

DE | Gebrauchsanweisung
Citralysat K2
Medizinprodukt Klasse IIB

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

2. Zusammensetzung
Citralysat K2 befindet sich in einem Doppelkammerbeutel aus Sealed Air (SA) mit einem Gesamtvolumen von 5000 ml. Die gebrauchsfertige Dialyserisflüssigkeit erhält man durch Mischen der Lösungen in den beiden Beutelkammern unmittelbar vor der Anwendung. Die kleine Kammer enthält 250 ml einer sauren Lösung mit 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, einen H⁺-Überschuss von 2,0 mmol/l (entsprechend einem pH-Wert von etwa 2,7) und 111 mmol/l Glucose. Die große Kammer enthält 4750 ml einer Lösung mit 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ und 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung:	Die Konzentrationen der Ionen und der Glucose in der gebrauchsfertigen Dialyserisflüssigkeit sind:
Natriumchlorid 6,604 g/l	Na ⁺ 133 mmol/l
Natriumhydrogencarbonat 1,680 g/l	K ⁺ 2,00 mmol/l
Kaliumchlorid 0,1491 g/l	Mg ²⁺ 0,75 mmol/l
Magnesiumchlorid-hexahydrat 0,1525 g/l	Cl ⁻ 116,50 mmol/l
Glucose-Monohydrat 1,100 g/l	Glucose, wasserfrei 1,0 g/l
	pH $\geq 7,8$
	Theoretische Osmolarität ≥ 278 mosmol/l
	Salzäure 25 %

Weitere Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke
Salzäure 25 %

3. Kontraindikationen
Citralysat K2 soll nicht 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 Citrat-Substitutionsbedarf kommen. In solchen Fällen kann es notwendig sein, die Citrat-CRRT zu beenden und die Nierenersatzbehandlung andern durchzuführen.

4. Unerwünschte Wirkungen
Bei einer effektiven CRRT-Behandlung kann es zu einer Hypophosphatämie kommen. Die Serumphosphatkonzentration sollte – deswegen vor Beginn und während Behandlung kontrolliert und bei Bedarf Phosphat substituiert werden.

5. Art der Anwendung
Citralysat K2 darf nur von geschultem Fachpersonal unter Anleitung eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung der kontinuierlichen Nierenersatztherapie besitzt. Für die ordnungsgemäße Anwendung sind weitere Schritte und zusätzliche Lösungen erforderlich: 4%-ige Natriumcitratlösung muss in Prädilution infundiert werden. Das Verhältnis von 4%-iger Natriumcitratlösung zum Blutfluss sollte normalerweise bei etwa 1:34 liegen, dies entspricht etwa 4 mmol Citrat pro Liter behandeltes Blut.

Die Calciummischung mit Calciumlösung zwischen 50 und 500 mmol/l muss systemisch oder in das venöse Blutkreislaufsystem 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 lineare Anpassung der Calciummischung ist im Allgemeinen geeignet. Dies entspricht bei einer Dosis von 2 l/h Citralysat K2 der Infusion von 3,4 mmol/l Calcium. Durch das Verhältnis zwischen der Pufferzufuhr von Blut und Citratfluss einerseits und Pufferentfernung durch den Dialyserisflüssigkeitsfluss andererseits kann der metabolische Säure-Basen Status des Patienten beeinflusst werden. Hierbei ist zu beachten, dass eine Erhöhung des Dialyserisflüssigkeitsflusses eine Verschiebung Azidose bewirkt. Dies ist ein Unterschied zu anderen Dialyserisflüssigkeiten, wie sie bei der CRRT in Kombination mit systemischer Antikoagulation Verwendung finden (z. B. mit 35 mmol/l Bicarbonat).

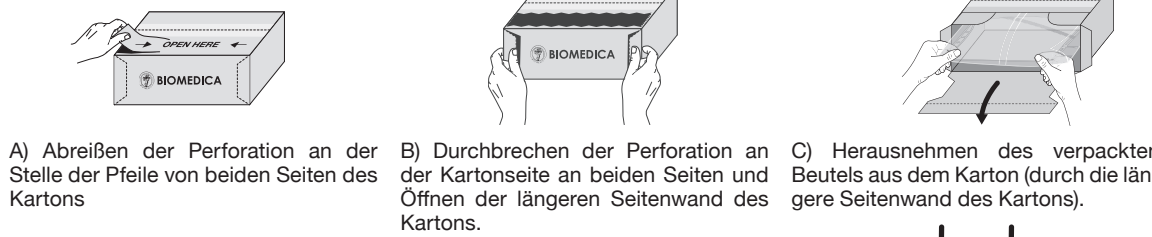
Bei einer Dosis von 2 l/h Citralysat K2 wird ein ausgeglichener metabolischer Säure-Basen Status meistens in Kombination mit 100 ml/min. Blutfluss erreicht. Dies gilt bei Verwendung eines ausreichend großen High-Flux Dialysators, der den Puffertransport nicht behindert.

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

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

- 8. Hinweise**
Dialyserisflüssigkeit zur Citrat-CRRT im Doppelkammerbeutel.
- Nicht anwenden, bevor die beiden Lösungen gemischt sind.
 - Nicht zur intravenösen Infusion bestimmt.
 - Nur verwenden, wenn die Lösungen klar und das Behältnis unbeschädigt ist.
 - Dialyserisflüssigkeit nur zusammen mit der Natriumcitratlösung (in arteriellen Zweig des extrakorporalen Blutkreislaufes) von Citrat (Citratantikoagulation) verwenden.
 - Calciumfreie Dialyserisflüssigkeit: Separate Infusion (systemisch oder in das venöse Blutkreislaufsystem) 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 durch bestätigt werden, dass die citratbedingte Absenkung der Konzentration des ionisierten Calciums im extrakorporalen Kreislauf spätestens 20 bis 30 min nach Beginn der Behandlung überprüfbar wird. Fehlt diese, muss unbedingt der Aufbau überprüft werden, das es bei Vertauschen der Calcium- und Citratinfusion zu schweren Elektrolytenstörungen kommen kann.
 - High-Flux Dialysator mit mindestens 1,4 m² aktiver Oberfläche verwenden und nach spätestens 72 h tauschen.
 - Steril durch Autoklavierung.
 - Frei von Bakterien-Endotoxinen.
 - Zum einmaligen Gebrauch.

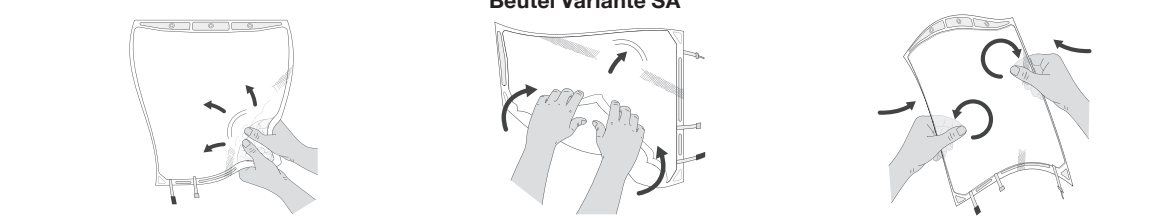
9. Handhabung
9.1 Herausnehmen aus dem Karton
Der die Dialyselösung enthaltende Zweikammer-Beutel darf erst kurz vor der Anwendung aus dem Karton herausgenommen werden.



9.2 Öffnen des Umbeutels
Öffnen des Umbeutels durch Aufreißen an den Einkerbungen - siehe Abbildung. Keine scharfen Gegenstände verwenden und darauf achten, dass die Primärverpackung nicht beschädigt wird.

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

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



9.4 Entfernen der Vorschluckkappe
Nach dem Anschluss an die Schläuche des Gerätes wird der Dorn des Verschlusses gebohen.

9.5 Brechen des Dorns im Stopfen
Inhalt des Beutels gründlich durchbe-
handeln. Die Hände (Daumen) soll mit
der Oberfläche des Beutels liegen so,
fassen und zusammen-drücken, dass
die Trennnaht in der Mitte ein gro-
ßes Stück weit öffnet.

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



9.4 Entfernen der Vorschluckkappe
Nach dem Anschluss an die Schläuche des Gerätes wird der Dorn des Verschlusses gebohen.

9.5 Brechen des Dorns im Stopfen
Inhalt des Beutels gründlich durchbe-
handeln. Die Hände (Daumen) soll mit
der Oberfläche des Beutels liegen so,
fassen und zusammen-drücken, dass
die Trennnaht in der Mitte ein gro-
ßes Stück weit öffnet.

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

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

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

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

Symbole auf der Packung:



Hersteller: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Technische Republik
Stand: 01.10.2021. Für weitere Fragen oder Meldung eines unerwünschten Vorkommnisses nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Technische Republik.
Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

EN | Instruction for use
Citralysat K2
Medical device IIB

1. Treatment indication
Citralysat K2 is a dialysis solution designed for continuous methods of blood purification (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) with regional citrate anticoagulation provided by 4% trisodium citrate and concurrent calcium administration. Citralysat K2 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
Citralysat K2 is delivered as a double-chamber bag made of SA (Sealed Air) 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 Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, 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 HCO₃⁻.

Dialysis solution for an immediate use contains:	Ions and glucose concentration in the dialysis fluid for immediate use are:
Sodium chloride 6,604 g/l	Na ⁺ 133 mmol/l
Sodium hydrogencarbonate 1,680 g/l	K ⁺ 2,00 mmol/l
Potassium chloride 0,1491 g/l	Mg ²⁺ 0,75 mmol/l
Magnesium chloride hexahydrate 0,1525 g/l	Cl ⁻ 116,50 mmol/l
Glucose monohydrate 1,100 g/l	HCO ₃ ⁻ 20 mmol/l
	Anhydrous glucose 1,0 g/l
	Theoretical osmolality ≥ 278 mosmol/l
	Hydrochloric acid 25%

Other components:
Water for injection
Hydrochloric acid 25%

3. Contraindications
Citralysat K2 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 in-potentialy 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 on the proper application of Citralysat K2 before its use. Citralysat K2 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.

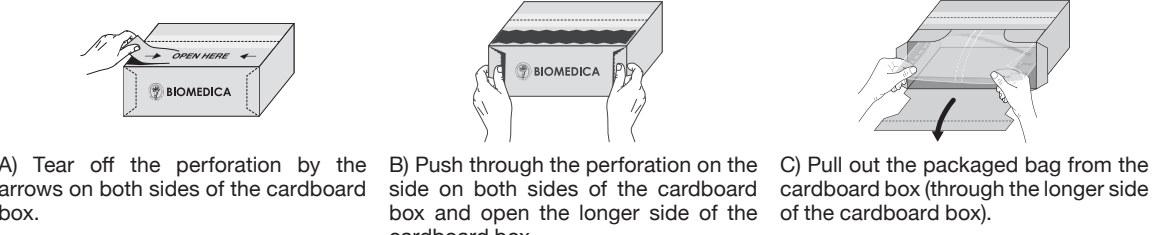
Calcium with its concentration within 50 a 500 mmol/l shall be administered via system infusion or via venous CRRT blood set just before connecting to venous catheter's lumens. Calcium amount administered via infusion shall be set appropriately for the concentration of system ionized calcium to be controlled. Appropriate initial rate is routinely 1.7 mmol Ca per 1 liter of applied dialysis solution. If Citralysat K2 is injected at a rate of 2 l/h, it corresponds to 3.4 mmol Ca²⁺ 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 Citralysat K2 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). No experience with treatment in children has been obtained to date.

7. Bag connection to extracorporeal circuit
After mixing up contents of both chambers the bag with the dialysis solution is connected to the dialysate circuit according to instructions for devices designated for continuous renal replacement therapy. It is necessary to avoid contaminations of the dialysis solution and any parts being in contact with the dialysis solution. The bag with Citralysat K2 disconnected from the dialysate circuit have to be disposed of. Before its use Citralysat K2 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 should 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 disbalance.
 - Make use of high-flux dialyzer with minimum area of 1.4 m² a exchange it each 72 hours, at least.
 - High-Flux Dialyzer with minimum 1.4 m² active surface and change it after 72 hours.
 - Free of bacterial endotoxins.
 - Only for single use.

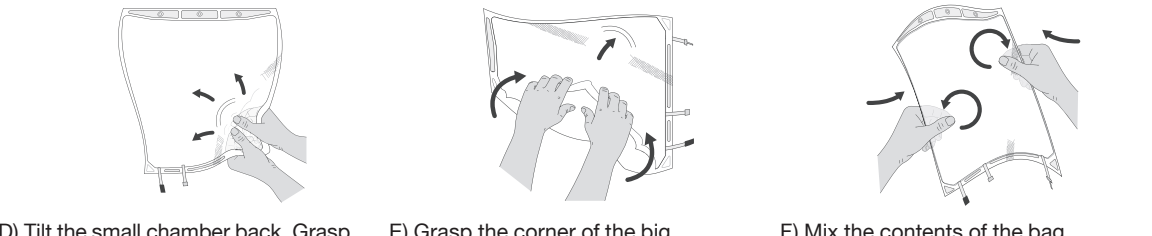
9. Manipulation
9.1 Pulling out of the cardboard box
The double-chamber bag containing the dialyzing solution must be pulled out of the cardboard box immediately before use.



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

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

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



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

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

9.6 Mix the contents of the bag thoroughly.

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



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

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

9.6 Mix the contents of the bag thoroughly.

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

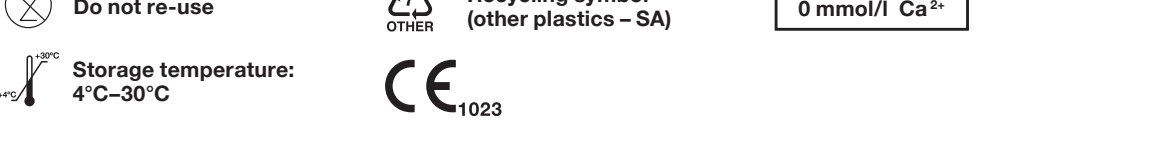
Sample handling with two-chamber bags can be found at www.bio-medica.eu/roztoky_navody

Citralysat K2 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:



Producer: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech republic
Revised on: 01.10.2021
In case of questions or reporting of undesirable effects please contact us on: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech republic. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

PL | Instrukcja używania
Citralysat K2
Wyrob medyczny klasy IIB

1. Wskazania
Citralysat K2 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 Citralysat K2 można stosować wyłącznie na urządzeniach przeznaczonych do ciągłej antykoagulacji wyposażonych w moduł antykoagulacji cytrynianowej i także w pompy do infuzji cytrynianu oraz wapnia poza standardowymi pompami przeznaczonymi do przepływu krwi, roztworu dializacyjnego i filtratu.

2. Skład
Citralysat K2 dostarczany jest w formie dwukomorowego worka z SA (Sealed Air) o pojemności całkowitej 5000 ml. Roztwór dializacyjny do natychmiastowego zastosowania jest sortowany przez zmieszanie zawartości obydwu komór worka bezpośrednio przed użyciem. Komora mniejsza zawiera 250 ml roztworu kwasnego z 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, H⁺ – 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 HCO₃⁻.

Roztwór do dializy do natychmiastowego zastosowania zawiera:	Stężenie jonów oraz glukozy w płynie dializacyjnym dla natychmiastowego użycia:
Chlorek sodu 6,604 g/l	Na ⁺ 133 mmol/l
Chlorek drasny 0,1491 g/l	K ⁺ 2,00 mmol/l
Wodoroweglan sodu 1,680 g/l	Mg ²⁺ 0,75 mmol/l
Chlorek potasu 0,1491 g/l	Cl ⁻ 116,50 mmol/l
Chlorek magnezu x 6 H ₂ O 0,1525 g/l	HCO ₃ ⁻ 20 mmol/l
Monohydrat glukozy 1,100 g/l	Anhydrous glucose 1,0 g/l
	Osmałomolowo teoretyczna ≥ 278 mosmol/l
	Kwas chlorowodowy 25%

Inne składniki:
Woda do wstrzykiwań
Kwas chlorowodowy 25%

3. Przeciwwskazania
Roztworu Citralysat K2 nie należy podawać dożylnie lub w infuzji do krążenia pozaustrojowego. Osłabiony metabolizm cytrynianu, jak u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby, może doprowadzić do kwasicy, zwiększonej potrzeby podawania wapnia lub konieczności podawania wapnia. W takim przypadku należy prze-wrócić CRRT z antykoagulacją cytrynianową oraz zastosować inną terapię nerkową zastępczą.

4. Skutki uboczne
Efektywna terapia 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
Użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony przed użyciem Citralysat K2. Citralysat K2 należy stosować wyłącznie pod kierunkiem lekarza, który ma doświadczenie w stosowaniu ciągłej wymiany nerek.

Przed użyciem musi być dokładnie sprawdzona zawartość komórek i roztworów, ponadto należy także podać cytrynian trisodu 4% w infuzji we wstępny rozcieńczeniu. 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. Wzrost przepływu krwi pod wpływem możliwości 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan kwasowo-zasadowy pacjenta można kontrolować poprzez odpowiedni stosunek pomiędzy wlewem buforu zalecanego do 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 wodoroweglanu). Zrównoważony stan metaboliczny można osiągnąć jeżeli płyn Citralysat K2 jest wstrzykiwany z predkością 2 l/h przy przepływie krwi 100 ml/min, odpowiada to 3,4 mmol/l wapnia podawanego w infuzji na godzinę. Metaboliczny stan

IT | Istruzioni per l'uso

Citralysat K2

Dispositivo medico IIB

1. Destinazione d'uso - indicazione

Citralysat K2 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 CRRT, che deve avere lo scopo di attivare l'anticoagulante con citrato, tramite pompe per il controllo del flusso di sangue, soluzione dialitica e filtrato e ma anche tramitempe per l'infusione di citrato e calcio.

2. Composizione

Citralysat K2 viene fornito come sacca a due camere in SA (Sealed Air) con un volume totale di 5000 ml. La soluzione dialitica pronta per l'uso si ottiene mescolando il contenuto di entrambe le camere della sacca poco prima dell'uso. La camera piccola contiene 250 ml di soluzione acida con 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72mmol/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 HCO₃⁻.

La soluzione dialitica pronta all'uso contiene:		Le concentrazioni di ioni e glucosio nel liquido dialitico pronto per l'uso sono le seguenti:	
Cloruro di sodio	6,604 g/l	Na ⁺	133 mmol/l
Bicarbonato di sodio	1,680 g/l	K ⁺	2,00 mmol/l
Cloruro di potassio	0,1491 g/l	Mg ²⁺	0,75 mmol/l
Cloruro di magnesio esaidrato	0,1525 g/l	Cl ⁻	116,50 mmol/l
Glucosio monoidrato	1,100 g/l	HCO ₃ ⁻	20 mmol/l

Altri componenti:		Glucosio anidro	
Acqua per preparazioni iniettabili	7,4	pH	~7,4
Acido cloridrico 0,25%	≥78	Osmolarità teorica	mosmol/l

3. Controindicazioni

Citralysat K2 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

Citralysat K2 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

L'utente deve essere adeguatamente formato prima di utilizzare Citralysate K2. Citralysate K2 deve essere utilizzato solo sotto la guida di un medico esperto nell'uso di terapia di sostituzione renale. Durante l'applicazione sono necessari i dispositivi e soluzioni aggiuntive, una soluzione al 4% di citrato trisodico deve essere infusa in pre-diluzione. 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 sistematicamente o nel set di depurazione del sistema CRRT poco prima di collegare il lume del catetere venoso. La quantità di calcio infusa deve essere regolata in modo appropriato per controllare la concentrazione di calcio ionizzato del sistema. Un adeguato dosaggio iniziale è normalmente di 1,7 mmol di Ca per litro di soluzione dialitica applicata. In caso di dose pari a 2 l/h di Citralysat K2, ciò corrisponde a un'infusione di 3,4 mmol di calcio per litro di sangue trattato. 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 un spostamento verso l'acidosi. Questa è la differenza principale rispetto all'uso di soluzioni dialitiche (ad esempio di 35 mmol/l di bicarbonato), che vengono utilizzate per la CRRT in combinazione con l'anticoagulazione sistemica. In caso di dose di 2 l/h di Citralysat K2, 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-flow 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 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

Due camere separate della sacca a doppia camera contenente la soluzione per dialisi deve essere collegata alla circolazione del liquido di dialisi secondo le istruzioni del dispositivo prescelto per la terapia di sostituzione renale continua. È necessario evitare qualsiasi contaminazione della soluzione dialitica o di uno qualsiasi dei componenti che vengono a contatto con la soluzione dialitica. La sacca di Citralysat K2 disconnessa dalla circolazione del liquido di dialisi deve essere smaltita. Prima dell'uso, è necessario riciclare Citralysat K2 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 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 120-30 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-flow con almeno 1,4 m² di superficie attiva e cambiare il dializzatore almeno ogni 72 ore.
- Sterilizzare a vapore. Non contiene endotossine batteriche.
- Dispositivo medico monouso.

9. Manipolazione

9.1 Rimozione dal cartone

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



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

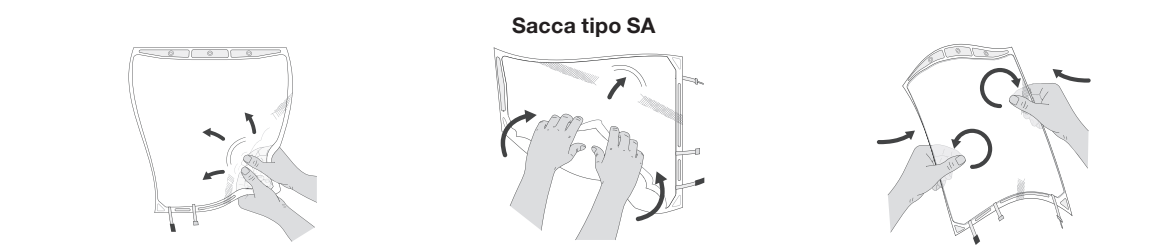
9.2 Apertura dell'imballaggio secondario

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

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

9.3 Istruzioni per la miscelazione di entrambe le camere

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



D) Sollevare la piccola camera. Afferrare l'angolo della camera grande e piegarla verso l'alto. Applicare una pressione sufficiente per rompere completamente il setto. E) Afferrare l'angolo della camera grande e piegarla verso l'alto. Applicare una pressione sufficiente per rompere completamente il setto. F) Mescolare accuratamente il contenuto della sacca.

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



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

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

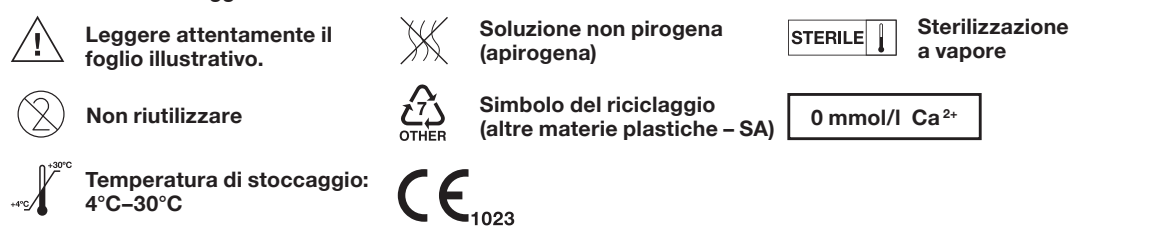
Citralysat K2 deve essere utilizzato entro 48 ore dopo la miscelazione. I residui di prodotto non utilizzati devono essere smaltiti.

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.

Simboli dell'imballaggio:



Produttore: Biomedica, spol. s r.o., Pekafská 8, 155 00 Praha 5, Repubblica Ceca Data di revisione: 01.10.2021; Per porre questi o segnalare effetti indesiderati contattare: Biomedica, spol. s r.o., Pekafská 8, 155 00 Praha 5, Repubblica Ceca. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

ES | Instrucciones de uso

Citralysat K2

Dispositivo médico clase IIB

1. Finalidad del uso - Indicaciones de tratamiento

Citralysat K2 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 y uso concomitante de calcio. Citralysat K2 se puede utilizar solamente en combinación con un equipo de método de eliminación continua, cuyo propósito sea la anticoagulación con citrato, además de con bombas para controlar el flujo de sangre, solución de diálisis y el filtrado también de la bomba para la infusión de citrato y calcio.

2. Composición

Citralysat K2 se suministra en una bolsa de dos cámaras de SA (Sealed Air) con un volumen de 5000 ml. La solución de diálisis para uso inmediato se obtiene mezclando los contenidos de las dos partes de la bolsa poco antes de su uso. La cámara pequeña contiene 250 ml de solución ácida con 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 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 HCO₃⁻.

La solución de diálisis de uso inmediato contiene:		Las concentraciones de iones y de glucosa en el líquido de diálisis de uso inmediato son:	
Cloruro de sodio	6,604 g/l	Na ⁺	133 mmol/l
Bicarbonato de sodio	1,680 g/l	K ⁺	2,00 mmol/l
Cloruro de potasio	0,1491 g/l	Mg ²⁺	0,75 mmol/l
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,1525 g/l	Cl ⁻	116,50 mmol/l
Monohidrato de glucosa	1,100 g/l	HCO ₃ ⁻	20 mmol/l

Otros compuestos:		Glucosa, anhidra	
Agua para inyecciones	7,4	pH	~7,4
Acido clorhídrico al 25%	≥78	Osmolaridad teórica	mosmol/l

3. Contraindicaciones

Citralysat K2 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

Citralysat K2 eficaz 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

El usuario debe estar debidamente capacitado antes de usar Citralysate K2. Citralysate K2 solo debe usarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de terapia de reemplazo renal continuo. Durante la aplicación se requieren dispositivos y soluciones adicionales. La solución de citrato trisódico al 4% debe introducirse 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 del sistema CRRT, el sistema de CRRT poco antes de conectar el lumen del catéter venoso. La cantidad de calcio infundido debe ajustarse de manera apropiada con el fin de controlar la concentración de calcio ionizado sistémico. Un dosis de partida adecuada es normalmente 1,7 mmol por litro de solución de diálisis aplicada. En una dosis de 2 l/h, el Citralysat K2 equivale a una infusión de 3,4 mmol de calcio por litro de sangre tratada. El estado ácido-base metabólico del paciente se puede cambiar con la proporción entre las infusiones de tampones, dependiendo del flujo de sangre y de la solución de citrato, y la eliminación de tampones utilizando el flujo de la solución de diálisis. Se debe tener en cuenta que el aumento en el flujo de solución de la solución de diálisis causa un cambio hacia la acidosis. Esto difiere de la utilización de soluciones de diálisis (por ejemplo, de 35 mmol/l de bicarbonato), que se utilizan para CRRT, conjuntamente con la anticoagulación sistémica. En una dosis de 2 l/h de Citralysat K2, 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 sanguigno pari a 100 ml/min. Questo vale se viene utilizzato un dializzatore high-flow sufficientemente grande da non limitare il trasporto di tampones.

6. Dosis para hemodialisis continua

A menos que esté contraindicado clínicamente, la eficacia del tratamiento con hemodialisis 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, según las instrucciones del dispositivo seleccionado para la terapia continua de reemplazo de funcionamiento renal. Es necesario evitar cualquier contaminación de la solución de diálisis o de cualquiera de los componentes que están en contacto con la solución de diálisis. La bolsa de Citralysat K2 que haya sido desconectada de la circulación del líquido de diálisis deberá ser desechada. Antes de su uso, es necesario calentar el Citralysat K2, 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 con citrato).
- Solución de diálisis sin calcio: es indispensable infusión separada de calcio.
- La conexión del sistema CRRT de citrato debe ser comprobada cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento.
- En particular, es necesario evitar una conexión incorrecta de la infusión de citrato y el calcio. La conexión correcta debe ser confirmada mediante la medición de la concentración de deterioro inducido por el citrato de calcio ionizado, en la circulación extracorpórea, al menos de 20 a 30 minutos después del inicio del tratamiento. Si esto no disminuye, es necesario volver a revisar la conexión, ya que el cambio de la infusión de citrato y calcio puede originar un desequilibrio grave en el electrolito.
- Utilizar un dializador de alto flujo con una superficie mínima de 1,4 m² de superficie activa y reemplazar el dializador por lo menos cada 72 horas.
- Sterilización 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 de la solución dializante tiene que ser extraída de la caja de cartón inmediatamente antes de su uso.



A) Tire la parte perforada sellada con las partes recortadas en las márgenes de la sobrebolsa, consulte la figura. No utilice objetos agudos y tenga cuidado de no dañar el envase primario durante la manipulación.

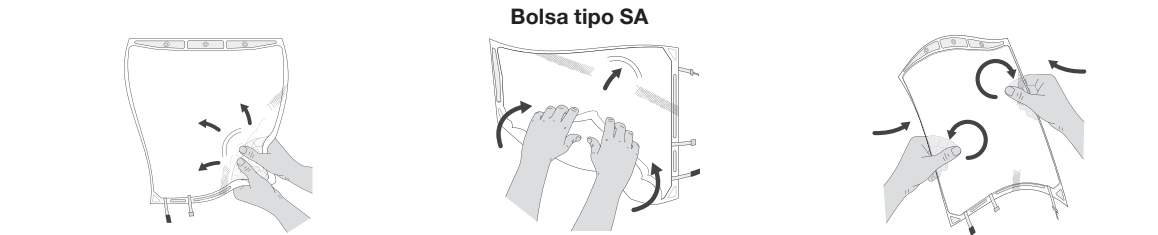
9.2 Apertura de la sobrebolsa

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

NNO 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 y 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) Abra la cámara pequeña. Sujete la cámara pequeña con ambas palmas (preferiblemente con los pulgares hacia arriba y apriete para que se rompa el tabique. E) Agarre la esquina de la cámara grande y doblela hacia arriba. Aplique cuidadosamente. 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 conecta a la bolsa a las mangas de la máquina.

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

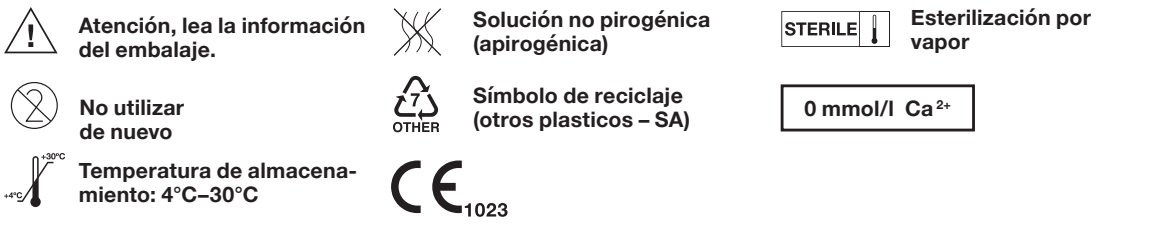
Citralysat K2 debe ser usado dentro de 48 horas después de que se ha mezclado la solución. Cualquier sobrante de la solución debe descartarse.

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.

Simblos del embalaje:



Fabricante: Biomedica, spol. s r.o., Pekafská 8, 155 00 Praha 5, República Checa Fecha de revisión: 01.10.2021. Preguntas o para informarse de un evento adverso, por favor póngase en contacto con: Biomedica, spol. s r.o., Pekafská 8, 155 00 Praha 5, República Checa. Tel.: +420 257 084 202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

SV | Bruksanvisning

Citralysat K2

Medicinsk utrustning IIB

1. Indikationer för behandling

Citralysat K2 är en dialyslösning som är konstruerad för kontinuerlig blodreningsmetoder (CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy) med regional citratantikoagulation som tillhandahålls av 4 % trinitratumcitrat och samtidigt kalciumpåfyllnad. Citralysat K2 kan endast användas på enheter som är avsedda för citratantikoagulation 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

Citralysat K2 levereras som en dubbelkammarsat med SA (Sealed Air) en total volym på 5 000 ml. Dialyslösning för omedelbar användning tillreds genom att blandas innehållet i de båda påfickorna precis före användning. Den mindre kammaren innehåller 250 ml syrelösning med 15 mmol/l Mg²⁺, 40 mmol/l K⁺, 72 mmol/l Cl⁻, H⁺ – med ett överskott av 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⁻ och 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Dialyslösning för omedelbar användning innehåller:		Jon- och glukoskoncentration i dialysvätskan för omedelbar användning är:	
Natriumklorid	6,604 g/l	Na ⁺	133 mmol/l
Natriumbicarbonat	1,680 g/l	K ⁺	2,00 mmol/l
Kaliumklorid	0,1491 g/l	Mg ²⁺	0,75 mmol/l
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1525 g/l	Cl ⁻	116,50 mmol/l
Glucosomonohydrat	1,100 g/l	HCO ₃ ⁻	20 mmol/l

Övriga komponenter:		HCO ₃ ⁻	
Vatten för injektion	7,4	pH	~7,4
Saltysära 25 %	≥78	Teoretisk osmolaritet	mosmol/l

3. Kontraindikationer

Citralysat K2 får inte ges intravenöst eller infunderas via en extrakorporal krets. Citratämnet 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

Effektiv CRRT-behandling kan medföra hypofosfatemi. Fosfatniveåer i serum bör därför övervakas före och under behandlingen och der skal kompenseras för fosfatförluster.

5. Bruksanvisning

Citralysat K2 får endast användas av utbildade specialister under ledning av en läkare som har erfarenhet av användning av kontinuerlig njurerstatningsterapi.Vid användning behövs ytterligare enheter och lösningar och lösningen av trinitratumcitrat 4 % ska administreras via infusion i förpäckning. Förhållandet mellan denna 4 % lösning och blodflödet under standardförhållanden ska vara 1:34, vilket svarer till en infusion på 4 mmol citrat per liter behandlat blod. Kalciumlösningen med en koncentration inom 50 och 500 mmol/l skall administreras via systemisk infusion eller via vends CRRT-biodslutning precis före anslutning till vends kateterlumen. Kalciummängden som administreras via infusion ska vara i på lämpligt sätt för den koncentrationen av kalcium som ska kontrolleras. Låmplig rutinmässig infusions är 1,7 mmol Ca per 1 liter applicerad dialyslösning. Om Citralysat K2 injiceras med en hastighet av 2 l/h motsvarar det en infusion av Ca²⁺ på 3,4 mmol/l under en timme. Patientens metaboliska syre-bas-balance kan kontrolleras med förhöjdet mellan buffertinfusion afhængigt af blod- og citratflödet för tillføjelse via dialysopsløsningsflow. Der skal tages højde for, at øget øvel af dialysopsløsning kan føre til acidose. Det er det, som adskiller denne opløsning fra andre dialysopløsninger, som anvendes til CRRT i kombination med systematkoagulation (f.eks. 35 mmol/l bicarbonat). Hvis Citralysat K2 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 hemodialyse

Hvis det ikke klinisk kontraindiceret, opnås den nødvendige effekt af hemodialysebehandlingen ved at indgive 1,5-2,5 l/h dialysvæske hos voksne, afhængigt af legemsvægt (20-25 ml/kg/h). 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, slutes dialysvæske til dialyskredsløbet i henhold til brugsanvisningen til udstyret til kontinuerlig nyresubstitutionsterapi. Undgå kontaminering af dialysvæske og dele, som er i kontakt med dialysvæske. Når posen med Citralysat K2 klobes fra dialyskredsløbet, skal den kasseres. For Citralysat K2 anvendes, skal den varmes op til tæt på patientens legemstemperatur, således at denne ikke reduceres væsentligt.

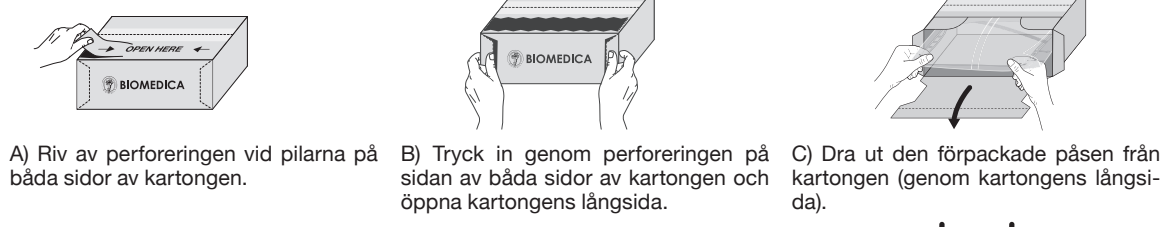
8. Advarsler

- Dialysopløsning til citrat-CRRT i en to-kammerpose.
- Må ikke anvendes, før de to kamre indhold er blandet.
- Opløsningen er ikke til intravenøs infusion.
- Må kun anvendes, når væsken er klar, og pakningen er ubeskadiget.
- Dialysvæske kan kun kombineres med citratinfusion (citratantikoagulation).
- Calcium i dialysvæske: separat kalciuminfusion er nødvendig.
- Tilslutning af system-citrat-CRRT skal kontrolleres omhyggeligt, før behandlingen igangsættes.
- Forkert tilslutning af citrat- og kalciuminfusion skal frem for alt undgås. Korrekt tilslutning skal bekræftes ved at måle et fald i koncentrationen af ioniseret kalcium 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 en mulig årsag kan være en utilstrækkelig og kalciuminfusion med utilstrækkelig hastighed.
- Anvend et high-flow-dialyseapparat med et minimumsareal på 1,4 m², og udskift det mindst hvert 72 timer.
- Dampsteriliseret.
- Kun for bakterielle endotoksiner.
- Kun til engangsbrug.

9. Manipulation

9.1 Udgangning af æske

Tokammerposen med dialysvæske 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 emballage ved at rive i snippen - se billedet. 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 SLAGNERNE MED FORBINDELSERNE.

NÅ DU TAR UD PÅSEN UD DEN SEKUNDÆRE FÖRPÄCKNINGEN SKA DU INTE TA TAG OM SLANGARNA TILLSAMMAN MED ANSLUTNINGARNNA.

9.3 Instruktioer för blandning av båda kammarna

Innehållet i båda kammarna måste blandas omedelbart före användning av dialyslösningen. Blandningen av innehållet i de båda kammarna ska du kontrollera sammansättning, tillverkningsnummer och utgångsdatum. Kontrollera att lösningen är klar. Kontrollera att påsen och uttöppets säkerhetslås inte är skadat. Lösningen får inte användas om förpackningen eller uttöppets säkerhetslås är sk