Kombination mit systemischer Antikoagulation Verwendung finden. Bei einer Dosis von 2 l/h Citralysat K4 wird ein ausgeglichener metabolischer Säure-Basen Status typisch in Kombination mit 100 ml/min. Blutfluss erreicht. Dies gilt bei Verwendung eines ausreichend großen High-Flux Dialysators, der den Pufferbasentransport nicht behindert.

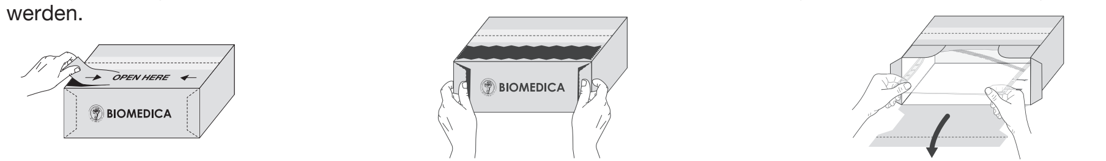
6. Dosis der kontinuierlichen Dialysebehandlung
Wenn klinisch nicht anders indiziert wird, je nach Körpergewicht (20-25 ml/kg.h) des Patienten, mit 1,5 bis 2,5 l/h Dialysierflüssigkeit bei Erwachsenen die erforderliche Effektivität der Dialysebehandlung erreicht. Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern liegen nicht vor.

7. Anschluss des Beutels an den extrakorporalen Kreislauf
Nach dem Mischen beider Kompartimente wird der Beutel mit der Dialysierflüssigkeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes zur kontinuierlichen Methode der Blutbehandlung 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 K4 muss verworfen werden.

Citralysat K4 soll vor Anwendung auf etwa Körpertemperatur aufgeheizt werden, um einen relevanten Abfall der Körpertemperatur des Patienten zu vermeiden.

8. Hinweise
Dialysierflüssigkeit für Citrat-CRRT im Doppelkammerbeutel.
- **Nicht anwenden, bevor die beiden Lösungen gemischt sind.**
- **Nicht zur intravenösen Infusion bestimmt.**
- **Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt ist.**
- **Dialysierflüssigkeit nur zusammen mit der Infusion von Citrat (Citratantikoagulation) verwenden.**
- **Calciumfreie Dialysierflüssigkeit: Separate Infusion 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 verifiziert 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 m^2 aktiver Oberfläche verwenden und nach spätestens 72h 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 sollte erst kurz vor der Benutzung 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.

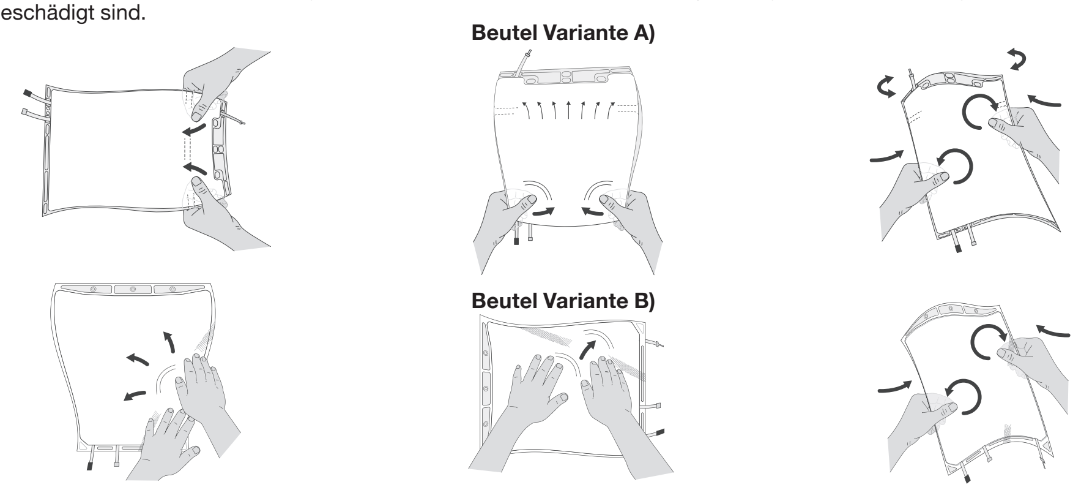
C) Herausnehmen des verpackten Beutels aus dem Karton (durch die längere Seitenwand des Kartons).

9.2 Öffnen der sekundären Verpackung
Sekundäre Verpackung durch das Aufreißen an den Stellen der Einschnitte mit der V-Form (->) öffnen, die an den Rändern der sekundären Verpackung platziert sind. Keine scharfen Gegenstände verwenden und während der Handhabung darauf achten, dass es zu keiner Beschädigung der primären Verpackung kommt..

**BEIM AUSPACKEN DES BEUTELS AUS DER SEKUNDÄREN VERPACKUNG DIESEN NICHT
AN DEN SCHLÄUCHEN MIT DEN KONNEKTOREN ZIEHEN.**

9.3 Anleitung für das Vermischen beider Kammern
Der Inhalt beider Kammern muss kurz vor der Benutzung der Dialyselösung vermischt werden.

Vor dem Vermischen 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 Sicherung des Konnektoren beschädigt sind.

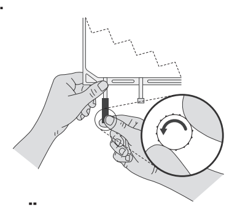


D) Die Seiten der eckigen kleinen Kammer (Variante A) oder beide Seiten der dreieckigen kleinen Kammer (Variante B) so zusammendrücken, dass der Inhalt in der Mitte der kleinen Kammer eine große Blase bildet. Mit beiden Daumen auf die Blase in Richtung große Kammer drücken, so dass sich die Sollbruchstelle ein großes Stück weit öffnet.

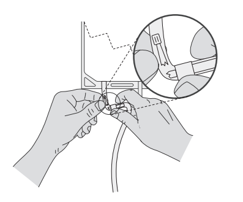
E) Große Kammer zu sich drehen. Die Seiten der großen Kammer zusammendrücken bis sich die Trennnaht zwischen den beiden Kammern komplett öffnet.

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 Öffnen des Verschlusses



9.5 Brechen des Dorns im Verschluss
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

10. Haltbarkeit und Aufbewahrungslagerung
Verwendbarkeit: 24 Monate. Verwendbar bis: siehe Angabe auf dem Etikett.
Lagern Sie es bei einer Temperatur zwischen +4° C und +30 °C.

Citralysat K4 muss innerhalb von 48 Stunden nach dem Vermischen benutzt werden.
Nicht verbrauchte Reste des Produkts müssen entsorgt werden.

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

Symbole auf der Packung:

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
Pyrogenfrei
STERILE **Sterilisation durch Dampf**
5 PP **Recycling-Symbol (polypropylen – PP)**
7 OTHER **Recycling-Symbol (andere Kunststoffe – SA)**
Nicht zur Wiederverwendung
+4°C +30°C **Lagertemperaturen: +4 °C bis +30 °C**
CE 1023 **CE-Zeichen, NB 1013**
0 mmol/l Ca^{2+}

Hersteller: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tschechische Republik
Stand: 22.02.2021; Für weitere Fragen oder Meldung eines unerwünschten Vorkommnisses nehmen Sie bitte Kontankt 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 | Package leaflet of the product
Citralysate K4
Medical device IIb1.

1. Treatment indication
Citralysate K4 is a dialysis solution and designed 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. Citralysate K4 can be used only on devices designated for continuous hemodialysis equipped with a module for citrate anticoagulation and with pumps for citrate and calcium infusion next to standard pumps for blood flow operation, dialysis solution and filtrate.

2. Composition
Citralysate K4 is delivered as a double-chamber bag made of PP or SA with a total volume of 5000 ml. Dialysis solution for an immediate use is made by mixing contents of both bag compartments just before use. The smaller chamber contains 250 ml of acid solution with 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+,112 mmol/l Cl^-, H^+- with excess of 2 mmol/l (corresponding to pH around 2.7) 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 hydrogencarbonate	1.680	g/l
Potassium chloride	0.2982	g/l
Magnesium chloride hexahydrate	0.1525	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^+	4.00	mmol/l
Mg^{2+}	0.75	mmol/l
Cl^-	118.50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Anhydrous glucose	1.0	g/l
pH	~ 7.4	
Theoretical osmolarity	≥	278 mosmol/l

3. Contraindications
Citralysate K4 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
Efficacious CRRT therapies may bring about hypophosphatemia. Phosphate levels in serum should be therefore monitored before and during the treatment and phosphate depletion should be compensated.

5. Directions for use
User shall be duly instructed by the manufacturer on the proper application of Citralysate K4 before its use. Citralysate K4 may only be used by a doctor competent to provide continual replacement of the renal function or under supervision of such doctor. During its use other additional devices and solutions are needed and the solution of trisodium citrate 4% shall be administered via infusion in pre-dilution. The ratio of this 4% solution to that of blood flow under the standard conditions should be 1:34, which corresponds to an infusion of 4 mmol of citrate per 1 liter of blood treated.

Solution of calcium with its concentration within 50 and 500 mmol/l shall be administered via system infusion or via venous CRRT blood set just before connecting to venous catheter's lumens. Calcium amount administered via infusion shall be set appropriately for the concentration of system ionized calcium to be controlled. Appropriate initial dose is routinely 1.7 mmol Ca per 1 liter of applied dialysis solution. If Citralysate K4 is injected at a rate of 2 l/h, it corresponds to 3.4 mmol/h calcium infused in an hour.

Metabolic acidobasic state of the patient can be controlled by the ratio between buffer infusion depended on the blood and citrate flows and buffer removals via a flow of dialysis solution. Increased flow of dialysis solution which may lead to acidosis shall be taken into account. This is what distinguishes it from other dialysis solutions used in CRRT combined with system anticoagulation (e.g. 35 mmol/l bicarbonate). If Citralysate K4 is injected at a rate of 2 l/h together with a blood flow rate of 100 ml/min, a routine balanced metabolic state can be achieved. This holds if an adequately big dialyzer not restricting transport of buffers has been used.

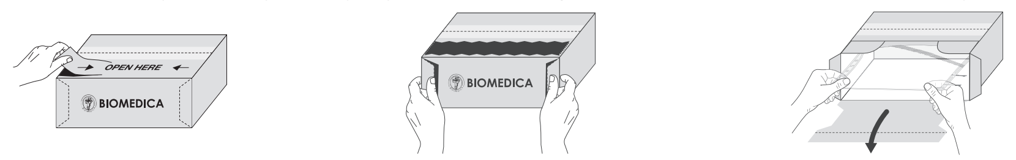
6. Continuous hemodialysis dosage
If it is not clinically contraindicated, the required efficacy of hemodialysis treatment is achieved by administering 1.5 – 2.5 l/h of dialysis solution in adults, depending on the body weight (20-25 ml/kg.h). No experience with treatment in children has been obtained to date.

7. Bag connection to extracorporeal circuit
After mixing up contents of both the chambers the bag with the dialysis solution is connected to the dialysate circuit according to instructions for devices designated for continuous renal replacement therapies. It is necessary to avoid contaminations of the dialysis solution and any parts being in contact with the dialysis solution. The bag with Citralysate K4 disconnected from the dialysate circuit have to be disposed of.

Before its use Citralysate K4 shall be warmed up closely to the patient's body temperature for it not to be substantially decreased.

8. Notice
Dialysis solution for citrate CRRT in a double-chamber bag.
- **Do not use before mixing up both the chambers.**
- **Solution is not for intravenous infusion**
- **Use only when fluid is clear and package undamaged**
- **Dialysis solution must be used only combined with citrate infusion (citrate anticoagulation).**
- **Dialysis calcium-free solution: a separate calcium infusion is necessary.**
- **Connection of system citrate CRRT must be carefully checked up before the treatment initiation.**
- **Incorrect connection of citrate and calcium infusion must be avoided above all. Correct connection must be approved by measuring a decrease of ionized calcium concentration induced with citrate in extracorporeal circuit within 20-30 min after the therapy initiation, at the latest. If such a decrease does not take place, it is necessary to check up the connection, because a changeover of citrate and calcium infusions may lead to an electrolytes' serious imbalance.**
- **Make use of high-flux dialyzer with minimum area of 1.4 m^2 and exchange it each 72 hours, at least.**
- **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.

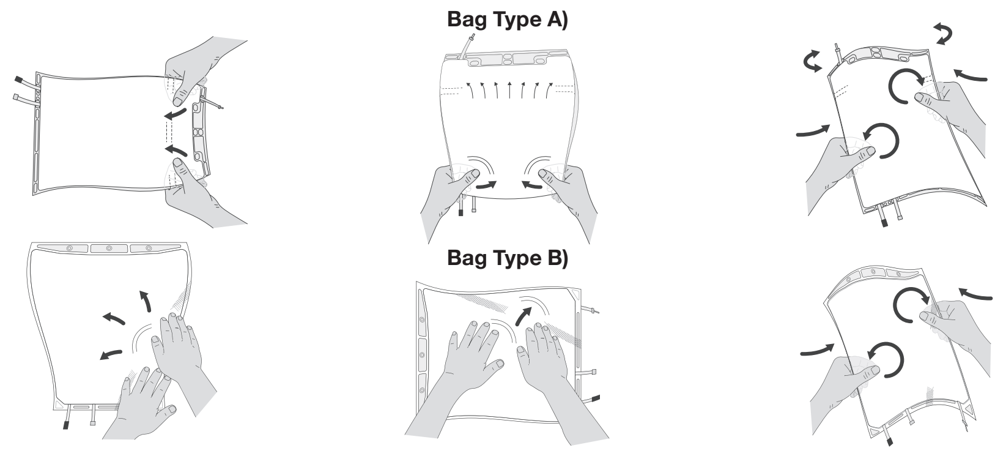
C) Pull out the packaged bag from the cardboard box (through the longer side of the cardboard box).

9.2 Opening the secondary packaging
Open the secondary packaging at the V-shaped cuts (->) at the edges of the secondary packaging. Do not use sharp objects and take care 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.

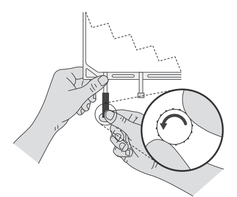


D) Tip back the small chamber. Press the small chamber so that the solution of the small chamber is concentrated in the middle. Push towards the center of the small chamber until the divider rips.

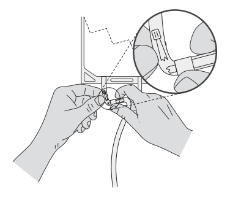
E) By pressing on the big chamber, rip the divider completely.

F) Mix the contents of the bag thoroughly.

When the contents of both chambers have been mixed, check that the seam is completely open,
the solution is clear and colourless 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 K4 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 within +4 °C and +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.
Apyrogenic
STERILE **Sterilized using steam**
5 PP **Recycling-Symbol (polypropylen – PP)**
7 OTHER **Recycling symbol (other plastics – SA)**
Do not re-use
+4°C +30°C **Storage temperature: from +4 to +30 °C**
CE 1023 **CE mark, notified person 1023**
0 mmol/l Ca^{2+}

Producer: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech republic
Revised on: 22.02.2021
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

ES | Folleto informativo del producto
Citralysat K4
Dispositivo médico clase IIb

1. Finalidad del uso – Indicaciones de tratamiento
Citralysat K4 es una solución de diálisis 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 K4 se puede utilizar solamente en combinación con un equipo de hemodiálisis 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 K4 se suministra en una bolsa de dos cámaras de PP o SA 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 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+,112 mmol/l Cl^-, H^+ - exceso de 2,0 mmol/l (correspondiente a un pH, en una cantidad aprox. de 2,7), 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	0,2982	g/l
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,1525	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^+	4,00	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl^-	118,50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Glucosa, anhidra	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Osmolaridad teórica	≥ 278	mosmol/l

3. Contraindicaciones
Citralysat K4 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 hipofosfatemia. Por lo tanto, antes y durante el tratamiento, se deben verificar los niveles de fosfato en suero y completar el fosfato, según sea necesario.

5. Modo de uso
Antes del uso de Citralsat K4 el usuario debe recibir formación adecuada del fabricante. Citralysate K4 solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un médico competente para proporcionar una 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 K4 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 K4, 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.

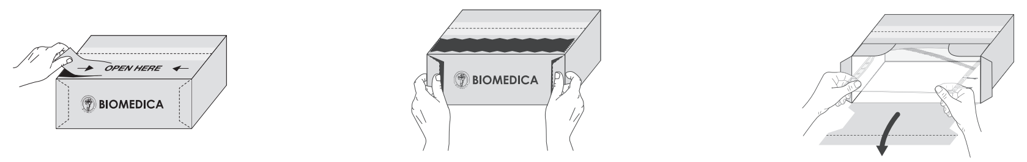
6. Dosis para hemodiálisis continua
A menos que esté contraindicado clínicamente, la eficacia del tratamiento con hemodiálisis se logra mediante la administración de 1,5 a 2,5 l/h de solución de diálisis para adultos, dependiendo del peso corporal (de 20 a 25 ml/kg.h). No hay experiencia con el tratamiento 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 K4 que haya sido desconectada de la circulación del líquido de diálisis deberá ser desechada.

Antes de su uso, es necesario calentar el Citralysat K4, 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 m^2 de superficie activa y reemplazar el dializador por lo menos cada 72 horas.**
- **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.

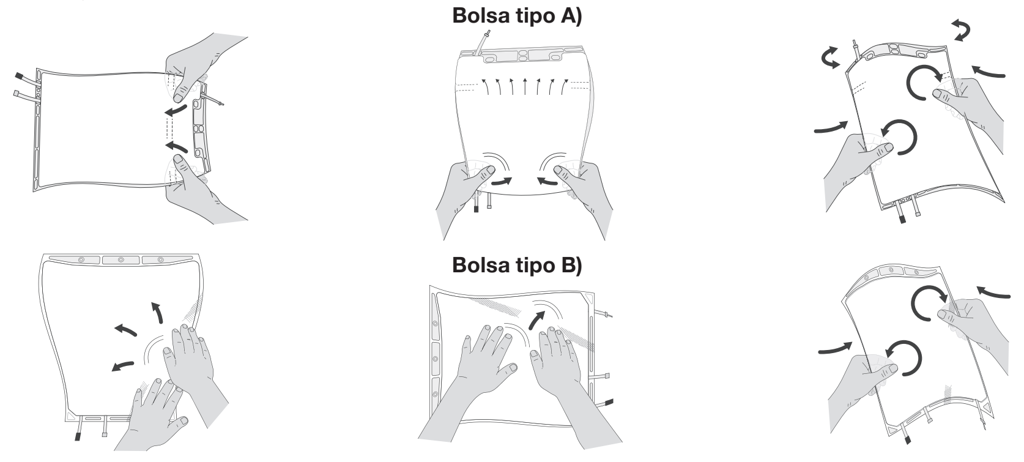
C) Extracción de la bolsa de la caja de cartón (por el lado lateral más largo del cartón).

9.2 Apertura de la sobrebolsa
Abra la sobrebolsa tirando de las partes recortadas en la forma de V situadas (->) en las márgenes de la sobrebolsa. 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.

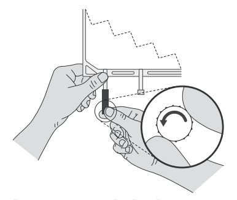


D) Levante la cámara pequeña. Apriete la cámara pequeña de manera que la solución se acumule en su centro. Empuje hacia el centro de la cámara pequeña hasta que se perfore el tabique.

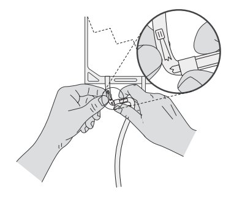
E) Complete la perforación apretando la cámara grande.

F) Mezcle el contenido de la bolsa cuidadosamente.

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 K4 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 a +4 °C y +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.
Apirogénica
STERILE **Esterilización por vapor**
5 PP **Símbolo de reciclaje (polipropileno – PP)**
7 OTHER **Símbolo de reciclaje (otros plasticos – SA)**
No utilizar de nuevo
+4°C +30°C **Temperatura de almacenamiento: entre +4 y +30 °C**
CE 1023 **Marca CE, persona notificada 1023**
0 mmol/l Ca^{2+}

Fabricante: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republica Checa
Fecha de revisión: 22.02.2021
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

IT | Foglio illustrativo del dispositivo medico

Citralysat K4

Dispositivo medico IIb

1. Destinazione d›uso - indicazione

Citralysat K4 è una soluzione dialitica 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 può essere utilizzato solo in combinazione con un dispositivo per l›emodialisi continua, 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 K4 viene fornito come sacca a due camere in PP o SA 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 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+,112mmol/l Cl^-, un residuo di H^+- pari a 2,0 mmol/l (equivalente ad un pH di circa 2,7) 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	0,2982	g/l
Cloruro di magnesio esaidrato	0,1525	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^+	4,00	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl^-	118,50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Glucosio anidro	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Osmolarità teorica	≥ 278	mosmol/l

3. Controindicazioni

Citralysat K4 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 ipofosfatemia. Pertanto, prima e durante il trattamento dovrebbe essere controllato il livello di fosfato sierico e, se necessario, il fosfato dovrebbe essere rabboccato.

5. Modalità d›uso

Prima di utilizzare Citralysat K4, l›utente deve essere adeguatamente istruito dal produttore. Citralysat K4 deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico competente a fornire la 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 K4, 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 K4, 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.

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 (20-25 ml/kg/h). 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 K4 disconnessa dalla circolazione del liquido di dialisi deve essere smaltita.
Prima dell›uso, è necessario riscaldare Citralysat K4 fino a raggiungere la temperatura corporea, al fine di evitare una riduzione significativa della temperatura corporea del paziente.

8. Avvertenze:

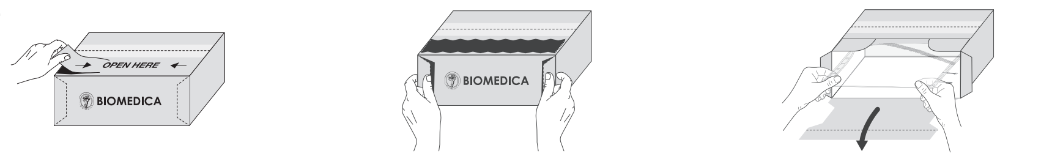
Soluzione dialitica per la CRRT con citrato in sacca a due camere.

- **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.**
- **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).

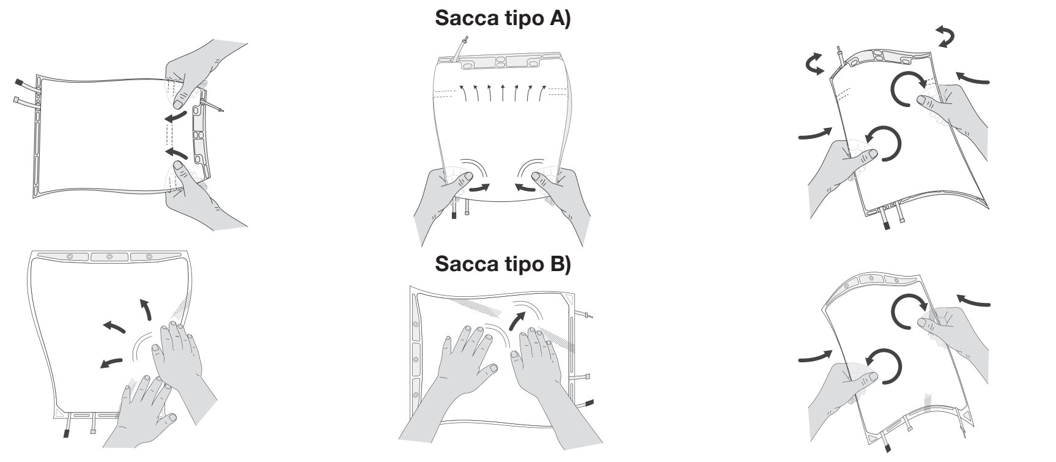
9.2 Apertura dell'imballaggio secondario

Aprire l›imballaggio secondario strappando i ritagli a forma di V situati (->) ai bordi dell'imballaggio secondario. Non utilizzare oggetti appuntiti e fare attenzione a non danneggiare l›imballaggio primario durante la manipolazione.

**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.

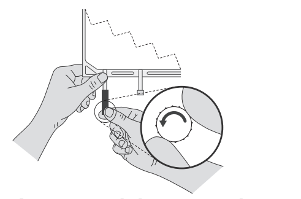


D) Sollevare la piccola camera. Premere la piccola camera in modo che la soluzione della piccola camera si accumuli nel centro. Spingere verso il centro della piccola camera fino a quando il setto non si rompe.

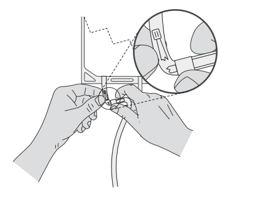
E) Spingere la camera grande per completare la rottura del setto.

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 K4 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 compresa tra +4 °C e +30 °C.

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

Símbolos del embalaje:

⚠ **Leggere attentamente il foglio illustrativo.**	**Apirogena**	STERILE **Sterilizzazione a vapore**
5 PP **Simbolo del riciclaggio (polipropilene – PP)**	7 OTHER **Simbolo del riciclaggio (altre materie plastiche – SA)**	⊗ **Non riutilizzare**
+30°C +4°C **Temperatura di stoccaggio: tra +4 e +30 °C**	CE 1023 **Marcatura CE, organismo notificato 1023**	**0 mmol/l Ca^{2+}**

Produttore: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Repubblica Ceca
Data di revisione: 22.02.2021; Per porre quesiti o segnalare effetti indesiderati contattare:
Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Repubblica Ceca.
Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

---

PL | Ulotka informacyjna o produkcie

Citralysate K4

Wyrób medyczny klasy IIb

1. Wskazania

Citralysate K4 to płyn dializacyjny 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 Citralysate K4 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

Citralysate K4 dostarczany jest w formie dwukomorowego worka z PP lub SA 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 15 mmol/1 Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+, 112 mmol/l Cl^-, H^+- z ponad 2,0 mmol/l (co odpowiada pH około 2,7) 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 HCO^{3-}.

Roztwór do dializy do natychmiastowego zastosowania zawiera:

Chlorek sodu	6,604	g/l
Wodorowęglan sodu	1,680	g/l
Chlorek potasu	0,2982	g/l
Chlorek magnezu x 6 H2O	0,1525	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^+	4,00	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl^-	118,50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Glukoza bezwodna	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Osmolarność teoretyczna	≥ 278	mosmol/1

3. Przeciwwskazania

Roztworu Citralysate K4 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 terapie CRRT mogą wywołać hipofosfatemię. Z tego względu należy monitorować poziom fosforanów w surowicy krwi zarówno przed jak i po terapii. Niedobory fosforanów należy uzupełnić.

5. Sposób użycia

Wytwórca powinien dostarczyć użytkownikowi właściwych informacji odnośnie poprawnego stosowania płynu dializacyjnego Citralysate K4. Produkt Citralysate K4 może stosować tylko lekarz upoważniony do przeprowadzania ciągłej terapii nerkozastępczej, produkt można stosować także pod nadzorem takiego lekarza.
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 Citralysate K4 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 Citralysate K4 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.

4. 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 (20-25ml/kg.h). Nie istnieją dane odnośnie leczenia u dzieci.

5. 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 Citralysate K4 od układu dializatu należy go wyrzucić.
Przed użyciem roztworu Citralysate K4 należy go ogrzać do temperatury ciała pacjenta, co pomoże uniknąć znacznego obniżenia temperatury ciała pacjenta.

8. Ostrzeżenie

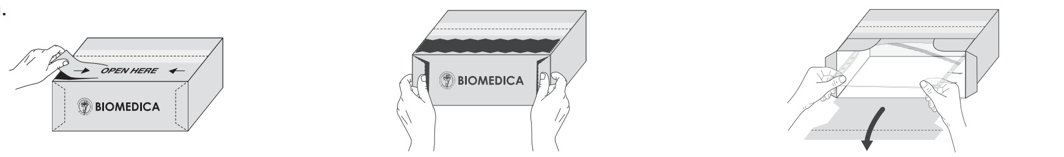
Płyn dializacyjny do ciągłej hemodializy (CRRT) z antykoagulacją cytrynianową w worku dwukomorowym.

- **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.**
- **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).

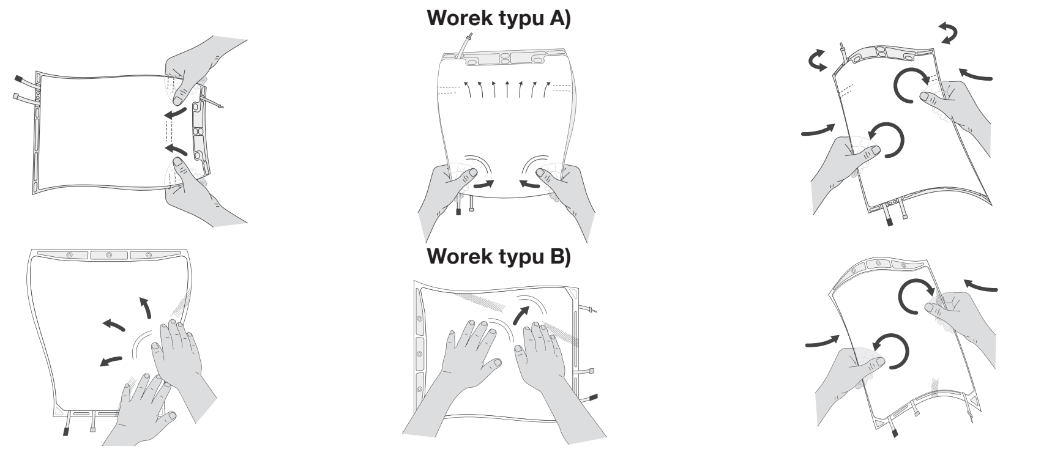
9.2 Otworzyć opakowanie wtórne

Otworzyć opakowanie wtórne rozrywając go w miejscu wcięć w kształcie litery V (->) znajdujących się na brzegu opakowania wtórnego. Nie używać ostrych przedmiotów, uważać by nie doszło do uszkodzenia opakowania pierwotnego.

**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.

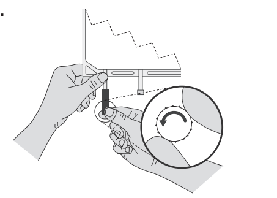


D) Odchylić małą komorę. Nacisnąć małą komorę tak, aby roztwór w małej komorze przesunął się do środka. Naciskać w kierunku środka małej komory tak długo, aż dojdzie do otwarcia przegrody.

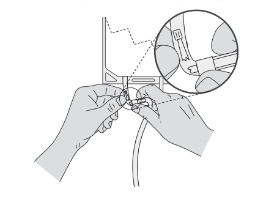
E) Nacisk na dużą komorę spowoduje całkowite otwarcie przegrody.

F) Dokładnie wymieszać zawartość worka..

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 K4 należy zużyć w ciągu 48 godzin po wymieszaniu. Niezużyty produkt należy wyrzucić.

10. Okres przydatności do użycia i sposób przechowywania

EXP 24 miesięcy. Termin ważnośći: patrz informacja na etykiecie. Przechowywać w temperaturze od +4 °C do +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**
5 PP **Symbol recyklingu (polipropylen – PP)**	7 OTHER **Symbol recyklingu (inny plastik – SA)**	⊗ **Produkt wyłącznie jednorazowego użytku**
+30°C +4°C **Temperatura przechowywania: +4 °C do +30 °C**	CE 1023 **Marka CE, NB 1023**	**0 mmol/l Ca^{2+}**

Producent: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republika Czeska
Data częściowej zmiany tekstu: 22.02.2021; 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.

RU | Листок-вкладыш, прилагаемый к продукту

Citralysate K4

Медицинское изделие класса IIb

1. Показания к применению в лечении

Citralysate K4 — это диализный раствор, предназначенный для процедур непрерывной очистки крови (непрерывной заместительной почечной терапии, или НЗПТ) с регионарной цитратной антикоагуляцией, обеспечиваемой 4%-м натрием лимоннокислым трехзамещенным. Одновременное введение кальция является обязательным. Раствор Citralysate K4 можно использовать только с устройствами, предназначенными для непрерывного гемодиализа и оснащенными модулем для цитратной антикоагуляции и насосами для вливания цитрата и кальция, помимо стандартных насосов для нагнетания крови, подачи диализного раствора и фильтрата.

2. Состав

Раствор Citralysate K4 выпускается в двухкамерном пакете из PP или SA общим объемом 5000 мл. Диализный раствор для немедленного использования готовится путем смешивания содержимого обоих отделений пакета непосредственно перед использованием. Меньшая камера содержит 250 мл раствора кислоты с 15 ммоль/л Mg^{2+}, 80 ммоль/л K^+, 112 ммоль/л $Cl^–$, H^+ в количестве более 2 ммоль/л (соответствует уровню pH около 2,7) и 111 ммоль/л глюкозы. Большая камера содержит 4750 мл раствора со 140 ммоль/л Na^+, 118,84 ммоль/л $Cl^–$ и 21,16 ммоль/л $HCO^{3–}$.

Состав диализного раствора для немедленного использования:

Хлорид натрия	6,604	г/л
Гидрокарбонат натрия	1,680	г/л
Хлорид калия	0,2982	г/л
Магния хлорида гексагидрат	0,1525	г/л
Моногидрат глюкозы	1,100	г/л

Другие компоненты:
Вода для инъекций
Соляная кислота 25%-ная

Концентрация ионов и глюкозы в диализном растворе для немедленного использования:

Na^+	133	ммоль/л
K^+	4,00	ммоль/л
Mg^{2+}	0,75	ммоль/л
$Cl^–$	118,50	ммоль/л
$HCO^{3–}$	20	ммоль/л
Безводная глюкоза	1,0	г/л
pH	~7,4	
Теоретическая осмолярность	≥ 278	мосмоль/л

3. Противопоказания

Не вводите раствор Citralysate K4 внутривенно и не вливайте его в экстракорпоральный контур.
Связанные с цитратами метаболические нарушения, например, наблюдаемые у пациентов с нарушениями в работе печени, могут привести к ацидозу, гипокальциемии или повышенной потребности в замещении кальцием. В таком случае необходимо прекратить цитратную НЗПТ и использовать другой метод заместительной почечной терапии.

4. Побочные действия

Эффективные процедуры НЗПТ могут вызывать гипофосфатемию. По этой причине следует проводить мониторинг уровней фосфатов в сыворотке до и во время лечения и компенсировать дефицит фосфатов.

5. Указания по использованию

Перед использованием необходимо пройти надлежащий инструктаж по правильному применению раствора Citralysate K2 под руководством производителя. Цитрализат K4 должен использоваться только врачом или под наблюдением врача, способного проводить непрерывную заместительную почечную терапию. Во время использования раствора требуется наличие других дополнительных устройств и растворов, а также введение натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го путем вливания методом предилюции. При нормальных условиях соотношение этого 4%-го раствора к потоку крови должно составлять 1:34, что соответствует вливанию 4 ммоль цитрата на 1 литр обрабатываемой крови.
Раствор кальция в концентрации от 50 до 500 ммоль/л должен вводиться с помощью системы вливания или венозного набора для НЗПТ непосредственно перед подсоединением к просветам венозного катетера. Количество кальция, вводимого путем вливания, определяется в зависимости от контролируемой системной концентрации ионизированного кальция. Стандартная изначальная доза составляет 1,7 ммоль Ca на 1 литр применяемого диализного раствора. Введение раствора Citralysate K4 со скоростью 2 л/ч соответствует вливанию кальция со скоростью 3,4 ммоль/ч.
Метаболическое кислотно-щелочное состояние пациента может контролироваться соотношением буфера, вливаемого в зависимости от потоков крови и цитрата, и буфера, выводимого с потоком диализного раствора. Следует учитывать увеличенный поток диализного раствора, который может привести к ацидозу. Именно этим он отличается от других диализных растворов, используемых в НЗПТ в сочетании с системной антикоагуляцией (например, 35 ммоль/л бикарбоната). Введение раствора Citralysate K4 со скоростью 2 л/ч при скорости потока крови 100 мл/мин позволяет достичь стабильного сбалансированного метаболического состояния. Это верно и в случае использования достаточно большого диализатора, который не ограничивает перенос буферов.

6. Дозировка при непрерывном гемодиализе

При отсутствии клинических противопоказаний требуемая эффективность гемодиализного лечения достигается посредством введения диализного раствора со скоростью 1,5–2,5 л/ч у взрослых в зависимости от массы тела (20–25 мл/кг·ч). Практические данные о лечении детей на сегодняшний день отсутствуют.

7. Подсоединение пакета к экстракорпоральному контуру

После смешивания содержимого обеих камер пакет с диализным раствором подсоединяется к контуру диализата в соответствии с инструкциями к устройствам, предназначенным для непрерывной заместительной почечной терапии. Избегайте загрязнения диализного раствора и каких-либо контактирующих с ним деталей. Пакет с раствором Citralysate K4, отсоединенный от контура диализата, подлежит утилизации.
Перед использованием раствор Citralysate K4 необходимо подогреть примерно до температуры тела пациента, чтобы избежать ее значительного снижения.

8. Предупреждения

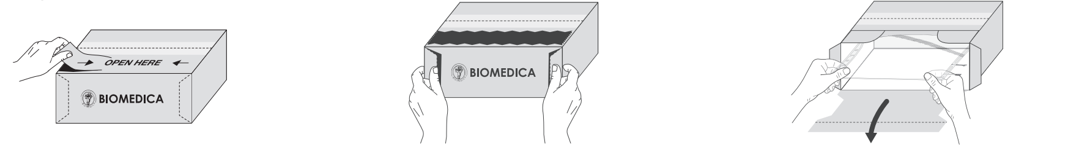
Диализный раствор для цитратной НЗПТ в двухкамерном пакете.

- **Не используйте до смешивания содержимого обеих камер.**
- **Раствор не предназначен для внутривенного вливания.**
- **Используйте только в том случае, если жидкость прозрачная, а упаковка не повреждена.**
- **Диализный раствор должен использоваться только в сочетании с вливанием цитрата (цитратной антикоагуляцией).**
- **Диализный раствор без кальция: необходимо отдельное вливание кальция.**
- **Перед началом лечения внимательно проверьте подсоединение системы цитратной НЗПТ.**
- **Прежде всего избегайте неправильного подсоединения линий для вливания цитрата и кальция. Для проверки правильности соединения измерьте снижение концентрации ионизированного кальция под воздействием цитрата в экстракорпоральном контуре не позже чем через 20–30 мин после начала лечения. Если такое снижение не происходит, проверьте соединение, поскольку изменения во вливании цитрата и кальция могут привести к серьезному нарушению баланса электролитов.**
- **Используйте высокопоточный диализатор с минимальной площадью 1,4 м² и заменяйте его как минимум раз в 72 часа.**
- **Стерилизовано паром.**
- **Не содержит бактериальных эндотоксинов.**
- **Только для одноразового использования.**

9. Использование

9.1 Извлечение из картонной коробки

Двухкамерный пакет, содержащий диализный раствор, необходимо извлечь из картонной коробки непосредственно перед использованием.



А. Оторвите перфорированную часть в направлении стрелок с обеих сторон картонной коробки.

Б. Продавите боковые перфорированные части с обеих сторон картонной коробки и откройте коробку с длинной стороны.

В. Извлеките упакованный пакет из картонной коробки (с длинной стороны картонной коробки).

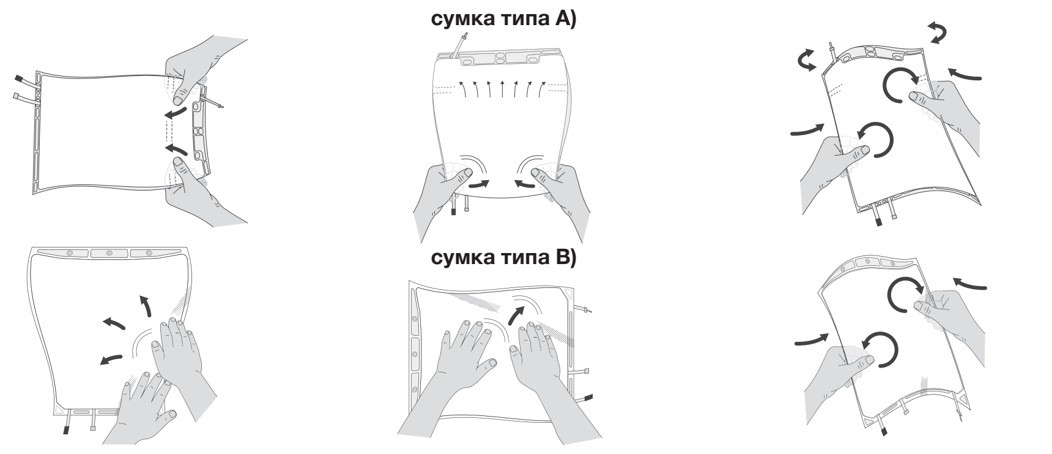
9.2 Раскрытие вторичной упаковки

Раскройте вторичную упаковку по V-образным вырезам (->), расположенным по краям. Не пользуйтесь острыми предметами и будьте осторожны, чтобы не повредить первичную упаковку.

**ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ ПАКЕТА ИЗ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ НЕ СЖИМАЙТЕ
ТРУБКИ С КОННЕКТОРАМИ.**

9.3 Инструкции по смешиванию содержимого обеих камер

Содержимое обеих камер необходимо смешать непосредственно перед использованием диализного раствора.
Перед смешиванием содержимого обеих камер проверьте состав, номер партии производства и срок годности. Убедитесь в том, что раствор прозрачный. Убедитесь в том, что пакет и предохранитель линии тока раствора не повреждены. Не используйте раствор в случае повреждения упаковки или предохранителя линии тока раствора.

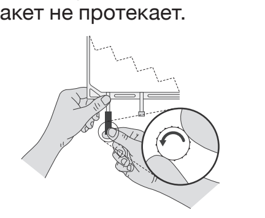


Д. Отогните назад малую камеру. Надавите на малую камеру так, чтобы находящийся в ней раствор собрался посередине. Давите в направлении центра малой камеры до тех пор, пока не лопнет перегородка.

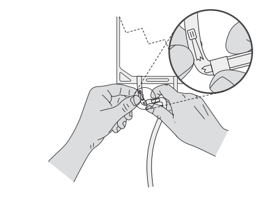
Э. Надавите на большую камеру, чтобы полностью разорвать перегородку.

Ф. Тщательно смешайте содержимое пакета.

После смешивания содержимого обеих камер убедитесь в том, что шов полностью открыт, раствор прозрачный и бесцветный и пакет не протекает.



9.4 Открытие предохранителя



9.5 Разламывание заглушки в предохранителе
После подсоединения трубок устройства заглушка в предохранителе поломается.

Пример обращения с двухкамерными пакетами можно найти по адресу
www.bio-medica.eu/roztoky_navody/

Раствор Citralysat K4 необходимо использовать в течение 48 часов после смешивания.
Неиспользованные остатки продукта подлежат утилизации.

10. Срок годности и способ хранения

СРОК ГОДНОСТИ: 24 месяца . Срок годности: см. информацию на этикетке. Хранить при температуре от + 4 ° C до + 30 ° C.

11. Информация об утилизации упаковки: Рекомендуем утилизировать упаковку как потенциально опасные отходы.

Символы, указанные на контейнере:

⚠ **Предостережение! Прочтите инструкции по использованию**	**Апирогенно**	STERILE **Стерилизовано паром**
5 PP **Переработка символ (полипропилен – PP)**	7 OTHER **Переработка символ (другие пластмассы – SA)**	⊗ **Не используйте повторно**
+30°C +4°C **Температура хранения: от +4 до +30 °C**	CE 1023 **Маркировка CE, уполномоченное лицо 1023**	**0 mmol/l Ca^{2+}**

Производитель: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Чешская Республика.
Редакция от: 22.02.2021
Вопросы и сообщения о побочных действиях направляйте нам по адресу: Biomedica, spol.s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5 Czech republic. Тел.: +420 257 084 202;
www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

SK | Príbalová informácia k prípravku

Citralysat K4

Zdravotnícky prostriedok IIb

1. Účel určenia - indikácia

Citralysat K4 je dialyzačný roztok pre kontinuálne metódy očisťovanie krvi (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) s citrátovou antikoaguláciou 4% roztokom citrátu trisodného so súčasným podávaním kalcia. Citralysat K4 môže byť používaný len v kombinácii so zariadením pre kontinuálnu hemodialýzu, 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 K4 je dodávaný ako dvojkomorový vak PP nebo SA 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 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+, 112 mmol/l Cl^-, H^+-prebytkom 2,0 mmol/l (odpovedá hodnote pH cca 2,7) 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	0,2982	g/l
Hexahydrát chloridu horečnatého	0,1525	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^+	4,00	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl	118,50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Glukóza, bezvodá	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Teoretická osmolarita	≥ 278	mosmol/l

3. Kontraindikácia

Citralysat K4 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 hypofosfatémiu. Pred a behom liečby by teda mala byť kontrolovaná hladina fosfátu v séru a fosfát by mal byť podľa potreby doplňovaný.

5. Spôsob použitia

Pred použitím Citralysat K4 musí byť užívateľ dostatočne zaškolený výrobcom. Výrobok Citralysat K4 môže sa používať iba lekárom kompetentným poskytovať kontinuálnu náhradu obličiek alebo pod jeho dohľadom. Počas použitia sú požadované doplnkové zariadenia a roztoky, 4% roztok citrátu trisodného musí byť podaný infúziou v predilucii. 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 K4 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 na CRRT v kombinácii so systémovou antikoaguláciou. Pri dávke 2 l/h Citralysat K4 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.

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 (20-25ml/kg.h). 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 K4, ktorý bol odpojený od obehu dialyzátu, by musia byť zlikvidovaný.
Pred použitím je potrebné Citralysat K4 ohriať približne na teplotu tela, aby nedošlo k výraznému poklesu pacientovej telesnej teploty.

8. Upozornenie

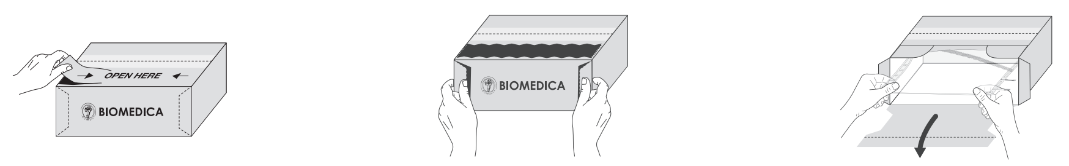
Dialyzačný roztok pre citrátovú CRRT v dvojkomorovom vaku.

- **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.**
- **Sterilizované parou.**
- **Neobsahuje bakteriálne endotoxíny.**
- **Iba pre jednorazové použitie.**

9. Manipulácia

9.1 Vybratie z kartónu

Dvojkomorový vak obsahujúci dialyzačný roztok musí byť vybratý z kartónu až tesne pred použitím.



A) Odtrhnutie perforácia 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).

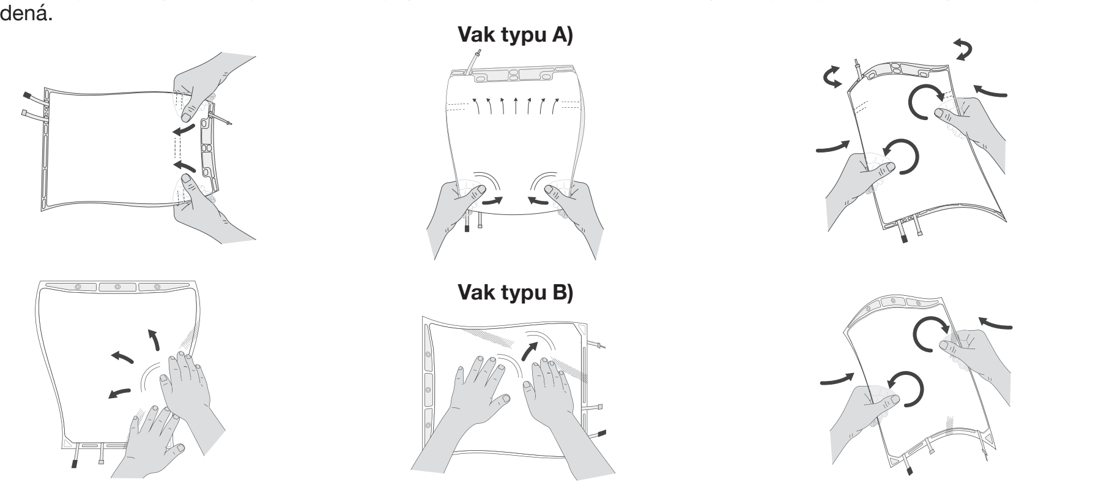
9.2 Otvorenie sekundárneho obalu

Otvorte sekundárny obal roztrhnutím v miestach zástrihov tvaru V (->) umiestnených na okrajoch sekundárneho obalu. 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.

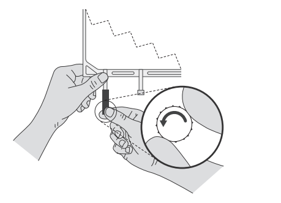


D) Odklopte malú komoru. Stlačte malú komoru tak, aby sa roztok malej komory nahromadil uprostred. Zatlačte smerom k stredu malej komory, kým nedôjde k pretrhnutiu prepážky.

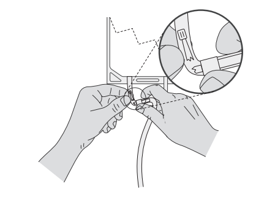
E) Zatlačením na veľkú komoru dokončite úplné pretrhnutie prepážky.

F) Dôkladne premiešajte obsah vaku.

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 K4 musí byť použitý do 48 hodín po zmiešaní. Nespotrebované zbytky výrobku sa musia zlikvidovať.

10. Doba použiteľnosti a spôsob uchovávania

EXP 24 mesiacov. Datum exspirácie: Pozri informáciu na štítku. Skladujte pri teplote medzi +4 °C až +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**
5 PP **Recyklačný symbol (polypropylen – PP)**	7 OTHER **Recyklačný symbol (ostatní plasty – SA)**	⊗ **Opätovne nepoužívať**
+30°C +4°C **Skladovacia teplota: +4 °C až +30 °C**	CE 1023 **Značka CE, notifikovaná osoba 1023**	**0 mmol/l Ca^{2+}**

Výrobca: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika
Dátum revízie: 22.02.2021
V prípadě 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.

SV | Produktens bipacksedel

Citralysate K4

Medicinsk utrustning IIb

1. Indikationer för behandling

Citralysate K4 är en dialyslösning som är utformad för kontinuerliga blodreningsmetoder (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) med regional citratantikoagulation som tillhandahålls av 4 % trinatriumcitrat. Samtidig administrering av kalcium är obligatoriskt. Citralysate K4 kan endast användas på enheter som är avsedda för kontinuerlig hemodialys och som är utrustade med en modul för citratantikoagulering samt med pumpar för citrat- och kalciuminfusion utöver standardpumpar för blodflöde, dialyslösning och filtrat.

2. Sammansättning

Citralysate K4 levereras som en dubbelkammarpåse med av PP eller SA en total volym på 5 000 ml. Dialyslösning för omedelbar användning tillreds genom att blanda innehållet i de båda påsfacken precis före användning. Den mindre kammaren innehåller 250 ml syralösning med 15 mmol/l Mg^{2+}, 80 mmol/l K^+,112 mmol/l Cl^-, H^+- med ett överskott på 2 mmol/l (motsvarande pH omkring 2,7) och 111 mmol/l glukos. Den större kammaren innehåller 4 750 ml lösning med 140 mmol/l Na^+, 118,84 mmol/l Cl^- and 21,16 mmol/l HCO^{3-}

Dialyslösning för omedelbar användning innehåller:

Natriumklorid	6,604	g/l
Natriumvätekarbonat	1,680	g/l
Kaliumklorid	0,2982	g/l
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1525	g/l
Glukosmonohydrat	1,100	g/l

Övriga komponenter:
Vatten för injektion
Saltsyra 25 %

Jon- och glukoskoncentration i dialysvätskan för omedelbar användning är:

Na^+	133	mmol/l
K^+	4,00	mmol/l
Mg^{2+}	0,75	mmol/l
Cl^-	118,50	mmol/l
HCO^{3-}	20	mmol/l
Vattenfri glukos	1,0	g/l
pH	~ 7,4	
Teoretisk osmolaritet	≥ 278	mosmol/l

3. Kontraindikationer

Citralysate K4 får inte ges intravenöst eller infunderas via en extrakorporeal krets.
Citrathämmad metabolism, som hos patienter med nedsatt leverfunktion, kan leda till acidos, hypokalcemi eller ett ökat behov av kalciumsubstitution. I sådant fall måste CRRT med citrat avbrytas och en annan behandling av njurdialys måste tillämpas.

4. Biverkningar

Effektiva CRRT-behandlingar kan medföra hypofosfatemi. Fosfathalterna i serum bör därför övervakas före och under behandlingen och fosfatutarmningen bör kompenseras.

5. Bruksanvisning

Användaren ska vara vederbörligen instruerad av tillverkaren om korrekt användning av Citralysate K4 före användningen. Citralysate K4 ska endast användas av eller under överinseende av en läkare som är kompetent att tillhandahålla kontinuerlig njurersättningsbehandling. Vid användning behövs ytterligare enheter och lösningar och lösningen av trinatriumcitrat 4 % ska administreras via infusion i förspädning. Förhållandet mellan denna 4 % lösning och blodflödet under standardförhållanden ska vara 1:34, vilket motsvarar en infusion på 4 mmol citrat per 1 liter behandlat blod.
Kalciumlösningen med en koncentration inom 50 och 500 mmol/l ska administreras via systemisk infusion eller via venös CRRT-blodsättning precis före anslutning till venös kateterlumen. Kalciummängden som administreras via infusion ska ställas in på lämpligt sätt för den koncentrationen av systemiskt joniserat kalcium som ska kontrolleras. Lämplig rutinmässig initialdos är 1,7 mmol Ca per 1 liter applicerad dialyslösning. Om Citralysate K4 injiceras med en hastighet av 2 l/t motsvarar det en kalciuminfusion på 3,4 mmol/t under en timme.
Patientens metaboliska acidobasiska tillstånd kan kontrolleras genom förhållandet mellan buffertinfusionen beroende på blod- och citratflöden och buffertavlägsnande via ett flöde av dialyslösning. Ökat flöde av dialyslösning som kan leda till att acidos ska beaktas. Detta skiljer det från andra dialyslösningar som används i CRRT kombinerat med systemisk antikoagulering (t.ex. 35 mmol/l bikarbonat). Om Citralysate K4 injiceras med en hastighet av 2 l/t med en samtidig blodflödeshastighet på 100 ml/min kan ett rutinmässigt balanserat metaboliskt tillstånd uppnås. Detta gäller om en tillräckligt stor dialysator som inte begränsar transporten av buffertar har använts.

6. Dosering av kontinuerlig hemodialys

Om det inte är kliniskt kontraindicerat uppnås den önskade effekten av hemodialysbehandling genom att administrera 1,5–2,5 l/t dialyslösning för vuxna, beroende på kroppsvikt (20–25 ml/kg.t). Ingen erfarenhet av behandling hos barn har hittills erhållits.

7. Påsanslutning till extrakorporal krets

Efter blandning av innehållet i båda kamrarna är påsen med dialyslösningen kopplad till dialysatkretsen enligt anvisningarna för anordningar som är utvalda för kontinuerliga njurdialysbehandlingar. Det är nödvändigt för att undvika kontaminering av dialyslösningen och att delar kommer i kontakt med dialyslösningen. När påsen med Citralysate K4 kopplas från dialysatkretsen måste den kasseras.
Före användning ska Citralysate K4 värmas upp till nära patientens kroppstemperatur för att inte väsentlig skiktning ska uppstå.

8. Varningar

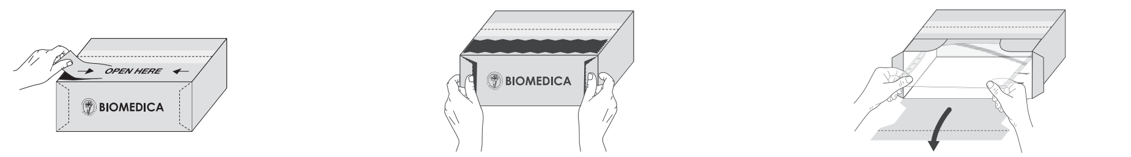
Dialyslösning för CRRT med citrat i en dubbelkammarpåse.

- **Använd inte innan båda kamrarna blandats.**
- **Lösningen är inte avsedd för intravenös infusion**
- **Använd endast när vätska är klar och förpackningen är oskadad**
- **Dialyslösningen ska användas endast i kombination med citratinfusion (citratantikoagulering).**
- **Kalciumfri dialyslösning: en separat kalciuminfusion krävs.**
- **Anslutning av CRRT med systemiskt citrat måste kontrolleras noggrant före behandlingen påbörjas.**
- **Felaktig anslutning av citrat- och kalciuminfusion måste undvikas under alla omständigheter. Korrekt anslutning måste godkännas genom att mäta en minskning av koncentrationen av joniserat kalcium som inducerats med citrat i extrakorporeal krets senast inom 20–30 minuter efter behandlingens påbörjan. Om en sådan minskning inte sker måste du kontrollera anslutningen, eftersom en övergång av citrat- och kalciuminfusioner kan leda till en allvarlig elektrolytobalans.**
- **Använd högflödesdialysator med en minsta area på 1,4 m² och byt ut det åtminstone var 72:a timme.**
- **Ångsteriliserad.**
- **Fri från bakteriella endotoxiner.**
- **Endast för engångsbruk.**

9. Manipulering

9.1 Dra ut ur kartongen

Dubbelkammarpåsen som innehåller dialyslösningen måste dras ut ur kartongen direkt före användning.



A) Riv av perforeringen vid pilarna på båda sidor av kartongen

B) Tryck in genom perforeringen på sidan av båda sidor av kartongen och öppna kartongens långsida.

C) Dra ut den förpackade påsen från kartongen (genom kartongens långsida).

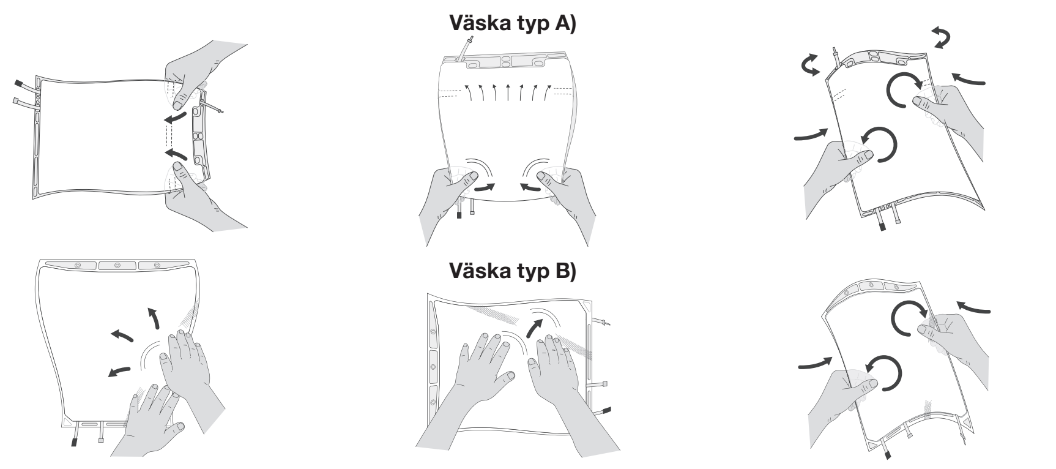
9.2 Öppna den sekundära förpackningen

Öppna den sekundära förpackningen vid de V-formade snitten (->) vid kanterna på den sekundära förpackningen. Använd inte vassa föremål och var försiktig så att den primära förpackningen inte skadas.

**DÅ DU TAR UT PÅSEN UR DEN SEKUNDÄRA FÖRPACKNINGEN SKA DU INTE TA TAG OM SLANGARNA
TILLSAMMANS MED ANSLUTNINGARNA.**

9.3 Instruktioner för blandning av båda kamrarna

Innehållet i båda kamrarna måste blandas omedelbart före användning av dialyslösningen.
Före blandning av de båda kamrarna ska du kontrollera sammansättningen, tillverkningssatsnumret och utgångsdatumet. Kontrollera att lösningen är klar. Kontrollera att påsen och utloppets säkerhetslås inte är skadat. Lösningen får inte användas om förpackningen eller utloppets säkerhetslås är skadat.

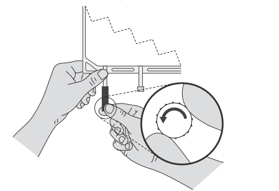


D) Luta den lilla kammaren bakåt. Tryck på den lilla kammaren så att lösningen i den samlas i mitten av kammaren. Tryck in mot mitten av den lilla kammaren tills delaren rivs av.

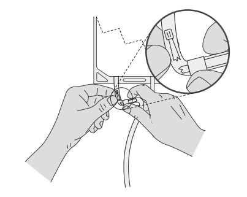
E) Riv av delaren helt genom att trycka på den stora kammaren.

F) Blanda innehållet i påsen noggrant.

När innehållet i båda kamrarna har blandats ska du kontrollera att sömmen är helt öppen, att lösningen är klar och färglös och att ingen vätska läcker ur påsen.



9.4 Öppna låset



9.5 Bryta av pluggen i låset
Efter anslutning till rören på enheten kommer pluggen i låset att brytas av.

Provhantering med tvåkammarpåsar finns på www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysate K4 måste användas inom 48 timmar efter blandning. Eventuella oanvända produktrester ska kasseras.

10. Utgångsdatum och förvaringssätt:

UTG 24 månader. Utgångsdatum: se information på etiketten.
Användbarheten för dialyslösningen Citralysate K2 är märkt på påsen. Förvara den vid en temperatur mellan +4 °C och +30 °C.

11. Information om kassering av förpackningen: Vi rekommenderar att förpackningen kasseras som potentiellt farligt avfall.

Symboler som anges på behållaren:

⚠ **Varning: Läs bruksanvisningen.**	**Pyrogenfrei**	STERILE **Steriliserad med ånga**
5 PP **Återvinning symbol (polypropen – PP)**	7 OTHER **Återvinning symbol (annan plast – SA)**	⊗ **Återanvänd ej**
+30°C +4°C **Förvaringstemperatur: från +4 till +30 °C**	CE 1023 **CE-märkning, meddelad**	**0 mmol/l Ca^{2+}**

Tillverkare: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Tjeckien
Reviderad den: 22.02.2021
Vid frågor eller för rapportering av biverkningar kan du kontakta oss på: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tjeckien. Tel.: +420 257 084 202;
www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.