



Ci-Ca Dialysate K4

en Instructions for use

fi Käyttöohje

da Brugsanvisning

lt Naudojimo instrukcijos

no Bruksanvisning

lv Lietošanas instrukcija

sv Bruksanvisning

et Kasutusjuhised



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



Ci-Ca Dialysate K4

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

GENERAL INFORMATION

General description of the product

Ci-Ca Dialysate K4 is free of bacterial endotoxins and is a sterile, clear and colourless bicarbonate buffered dialysate solution for continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD) and post-dilution continuous veno-venous haemodiafiltration (postCVVHDF) with citrate for regional anticoagulation (RCA). Each unit consists of a bag with 5,000 mL solution and an injection port and there is a HF connector and a Luer-Lock connector for connection to the tubing system of the blood processing device. The bag system is sterilized using steam. It is a calcium-free dialysis solution.

COMPOSITION

Ci-Ca Dialysate K4 is supplied as a double-chamber bag with a total volume of 5,000 mL. The ready-to-use dialysis solution is obtained by mixing both compartments immediately prior to the application. The small compartment contains 250 mL acidic solution with 15 mmol/L Mg²⁺, 80 mmol/L K⁺, 112 mmol/L Cl⁻, an H⁺-excess of 2 mmol/L (equivalent to a pH of about 2.7) and 111 mmol/L glucose. The large compartment contains 4,750 mL of a solution with 140 mmol/L Na⁺, 118.84 mmol/L Cl⁻ and 21.16 mmol/L HCO₃⁻.

Each litre of the ready-to-use solution contains:

Sodium chloride	6.604	g/L
Sodium hydrogen carbonate	1.68	g/L
Potassium chloride	0.2982	g/L
Magnesium chloride hexahydrate	0.1525	g/L
Glucose monohydrate	1.1	g/L
Theoretical osmolality	282	mOsm/L
pH	7.0 – 7.6	

Excipients: Water for injections, hydrochloric acid 25%

Ion and glucose concentration in each litre of the ready-to-use solution:

K ⁺	4	mmol/L
Na ⁺	133	mmol/L
Mg ²⁺	0.75	mmol/L
Cl ⁻	118.5	mmol/L
HCO ₃ ⁻	20	mmol/L
Glucose, anhydrous	5.55	mmol/L

INTENDED PURPOSE AND RELATED DEFINITIONS

Intended purpose

Correction of blood electrolytes and acid-base balance in an extracorporeal dialysis treatment.

Medical indication

Acute kidney injury, fluid overload or intoxications requiring CRRT

Intended patient population

Ci-Ca Dialysate K4 is intended for use in adult patients requiring CRRT:

- continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD) or
- post-dilution continuous veno-venous haemodiafiltration (postCVVHDF).

Intended user group and intended environment

Ci-Ca Dialysate solutions must only be used by health care professionals who are sufficiently trained in CRRT and in the application of the involved products. The CRRT devices must be operated in an intensive care unit or under similar conditions, with close medical supervision and continuous monitoring. Ci-Ca Dialysate solutions must be used with CRRT devices that have dedicated pumps for the administration of citrate and calcium

and a therapy program supporting RCA, such as Fresenius Medical Care CRRT devices multiFiltrate and multiFiltratePRO.

SIDE EFFECTS

Side effects related to the product and treatment:

Organ class (IMDRF)	Side effects
Nervous system	Seizures, cerebral oedema, demyelination
Blood and lymphatic system	Anaemia*, coagulation disorders (incl. thrombocytopenia)*, hypovolaemia and hypovolaemic shock (through blood loss, excess ultrafiltration)*, (sustained) hypervolaemia and oedema*, haemolysis*
Immune system	Hypersensitivity/allergic reactions (leading to e.g., dyspnea, hypotension, urticaria, fever and chills, flushes, unconsciousness, abdominal pain)
Vascular system	Bleeding/blood loss* (also: catheter-related), air embolism*, thrombosis and thrombo-embolism*
Heart	Cardiac arrhythmia, cardiac arrest
Respiratory system	Bronchospasm, respiratory arrest
Gastro-intestinal system	Vomiting*, abdominal pain*
Metabolism and nutrition	Removal of nutrients*, acidosis (e.g., from citrate accumulation), alkalosis (e.g., from citrate overload), electrolyte imbalance (including hypokalaemia when using low-potassium solutions [K2/K2 Plus], hypophosphataemia and/or hypomagnesaemia especially when using phosphate-free solutions [K2/K4]), glucose imbalance (e.g., in patients with diabetes mellitus)
Musculo-skeletal system	Cramps/muscle spasms, bone fractures
Infections	Bacterial infection (also: catheter-related) leading to sepsis
Other/generalised disorders	Hypotension*, hypothermia*, headache

*Side effect predominantly related to the treatment mode

For further information on these side effects, see MEDICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS as well as INTERACTIONS.

Additional side effects may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

Reporting of serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the device, including those not listed in this leaflet, the treating physician shall be informed immediately. Within the EU the user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer according to labelling (▲) and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

A serious incident can be any incident that directly or indirectly leads to the death of a patient, user or other person; to the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health threat.

MEDICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

(to prevent Side Effects)

- A pre-existing ionized hypocalcaemia may have to be treated before initiating the CRRT procedure to reduce the risk of any clinically relevant hypocalcaemia during the first hours of treatment.
- To avoid severe disturbances, the fluid balance, acid-base status, and serum electrolytes (e.g., Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, inorganic phosphate), as well as blood glucose must be monitored at regular intervals prior to and during treatment. If necessary, the prescription should be adapted, and a severe imbalance must be managed using established medical practices.
- Severe dysnatraemia generally requires a slow serum sodium normalisation, as severe complications could otherwise result, e.g., demyelination or cerebral oedema.
- In patients with reduced citrate metabolism, as for example in patients with reduced hepatic function, hypoxemia or a disturbed oxygen metabolism, regional citrate anticoagulation can lead to citrate accumulation. Signs are ionized hypocalcaemia, an increased need for calcium substitution, an increased ratio of total ionized calcium (above 2.25) or metabolic acidosis. It may then become necessary to increase the Ci-Ca Dialysate flow, reduce the blood flow, or stop using sodium citrate 4% for anticoagulation and to use an alternative blood anticoagulation agent. Intensified monitoring is recommended.
- Under RCA, loss of filter performance (i.e., clogging) limits removal of uremic toxins and may lead to citrate overload. Signs of citrate overload include metabolic alkalosis, hypematraemia and hypercalcaemia. In these cases, the extracorporeal circuit should be replaced.
- Patients in a prolonged immobilized position may undergo bone remodelling/demineralisation, ultimately leading to bone fractures. Under RCA, early indications of an ionized hypercalcaemia may be masked by a decrease in the calcium infusion rate. In patients under RCA for longer than 2 weeks or whose calcium infusion rate is progressively decreasing, bone turnover markers should be closely monitored.

Additional medical warnings and precautions may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

CONTRAINDICATIONS

Product-specific contraindications

- Hypersensitivity to any constituents of the product
- Severe hyperkalaemia

Treatment-related contraindications

- Inability to establish vascular access
- Known severely impaired citrate metabolism (for further information, see MEDICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS)

Relative treatment-related contraindications

(predictors for poor treatment outcome – treatment decision on an individual basis)

- Mitochondrial dysfunction potentially leading to impaired citrate metabolism (e.g., paracetamol and metformin intoxications).
- The need to have treatment effects reached more rapidly, e.g., certain intoxications, than the CRRT treatment can accomplish. Intermittent HD may be more appropriate in these cases.
- Terminal disease with no reasonable expectations of recovery.
- Severe dysnatraemias might be better managed with a different anticoagulation method in which it is more straightforward to modify the impact on serum sodium concentration.
- The need to extend the treatment beyond 4 weeks continuously.

Additional contraindications may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

Ci-Ca Dialysate K4

en

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS

Performance characteristics

The dialysis solution must only be used in combination with 4% trisodium citrate infusion (RCA). The reduced bicarbonate and sodium concentration in Ci-Ca Dialysate K4 is concerted to the sodium and bicarbonate intake by trisodium citrate and its metabolites. Ci-Ca Dialysate K4 is calcium-free to sustain the anticoagulatory effect of citrate in the filter. Since it is a calcium-free dialysis solution, the separate infusion of calcium is mandatory.

Clinical benefits

Clinical benefits of CVVHD or postCVVHDF using RCA in patients suffering from acute kidney injury, fluid overload or intoxications in an intensive care setting may include improved morbidity and increased survival outcomes by gently controlling fluid, by implementing an acid-base and electrolyte balance and by extending therapy time up to continuous application, thereby limiting the rate of changes in the patient (haemodynamic stability with slow fluid status changes and lower risk of cerebral oedema with slow osmotic pressure changes).

INTERACTIONS

- CRRT may reduce the blood concentration of certain medicinal products and nutrients (e.g., those with a low protein binding capacity, with a small distribution volume, and with a molecular weight below the cut-off of the haemofilter). An appropriate revision of the dose of such medicinal products may be required. The removal of important nutrients should be compensated for with adapted (par)enteral nutrition.
- Crystalloids, (par)enteral nutrition and other infusions are commonly given in intensive care medicine. Interactions may be expected with medicinal products that target or show as a side effect the alteration of the blood electrolyte, acid-base content, or fluid status of the patient.
- The cardiac toxicity of cardiac glycosides, in specific digoxin, may be exacerbated upon the correction of hyperkalaemia, hypermagnesaemia, hypocalcaemia, or the development of hyponatraemia or an alkalosis.

Additional interactions may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

METHOD OF ADMINISTRATION

During the application additional devices and solutions are required: A 4% trisodium citrate solution must be infused in predilution at a dose of about 4 mmol citrate per litre of treated blood for CVVHD and of about 5 mmol citrate per litre of treated blood for postCVVHDF. The citrate dosing should remain within 3 – 5 mmol/L for CVVHD and 3 – 5.5 mmol/L for postCVVHDF to prevent the occurrence of hypo- or hypernatraemia when Ci-Ca Dialysate K4 is used at the generally recommended ratio to the blood flow (i.e., of 1:3). A calcium solution with a calcium concentration of 50 – 500 mmol/L (preferably 100 mmol/L) must be infused systemically or into the venous bloodline of the CVVHD or postCVVHDF system immediately prior to the connection with the venous catheter lumen. The infused amount of calcium must be adjusted accordingly to control the systemic ionized calcium (iCa) concentration. A suitable starting dose is normally 1.7 mmol calcium per litre of effluent flow.

The metabolic acid-base status of the patient can be changed by the ratio between the infusion of buffer bases, depending on the blood and citrate solution flow, and the removal of buffer bases with the flow of dialysis solution. It must be noted that an increase of the dialysis solution flow causes a shift towards acidosis. This differs from the application of dialysis solutions (with e.g., 35 mmol/L bicarbonate), which are used with CVVHD or postCVVHDF in combination with systemic anticoagulation. At a dose of 2,000 mL/h Ci-Ca Dialysate K4, a balanced metabolic acid-base status is typically achieved in combination with a blood flow of 100 mL/min. This is valid when a sufficiently large high-flux dialyser is used, which does not limit the transport of buffer bases and calcium-citrate complexes.

Dosing

The efficacy of the continuous haemodialysis treatment is generally achieved with an application of 1,500 – 2,500 mL/h dialysis solution in adults, depending on body weight. The daily dose should not exceed 2,000 mL/kg.

Handling Instructions

Before use

Labelling must be clear and the expiry date may not be exceeded.

For convenient handling, the recommended temperature of the solution is +20 °C.

Handling

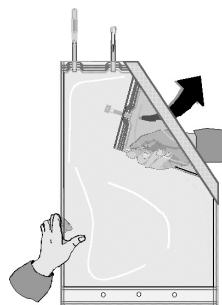
Opening of the overwrapping

The double-chamber bag containing the dialysis solution must only be taken out of its overwrapping immediately prior to its use. Before opening, the overwrapping must be checked for damage. Bags with damaged overwrapping must be discarded. The peel seam that separates the two compartments must be intact after unpacking; otherwise compliance of the solution specification cannot be guaranteed and the bag must be discarded.

Mixing of both compartments

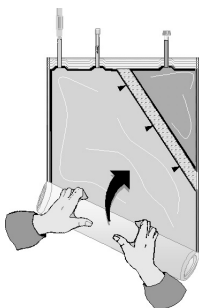
Both compartments must be mixed immediately prior to the use of the dialysis solution. Do not use unmixed. Mixing of the compartments is mandatory to avoid immediate electrolyte and glucose disturbances during application.

A)



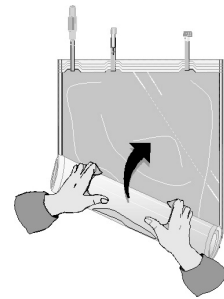
Unfold the small compartment.

B)



Roll up the solution bag starting from the corner opposite the small compartment ...

C)



... until the peel seam between both compartments has opened along its entire length and the solutions from both compartments are mixed.

After mixing both compartments, a check must be carried out to verify that the peel seam is completely open, that the solution is clear and colourless and that the bag is not leaking. Use only if the solution is clear and the container is not damaged. A leaking bag must be discarded immediately.

Connection of the bag to extracorporeal circuit

Ci-Ca Dialysate K4 is supplied with a yellow HF connector to be used in combination with Fresenius Medical Care CRRT devices multiFiltrate and multiFiltratePRO, and the corresponding Ci-Ca tubing lines containing a compatible yellow HF male connector.

The treating physician is responsible for any use of the Luer-Lock connector on the bag to connect Ci-Ca Dialysate K4 using CRRT devices other than multiFiltrate and multiFiltratePRO.

After mixing both compartments, the bag with the dialysis solution is connected to the dialysate circuit according to the instructions for the chosen device for continuous renal replacement therapy. Contamination of the dialysis solution or any parts in contact with the dialysis solution must be avoided. Any bag of Ci-Ca Dialysate K4 that has been disconnected from the dialysate circuit must be discarded.

Injection port

Use of the injection port is the responsibility of the treating physician and it can be used with established cannula not exceeding 23 Gauge.

Termination

The treatment must be concluded according to the instructions provided with the CRRT device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Technical Warnings and Precautions

- The RCA protocol must be complied with to limit the occurrence of side effects. Please choose the correct prescription, based on the actual serum blood values for electrolytes and acid base.
- Ci-Ca Dialysate K4 must not be used for intravenous infusion or for direct infusion into the extracorporeal circuit.
- The product is for single use only to minimise the risk of microbial contamination.
- It must be used within 48 hours after mixing to ensure that the chemical properties are maintained.
- Prior to application, Ci-Ca Dialysate K4 must have a temperature of at least +20 °C (also see IFU of CRRT device on temperature of operating room) to support the warming procedure at the CRRT device.
- Depending on clinical requirements, the ready-to-use solution should be warmed immediately before use to 36.5 °C – 38.0 °C. Please adjust the temperature at the CRRT device accordingly.
- The set-up of the Citrate-CVVHD or Citrate-postCVVHDF must be carefully checked prior to the start of the treatment. Specifically, it is important to ensure the correct set-up of the citrate and calcium infusion. The correct set-up should be confirmed by measuring the citrate-induced drop of the

Ci-Ca Dialysate K4

en

ionized calcium concentration in the extracorporeal circuit no later than 20 – 30 minutes after the start of the treatment. If this drop is missing, the set-up must be re-checked as mixing-up of the citrate and calcium infusion can lead to severe electrolyte imbalance and acid-base disturbance.

- The treating physician is responsible for any substance that is added to the unmixed or mixed solution. The compatibility of the substance must be checked beforehand to avoid undesirable effects such as particle formation. After admixture, the solution must be mixed again.
- Any unused portion of solution is to be discarded.

Additional technical warnings and precautions may be specific to other devices or drugs used in the therapy.

PARTICULAR NOTES ON MATERIALS AND SUBSTANCES

There is no hypersensitivity to the bag system or any of the materials known.

For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH"), please use this page:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Keep away from sharp objects such as knives and scissors.

Do not store below +4 °C or above +25 °C.

Keep dry.

DISPOSAL

Ensure safe disposal of any unused product or waste material in accordance with local regulations.

Materials that have been in contact with blood or other material of human origin may be infectious. Dispose of such materials by taking the necessary precautionary measures and in accordance with local regulations for (potentially) infectious materials.

SYMBOLS USED ON LABELS

	Sterilized using steam
	Catalogue number
	Medical Device
	Manufacturer
	Use-by date
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Patient information website
	Units
	Temperature limit

	Batch code
	Unique Device Identifier
	Date of manufacture
	Caution
	Do not re-use
	Consult instructions for use

DATE OF REVISION OF TEXT

2022-05

A digital version of this document is available on the following website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATION ON THE MANUFACTURER

Legal manufacturer



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4

da

BRUGSANVISNING

Læs denne brugsanvisning grundigt.

GENEREL INFORMATION

Generel produktbeskrivelse

Ci-Ca Dialysate K4 er fri for endotoksiner og er en steril, klar og farveløs bikarbonatbufferet dialysatopløsning til kontinuerlig veno-venøs hæmodiafiltrering (CVVHD) og postdilution, kontinuerlig veno-venøs hæmodiafiltrering (postCVVHD) med citrat til regional antikoagulation (RCA). Hver enhed består af en pose med 5000 ml opløsning og en injektionsport, og der er en HF-konnektor og en Luer-Lock konnektor til tilkobling til slangesystemet på blodbehandlingsapparatet. Posesystemet er dampsteriliseret. Det er en calciumfri dialysevæske.

SAMMENSÆTNING

Ci-Ca Dialysate K4 leveres som en pose med dobbeltkammer med en samlet volumen på 5000 ml. Den brugsklare dialysevæske fås ved at blande de to kamre lige inden brug. Det lille kammer indeholder 250 ml syreholdig opløsning med 15 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 112 mmol/l Cl⁻, et H⁺-overskud på 2 mmol/l (svarende til en pH på ca. 2,7) og 111 mmol/l glukose. Det store kammer indeholder 4750 ml opløsning med 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ og 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Hver liter brugsklar opløsning indeholder:

Natriumklorid	6,604	g/l
Natriumbikarbonat	1,68	g/l
Kaliumklorid	0,2982	g/l
Magnesiumklorid hexahydrat	0,1525	g/l
Glukosemonohydrat	1,1	g/l
Teoretisk osmolaritet	282	mOsm/l
pH	7,0 – 7,6	

Hjælpestoffer: Vand til injektioner, saltsyre 25%

Ion- og glukosekoncentration i hver liter af den brugsklare opløsning:

K ⁺	4	mmol/l
Na ⁺	133	mmol/l
Mg ²⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	118,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Glukose, vandfri	5,55	mmol/l

TILSIGTET BRUG OG TILHØRENDE DEFINITIONER

Formål

Korrigerende af elektrolytter i blodet og syre-base balancen ved ekstrakorporal dialysebehandling.

Medicinsk indikation

Akut nyreskade, væskeoverskud eller forgiftninger som kræver CRRT

Tilsigtet patientpopulation

Ci-Ca Dialysate K4 er beregnet til brug hos voksne patienter, der har behov for CRRT:

- Kontinuerlig veno-venøs hæmodialyse (CVVHD) eller
- postdilution kontinuerlig veno-venøs hæmodiafiltration (postCVVHD).

Tilsigtet brugergruppe og tilsigtet miljø

Ci-Ca Dialysate væsker må kun anvendes af sundhedspersonale, der er tilstrækkeligt uddannet i CRRT og i brugen af tilhørende produkter. CRRT-apparater skal betjenes på en intensivafdeling eller under lignende forhold under tæt supervision af en læge og kontinuerlig overvågning. Ci-Ca Dialysate væsker skal anvendes med CRRT-apparater, der har monterede pumper til infusion af citrat og calcium samt et behandlingsprogram, der understøtter

RCA såsom CRRT-apparaterne multiFiltrate og multiFiltratePRO fra Fresenius Medical Care.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger relateret til produktet og behandlingen:

Organklasse (IMDRF)	Bivirkninger
Nervesystem	Epileptiske anfald, cerebralt ødem, demyelinisering
Blod- og lymfesystemer	Anæmi*, koagulationsforstyrrelser (inkl. trombocytopeni)*, hypovolæmi og hypovolæmisk chok (ved blodtab, overdreven ultrafiltrering)*, (vedvarende) hypervolæmi og ødem*, hæmolyse*
Immunsystem	Hypersensitivitet/allergiske reaktioner (der resulterer i f.eks. dyspnø, hypotension, urticaria, feber og kulderystelser, rødmen, bevidstløshed, abdominalsmerter)
Karsystem	Blødning/blodtab* (også: kateterrelateret), luftemboli*, trombose og tromboemboli*
Hjerte	Arytmi, hjertestop
Luftvejene	Astma, respirationsstop
Gastro-intestinalt system	Opkastning*, abdominalsmerter*
Stofskifte og ernæring	Fjernelse af næringsstoffer*, acidose (f.eks. fra citratakкумуляtion), alkalose (f.eks. fra citratoverskud), elektrolytforstyrrelse (inkl. hypokalæmi ved brug af opløsninger med lavt kaliumindhold [K2/K2 Plus], hypofosfatæmi og/eller hypomagnesiæmi, særligt ved brug af fosfatfrie opløsninger [K2/K4]), glukoseforstyrrelse (f.eks. hos patienter med diabetes)
Det somatomotoriske system	Kramper/muskelspasmer, knoglefrakturer
Infektioner	Bakteriel infektion (også: kateterrelateret), der resulterer i sepsis
Andre/generaliserede lidelser	Hypotension*, hypotermi*, hovedpine

*Bivirkninger hovedsagelig relateret til behandlingsmetode

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger henvises til MEDICINSKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER samt INTERAKTIONER.

Yderligere bivirkninger kan være specifikt relateret til andre apparater eller lægemidler, som anvendes i behandlingen.

Rapportering af alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med et apparat, herunder en, der ikke fremgår af denne brugsanvisning, skal behandlende læge straks underrettes. Inden for EU skal brugeren og/eller patienten indberette alle alvorlige hændelser, som er sket i relation til udstyret, til producenten jf. mærkningen (■) og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

En alvorlig hændelse kan være enhver hændelse, der direkte eller indirekte fører til en patients, brugers eller anden persons død; til en midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand; eller en alvorlig trussel mod den offentlige sundhedstilstand.

MEDICINSKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

(for at forhindre bivirkninger)

- En allerede eksisterende ioniseret hypocalcæmi skal muligvis behandles inden opstart af CRRT-proceduren for at reducere risikoen for klinisk hypocalcæmi i løbet af de første behandlingstimer.
- For at undgå alvorlige forstyrrelser skal væskebalance, syre-base status og serum-elektrolytter (f.eks. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, uorganisk fosfat), samt blodsukker observeres med jævne mellemrum inden og under behandling. Om nødvendigt bør ordinationen tilpasses, og en alvorlig forstyrrelse skal behandles i henhold til etableret medicinsk praksis.
- Alvorlig dysnatriæmi kræver generelt en langsom normalisering af serum-natrium, eftersom alvorlige komplikationer ellers kan resultere i f.eks. demyelinisering eller cerebralt ødem.
- Hos patienter med reduceret citratmetabolisme f.eks. patienter med reduceret leverfunktion, hypoksæmi eller forstyrret iltmetabolisme kan regional citratantikoagulation føre til citratakкумуляtion. Tegnene er ioniseret hypocalcæmi, et øget behov for calciumsubstitution, øget total ioniseret calcium (over 2,25) eller metabolisk acidose. Det kan blive nødvendigt at øge Ci-Ca Dialysate flow, reducere blodflow eller stoppe brugen af natriumcitrat 4% som antikoagulation og bruge alternativ antikoagulation. Intensiveret overvågning anbefales.
- Ved RCA kan tab af filterets ydeevne (dvs. clogging) begrænse fjernelsen af uræmiske toksiner og føre til et citratoverskud. Tegn på citratoverskud omfatter metabolisk alkalose, hypernatræmi og hypercalcæmi. I de tilfælde bør det ekstrakorporale kredsløb udskiftes.
- Hos patienter, der er immobiliseret i en længere periode, kan der forekomme knogleremodellering/demineralisering, der i sidste ende kan resultere i knoglefraktur. Ved RCA kan tidlige indikationer for ioniseret hypercalcæmi være maskeret af et fald i calciuminfusionshastigheden. Hos patienter, der gennemgår RCA i mere end 2 uger, eller hvis calciuminfusionshastighed falder progressivt, skal knogleregenerationsmærkerne overvåges tæt.

Yderligere medicinske advarsler og forholdsregler kan være specifikt relateret til andre apparater eller lægemidler, som anvendes i behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

Produktspecifikke kontraindikationer

- Overfølsomhed over for en hvilken som helst bestanddel af produktet
- Alvorlig hyperkalæmi

Behandlingsrelaterede kontraindikationer

- Det er ikke muligt at etablere vaskulær adgang
- Kendt alvorlig forringet citratmetabolisme (for yderligere oplysninger henvises til MEDICINSKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Relative behandlingsrelaterede kontraindikationer

(prædiktorer for ringe behandlingsresultat – behandlingsbeslutning på individuel basis)

- Mitokondriel dysfunktion, der kan føre til forringet citratmetabolisme (f.eks. paracetamol- og metformin-forgiftninger).
- Behov for at opnå hurtigere behandlingsresultater, f.eks. ved visse forgiftninger, end det er muligt med CRRT-behandling. I disse tilfælde kan intermitterende HD være mere relevant.
- Uhelbredelig sygdom med ingen forventning om helbredelse.
- Alvorlig dysnatriæmi behandles muligvis bedre ved anden antikoagulationsmetode, hvor det er mere enkelt at ændre virkningen på serum-natriumkoncentrationen.
- Behov for kontinuerlig forlængelse af behandlingen ud over 4 uger.

Yderligere kontraindikationer kan være specifikt relateret til andre apparater eller lægemidler, som anvendes i behandlingen.

YDELSESKARAKTERISTIKA OG KLINISKE FORDELE

Ydelseskarakteristika

Dialysevæsken må kun anvendes sammen med 4% trinitratiumcitratinfusion (RCA). Den reducerede bikarbonat- og natriumkoncentration i Ci-Ca Dialysate K4 er justeret ift. natrium- og bikarbonattilførslen fra trinitratiumcitrat og dets indholdsstoffer. Ci-Ca Dialysate K4 er calciumfri for at opretholde den antikoagulatoriske effekt af citrat i filteret. Eftersom det er en calciumfri dialysevæske, er separat calciuminfusion obligatorisk.

Kliniske fordele

Kliniske fordele ved CVVHD eller postCVVHDF ved brug af RCA hos patienter, der lider af akut nyreskade, væskeoverskud eller forgiftninger, på en intensivafdeling, kan betyde forbedret morbiditet og forbedret overlevelse ved skånsom væskekontrol, med en syre-base- og elektrolytbalance og ved at forlænge behandlingstiden frem til fortsat kontinuerlig applikation, og derved begrænse hastigheden af forandringerne i patienten (hæmodynamisk stabilitet med langsomme forandringer i væskestatus og lavere risiko for cerebralt ødem med langsomme osmotiske trykforandringer).

INTERAKTIONER

- CRRT kan reducere blodkoncentrationen i visse medicinske produkter og næringsstoffer (f.eks. dem med lav proteinbindingskapacitet, lille fordelingsvolumen og molekylvægt mindre end hæmofilterets cut-off). En passende gennemgang af dosis på den type medicinprodukter kan være nødvendig. Der skal kompenseres for fjernelsen af vigtige næringsstoffer med tilpasset (par)enteral ernæring.
- Krystalloider, (par)enteral ernæring og andre infusioner indgives almindeligvis i intensivmedicin. Interaktioner kan forventes med medicinske produkter, der er målrettet mod eller er en bivirkning i form af forandringer i elektrolytterne i blodet, syre-base indhold, eller patientens væskestatus.
- Hjertetoksiciteten i kardioglykosider, specifikt digoxin, kan forværres ved korrektion af hyperkaliami, hypermagnesiæmi, hypocalcæmi eller udviklingen af hyponatriæmi eller alkalose.

Yderligere interaktioner kan være specifikt relateret til andre apparater eller lægemidler, som anvendes i behandlingen.

ANVENDELSE

Ved anvendelse er følgende udstyr og væske påkrævet: 4% trinitratiumcitrat skal infunderes i prædilution ved en dosis på ca. 4 mmol citrat pr. liter behandlet blod til CVVHD og ca. 5 mmol citrat pr. liter behandlet blod til postCVVHDF. Citratdoseringen bør forblive inden for 3 – 5 mmol/l for CVVHD og 3 – 5,5 mmol/l for postCVVHDF for at forhindre hypo- eller hypernatriæmi, når Ci-Ca Dialysate K4 anvendes i den generelt anbefalede ratio til blodflow (dvs. 1:3). En calciumopløsning med en calciumkoncentration på 50 – 500 mmol/l (anbefalet 100 mmol/l) skal infunderes systemisk eller i den venøse blodslange på CVVHD- eller postCVVHDF-systemet umiddelbart inden tilkobling til den venøse kateterlumen. Den infunderede mængde calcium skal justeres tilsvarende for at kontrollere koncentrationen af systemisk ioniseret calcium (iCa). En passende startdosis er normalt 1,7 mmol calcium pr. l filtratvæske.

Patientens metaboliske syre-base status kan ændres af ratio mellem infusion af buffer, afhængigt af blod- og citratopløsningsflow, og fjernelse af buffer afhængigt af dialysevæskeflow. Bemærk, at et øget dialysevæskeflow forårsager øget risiko for acidose. Dette er forskelligt fra brugen af dialysevæsker (med f.eks. 35 mmol/l bikarbonat), der anvendes sammen med CVVHD eller postCVVHDF i kombination med systemisk antikoagulation. Ved en dosis på 2000 ml/t Ci-Ca Dialysate K4 opnås typisk balance i metabolisk syre-base status i kombination med et blodflow på 100 ml/min. Dette er gældende ved brug af et sufficent stort high-flux filter, der ikke begrænser transport af buffer og citrat-calcium komplekser.

Dosering

Effektiviteten af kontinuerlig hæmodialysebehandling opnås generelt ved anvendelsen af 1500 – 2500 ml/t dialysevæske hos voksne, afhængigt af kropsvægt. Den daglige dosis må ikke overstige 2000 ml/kg.

Håndteringsanvisninger

Inden brug

Mærkningen skal være tydelig, og udløbsdatoen må ikke overskrides.

Anbefalet temperatur til håndtering af væsken er +20 °C.

Håndtering

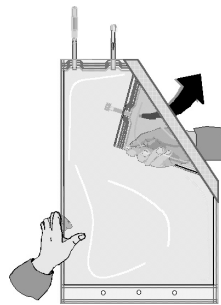
Åbning af yderposen

Posen med dobbeltkammer, der indeholder dialysevæsken, må først tages ud af yderposen umiddelbart inden brug. Inden åbning skal man kontrollere, at yderposen ikke er beskadiget. Poser med beskadiget yderpose skal bortskaffes. Sømmen, der adskiller de to rum, skal være intakt efter udpakning, ellers kan opløsningens specifikationer ikke garanteres, og posen skal bortskaffes.

Blanding af de to kamre

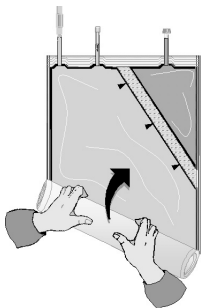
De to kamre skal blandes umiddelbart inden brug af dialysevæsken. Må ikke anvendes ublandet. Blanding af kamrene er obligatorisk, således at man undgår øjeblikkelige elektrolyt- og glukoseforstyrrelser under applikation.

A)



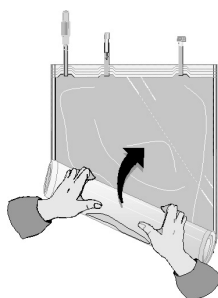
Fold det lille kammer ud.

B)



Rul posen med væsken fra det modsatte hjørne af det lille kammer ...

C)



... indtil sømmen mellem de to kamre er åbnet i sin fulde længde, og væske fra de to kamre er blandet.

Efter blanding af de to kamre skal man kontrollere, at sømmen er helt åben, at væsken er klar og farveløs, og at posen ikke er utæt. Må kun bruges, hvis væsken er klar, og posen ikke er beskadiget. En utæt pose skal straks bortskaffes.

Kobling af posen til det ekstrakorporale kredsløb

Ci-Ca Dialysate K4 leveres med en gul HF-konnektor, der skal bruges sammen med Fresenius Medical Care CRRT-apparaterne multiFiltrate og multiFiltratePRO og tilhørende Ci-Ca slangesæt der indeholder et kompatibel gul HF-hankonnektor.

Behandelende læge er ansvarlig for enhver brug af posens Luer-Lock konnektor for tilkobling af Ci-Ca Dialysate K4 til andre CRRT-apparater end multiFiltrate og multiFiltratePRO.

Efter blanding af kamrene kobles posen med dialysevæske til dialysatkredsløbet i overensstemmelse med vejledningen for det valgte apparat til kontinuerlig dialyse (CRRT). Kontaminering af dialysevæsken eller dele der er i kontakt med dialysevæsken, skal undgås. Hvis en pose Ci-Ca Dialysate K4 frakobles dialysatkredsløbet, skal den bortskaffes.

Injektionsport

Brug af injektionsporten er behandelende læges ansvar, og kan bruges med en fast kanyler, der ikke er større end 23 gauge.

Afslutning

Behandlingen skal afsluttes i overensstemmelse med den vejledning, der følger med CRRT-apparatet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Tekniske advarsler og forholdsregler

- RCA-protokollen skal overholdes for at begrænse bivirkninger. Vælg korrekt ordination ud fra de konkrete blodprøveværdier for elektrolytter og syre-base.
- Ci-Ca Dialysate K4 må ikke anvendes til intravenøs infusion eller til direkte infusion i det ekstrakorporale kredsløb.
- Produktet er beregnet til engangsbrug for at minimere risikoen for mikrobiel kontaminering.
- Opløsningen skal anvendes inden for 48 timer efter blanding for at sikre, at de kemiske egenskaber bevares.
- Inden anvendelse skal Ci-Ca Dialysate K4 have en temperatur på mindst +20 °C (se også brugervejledningen til CRRT-apparatet vedr. driftstemperatur) for at understøtte opvarmningsproceduren for CRRT-apparatet.
- Afhængigt af de kliniske krav skal den klargjorte opløsning opvarmes lige inden brug til 36,5 °C – 38,0 °C. Juster temperaturen på CRRT-apparatet tilsvarende.
- Opsætningen af citrat-CVVHD eller citrat-postCVVHDF skal kontrolleres omhyggeligt inden behandlingsstart. Det er særligt vigtigt at sikre korrekt opsætning af citrat- og calciuminfusion. Korrekt opsætning skal bekræftes ved måling af det citratinducerede fald af ioniseret calciumkoncentration i det ekstrakorporale kredsløb senest 20 – 30 minutter efter behandlingsstart. Hvis faldet udebliver, skal opsætningen kontrolleres igen, da forbytning af citrat- og calciuminfusion kan føre til alvorlig elektrolytforstyrrelse og syre-base forstyrrelse.
- Behandlende læge er ansvarlig for alle substanser, der tilsættes den ublandede eller blandede væske. Substansens kompatibilitet skal kontrolleres inden for at undgå uønskede virkninger såsom partikeldannelse. Efter blanding skal væsken blandes igen.
- Eventuel ubrugt rest af opløsningen skal bortskaffes.

Yderligere tekniske advarsler og forholdsregler kan være specifikt relateret til andre apparater eller lægemidler, som anvendes i behandlingen.

Ci-Ca Dialysate K4

da

SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDR. MATERIALER OG INDHOLDSSTOFFER

Der er ingen kendte overfølsomhedsreaktioner forbundet med brug af posesystemet eller nogen af materialerne.

For oplysninger om SVHC i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH") henvises til følgende side:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



Se brugsanvisningen



REVISIONSDATO FOR TEKST

2022-05

En digital version af dette dokument er tilgængeligt på følgende websted:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR OPBEVARING

Skal holdes på afstand af spidse genstande som knive og sakse.

Må ikke opbevares under +4 °C eller over +25 °C.

Skal opbevares tørt.

INFORMATION OM PRODUCENTEN

Juridisk producent



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

BORTSKAFFELSE

Sørg for sikker bortskaffelse af ubrugte produkter eller affaldsmaterialer i overensstemmelse med lokal lovgivning.

Materialer, der har været i kontakt med blod eller andet humant biologisk materiale, kan være smittefarlige. Den type materialer skal bortskaffes med nødvendige forholdsregler og i overensstemmelse med lokal lovgivning for (potentielt) smittefarlige materialer.

SYMBOLER PÅ MÆRKATER

	Dampsteriliseret
	Varenummer
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Sidste anvendelsesdato
	Enkelt sterilt sikkerhedsbarrieresystem med beskyttelsesemballage
	Websted med patientinformation
	Antal
	Temperaturgrænse
	Batchnummer
	Unik udstyrsidentifikation
	Produktionsdato
	Advarsel
	Må ikke genbruges

Ci-Ca Dialysate K4

no

BRUKSANVISNING

Vennligst les nøye gjennom følgende instruksjoner.

GENERELL INFORMASJON

Generell beskrivelse av produktet

Ci-Ca Dialysate K4 er fritt for bakterielle endotoksiner og er en steril, klar og fargeløs dialysatløsning buffret med bikarbonat til kontinuerlig venovenøs hemodialyse (CVVHD) og postdilusjon kontinuerlig venovenøs hemodiafiltrasjon (post-CVVHDF) med sitrat til regional antikoagulasjon (RCA). Hver enhet består av en pose med 5.000 ml oppløsning og en injeksjonsport, samt en HF-kobling og en Luer-Lock kobling for tilkobling til slangesystemet på blodbehandlingsapparatet. Posesystemet er dampsterilisert. Dette er en kalsiumfri dialyseoppløsning.

SAMMENSETNING

Ci-Ca Dialysate K4 leveres som en pose med dobbeltkammer med totalt volum på 5.000 ml. Den bruksklare dialyseoppløsningen lages ved å blande begge kamrene rett før bruk. Det lille kammeret inneholder 250 ml sur oppløsning med 15 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 112 mmol/l Cl⁻, et H⁺-overskudd på 2 mmol/l (tilsvarende en pH på rundt 2,7) og 111 mmol/l glukose. Det store kammeret inneholder 4.750 ml oppløsning med 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ og 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Hver liter bruksklar oppløsning inneholder:

natriumklorid	6,604	g/l
natriumhydrogenkarbonat	1,68	g/l
kaliumpklorid	0,2982	g/l
magnesiumklorid heksahydrat	0,1525	g/l
glukosemonohydrat	1,1	g/l
teoretisk osmolaritet	282	mOsm/l
pH	7,0 – 7,6	

Hjelpestoffer: vann til injeksjonsvæsker, saltsyre 25 %

Ion- og glukosekonsentrasjon i hver liter med bruksklar oppløsning:

K ⁺	4	mmol/l
Na ⁺	133	mmol/l
Mg ²⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	118,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Glukose, vannfri	5,55	mmol/l

TILTENKT BRUK OG RELATERTE DEFINISJONER

Formål

Korrigerende av blodelektrolytter og syre-base-balanse ved ekstrakorporeale dialysebehandling.

Medisinsk indikasjon

Akutt nyreskade, væskeoverskudd eller forgiftninger som krever CRRT

Tiltent pasientpopulasjon

Ci-Ca Dialysate K4 er ment for bruk hos voksne personer som har behov for CRRT:

- kontinuerlig venovenøs hemodialyse (CVVHD) eller
- postdilusjon kontinuerlig venovenøs hemodiafiltrasjon (post-CVVHDF).

Tiltent brukergruppe og tiltent miljø

Ci-Ca Dialysate-oppløsninger må bare brukes av helsepersonell som er tilstrekkelig opplært i bruk av CRRT og tilhørende produkter. CRRT apparater må brukes på intensiv avdeling, eller under lignende forhold, med nøye medisinsk tilsyn og kontinuerlig overvåking. Ci-Ca Dialysate-oppløsninger må brukes med CRRT-apparater som har egne pumper til administrering av sitrat og kalsium og et behandlingsprogram som støtter RCA, slik som

Fresenius Medical Care sine CRRT-apparater multiFiltrate og multiFiltratePRO.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger relatert til produktet og behandlingen:

Organ klasse (IMDRF)	Bivirkninger
Nervesystem	Anfall, cerebralt ødem, demyelinisering
Blod- og lymfesystem	Anemi*, koagulasjonsforstyrrelser (inkl. trombocytopeni)*, hypovolemi og hypovolemisk sjokk (via blodtap, for mye ultrafiltrasjon)*, (vedvarende) hypovolemi og ødem*, hemolyse*
Immunsystem	Overfølsomhet / allergiske reaksjoner (som fører til f.eks. dyspné, hypotensjon, utslett, feber og frysninger, rødme, bevisstløshet, magesmerter)
Vaskulært system	Blødning/blodtap* (også: kateter-relatert), luftemboli*, trombose og tromboemboli*
Hjerte	Hjertearytmi, hjertestans
Respirasjons-system	Bronkospasme, respirasjonsstans
Mage- og tarmsystemet	Oppkast*, magesmerter*
Metabolisme og ernæring	Fjerning av næringsstoffer*, acidose (f.eks. fra sitratakkumulering), alkalose (f.eks. pga. sitratoverbelastning), elektrolytt-ubalanse (inkludert hypokalemi ved bruk av oppløsninger med lavt kaliuminnhold [K2/K2Plus], hypofosfatemi og/eller hypomagnesemi, spesielt ved bruk av fosfatfrie oppløsninger [K2/K4]), glukose-ubalanse (f.eks. hos pasienter med diabetes mellitus)
Muskel- og skjelettsystem	Kramper/muskelspasmer, beinbrudd
Infeksjoner	Bakterielle infeksjoner (også kateter-relaterte) som fører til sepsis
Andre/generaliserte lidelser	Hypotensjon*, hypotermi*, hodepine

*Bivirkninger hovedsakelig relatert til behandlingsmodus

For mer informasjon om disse bivirkningene, se MEDISINSKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER samt INTERAKSJONER.

Ytterligere bivirkninger kan være spesifikke til andre apparater eller medisiner brukt i behandlingen.

Rapportering av alvorlige hendelser

Om en alvorlig hendelse inntreffer i forbindelse med apparatet, inkludert de som ikke er ramset opp i denne brosjyren, skal behandlende lege informeres umiddelbart. Innenfor EU skal brukeren og/eller pasienten rapportere alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med apparatet til produsenten i henhold til merkingen (M) og gjeldende myndigheter i EU-medlemslandet brukeren og/eller pasienten bor i.

En alvorlig hendelse kan være enhver hendelse som direkte eller indirekte fører til død hos en pasient, bruker eller annen person, til midlertidig eller permanent alvorlig forverring hos pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand, eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

MEDISINSKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

(for å forebygge bivirkninger)

- For å redusere risikoen for klinisk relevant hypokalsemi i løpet av de første timene av behandlingen må ionisert hypokalsemi som allerede foreligger, behandles før oppstart av CRRT-proseduren.
- For å unngå alvorlige forstyrrelser må væskebalansen, syre-base-status og serumelektrolytter (f.eks. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, uorganisk fosfat), i tillegg til blodglukose, overvåkes med jevne mellomrom før og under behandling. Om nødvendig bør ordinasjon tilpasses, og alvorlig ubalanse må tas hånd om med etablert medisinsk praksis.
- Alvorlig dysnatremi krever som regel sakte normalisering av natrium i serum. Ellers kan alvorlige konsekvenser oppstå, f.eks. demyelinisering eller cerebralt ødem.
- Hos pasienter med nedsatt sitratmetabolisme, som for eksempel hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, hypoksemi eller forstyrret oksygenmetabolisme, kan regional sitratantikoagulasjon føre til sitratakkumulering. Tegnene er ionisert hypokalsemi, økt behov for kalsiumsubstitusjon, økt totalkonsentrasjon av ionisert kalsium (over 2,25) eller metabolsk acidose. Det kan så være nødvendig å øke Ci-Ca Dialysate-flow, redusere blodflow eller slutte å bruke natriumsitrat 4 % til antikoagulasjon, og bruke et alternativt blodantikoagulerende middel. Intensivert overvåking anbefales.
- Under RCA vil tap av filterytelse (f.eks. klogging/tilstopping) begrense utskilling av uremiske toksiner, og kan føre til sitratoverbelastning. Tegn på sitratoverbelastning omfatter metabolsk alkalose, hypernatremi og hyperkalsemi. I slike tilfeller bør ekstrakorporeale krets skiftes ut.
- Pasienter som blir liggende lenge uten å kunne bevege seg, kan oppleve beinremodellering/demineralisering, som kan føre til beinbrudd. Under RCA kan tidlige indikasjoner på ionisert hyperkalsemi være maskert av synkende kalsiuminfusjonsrate. Hos pasienter under RCA i mer enn to uker, eller hvis kalsiuminfusjonsrate gradvis synker, bør beinomsetningsmarkører nøye overvåkes.

Ytterligere medisinske advarsler og forholdsregler kan være spesifikke til andre apparater eller medisiner brukt i behandlingen.

KONTRAIKASJONER

Produktspesifikke kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor noen av ingrediensene i produktet
- Alvorlig hyperkalemi

Behandlingsrelaterte kontraindikasjoner

- Ikke mulig å etablere vaskulær tilgang
- Kjent alvorlig nedsatt sitratmetabolisme (for mer informasjon, se MEDISINSKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Relative behandlingsrelaterte kontraindikasjoner

(prediktorer for dårlig behandlingsresultat – behandlingsbeslutning på individuell basis)

- Mitokondriell dysfunksjon, som kan føre til nedsatt sitratmetabolisme (f.eks. paracetamol- og metformin-forgiftning).
- Behovet for raskere behandlingsresultater, f.eks. ved visse forgiftninger, enn det som kan oppnås med CRRT-behandling. Intermitterende HD kan være mer passende i slike tilfeller.
- Terminale sykdommer uten forventning om bedring.
- Alvorlig dysnatremi kan kanskje håndteres bedre med en annen antikoagulasjonsmetode der det er enklere å modifisere innvirkningen på serumnatriumkonsentrasjonen.
- Behov for forlengelse av behandlingen utover fire uker kontinuerlig.

Ytterligere kontraindikasjoner kan være spesifikke til andre apparater eller medisiner brukt i behandlingen.

YTELSESEGNSKAPER OG KLINISKE FORDELER

Ytelsegenskaper

Dialyseoppløsningen må kun brukes i kombinasjon med 4% trinatiumsitratinfusjon (RCA). Redusert bikarbonat- og natriumkonsentrasjon i Ci-Ca Dialysate K4 er samordnet med inntak av natrium og bikarbonat gjennom trinatiumsitrat og dets metabolitter. Ci-Ca Dialysate K4 er kalsiumfri, slik at den antikoagulerende effekten til sitrat blir opprettholdt i filteret. Siden det er en kalsiumfri dialyseoppløsning, er separat infusjon av kalsium obligatorisk.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelene av CVVHD eller post-CVVHDF ved bruk av RCA hos pasienter som lider av akutt nyreskade, hypervolemi eller forgiftning på en intensivavdeling, kan ved skånsom væskekontroll, med en syre-base og elektrolyttbalanse og ved å forlenge behandlingstiden opp til kontinuerlig bruk, omfatte forbedret sykkelighet og overlevelse, og dermed begrense hastigheten på endringer hos pasienten (hemodynamisk stabilitet med langsomme endringer i væskestatus og lavere risiko for cerebralt ødem med langsomme endringer i osmotisk trykk).

INTERAKSJONER

- CRRT kan redusere blodkonsentrasjonen av visse legemidler og næringsstoffer (f.eks. de med liten kapasitet til proteinbinding, med lite distribusjonsvolum og med molekylærvækt under cut-off på hemofilteret). En ny vurdering av dose av slike legemidler kan være nødvendig. Fjerning av viktige næringsstoffer skal kompenseres for med tilpasset (par)enteral ernæring.
- Krystalloider, (par)enteral ernæring og andre infusjoner administreres ofte ved intensivbehandling. Interaksjoner kan forventes med legemidler der formål eller bivirkning er endring av blodelektrolytter, syre-/baseinnhold eller væskestatus hos pasienten.
- Hjertoksisiteten av hjerteglykosider, spesielt digoksin, kan forverres ved korrigering av hyperkalemi, hypermagnesemi hypokalsemi eller utvikling av hyponatremi eller alkalose.

Ytterligere interaksjoner kan være spesifikke til andre apparater eller medisiner brukt i behandlingen.

ADMINISTRASJONSMETODE

Under bruk kreves ytterligere apparater og oppløsninger: En 4 % trinatiumsitratoppløsning må infunderes i predilusjon med en dose på rundt 4 mmol sitrat per liter behandlet blod for CVVHD, og rundt 5 mmol sitrat per liter behandlet blod for post-CVVHDF. For å forhindre hypo- eller hypernatremi når Ci-Ca Dialysate K4 brukes med generelt anbefalt forhold til blodflow (f.eks. 1:3), bør sitratdoseringsen være innenfor 3 – 5 mmol/l for CVVHD og 3 – 5,5 mmol/l for post-CVVHDF. Kalsiumoppløsning med en kalsiumkonsentrasjon på 50 – 500 mmol/l (anbefalt 100 mmol/l) må infunderes systemisk eller i venøs blodslange (returløp) på CVVHD eller post-CVVHDF-systemet umiddelbart før tilkobling med venøst kateterlumen. Infundert mengde kalsium må justeres tilsvarende for å kontrollere systemisk ionisert kalsiumkonsentrasjon (iCa). En hensiktsmessig startdose er vanligvis 1,7 mmol kalsium per liter utløpsflow.

Metabolsk syre-base-status hos pasienten kan endres av forholdet mellom infusjon av bufferbaser, avhengig av blod- og sitratoppløsningsflow, og fjerning av bufferbaser med dialysevæskeflow. Vær oppmerksom på at en økning i dialysevæskeflow fører til endring mot acidose. Dette skiller seg fra bruk av dialyseoppløsninger (med f.eks. 35 mmol/l bikarbonat), som brukes med CVVHD eller post-CVVHDF i kombinasjon med systemisk antikoagulasjon. Ved en dose på 2.000 ml/t Ci-Ca Dialysate K4 oppnås vanligvis balansert metabolsk syre-base-status i kombinasjon med en blodflow på 100 ml/min. Dette gjelder når det brukes et tilstrekkelig stort high-flux dialysefilter, som ikke begrenser transport av bufferbaser og kalsiumsitratkomplekser.

Dosering

Effekt av kontinuerlig dialysebehandling oppnås vanligvis ved bruk av 1.500 – 2.500 ml/t dialyseoppløsning hos voksne, avhengig av kroppsvekt. Daglig dose bør ikke overskride 2.000 ml/kg.

Håndteringsanvisninger

Før bruk

Merkingen må være tydelig, og utløpsdatoen må ikke være overskredet.

For hendig håndtering er anbefalt temperatur på oppløsningen +20 C.

Håndtering

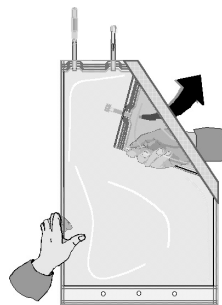
Åpning av innpakning

Posen med dobbeltkammer, som inneholder dialyseoppløsning, må bare tas ut av innpakningen rett før bruk. Før åpning må innpakningen sjekkes for skade. Poser med skadet innpakning må kastes. Skjøten som deler de to kamrene, må være intakt etter utpakning; ellers kan ikke overholdelse av oppløsningsspesifikasjonene garanteres, og posen må kastes.

Blanding av kamrene

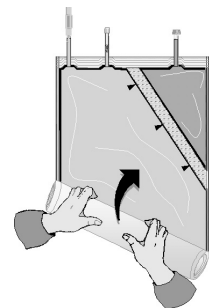
Begge kamrene må blandes rett før bruk av dialyseoppløsningen. Må ikke brukes ublandet. Blanding av kamrene er obligatorisk for å unngå umiddelbare elektrolytt- og glukoseforstyrrelser under bruk.

A)



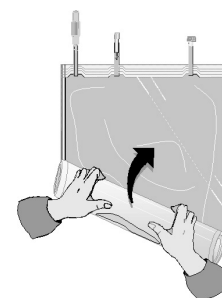
Brett ut det minste kammeret.

B)



Start i motsatt hjørne av det minste kammeret og rull oppløsningsposen ...

C)



... inntil skjøten mellom begge kamrene er åpnet fullstendig og oppløsningen fra begge kamrene er blandet.

Etter å ha blandet begge kamrene må det kontrolleres at skjøten er fullstendig åpnet, at oppløsningen er klar og fargeløs, og at posen ikke lekker. Bruk kun dersom oppløsningen er klar og pakningen ikke er skadet. En pose som lekker, må kastes umiddelbart.

Tilkobling av posen til ekstrakorporeale krets

Ci-Ca Dialysate K4 leveres med en gul HF-kobling som skal brukes i kombinasjon med Fresenius Medical Care CRRT-apparater, multiFiltrate og multiFiltratePRO, og tilhørende Ci-Ca slangesett med en kompatibel gul HF hannkobling.

Behandelende lege er ansvarlig for all bruk av Luer-Lock koblingen på posen for å koble til Ci-Ca Dialysate K4 ved bruk av andre CRRT-apparater enn multiFiltrate og multiFiltratePRO.

Etter å ha blandet de to kamrene kobles posen med dialyseoppløsningen til dialysatkretsen i henhold til instruksjonene til apparatet som er valgt til kontinuerlig nyreerstattende behandling. Kontaminering av dialyseoppløsningen eller andre deler som kommer i kontakt med dialyseoppløsningen, må unngås. Enhver pose med Ci-Ca Dialysate K4 som har blitt koblet fra dialysatkretsen, må kastes.

Injeksjonsport

Bruk av injeksjonsporten er den behandelende leges ansvar, og den kan brukes med en etablert kanyler som ikke overskrider 23 gauge.

Avslutning

Behandlingen må avsluttes i henhold til instruksjonene til CRRT-apparatet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Tekniske advarsler og forholdsregler

- RCA-protokollen må overholdes for å begrense forekomst av bivirkninger. Vennligst velg riktig ordinasjon basert på faktiske serumverdier for elektrolytter og syre/base i blodet.
- Ci-Ca Dialysate K4 må ikke brukes til intravenøs infusjon eller til direkte infusjon i ekstrakorporeale krets.
- Produktet er kun til engangsbruk, for å minimere risikoen for mikrobiell kontaminering.
- Det må brukes innen 48 timer etter blanding, for å sikre at kjemiske egenskaper opprettholdes.
- For bruk må Ci-Ca Dialysate K4 ha en temperatur på minst +20 °C (se også bruksanvisningen til CRRT-apparatet om temperatur på behandlingsrom), for å støtte oppvarmingsprosedyren til CRRT-apparatet.
- Avhengig av kliniske krav bør bruksklar oppløsning varmes til 36,5 °C – 38,0 °C rett før bruk. Vennligst reguler temperaturen på CRRT-apparatet tilsvarende.
- Oppsett av sitrat-CVVHD og sitrat-post-CVVHDF må sjekkes nøye for behandlingsstart. Det er spesielt viktig å sørge for riktig oppsett av sitrat- og kalsiuminfusjon. Riktig oppsett bør bekreftes ved å måle sitratindusert fall i ionisert kalsiumkonsentrasjon i ekstrakorporeale krets, senest 20 – 30 minutter etter behandlingsstart. Hvis dette fallet mangler, må oppsettet sjekkes på nytt, da forveksling av sitrat- og kalsiuminfusjon kan føre til alvorlig elektrolyttubalanse og syre-base-forstyrrelser.
- Behandelende lege er ansvarlig for enhver substans som tilsettes den ublandede eller blandede oppløsningen. Kompatibiliteten til substansen må sjekkes på forhånd for å unngå uønskede effekter, slik som partikkeldannelse. Etter tilsetning må oppløsningen blandes igjen.
- All ubrukt oppløsning må kastes.

Ytterligere tekniske advarsler og forholdsregler kan være spesifikke til andre apparater eller medisiner brukt i behandlingen.

Ci-Ca Dialysate K4

no

Spesiell merking på materialer og substanser

Det er ingen kjent overfølsomhet mot posesystemet eller noen av materialene.

SVHC-informasjon i henhold til artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1907/2006 («REACH») finner du på denne siden:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



DATO FOR REVIDERING AV TEKST

2022-05

En digital utgave av dette dokumentet er tilgjengelig på følgende nettsted:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR OPPBEVARING

Holdes unna skarpe gjenstander som kniver og sakser.

Ikke oppbevar under +4 °C eller over +25 °C.

Hold tørt.

KASSERING

Sørg for sikker kassering av ethvert ubrukt produkt eller avfallsmateriale i henhold til lokale forskrifter.

Materialer som har vært i kontakt med blod eller annet materiale av menneskelig opprinnelse, kan være smittefarlig. Slike materialer må kasseres ved å ta nødvendige forholdsregler og i henhold til lokale forskrifter for (potensielt) smittefarlig materiale.

INFORMASJON OM PRODUSENTEN

Godkjent produsent



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTER

	Dampsterilisert
	Katalognummer
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Utløpsdato
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende ytre innpakning
	Nettside for pasientinformasjon
	Enheter
	Temperaturgrense
	Produksjonsnummer
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Produksjonsdato
	Forsiktig
	Kun til engangsbruk
	Se bruksanvisningen

Ci-Ca Dialysate K4

SV

BRUKSANVISNING

Läs noggrant följande instruktioner.

ALLMÄN INFORMATION

Allmän beskrivning av produkten

Ci-Ca Dialysate K4 innehåller inga bakteriella endotoxiner och är en steril, klar och färglös buffrad bikarbonatdialyslösning för kontinuerlig venovenös hemodialys (CVVHD) och kontinuerlig venovenös hemodiafiltration (postCVVHDF) med citrat som regional antikoagulation (RCA). Varje enhet består av en påse med 5.000 mL lösning och en injektionsport och det finns en HF-koppling och en Luer-Lock-koppling för att ansluta slangsystemet till blodbehandlingsenheten. Påssystemet steriliserar med ånga. Det är en kalciumfri dialyslösning.

SAMMANSÄTTNING

Ci-Ca Dialysate K4 tillhandahålls i form av en påse med dubbelkammare med en total volym på 5.000 mL. Den färdiga dialyslösningen uppstår genom att man blandar båda kamrarna omedelbart före användningen. Den lilla kammaren innehåller 250 mL sur lösning med 15 mmol/L Mg^{2+} , 80 mmol/L K^+ , 112 mmol/L Cl^- , ett H^+ -överskott på 2 mmol/L (motsvarande ett pH-värde på ca 2,7) och 111 mmol/L glukos. Den stora kammaren innehåller 4.750 mL av en lösning med 140 mmol/L Na^+ , 118,84 mmol/L Cl^- och 21,16 mmol/L HCO_3^- .

Varje liter av den färdiga lösningen innehåller:

Natriumklorid	6,604	g/L
Natriumvätekarbonat	1,68	g/L
Kaliumklorid	0,2982	g/L
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1525	g/L
Glukosmonohydrat	1,1	g/L
Teoretisk osmolaritet	282	mOsm/L
pH	7,0 – 7,6	

Hjälpämnen: Vatten för injektioner, saltsyra 25 %

Jon- och glukoskoncentration i varje liter av den färdiga lösningen:

K^+	4	mmol/L
Na^+	133	mmol/L
Mg^{2+}	0,75	mmol/L
Cl^-	118,5	mmol/L
HCO_3^-	20	mmol/L
Glukos, vattenfri	5,55	mmol/L

AVSETT ÄNDAMÅL OCH RELATERADE DEFINITIONER

Avsett ändamål

Korrigerig av blodelektrolyter och syra-/basbalansen i en extrakorporeal dialysbehandling.

Medicinsk indikation

Akut skada på njure, vätskeöverbelastning eller förgiftning som kräver CRRT

Avsedd patientpopulation

Ci-Ca Dialysate K4 är avsedd för användning i vuxna patienter som behöver CRRT:

- kontinuerlig venovenös hemodialys (CVVHD) eller
- kontinuerlig venovenös hemodiafiltration (postCVVHDF).

Avsedd användargrupp och miljö

Ci-Ca Dialysate-lösningar får endast användas av vårdpersonal med tillräcklig utbildning i CRRT och vid användning av de aktuella produkterna. CRRT-enheterna får bara användas på intensivvårdsavdelningar eller under liknande förhållanden, med noggrann medicinsk tillsyn och ständig övervakning. Ci-Ca Dialysate-lösningar får bara användas med CRRT-enheter som har pumpar som är avsedda för hantering av citrat och kalcium

och ett behandlingsprogram som stöder RCA, t.ex. Fresenius Medical Care CRRT-enheterna multiFiltrate och multiFiltratePRO.

BIVERKNINGAR

Biverkningar relaterade till produkten och behandlingen:

Organklass (IMDRF)	Biverkningar
Nervsystem	Anfall, hjärnödem, demyelinisering
Blod- och lymfsystemet	Anemi*, koagulationsrubbningar (inkl. trombocytopeni)*, hypovolemi och hypovolemisk chock (genom blodförlust, för stor ultrafiltrering)*, (ihållande) hypervolemi och ödem*, hemolys*
Immunsystem	Överkänslighet/allergiska reaktioner (ger upphov till t.ex. dyspné, hypotoni, nässelfeber, feber och frossa, rodnader, medvetlöshet, buksmärta)
Kärlsystem	Blödning/blodförlust* (även kateterrelaterad), luftemboli*, trombos och tromboembolism*
Hjärta	Hjärtarytmi, hjärtstillestånd
Andnings-system	Bronkospasm, andningsstillestånd
Mag- och tarmkanalen	Kräkningar*, buksmärta*
Metabolism och närings-tillförsel	Borttagning av näringsämnen*, acidosis (t.ex. från citratackumulering), alkalos (t.ex. pga. för mycket citrat), elektrolytobalans (inklusive hypokalemi vid användning av lösningar med låg kaliumgrad [K2/K2 Plus], hypofosfatemi och/eller hypomagnesemi, särskilt vid användning fosfatfria lösningar [K2/K4]), glukosobalans (t.ex. hos patienter med diabetes mellitus)
Muskulo-skeletala systemet	Kramper/muskelspasmer, benbrott
Infektioner	Bakterieinfektion (även kateterrelaterad) som leder till sepsis
Andra/generaliserade rubbningar	Hypotoni*, hypotermi*, huvudvärk

*Biverkning som till övervägande delen hänger samman med behandlingssättet

För mer information om dessa biverkningar, se MEDICINSKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och INTERAKTIONER.

Ytterligare biverkningar kan förekomma för andra enheter eller läkemedel som används i behandlingen.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om allvarliga incidenter inträffar kopplat till enheten, inklusive sådana som inte anges i denna bipacksedel, måste den behandlande läkaren omedelbart informeras. Inom EU måste användaren och/eller patienten rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat på enheten till tillverkaren enligt märkningen (M) och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Som allvarlig incident räknas varje incident som direkt eller indirekt leder till att en patient, användare eller annan person avlider, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsotillståndet för patienten, användaren eller annan person eller som innebär ett allvarligt hot mot folkhälsan.

MEDICINSKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

(för att förhindra biverkningar)

- En redan existerande joniserad hypokalemi måste eventuellt behandlas innan CRRT-proceduren påbörjas för att minska risken för kliniskt relevant hypokalemi under de första timmarna av behandlingen.
- För att undvika allvarliga rubbningar måste vätskebalansen, syra-/basstillståndet och serumelektrolyter (t.ex. Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , oorganiskt fosfat) och blodsockret övervakas med jämna mellanrum före och under behandlingen. Vid behov ska ordinationen anpassas och en allvarlig obalans måste hanteras med hjälp av etablerade medicinska metoder.
- Allvarlig dysnatremi kräver normalt en långsam normalisering av serumnatriumet eftersom det annars kan leda till allvarliga komplikationer, t.ex. demyelinisering eller hjärnödem.
- Hos patienter med försämrad citratmetabolism, t.ex. patienter med nedsatt leverfunktion, hypoxemi eller störd syremetabolism, kan regional citratantikoagulation leda till citratackumulering. Tecken på detta är t.ex. joniserad hypokalemi, ett ökat behov av kalciumsubstitution, en ökat grad av totalt joniserat kalcium (över 2,25), eller metabolisk acidosis. Det kan då bli nödvändigt att öka Ci-Ca Dialysate-flödet, minska blodflödet eller sluta använda natriumcitrat 4 % för antikoagulation och att använda ett annat antikoagulationsmedel för blodet. Ökad övervakning rekommenderas.
- Under RCA kan försämrad filterprestanda på grund av filterigensättning leda till begränsad borttagning av uremiska toxiner, hypernatremi, hyperkalemi samt kan leda till ökad citratbelastning. Tecken på ökad citratbelastning kan vara metabolisk alkalos. I sådana fall ska den extrakorporeala kretsen bytas ut.
- Patienter som befinner sig i ett oroligt tillstånd under en längre tid kan genomgå benremodellering/demineralisering, vilket slutligen leder till benfrakturer. Vid RCA kan tidiga indikationer på en joniserad hypokalemi döljas av en minskning av kalciuminfusionsflödet. Hos patienter som får RCA i mer än 2 veckor eller där kalciuminfusionsflödet minskar progressivt ska benomsättningsindikatorerna noggrant övervakas.

Ytterligare medicinska varningar eller försiktighetsåtgärder kan förekomma för andra enheter eller läkemedel som används i behandlingen.

KONTRAIKATIONER

Produktspecifika kontraindikationer

- Överkänslighet mot några beståndsdelar i produkten
- Allvarlig hyperkalemi

Behandlingsrelaterade kontraindikationer

- Oförmåga att skapa käråtkomst
- Känd kraftigt försämrad citratmetabolism (för mer information, se MEDICINSKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

Relativa behandlingsrelaterade kontraindikationer

(prediktorer för ett dåligt behandlingsresultat – individuellt baserat behandlingsbeslut)

- Mitokondriell dysfunktion kan eventuellt leda till försämrad citratmetabolism (t.ex. förgiftning genom paracetamol och metformin).
- Behov av att vissa behandlingseffekter ska uppnås snabbare, t.ex. vid viss typ av förgiftning, än vad CRRT-behandlingen kan åstadkomma. Intermittent HD kan lämpa sig bättre i dessa fall.
- Obotlig sjukdom där det saknas rimliga förväntningar på tillfrisknande.
- Allvarlig dysnatremi kan behandlas bättre med en annan antikoagulationsmetod där det är enklare att ändra effekten på serumnatriumkoncentrationen.
- Behov av en kontinuerlig förlängning av behandlingen efter 4 veckor.

Ytterligare kontraindikationer kan förekomma för andra enheter eller läkemedel som används i behandlingen.

Ci-Ca Dialysate K4

SV

EGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR

Egenskaper

Dialyslösningen får endast användas i kombination med infusion av 4 % trinitriumcitrat (RCA). Den minskade koncentrationen av bikarbonat och natrium i Ci-Ca Dialysate K4 är samordnat med natrium- och bikarbonatintaget hos trinitriumcitrat och dess metaboliter. Ci-Ca Dialysate K4 är kalciumfritt för att upprätthålla antikoagulationseffekten av citrat i filtret. Eftersom det är en kalciumfri dialyslösning måste separat infusion av kalcium göras.

Kliniska fördelar

Exempel på kliniska fördelar med CVVHD eller postCVVHDF där RCA används på patienter som lider av akut skada på njure, vätskeöverbelastning eller förgiftning på en intensivvårdsavdelning kan vara förbättrad morbiditet och högre överlevnad. Detta uppnås genom att försiktigt kontrollera vätskan, genom att implementera en syra-bas- och elektrolytbalans och genom att förlänga behandlingstiden till en kontinuerlig användning och på så sätt begränsa förändringstakten hos patienten (hemodynamisk stabilitet med långsamma vätskestatusförändringar och lägre risk för hjärnödem med långsamma förändringar av det osmotiska trycket).

INTERAKTIONER

- CRRT kan minska blodkoncentrationen i vissa läkemedel och näringsämnen (t.ex. sådana som har låg proteinbindningsförmåga, liten fördelningsvolym eller en molekylvikt som ligger under hemofiltrats cut-off). Eventuellt måste en lämplig revidering av dosen göras för sådana läkemedel. Viktiga näringsämnen som tas bort ska kompenseras med anpassad (par)enteral nutrition.
- Kristalloider, (par)enteral nutrition och andra infusioner ges ofta inom intensivvården. Det går att förvänta sig interaktioner med läkemedel som riktar sig mot förändringen av patientens blodelektrolyt, syra-basstatus eller där en sådan förändring visar sig som en biverkning.
- Hjärtglykosidernas kardiotoxicitet, i synnerhet digoxin, kan förvärras vid korrigerig av hyperkalemi, hypermagnesemi, hypokalcemi eller utveckling av hyponatremi eller alkalos.

Ytterligare interaktioner kan förekomma för andra enheter eller läkemedel som används i behandlingen.

ANVÄNDNINGSMETOD

Vid användning krävs ytterligare enheter och lösningar: En 4% trinitriumcitratlösning måste infunderas i förspädningen i form av en dos om ca 4 mmol citrat per liter behandlat blod för CVVHD och ca 5 mmol citrat per liter behandlat blod för postCVVHDF. Citratdosen ska ligga mellan 3 och 5 mmol/L för CVVHD och 3 och 5,5 mmol/L för postCVVHDF för att förhindra att det uppstår hypo- eller hypernatremi när Ci-Ca Dialysate K4 vid den allmänt rekommenderade proportionen till blodflödet (dvs. 1:3). En kalciumlösning med en kalciumkoncentration på mellan 50 och 500 mmol/L (helst 100 mmol/L) måste infunderas systemiskt till patienten eller i returslangen för CVVHD- eller postCVVHDF-systemet direkt före anslutningen med den venösa kateterlumen. Den infunderade mängden kalcium måste anpassas för att reglera den joniserade kalciumkoncentrationen (iCa) i hela systemet. En lämplig startdos är normalt 1,7 mmol kalcium per liter filtratflöde.

Patientens metaboliska syra-/bastillstånd kan ändras med hjälp av förhållandet mellan infusionen av buffertbaser, beroende på flödet av blod- och citratlösning och borttagning av buffertbaser med flödet av dialyslösning. Det bör noteras att en ökning av flödet av dialyslösning leder till en förändring i riktning mot acidosis.

Detta skiljer sig från användningen av dialyslösningar (med t.ex. 35 mmol/L bikarbonat) som används med CVVHD eller postCVVHDF i kombination med antikoagulation i hela systemet. Vid en dos på 2.000 mL/h Ci-Ca Dialysate K4 uppnås normalt ett balanserat metaboliskt syra-/bastillstånd i kombination med ett blodflöde på 100 mL/min. Detta gäller vid användning av ett tillräckligt stort dialysfilter av high-flux typ, som inte begränsar transporten av buffertbaser eller komplex av kalciumcitrat.

Dosering

Den kontinuerliga hemodialysbehandlingsverkan uppnås normalt vid en användning med 1.500 - 2.500 mL/h dialyslösning hos vuxna, beroende på personens kroppsvikt. Den dagliga dosen bör inte överstiga 2.000 mL/kg.

Anvisningar för hantering

Före användning

Märkningen måste vara tydlig och förfalldatumet får inte överskridas.

Den rekommenderade lösningstemperaturen är +20 °C för bekväm hantering.

Hantering

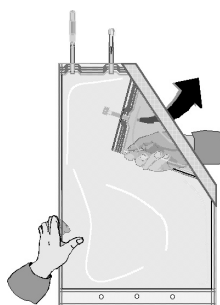
Öppna förpackningen

Påsen med dubbla kammare som innehåller dialyslösningen får inte tas ut ur förpackningen förrän den ska användas. Innan förpackningen öppnas måste det kontrolleras att den inte är skadad. Påsar med skadad förpackning måste kasseras. Skiljesömmen mellan de två kamrarna måste vara intakt efter upppackningen, annars är det inte säkert att lösningens specifikationer kan uppfyllas och påsen måste då kasseras.

Blanda de två kamrarna

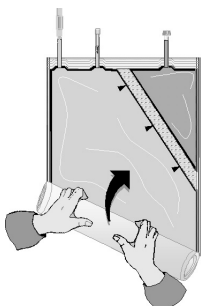
De båda kamrarna måste blandas omedelbart före användning av dialyslösningen. Använd inte oblandad. Kamrarna måste blandas för att undvika omedelbara elektrolyt- och glukosstörningar vid användningen.

A)



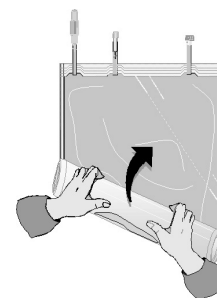
Vik ut den lilla kammaren.

B)



Rulla upp lösningsspåsen med början från hörnet mitt emot den lilla kammaren ...

C)



... tills skiljesömmen mellan de båda kamrarna har öppnats längs hela dess längd och lösningarna från båda kamrarna har blandats.

Efter att båda kamrarna blandats, måste en kontroll göras för att bekräfta att hela skiljesömmen öppnats, att lösningen är klar och färglös samt att påsen inte läcker. Använd endast om lösningen är klar och behållaren inte är skadad. En läckande påse måste omedelbart kasseras.

Anslutning av påsen till en extrakorporeal krets

Ci-Ca Dialysate K4 med en gul HF-koppling som ska användas i kombination med Fresenius Medical Care CRRT-enheterna multiFiltrate och multiFiltratePRO och motsvarande Ci-Ca-slangarna med en kompatibel gul HF-hankoppling.

Den behandlande läkaren ansvarar för all användning av Luer-Lock-kopplingen på påsen där den används för att ansluta Ci-Ca Dialysate K4 till andra CRRT-enheter än multiFiltrate och multiFiltratePRO.

Efter att de båda kamrarna blandats ansluts påsen med dialyslösningen till dialyskretsen enligt anvisningarna för den valda enheten för kontinuerlig njurersättningsbehandling. Dialyslösningen eller delar som kommer i kontakt med dialyslösningen får inte kontamineras. Alla påsar med Ci-Ca Dialysate K4 Plus som har kopplats bort från dialyskretsen måste kasseras.

Injektionsport

Den behandlande läkaren ansvarar för användningen av injektionsporten och den kan användas med en godkänd kanyl som inte överstiger storlek 23.

Upphörande

Behandlingen måste avslutas enligt anvisningarna som följer med CRRT-enheten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tekniska varningar och försiktighetsåtgärder

- RCA-protokollet måste uppfyllas för att begränsa förekomsten av biverkningar. Välj rätt ordination, baserat på de faktiska serumblodvärdena för elektrolyter och syrabas.
- Ci-Ca Dialysate K4 får inte användas för intravenös infusion eller för direkt infusion i den extrakorporeala kretsen.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk för att minimera risken för mikrobiell kontaminering.
- Den måste användas inom 48 timmar efter att den blandats för att garantera att de kemiska egenskaperna inte förändras.
- Innan den används måste Ci-Ca Dialysate K4 ha en temperatur på minst +20 °C (se även IFU för CRRT-enheten gällande rummets temperatur) för att stödja uppvärmningsfasen på CRRT-enheten.
- Beroende på de kliniska kraven måste den färdiga lösningen värmas upp till mellan 36,5 °C och 38,0 °C omedelbart före användning. Justera temperaturen på CRRT-enheten i enlighet med detta.
- Uppsättningen av Citrate-CVVHD eller Citrate-postCVVHDF måste kontrolleras noggrant innan behandlingen påbörjas. Det är särskilt viktigt att se till att citrat- och kalciuminfusionen

Ci-Ca Dialysate K4

SV

är korrekt ansluten. Kontrollera att uppsättningen är korrekt genom att mäta den citratinducerade sänkningen av den joniserade kalciumkoncentrationen i den extrakorporeala kretsen senast 20 – 30 minuter efter att behandlingens påbörjats. Om det inte finns någon sådan sänkning måste uppsättningen kontrolleras igen eftersom en sammanblandning av citrat- och kalciuminfusion kan leda till allvarig elektrolytobalans och rubbning av syrabasen.

- Den behandlande läkaren ansvarar för alla substanser som tillsätts till den oblandade eller blandade lösningen. Substansens kompatibilitet måste kontrolleras i förväg för att undvika oönskade effekter som t.ex. partikelbildning. Efter tillsatsen måste lösningen blandas igen.
- All oanvänd lösning måste kasseras.

Ytterligare tekniska varningar eller försiktighetsåtgärder kan förekomma för andra enheter eller läkemedel som används i behandlingen.

SÄRSKILDA ANMÄRKNINGAR OM MATERIAL OCH SUBSTANSER

Det finns ingen känd överkänslighet mot påssystemet eller några av de material som används.

För SVHC-information enligt artikel 33 i bestämmelse (EC) nr 1907/2006 ("REACH"), se sidan:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR LAGRING

Se till att det inte finns några vassa föremål, t.ex. knivar och saxar, i närheten.

Lagra inte under +4 °C eller över +25 °C.

Håll torr.

BORTSKAFFANDE

Kassera oanvända produkter eller avfallsmaterial i enlighet med de lokala föreskrifterna.

Material som har varit i kontakt med blod eller annat material av mänskligt ursprung kan vara smittsamt. Kassera sådant material i enlighet med de lokala föreskrifterna för (potentiellt) smittsamt material. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA

	Steriliserad med ånga
	Katalognummer
	Medicinsk utrustning
	Tillverkare
	Förbrukningsdatum
	Enkelt sterilt skyddssystem med skyddande förpackning runt om
	Webbplats med patientinformation

	Enheter
	Temperaturgräns
	Batchnummer
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Varning
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen

DATUM FÖR REVISION AV TEXT

2022-05

En digital version av detta dokument är tillgänglig på följande webbplats:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATION OM TILLVERKAREN

Laglig tillverkare



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

KÄYTTÖOHJE

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti.

YLEISTÄ TIETOA

Tuotteen yleinen kuvaus

Ci-Ca Dialysate K4 ei sisällä bakteerientoksiineja, ja se on steriili, kirkas ja väritön, bikarbonaattipuskuroitu dialyysaattiliuos jatkuvaan venovenoosiseen hemodialyysiin (CVVHD) ja laimennuksen jälkeiseen jatkuvaan venovenoosiseen hemodiafiltraatioon (postCVVHDF) sitraatilla alueelliseen antikoagulaatioon (RCA). Jokainen yksikkö koostuu pussista, joka sisältää 5.000 ml liuosta ja injektioportin sekä HF- ja Luer-Lock-liittimen verenkäsittelylaitteen putkistojärjestelmään liittämistä varten. Pussijärjestelmä steriloidaan höyryn avulla. Dialyysiliuos ei sisällä kalsiumia.

KOOSTUMUS

Ci-Ca Dialysate K4 toimitetaan kaksikammioisessa pussissa, jonka kokonaistilavuus on 5.000 ml. Käyttövalmis dialyysiliuos valmistetaan sekoittamalla molempien kammioiden sisältöt juuri ennen käyttöä. Pieni kammio sisältää 250 ml hapanta liuosta, joka sisältää 15 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 112 mmol/l Cl⁻, H⁺-ylimäärän 2 mmol/l (vastaa noin pH-arvoa 2,7) ja 111 mmol/l glukosia. Suuri kammio sisältää 4.750 ml liuosta, jossa on 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ ja 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Käyttövalmiin liuoslitran sisältö:

Natriumkloridia	6,604	g/l
Natriumvetykarbonaattia	1,68	g/l
Kaliumkloridia	0,2982	g/l
Magnesiumkloridiheksahydraattia	0,1525	g/l
Glukoosimonohydraattia	1,1	g/l
Teoreettinen osmolariteetti	282	mOsm/l
pH	7,0 – 7,6	

Täyteaineet: Injektionesteisiin käytettävä vesi, suolahappo 25 %

Ioni- ja glukosipitoisuus litrassa käyttövalmista liuosta:

K ⁺	4	mmol/l
Na ⁺	133	mmol/l
Mg ²⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	118,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Glukoosi, vedetön	5,55	mmol/l

SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS JA ASIAAN LIITTYVÄT MÄÄRITELMÄT

Käyttötarkoitus

Veren elektrolyyttien ja happo-emästäsapainon korjaaminen kehonulkoisen dialyysihoidon avulla.

Lääketieteellinen käyttöaihe

Munuaisten äkillinen vajaatoiminta, nesteen kertyminen tai myrkytykset, jotka vaativat CRRT-hoitoa

Tarkoitettu potilasryhmä

Ci-Ca Dialysate K4 on tarkoitettu aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat CRRT-hoitoa:

- jatkuva venovenoosinen hemodialyysi (CVVHD) tai
- laimennuksen jälkeinen jatkuva venovenoosinen hemodiafiltraatio (postCVVHDF).

Tarkoitettu käyttäjärhmä ja ympäristö

Ci-Ca Dialysate -liuoksia saavat käyttää ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on riittävä koulutus CRRT-hoitoon ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön. CRRT-laitteita on käytettävä tehostetun hoidon yksikössä tai vastaavissa olosuhteissa lääkärin tiivissä seurannassa ja jatkuvan valvonnan alaisena. Ci-Ca Dialysate -liuoksia tulee käyttää CRRT-laitteiden kanssa, joissa on erilliset pumpit sitraatin ja kalsiumin annostelua

varten sekä RCA:ta tukeva hoito-ohjelma, kuten Fresenius Medical Caren CRRT-laitteet multiFiltrate ja multiFiltratePRO.

SIVUVAIKUTUKSET

Tuotteeseen ja hoitoon liittyvät sivuvaikutukset:

Elinluokka (IMDRF)	Sivuvaikutukset
Hermosto	Kohtaukset, aivoturvotus, demyelinaatio
Verenkierto ja imusuonisto	Anemia*, hyytymishäiriöt (trombositopenia mukaan lukien)*, hypovolemia ja hypovoleeminen sokki (verenvuodon tai liiallisen ultrafiltraation vuoksi)*, (jatkuva) hypervolemia ja turvotus*, hemolyysi*
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys / allergiset reaktiot (voivat aiheuttaa esim. hengenahdistusta, matalaa verenpainetta, nokkosihottumaa, kuumetta ja vilunväristyksiä, kuumotusta, tajuttomuutta, vatsakipua)
Verenkierto	Verenvuoto/-hukka (myös: katetriin liittyvä), ilmaembolia*, tromboosi ja tromboembolia*
Sydän	Rytmihäiriö, sydämenpysähdys
Hengityselinistö	Bronkospasmi, hengityksen pysähtyminen
Ruoansulatuskanava	Oksentelu*, vatsakipu*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Ravinteiden poistuminen*, asidoosi (esim. sitraatin kertymisen vuoksi), alkaloosi (esim. sitraattilykuormituksen vuoksi), elektrolyytitasapainon häiriöt (mukaan lukien hypokalemia käytettäessä vähän kaliumia sisältäviä liuoksia [K2/K2 Plus], hypofosfatemia ja/tai hypomagnesemia, etenkin käytettäessä fosfaattitomia liuoksia [K2/K4]), glukosin epätasapaino (esim. potillailla, joilla on diabetes)
Tuki- ja liikuntaelimet	Kramppi/lihaskouristukset, luunmurtumat
Infektiot	Bakteeri-infektio (myös: katetriin liittyvä), joka johtaa sepsikseen
Muut/yleistyneet häiriöt	Matala verenpaine*, hypotermia*, päänsärky

*Lähinnä hoitotapaan liittyvä sivuvaikutus

Katso lisätietoja näistä sivuvaikutuksista kohdista LÄÄKETIETEELLISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET sekä YHTEISVAIKUTUKSET.

Muut haittavaikutukset voivat liittyä muihin hoidon aikana käytettyihin laitteisiin tai lääkkeisiin.

Ilmoitus vakavista tapahtumista

Jos laitteen yhteydessä ilmenee vakava tapaturma, mukaan lukien sellaiset, joita ei mainita tässä lehtisessä, hoitavalle lääkärille on ilmoitettava siitä välittömästi. EU-maissa käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista vakavista laitteen yhteydessä ilmenneistä tapahtumista merkinnän (M) mukaiselle valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä EU-jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakituisesti asuu. Vakava tapaturma voi olla mikä tahansa tapaturma, joka johtaa suoraan tai välillisesti potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan; potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäiseen tai pysyväan heikkenemiseen; tai vakavaan kansanterveydelliseen uhkaan.

LÄÄKETIETEELLISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

(sivuvaikutusten estämiseksi)

- Aiemmin todettu ionisoitu hypokalsemia on mahdollisesti hoidettava ennen CRRT-hoidon aloittamista kliinisesti merkittävään hypokalsemian riskin pienentämiseksi hoidon ensimmäisten tuntien aikana.
- Vakavien häiriöiden välttämiseksi nestetasapainoa, happo-emästäsapainoa ja seerumin elektrolyyttejä (esim. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, epäorgaaninen fosfaatti) sekä veren glukositasoa on tarkkailtava säännöllisin väliajoin ennen hoitoa ja sen aikana. Tarvittaessa reseptiä on mukautettava, ja vakavia tasapainon häiriöitä tulee hallita vakiintuneiden lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.
- Vakava dysnatremia vaatii yleensä seerumin natriumtason hidasta normalisointia, koska seurauksena voisi muuten olla vakavia komplikaatioita, kuten demyelinaatio tai aivoturvotus.
- Potillailla, joilla on heikentynyt sitraattiaineenvaihdunta esim. heikentyneen maksan toiminnan, hypoksemia tai häiriintyneen happiaineenvaihdunnan vuoksi, alueellinen sitraattiantikoagulaatio voi johtaa sitraatin kertymiseen. Merkkejä tästä ovat ionisoitu hypokalsemia, lisääntynyt kalsiumkorvaushoidon tarve, ionisoidun kalsiumin kokonaissuuden kasvu (yli 2,25) tai metabolinen asidoosi. Tällöin voi olla tarpeen lisätä Ci-Ca Dialysate -virtausta, hidastaa veren virtausta tai lopettaa 4-prosenttisen natriumsitraatin käyttöä veren hyytymisen estämiseen ja käyttää tilalla jotain toista veren hyytymistä estävää ainetta. Tehostettua seuranta suositellaan.
- RCA:n aikana filtraatiotohon heikkeneminen (esim. ahtautuminen) rajoittaa ureemisten myrkytysten poistumista ja johtaa sitraattilykuormitukseen. Sitraattilykuormituksen merkkejä ovat metabolinen alkaloosi, hypernatremia ja hyperkalsemia. Tällaisissa tapauksissa kehonulkoisen kierto tulee vaihtaa.
- Potillailla, jotka ovat olleet pitkään liikkumatta, saattaa esiintyä luun uudelleenmuotoutumista/demineralisaatiota, joka saattaa lopulta johtaa luunmurtumiin. RCA:n aikana varhaiset merkit ionisoidusta hyperkalsemiasta voivat jäädä huomaamatta kalsiumin infuusionopeuden hidastumisen vuoksi. Jos potilaalle annetaan RCA-hoitoa yli kahden viikon ajan tai kalsiumin infuusionopeus laskee jatkuvasti, luun aineenvaihdunnan merkkiaineita tulee seurata tiiviisti.

Muut lääketieteelliset varoitukset ja varotoimet voivat liittyä muihin hoidon aikana käytettyihin laitteisiin tai lääkkeisiin.

VASTA-AIHEET

Tuotekohtaiset vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin tuotteen ainesosalle
- Vaikea hyperkalemia

Hoitoon liittyvät vasta-aiheet

- Verisuoniyhdyden muodostamisen epäonnistuminen
- Aiemmin todettu vakavasti heikentynyt sitraattiaineenvaihdunta (lisätietoja kohdassa LÄÄKETIETEELLISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET)

Hoitoon liittyvät suhteelliset vasta-aiheet

(merkkejä todennäköisesti huonosta hoitotuloksesta – hoitopäätös tehtävä potilaskohtaisesti)

- Mitokondrioiden toimintahäiriö, joka saattaa heikentää sitraattiaineenvaihduntaa (esim. parasetamoli- ja metformiini- myrkytykset).
- Nopeampien hoitotulosten tarve, esim. tiettyjen myrkytysten vuoksi, kuin CRRT-hoidolla voidaan saavuttaa. Näissä tapauksissa ajoittainen hemodialyysi voi olla sopivampi ratkaisu.
- Terminaalinen sairaus ilman kohtuullisia toiveita paranemisesta.
- Vaikeita dysnatremioita voi olla helpompi hallita erilaisella hyytymisenestotavalla, jossa vaikutusta seerumin natriumpitoisuuteen voidaan muokata helpommin.
- Hoitoa on tarpeen jatkaa neljän viikon jälkeen jatkuvasti.

Muut vasta-aiheet voivat liittyä muihin hoidon aikana käytettyihin laitteisiin tai lääkkeisiin.

SUORITUSARVOVAATIMUKSET JA KLIINISET EDUT

Suoritusarvovaatimukset

Dialyysiliuosta tulee käyttää ainoastaan yhdessä 4-prosenttisen trinitriumsitraatti-infuusion kanssa (RCA). Ci-Ca Dialysate K4 -liuoksen pienempi bikarbonaatti- ja natriumpitoisuus sopii trinitriumsitraatin ja sen metabolittien natriumin ja bikarbonaatin saannin kanssa. Ci-Ca Dialysate K4 ei sisällä kalsiumia, millä pyritään säilyttämään sitraatin hyytymistä estävä vaikutus suodattimessa. Koska dialyysiliuos ei sisällä kalsiumia, erillinen kalsiuminfuusio on pakollinen.

Kliiniset edut

Kliinisiä etuja CVVHD- tai postCVVHDF-hoidoista RCA:ta käyttäen munuaisten äkillisestä vajaatoiminnasta, nesteen kertymisestä tai myrkytyksistä kärsivillä potilailla voivat olla parantunut sairastuvuus ja paremmat eloonjäämistulokset seuraamalla liuosta varoen, ylläpitämällä happo-emäs- ja elektrolyytitasapainoa ja pidentämällä hoitoaikaa jatkuvassa käytössä, jolloin rajoitetaan myös potilaassa tapahtuvia muutoksia (hemodynaaminen vakaus, kun liuoksen tila muuttuu hitaasti, ja pienempi aivoturvotuksen riski, kun osmoottisen paineen muutokset ovat hitaita).

YHTEISVAIKUTUKSET

- CRRT voi pienentää tiettyjen lääkevalmisteiden ja ravinteiden pitoisuutta veressä (esim. Niiden, joiden proteiinisidontakyky on heikko, jakautumistilavuus pieni ja molekyylipaino alle verensuodattimen katkaisurajan). Tällaisten lääkevalmisteiden annostus voi olla syytä tarkistaa asianmukaisesti. Tärkeiden ravinteiden poistuminen tulee kompensoida muuttamalla (par)enteraalista ravitsemusta.
- Kristalloideja, (par)enteraalista ravintoa ja muita infuusio annetaan yleisesti tehostetussa hoidossa. Yhteisvaikutuksia voi olla odotettavissa lääkevalmisteiden kanssa, joiden tavoitteena tai mahdollisena sivuvaikutuksena on veren elektrolyytin, happo-emässiisälön tai potilaan nestetilän muuttaminen.
- Sydänglykosidien, etenkin digoksiinin, sydämeen kohdistuva toksisuus voi pahentua hyperkalemian, hypermagnesemian, hypokalsemian korjautuessa tai hyponatremian tai alkalosin kehittyessä.

Muut yhteisvaikutukset voivat liittyä muihin hoidon aikana käytettyihin laitteisiin tai lääkkeisiin.

ANNOSTELUTAPA

Käytön aikana tarvitaan muitakin laitteita ja liuoksia: 4-prosenttista trinitriumsitraattiliuosta on annettava infuusiona, joka sisältää noin 4 mmol sitraattia käsiteltyä verilitraa kohden CVVHD-hoidossa ja noin 5 mmol sitraattia käsiteltyä verilitraa kohden postDVVHDF-hoidossa. Sitraattiannoksen tulisi olla jatkuvasti 3 – 5 mmol/l CVVHD-hoidossa ja 3 – 5,5 mmol/l postCVVHDF-hoidossa hypo- tai hypernatremian estämiseksi, kun Ci-Ca Dialysate K4 -liuosta käytetään yleisesti suositellussa suhteessa verenvirtaukseen (eli 1:3). Kalsiumliuosta, jonka kalsiumpitoisuus on 50 – 500 mmol/l (mieluiten 100 mmol/l), on annettava järjestelmällisesti tai CVVHD- tai postCVVHDF-järjestelmän laskimoverilijään juuri ennen liittämistä laskimokatetrin lumeniin. Infuusiona annettavaa kalsiummäärää on säädettävä vastaavasti systeemisen ionisoidun kalsiumin (iCa) pitoisuuden kontrolloimiseksi. Sopiva aloitusannos on yleensä 1,7 mmol kalsiumia poistovirtauksen litraa kohden.

Potilaan aineenvaihdunnan happo-emästila voidaan muuttaa puskuriemästen infuusioiden suhteen avulla, riippuen veri- ja sitraattiliuosvirtauksesta ja puskuriemästen poistumisesta dialyysiliuosvirtauksen mukana. On huomattava, että dialyysiliuosvirtauksen lisääminen saa aikaan siirtymisen kohti asidoosia. Tämä poikkeaa niiden dialyysiliuosten käytöstä (jotka sisältävät esim. 35 mmol/l bikarbonaattia), joita käytetään CVVHD- tai postCVVHDF-hoidon yhteydessä systeemiseen antikoagulaatioon yhdistettynä. Kun annostuksena on 2.000 ml/h Ci-Ca Dialysate K4 -liuosta, tasapainoinen happo-emässtatus saavutetaan tyypillisesti, kun verenvirtaus on 100 ml/min. Tämä pätee silloin, kun käytössä on riittävän

suuri high-flux-dialysaattori, joka ei rajoita puskuriemästen ja kalsium-sitraatti-yhdistelmien kuljetusta.

Annostelu

Jatkuvan hemodialyysihoidon tehokkuus saavutetaan aikuisilla yleensä käyttämällä 1.500 – 2.500 ml/h dialyysiliuosta, potilaan painosta riippuen. Päiväannos ei saisi ylittää 2.000 ml/kg.

Käsittelyohjeet

Ennen käyttöä

Etikettien on oltava selkeitä, eikä viimeinen käyttöpäivä ole saanut ylittyä.

Mukavaa käsiteltyä varten liuoksen suositeltava lämpötila on +20 °C.

Käsittely

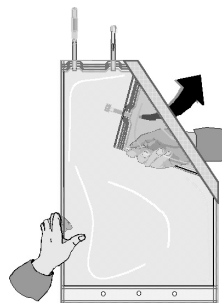
Kääreen avaaminen

Dialyysiliuoksen sisältävän kaksikammioisen pussin saa ottaa pois kääreestään vasta juuri ennen sen käyttöä. Ennen avaamista kääre on tarkistettava vaurioiden varalta. Jos kääre on vaurioitunut, pussi on hävitettävä. Kammiota erottavan keskisauman on oltava ehjä pakkauksen avaamisen jälkeen; muuten ei voida taata, että tuotemäärityksen vaatimukset täyttyvät, ja pussi on hävitettävä.

Molempien kammioiden sisältöjen sekoittaminen

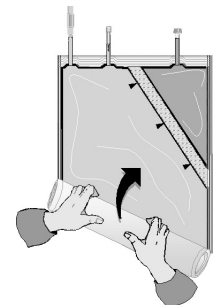
Molempien kammioiden sisältö on sekoitettava juuri ennen dialyysiliuoksen käyttöä. Älä käytä sekoittamattomana. Kammioiden sekoittaminen on pakollista välttämien elektrolyytti- ja glukoosihäiriöiden välttämiseksi käytön aikana.

A)



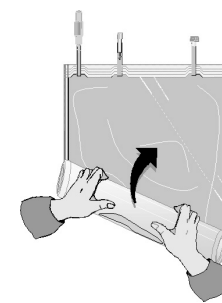
Taita pieni kammi suoraksi.

B)



Rullaa liuospussia pienen kammin vastakkaisesta kulmasta lähtien ...

C)



... kunnes kammioiden välinen keskisauma on avautunut koko pituudeltaan ja kammioiden liuokset sekoittuvat.

Kammioiden sisältöjen sekoittamisen jälkeen on tarkistettava, että keskisauma on kokonaan auki, että liuos on kirkasta ja väritöntä ja ettei pussi vuoda. Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja säiliö ehjä. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä välittömästi.

Pussin liittäminen kehonulkoiseen verenkiertoon

Ci-Ca Dialysate K4 -liuoksen mukana toimitetaan keltainen HF-liitin käytettäväksi Fresenius Medical Caren CRRT-laitteiden, multiFiltraten ja multiFiltratePROn, sekä vastaavien Ci-Ca-letkujen kanssa, jotka sisältävät yhteensopivan keltaisen HF-uroslitteen.

Hoitava lääkäri vastaa mahdollisesta Luer-Lock-liittimen käytöstä pussin kanssa Ci-Ca Dialysate K4 -liuoksen liittämiseksi muihin CRRT-laitteisiin kuin multiFiltrateen ja multiFiltratePROhon.

Molempien kammioiden sisältöjen sekoittamisen jälkeen dialyysiliuoksen sisältävä pussi liitetään dialysaattikiertoon valitun laitteen ohjeiden mukaisesti jatkuvaa munuaiskorvaushoitoa varten. Dialyysiliuoksen tai sen kanssa kosketuksiin joutuvien osien kontaminoitumista tulee välttää. Dialysaattikiirrosta irrotettu Ci-Ca Dialysate K4 -pussi on aina hävitettävä.

Injektioportti

Injektioportin käyttö on hoitavan lääkärin vastuulla, ja sitä voi käyttää vakiintuneen kanyylin kanssa, jonka koko on enintään 23 G.

Hoidon lopettaminen

Hoito on lopetettava CRRT-laitteen mukana toimitettuja ohjeita noudattaen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Tekniset varoitukset ja varotoimet

- RCA-protokollaa on noudatettava sivuvaikutusten ilmenemisen rajoittamiseksi. Valitse oikea resepti seerumin tämänhetkisten elektrolyytti- ja happo-emäsarvojen perusteella.
- Ci-Ca Dialysate K4 -liuosta ei saa käyttää suonensisäiseen infuusion eikä suoraan infuusion kehonulkoiseen verenkiertoon.
- Tuote on kertakäyttöinen ja tarkoitettu mikrobikontaminaation riskin minimoimiseen.
- Se on käytettävä 48 tunnin kuluessa sekoittamisesta, jotta kemialliset ominaisuudet varmasti säilyvät.
- Ennen käyttöä Ci-Ca Dialysate K4 -liuoksen lämpötilan on oltava vähintään +20 °C (katso myös CRRT-laitteen käyttöohjeesta tietoja käyttöhuoneen lämpötilasta) CRRT-laitteen lämpenemisprosessin tukemiseksi.
- Kliinistä vaatimuksista riippuen käyttövalmis liuos tulee lämmittää juuri ennen käyttöä 36,5 – 38,0 °C:n lämpötilaan. CRRT-laitteen lämpötila tulee säätää vastaavasti.
- Sitraatti-CVVHD- tai sitraatti-postCVVHDF-hoidon määritykset on tarkistettava huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Erityisesti on tärkeää varmistaa sitraatti- ja kalsiuminfuusioiden oikeat määritykset. Oikea määrittäminen tulee varmistaa mittaamalla sitraatin aikaansaama ionisoidun kalsiumpitoisuuden lasku kehonulkoisessa verenkierrossa enintään 20 – 30 minuutin kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos laskua ei tapahdu, määritykset on tarkistettava uudelleen, koska sitraatti- ja kalsiuminfuusion sekoittuminen voi johtaa vaikeaan elektrolyytitasapainon häiriöön ja happo-emäshäiriöön.
- Hoitava lääkäri on vastuussa sekoittamattomaan tai sekoitettuun liuokseen lisättävästä aineesta. Aineen pitoisuus on tarkistettava etukäteen ei-toivottujen vaikutusten, kuten hiukkasten muodostumisen, välttämiseksi. Lisäaineen lisäämisen jälkeen liuos on sekoitettava uudelleen.
- Käyttämättä jäänyt liuoksen osa on hävitettävä.

Muut tekniset varoitukset ja varotoimet voivat liittyä muihin hoidon aikana käytettyihin laitteisiin tai lääkkeisiin.

Ci-Ca Dialysate K4

fi

Materiaaleihin ja aineisiin liittyviä erityisiä huomautuksia

Tiedossa ei ole yliherkkyyttä pussijärjestelmälle tai millekään materiaaleista.

Tiedot asetuksen (EY) nro 1907/2006 ("REACH") 33 artiklan mukaisista erityistä huolta aiheuttavista aineista saat osoitteesta:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



	Huomio
	Älä käytä uudelleen
	Katso käyttöohjetta

SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROITUMET

Säilytä erillään terävistä esineistä, kuten veitsistä ja saksista.

Älä säilytä alle +4 °C:n tai yli +25 °C:n lämpötilassa.

Säilytä kuivassa.

HÄVITTÄMINEN

Varmista käyttämättömän tuotteen tai jätteiden hävittämisestä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa veren tai muun ihmisestä peräisin olevan materiaalin kanssa, saattavat olla infektoituneita. Hävitä sellaiset materiaalit ryhtymällä tarvittaviin varotoimiin ja noudattaen (mahdollisesti) infektoituneita materiaaleja koskevia paikallisia määräyksiä.

ETIKETEISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

	Steriloitu höyryn avulla
	Luettelonumero
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Käytön kesto
	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkauus
	Potilastietosivusto
	Yksiköt
	Lämpötilaraja
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistuspäivämäärä

TEKSTIN MUOKKAUSPÄIVÄMÄÄRÄ

2022-05

Digitaalinen versio tästä asiakirjasta on saatavana seuraavalla sivustolla:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



VALMISTAJAN TIEDOT

Laillinen valmistaja



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

Ci-Ca Dialysate K4

It

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atidžiai perskaitykite toliau pateiktas instrukcijas.

BENDROJI INFORMACIJA

Bendras produkto aprašas

Ci-Ca Dialysate K4 yra be bakterinių endotoksinių ir yra sterilus, skaidrus, bespalvis bikarbonato buferinis dializato tirpalas, skirtas naudoti taikant nuolatinę veno-veninę hemodializę (CVVHD) ir nuolatinę veno-veninę hemodiafiltraciją po skiedimo (po CVVHDF) su citratu regioninei antikoaguliacijai (RCA). Kiekvieną vienetą sudaro maišelis su 5.000 ml tirpalo ir injekcijos prievadu bei HF jungtimi ir Luerio jungtimi, skirta prijungti prie kraujo apdorojimo prietaiso vamzdelių sistemos. Maišelio sistema sterilizuota garais. Tai dializės tirpalas be kalcio.

SUDĖTIS

Ci-Ca Dialysate K4 tiekiamas kaip dvigubos kameros maišelis, kurio bendras tūris yra 5.000 ml. Paruoštas naudoti dializės tirpalas gaunamas sumaišius abu skyrius prieš pat naudojimą. Mažajame skyriuje yra 250 ml rūgštinio tirpalo su 15 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 112 mmol/l Cl⁻, 2 mmol/l H⁺ pertekliaus (atitinka apie 2,7 pH) ir 111 mmol/l gliukozės. Didžiamajame skyriuje yra 4.750 ml tirpalo su 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ ir 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Viename paruošto naudoti tirpalo litre yra:

Natrio chlorido	6,604	g/l
Natrio hidrokarbonato	1,68	g/l
Kalio chlorido	0,2982	g/l
Magnio chlorido heksahidrato	0,1525	g/l
Gliukozės monohidrato	1,1	g/l
Teorinis osmosiškumas	282	mOsm/l
pH	7,0 – 7,6	

Pagalbinės medžiagos: injekcinis vanduo, 25 % druskos rūgštis

Jonų ir gliukozės koncentracija viename paruošto naudoti tirpalo litre:

K ⁺	4	mmol/l
Na ⁺	133	mmol/l
Mg ²⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	118,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Bevandenė gliukozė	5,55	mmol/l

NUMATYTA PASKIRTIS IR SUSIJUSIOS APIBRĖZTYS

Numatyta paskirtis

Elektrolitų ir rūgščių-šarmų pusiausvyros kraujyje korekcija atliekant ekstrakorporinę dializės procedūrą.

Medicininė indikacija

Ūminis inkstų pažeidimas, skysčių perteklius apsinuodijimas, dėl ko reikalinga IIPT

Numatytoji pacientų populiacija

Ci-Ca Dialysate K4 skirtas naudoti suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga IIPT:

- nuolatinė veno-veninė hemodializė (CVVHD) arba
- nuolatinė veno-veninė hemodiafiltracija po skiedimo (po CVVHDF).

Numatytoji naudotojų grupė ir numatytoji aplinka

Ci-Ca dializato tirpalus gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, pakankamai išmokyti atlikti IIPT ir naudoti susijusius produktus. IIPT prietaisai turi būti naudojami intensyvosios priežiūros skyriuje arba panašiomis sąlygomis, atidžiai prižiūrint gydytojai ir nuolat stebint. Ci-Ca dializato tirpalai turi būti naudojami su IIPT prietaisais, turinčiais specialius siurblius

citratui ir kalciumui leisti bei terapijos programą, palaikančią RCA, pvz., „Fresenius Medical Care IIPT“ prietaisais „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Šalutinis poveikis, susijęs su produktu ir gydymu:

Organų sistemų klasė (IMDRF)	Šalutinis poveikis
Nervų sistema	Traukuliai, smegenų edema, demielinizacija
Kraujo ir limfinė sistema	Anemija*, krešėjimo sutrikimai (įsk. trombocitopenija)*, hipovolemija ir hipovoleminis šokas (dėl kraujo netekimo, per didelės ultrafiltracijos)*, (ilgalaikė) hipervolemija ir edema*, hemolizė*
Imuninė sistema	Padidėjęs jautrumas / alerginės reakcijos (leimiančios, pvz., dispnėja, hipotenzija, dilgėlinė, karščiavimas ir šaltkrėtis, karščio mušimas, sąmonės netekimas, pilvo skausmas)
Kraujagyslių sistema	Kraujavimas / kraujo netekimas* (taip pat susijęs su kateteriu), oro embolija*, trombozė ir tromboembolija*
Širdis	Širdies aritmija, širdies sustojimas
Kvėpavimo sistema	Bronchų spazmas, kvėpavimo sustojimas
Skrandžio ir žarnyno sistema	Vėmimas*, pilvo skausmas*
Metabolizmas ir mityba	Maistinių medžiagų pašalinimas*, acidozė (pvz., dėl citrato kaupimosi), alkalozė (pvz., dėl citrato pertekliaus), elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (įskaitant hipokalemiją, kai naudojami mažo kalio kiekio tirpalai [K2 / K2 Plus], hipofosfatemija ir (arba) hipomagnezemija, ypač kai naudojami tirpalai be fosfato [K2 / K4]), gliukozės pusiausvyros sutrikimas (pvz., pacientams, sergantiems cukriniu diabetu)
Raumenų ir skeleto sistema	Mėšlungis / raumenų spazmai, kaulų lūžiai
Infekcijos	Bakterinė infekcija (taip pat susijusi su kateteriu), lemianti sepsį
Kiti / generalizuoti sutrikimai	Hipotenzija*, hipotermija*, galvos skausmas

*Šalutinis poveikis daugiausia susijęs su gydymo režimu

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. MEDICININIAI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS bei SAŪVEIKOS.

Papildomas šalutinis poveikis gali būti būdingas kitiems per terapiją naudojamiems prietaisams arba vaistams.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su prietaisu, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, būtina iš karto informuoti gydytoją. Europos Sąjungoje naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl prietaiso, privalo pranešti gamintojui pagal ženklinimą (■) ir kompetentingai ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Rimtas incidentas gali būti bet koks incidentas, tiesiogiai ar netiesiogiai lemiantis paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą arba rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

MEDICININIAI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

(šalutiniams poveikiui išvengti)

- Prieš pradėdamas IIPT procedūrą, gali tekti gydyti jau esančią jonizuotą hipokalcemiją, siekiant sumažinti bet kokios kliniškai reikšmingos hipokalcemijos riziką pirmosiomis gydymo valandomis.
- Siekiant išvengti sunkių sutrikimų, prieš gydymą ir per jį būtina reguliariai stebėti skysčių pusiausvyrą, rūgščių-bazių pusiausvyrą ir serumo elektrolitus (pvz., Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, neorganiską fosfatą) bei gliukozės kiekį kraujyje. Jei reikia, turi būti pritaikytas paskyrimas ir turi būti gydomas sunkus pusiausvyros sutrikimas, taikant patvirtintas medicininės praktikos.
- Esant sunkiai disnatremijai, paprastai reikia lėtai normalizuoti natrio kiekį serume, nes priešingu atveju gali pasireikšti sunkių komplikacijų, pvz., demielinizacija arba smegenų edema.
- Pacientams, kuriems yra sumažėjęs citratų metabolizmas, pavyzdžiui, pacientams, kurių kepenų funkcija sumažėjusi, kuriems yra hipoksemija arba sutrikęs deguonies metabolizmas, regioninė citrinė antikoaguliacija gali lemti citratų kaupimąsi. Požymiai yra jonizuota hipokalcemija, padidėjęs kalcio substitucijos poreikis, padidėjęs bendrojo jonizuoto kalcio kiekis (virš 2,25) arba metabolinė acidozė. Tada gali prireikti padidinti Ci-Ca dializato tėkmę, sumažinti kraujo tėkmę arba nustoti naudoti 4 % natrio citratą antikoaguliacijai ir naudoti alternatyvių kraujo antikoaguliacijos medžiagą. Rekomenduojamas intensyvus stebėjimas.
- Vykdamas RCA, filtro našumo sumažėjimas (t. y. užsikimšimas) apriboja ureminių toksinų pašalinimą ir gali lemti citratų perteklių. Citratų pertekliaus požymiai apima metabolinę alkalozę, hipernatremiją ir hiperkalcemiją. Tokiais atvejais būtina pakeisti ekstrakorporinį kontūrą.
- Pacientams, kurie ilgą laiką yra imobilizuotoje padėtyje, gali pasireikšti kaulų remodeliacija / demineralizacija, galiausiai lemianti kaulų lūžius. Vykdamas RCA, ankstyvuosius jonizuotos hiperkalcemijos požymius gali slėpti kalcio infuzijos greičio sumažėjimas. Pacientams, kuriems RCA vykdoma ilgiau nei 2 savaites arba kurių kalcio infuzijos greitis palaipsniui mažėja, būtina atidžiai stebėti kaulų apykaitos žymenis.

Papildomi medicininiai įspėjimai ir atsargumo priemonės gali būti būdingi kitiems per terapiją naudojamiems prietaisams arba vaistams.

KONTRAIKACIJOS

Produktui būdingos kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas bet kuriai produkto sudedamajai daliai
- Sunki hiperkalcemija

Gydymui būdingos kontraindikacijos

- Negalėjimas nustatyti kraujagyslių prieigos
- Žinomas sunkus citratų metabolizmo sutrikimas (daugiau informacijos žr. MEDICININIAI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS)

Susijusios gydymui būdingos kontraindikacijos

(prasto gydymo rezultato prognozės – gydymo sprendimas priimamas individualiai)

- Mitochondrijų funkcijos sutrikimas, galimai lemiantis citratų metabolizmo sutrikimą (pvz., apsinuodijimas paracetamoliu ir metforminu).
- Poreikis gydymo poveikį pasiekti greičiau, pvz., tam tikro apsinuodijimo atveju, nei galima pasiekti IIPT gydymu. Tokiais atvejais labiau tinka HD su pertrūkiais.
- Nepagydoma liga be jokių pagrįstų lūkesčių pasveikti.
- Sunki disnatremija gali būti geriau gydoma kitu antikoaguliacijos metodu, kuris yra paprastesnis, siekiant pakeisti poveikį natrio koncentracijai serume.
- Poreikis pratęsti gydymą ilgiau nei 4 savaites (nuolat).

Papildomos kontraindikacijos gali būti būdingos kitiems per terapiją naudojamiems prietaisams arba vaistams.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA IR KLINIKINĖ NAUDA

Veiksmingumo charakteristika

Dializės tirpalas turi būti naudojamas tik kartu su 4 % trinitrio citratų infuzija (RCA). Sumažėjusi bikarbonato ir natrio koncentracija Ci-Ca Dialysate K4 atitinka trinitrio citrato ir jo metabolitų pasisavinimą natrio ir bikarbonato kieki. Ci-Ca Dialysate K4 yra be kalcio, kad palaikytų antikoaguliacinį citrato poveikį filtru. Kadangi šis dializės tirpalas neturi kalcio, būtina atskira kalcio infuzija.

Klinikinė nauda

Klinikinė CVVHD arba po CVVHDF naudojant RCA nauda intensyvioji priežiūra skyriuje gulintiems pacientams, kenčiantiems nuo ūminio inkstų pažeidimo, skysčių pertekliaus arba apsinuodijimo, gali apimti geresnius sergamumo ir didesnius išgyvenamumo rezultatus švelniai kontroliuojant skysčius, užtikrinant rūgščių-bazių ir elektrolitų pusiausvyrą ir pratęsiant terapijos trukmę iki nuolatinio taikymo, tokiu būdu apribojant pokyčių greitį paciento organizme (hemodinaminis stabilumas su lėtai skysčių būklės pokyčiais ir mažesnė smegenų edemos rizika su lėtai osmosinio slėgio pokyčiais).

SAVEIKOS

- IIPT gali sumažinti tam tikrų vaistų ir maistinių medžiagų koncentraciją kraujyje (pvz., pasižymintį mažu baltymų surišimo pajėgumu, mažu paskirstymo tūriu ir hemofiltru ribinės vertės nesiekiančia molekulinė mase). Gali reikėti atitinkamai peržiūrėti šių vaistinių preparatų dozę. Svarbių maistinių medžiagų pašalinimas turi būti kompensuotas pritaikyta (par)enterine mityba.
- Intensyvioji priežiūra skyriuje dažnai skiriamos kristaloidų, (par)enterinių maistinių medžiagų ir kitos infuzijos. Galima tikėtis sąveikų su vaistinėmis preparatais, kuriais siekiama arba kurių šalutinis poveikis yra elektrolitų pusiausvyros paciento kraujyje, rūgščių-bazių pusiausvyros arba skysčių būsenos pasikeitimas.
- Širdies glikozidų, būdingų specifiniam digoksinui, toksikumas širdžiai gali sustiprėti sureguliuvus hiperkalemiją, hipermagnezemią, hipokalcemiją arba išsivysčius hiponatremijai ar alkalozę.

Papildomos sąveikos gali būti būdingos kitiems per terapiją naudojamiems prietaisams arba vaistams.

NAUDOJIMO BŪDAS

Naudojant reikalingi papildomi prietaisai ir tirpalai: 4 % trinitrio citrato tirpalas turi būti infuzuojamas prieš skiedimą, jo dozė turi būti apie 4 mmol citrato litrai apdoroto kraujo, atliekant CVVHD, ir apie 5 mmol citrato litrai apdoroto kraujo, atliekant po CVVHDF. Citrato dozė turi likti 3 – 5 mmol/l, atliekant CVVHD, ir 3 – 5,5 mmol/l, atliekant po CVVHDF, kad nepasireikštų hiponatremija arba hipernatremija, kai Ci-Ca Dialysate K4 naudojamas paprastai rekomenduojamu santykiu su kraujo tėkme (t. y. 1:3). Kalcio tirpalas, kurio kalcio koncentracija yra 50 – 500 mmol/l (geriausia 100 mmol/l), turi būti infuzuojamas sistemškai arba į CVVHD ar po CVVHDF sistemos venos kraujo liniją prieš pat sujungimą su venos kateterio spindžiu. Infuzuojamas kalcio kiekis turi būti atitinkamai koreguojamas, kad būtų kontroliuojama sisteminio jonizuoto kalcio (iCa) koncentracija. Tinkamą pradinę dozę paprastai yra 1,7 mmol kalcio vienam litrai ištekancio srauto.

Paciento metabolinę rūgščių-bazių pusiausvyrą galima keisti santykiu tarp buferinių bazių infuzijos, atsižvelgiant į kraujo ir citrato tirpalo tėkmę, ir buferinių bazių pašalinimo su dializės tirpalo tėkme. Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad dializės tirpalo tėkmės padidėjimas sukelia perėjimą prie acidozės. Tai skiriasi nuo dializės tirpalų naudojimo (pvz., su 35 mmol/l bikarbonato), kurie yra naudojami su CVVHD arba po CVVHDF kartu su sisteminė antikoaguliacija. Taikant 2.000 ml/val. Ci-Ca dializato K4 dozę, subalansuota metabolinė rūgščių-bazių pusiausvyrą paprastai pasiekama kartu su 100 ml/min. kraujo tėkme. Tai galioja, kai naudojamas pakankamai didelis didelio srauto dializatorius, kuris neapriboja buferinių bazių ir kalcio-citrato kompleksų pamešimo.

Dozavimas

Nuolatinės hemodializės gydymo efektyvumas suaugusiems paprastai pasiekiamas naudojant 1.500 – 2.500 ml/val. dializės tirpalą, atsižvelgiant į kūno svorį. Kasdienė dozė neturi viršyti 2.000 ml/kg.

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudojimą

Etiketės turi būti aiškios, o galiojimo pabaigos data negali būti praėjusi.

Kad naudoti būtų patogiu, rekomenduojama tirpalo temperatūra yra +20 °C.

Naudojimas

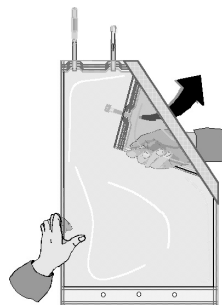
Išvyniojimas iš pakavimo medžiagos

Dvigubos kameros maišelis, kuriame yra dializės tirpalas, iš pakuotės medžiagos turi būti išimtas tik prieš pat naudojimą. Prieš atidarant, būtina patikrinti, ar pakuotės medžiaga nepažeista. Maišelius, kurių pakuotės medžiaga pažeista, reikia išmesti. Atplėšimo siūlė, atskirianti du skyrius, išpakavus turi būti nepažeista; priešingu atveju negali būti užtikrinta atitiktis tirpalo specifikacijoms, tad maišėlį reikia išmesti.

Abiejų skyrių sumaišymas

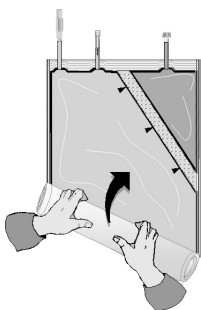
Abu skyrius reikia sumaišyti prieš pat dializės tirpalo naudojimą. Nenaudokite nesumaišyto. Skyrius sumaišyti būtina, kad naudojant būtų išvengta tiesioginių elektrolitų ir gliukozės sutrikimų.

A)



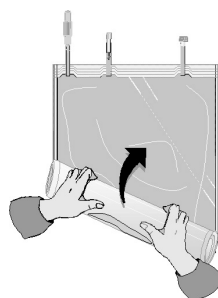
Atlenkite mažąjį skyrių.

B)



Vyniokite tirpalo maišėlį, pradėdami nuo kampo, esančio priešais mažąjį skyrių ...

C)



... kol atplėšimo siūlė tarp abiejų skyrių atsідarys per visą ilgį ir tirpalai iš abiejų skyrių bus sumaišyti.

Sumaišius abu skyrius, būtina patikrinti ir įsitikinti, kad atplėšimo siūlė yra visiškai atvira, kad tirpalas yra skaidrus ir bespalvis ir kad maišelis neprateka. Naudokite tik tuo atveju, jei tirpalas skaidrus ir talpyklė nepažeista. Pratekantį maišėlį būtina iš karto išmesti.

Maišelio prijungimas prie ekstrakorporinio kontūro

Ci-Ca Dialysate K4 tiekiamas su geltona HF jungtimi, skirta naudoti kartu su „Fresenius Medical Care“ IIPT prietaisais „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ bei atitinkančia Ci-Ca vamzdelių linijas, turinčias suderinamą geltoną HF kištukinę jungtį.

Gydytojas yra atsakingas už bet kokią Luerio jungties ant maišelio, skirtos Ci-Ca Dialysate K4 prijungti naudojant ne „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ IIPT prietaisus, naudojimą.

Sumaišius abu skyrius, maišelis su dializės tirpalu prijungiamas prie dializato kontūro, vadovaujantis pasirinkto nuolatinės inkstų pakaitinės terapijos prietaiso instrukcijomis. Būtina saugoti dializės tirpalą ar bet kurias su juo kontaktuojančias dalis nuo užteršimo. Visus Ci-Ca Dialysate K4 maišelius, atjungtus nuo dializato kontūro, būtina išmesti.

Injekcijos prievadas

Injekcijos prievado naudojimas yra gydytojo atsakomybė; jis gali būti naudojamas su nustatyta kaniule, neviršijančia 23 dydžio.

Nutraukimas

Gydymas turi būti baigiamas vadovaujantis instrukcijomis, pateiktomis su IIPT prietaisu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Techniniai įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Būtina laikytis RCA protokolo, kad būtų apribotas šalutinio poveikio pasireiškimo dažnis. Pasirinkite tinkamą priskyrimą pagal faktines elektrolitų ir rūgščių-bazių vertes serume ir kraujyje.
- Ci-Ca Dialysate K4 negalima naudoti intraveninei infuzijai arba tiesioginei infuzijai į ekstrakorporinį kontūrą.
- Produktas skirtas naudoti tik vieną kartą mikrobinio užteršimo rizikai sumažinti.
- Jį reikia sunaudoti per 48 valandas nuo sumaišymo, kad būtų išlaikytos cheminės savybės.
- Prieš naudojant, Ci-Ca Dialysate K4 turi pasiekti bent +20 °C temperatūrą (taip pat žr. IIPT prietaiso naudojimo instrukcijas dėl naudojimo patalpos temperatūros), kad būtų vykdoma IIPT prietaiso apšildymo procedūra.
- Atsižvelgiant į klinikinius reikalavimus, paruoštą naudoti tirpalą reikia prieš pat naudojimą pašildyti iki 36,5 °C – 38,0 °C temperatūros. Atitinkamai pakoreguokite IIPT prietaiso temperatūrą.
- Prieš pradėdami gydymą reikia atidžiai patikrinti citrato CVVHD arba citrato po CVVHDF nuostatą. Tai ypač svarbu siekiant užtikrinti tinkamą citrato ir kalcio infuzijos nuostatą. Tinkamą nuostatą reikia patvirtinti išmatuojant citrato sukeltą jonizuoto kalcio koncentracijos ekstrakorporiniame kontūre sumažėjimą nevaliu kaip 20 – 30 minučių po gydymo pradžios. Jei šio sumažėjimo nėra, nuostatą reikia dar kartą patikrinti, nes sumaišius citrato ir kalcio infuziją gali atsirasti sunkus elektrolitų pusiausvyros sutrikimas ir rūgščių-bazių sutrikimas.
- Gydytojas yra atsakingas už bet kokią medžiagą, įpilamą į nesumaišytą arba sumaišytą tirpalą. Medžiagos suderinamumą būtina iš anksto patikrinti, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio, pvz., dalelių susidarymo. Įpylus priedų, tirpalą reikia sumaišyti dar kartą.
- Bet kokią nesunaudotą tirpalo dalį reikia išmesti.

Papildomi techniniai įspėjimai ir atsargumo priemonės gali būti būdingi kitiems per terapiją naudojamiems prietaisams arba vaistams.

Ci-Ca Dialysate K4



It

Ypatingos pastabos apie medžiagas

Nėra žinomo padidėjusio jautrumo maišelio sistemai ar bet kuriai iš medžiagų.

Dėl SVHC informacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) 33 straipsnį naudokite šį puslapį:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas



TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-05

Skaitmeninė šio dokumento versija pasiekama šioje svetainėje:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

SPECIALIOSIOS LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikykite toliau nuo aštrių objektų, pvz., peilių ir žirklių.

Nelaikykite žemesnėje nei +4 °C arba aukštesnėje nei +25 °C temperatūroje.

Laikykite sausi.



IŠMETIMAS

Pasirūpinkite saugiu visų nesunaudotų produktų ar atliekų išmetimu pagal vietinius reikalavimus.

Medžiagos, kurios kontaktavo su krauju ar kitomis žmogaus organizmo medžiagomis, gali būti užkrečiamos. Tokias medžiagas išmeskite imdamiesi būtinų atsargumo priemonių ir vadovaudamiesi vietiniais reikalavimais dėl (galimai) užkrečiamų medžiagų.

INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ

INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123









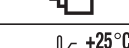






Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

ANT ETIKEČIŲ NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Sterilizuota garais
	Katalogo numeris
	Medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Tinkamumo naudoti data
	Vienguba sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
	Paciento informacijos svetainė
	Vienetai
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Unikalasis prietaiso identifikatorius
	Pagaminimo data
	Perspėjimas

Ci-Ca Dialysate K4

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju.

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

Vispārējs produkta apraksts

Ci-Ca Dialysate K4 nesatur bakteriālus endotoksīnus un ir sterils, dzirds un bezkrāsains bikarbonāta buferēts dializāta šķīdums nepārtrauktai venovenozai hemodialīzei (CVVHD) un nepārtrauktai venovenozai hemodiafiltrācijai pēc dilūcijas (postCVVHDF) ar citrātu reģionālai antikoagulācijai (RCA). Katrā komplektā ietilpst 5.000 ml šķīduma un ievadīšanas pieslēgvietā, kā arī HF savienotājs un Luer-Lock savienotājs savienošanai ar asins apstrādes iekārtas maģistrālu sistēmu. Maisa sistēma ir sterilizēta ar tvaiku. Šis dialīzes šķīdums nesatur kalciju.

SASTĀVS

Ci-Ca Dialysate K4 piegādā divu nodalījumu maisā, kura kopējais tilpums ir 5.000 ml. Lietošanai gatavo dialīzes šķīdumu iegūst, tieši pirms lietošanas sajaucot abus nodalījumus. Mazākajā nodalījumā ir 250 ml skābes šķīduma ar 15 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 112 mmol/l Cl⁻, H⁺-pārpalikums 2 mmol/l (piefildzināms aptuveni 2,7 pH), un 111 mmol/l glikoze. Lielajā nodalījumā ir 4.750 ml šķīduma ar 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ un 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Viens litrs lietošanai gatavā šķīduma satur:

Nātrija hlorīdu	6,604	g/l
Nātrija hidroģenkarbonātu	1,68	g/l
Kālija hlorīdu	0,2982	g/l
Magnija hlorīda heksahidrātu	0,1525	g/l
Glikozes monohidrātu	1,1	g/l
Teorētiskā osmolaritāte	282	mOsm/l
pH	7,0 – 7,6	

Palīgvielas: Ūdens injekcijām, sāļsskābe 25%

Jonu un glikozes koncentrācija vienā litrā lietošanai gatavā šķīduma:

K ⁺	4	mmol/l
Na ⁺	133	mmol/l
Mg ²⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	118,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Glikoze, bezūdens	5,55	mmol/l

PAREDZĒTAIS MĒRKĪS UN SAISTĪTĀS DEFINĪCIJAS

Paredzētais mērķis

Asins elektrolītu koriģēšana un skābju-bāzu līdzsvars ekstrakorporālā dialīzes terapijā.

Medicīniskā indikācija

Akūts nieru bojājums, šķidruma pārslodze vai intoksikācija, kam nepieciešama CRRT

Paredzētā pacientu populācija

Ci-Ca Dialysate K4 ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešama CRRT:

- nepārtraukta venovenozā hemodialīze (CVVHD) vai
- nepārtraukta venovenozā hemodiafiltrācija pēc dilūcijas (postCVVHDF).

Paredzētā lietotāju grupa un paredzētā vide

Ci-Ca dializāta šķīdumus drīkst lietot tikai veselības aprūpes profesionāļi, kas saņēmuši atbilstošu apmācību par CRRT un iesaistīto produktu izmantošanu. CRRT ierīces izmanto intensīvās terapijas nodaļās vai citos tamfīzīgos apstākļos, nodrošinot ciešu medicīnisko novērošanu un nepārtrauktu uzraudzību. Ci-Ca dializāta šķīdumi ir izmantojami kopā ar CRRT ierīcēm, kam ir īpaši paredzēti sūkņi citrāta un kalcija ievadīšanai, un terapijas

programmai, kas atbalsta RCA, piemēram, Fresenius Medical Care CRRT ierīcēm multiFiltrate un multiFiltratePRO.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības, kas saistītas ar produktu un terapiju:

Orgānu klase (IMDRF)	Blakusparādības
Nervu sistēma	Lēkmes, smadzeņu tūska, demielinācija
Asinsrites un limfātiskā sistēma	Anēmija*, koagulācijas traucējumi (tostarp trombocitopēnija)*, hipovolēmija un hipovolēmiskais šoks (asins zuduma, pārmērīgas ultrafiltrācijas rezultātā)*, (ilgstoša) hipovolēmija un tūska*, hemolīze*
Imūnsistēma	Hipersensitivitāte/alerģiskas reakcijas (izraisa, piem., disnoju, hipotensiju, nātreni, drudzi un drebuļus, karstuma viļņus, samaņas zudumu, vēdersāpes)
Asinsvadu sistēma	Asiņošana/asins zudumi* (tostarp: saistīts ar katetru), gaisa emboliju*, tromboze un trombembolija*
Sirds	Sirds aritmija, sirdsdarbības apstāšanās
Elpošanas sistēma	Bronhospazmas, elpošanas apstāšanās
Kuņģa un zamu trakta sistēma	Vemšana*, vēdersāpes*
Vielmaiņa un uzturs	Barības vielu izvadišana*, acidoze (piem., no citrātu uzkrāšanās), alkalozē (piem., no citrātu pārslodzes), elektrolītu disbalanss (tostarp hipokaliēmija, izmantojot zema kālija satura šķīdumus [K2/K2 Plus], hipofosfatēmija un/vai hipomagnēmija, jo īpaši izmantojot šķīdumus bez fosfāta [K2/K4]), glikozes disbalanss (piem., pacientiem ar cukura diabētu)
Muskuļu un skeleta sistēma	Krampji/muskuļu spazmas, kaulu lūzumi
Infekcijas	Bakteriāla infekcija (tostarp: saistīta ar katetru), kas izraisa sepsi
Citi/vispārīgi traucējumi	Hipotensija*, hipotermija*, galvassāpes

*Blakusparādība galvenokārt saistīta ar terapijas režīmu

Sīkāku informāciju par šīm blakusparādībām skatīt sadaļā MEDICĪNISKIE BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, kā arī sadaļā MIJEDARBĪBA.

Papildu blakusparādības var būt specifiskas citām ierīcēm vai zālēm, ko izmanto terapijā.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja saistībā ar ierīci rodas nopietns negadījums, tostarp tāds, kas nav uzskaitīts šajā lietošanas instrukcijā, nekavējoties informē ārstējošo ārstu. ES lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo par visiem būtiskiem incidentiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ražotājam atbilstoši marķējumam (M) un kompetentajai iestādei ES dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Nopietns negadījums var būt tāds negadījums, kas tieši vai netieši izraisa pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi, īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktinājumu vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

MEDICĪNISKIE BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

(lai novērstu blakusparādības)

- Lai mazinātu klīniski nozīmīgas hipokalcēmijas risku pirmajās terapijas stundās, pirms CRRT procedūras sākšanas, iespējams, jāveic iepriekšējas jonizētas hipokalcēmijas ārstēšana.
- Lai novērstu nopietnus traucējumus, pirms un pēc terapijas ir regulāri jānovēro šķidruma līdzsvars, skābju-bāzu statuss un seruma elektrolīti (piem., Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, neorganiskais fosfāts), kā arī glikozes līmenis asinīs. Ja nepieciešams, recepti var pielāgot, un smagu disbalansu var pārvaldīt, izmantojot iedibinātas medicīniskās prakses.
- Smaga disnatrēmija, kam parasti ir nepieciešama lēna seruma nātrija normalizācija, jo pretējā gadījumā var rasties smagi sarežģījumi, piem., demielinācija vai smadzeņu tūska.
- Pacientiem ar pasliktinātu citrāta vielmaiņu, piemēram, pacientiem ar pasliktinātu aknu funkciju, hipoksēmiju vai traucētu skābekļa vielmaiņu reģionālā citrāta antikoagulācija var izraisīt citrāta uzkrāšanos. Pazīmes ir jonizēta hipokalcēmija, paaugstināta kalcija aizstāšanas nepieciešamība, paaugstināts kopējā jonizētā kalcija koeficients (virs 2,25) vai metaboliskā acidoze. Tādā gadījumā var būt nepieciešams palielināt Ci-Ca dializāta plūsmu, samazināt asins plūsmu vai pārtraukt izmantot nātrija citrātu 4 % antikoagulācijai un izmantot citu asins antikoagulācijas līdzekli. Ieteicama pastiprināta uzraudzība.
- Pie RCA filtra darbības traucējumi (t. i., nosprostošanās) ierobežo urēmisko toksīnu izvadišanu un var izraisīt citrāta pārslodzi. Citrāta pārslodze ietver metabolisko acidozi, hipematrēmiju un hiperkalcēmiju. Šādos gadījumos ir jānomaina ekstrakorporālā ķēde.
- Pacientiem, kas ilgstoši atrodas nekustīgā pozīcijā, var notikt kaulu pārmodelēšana/demineralizācija, kas var izraisīt kaulu lūzumus. Pie RCA kalcija infūzijas ātruma samazinājums var maskēt agrīnas jonizētas hiperkalcēmijas pazīmes. Pacientiem ar RCA, kas norit ilgāk par 2 nedēļām vai kuru kalcija infūzijas ātrums pakāpeniski samazinās, ir cieši jānovēro kaulu vielmaiņas marķieri.

Papildu medicīniskie brīdinājumi un piesardzības pasākumi var būt specifiski citām ierīcēm vai zālēm, ko izmanto terapijā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Produktam specifiskas kontrindikācijas

- Hipersensitivitāte pret kādu no produkta sastāvdaļām
- Smaga hiperkaliēmija

Ar terapiju saistītas kontrindikācijas

- Nespēja izveidot piekļuvi asinsvadiem
- Zināma būtiski traucēta citrāta vielmaiņa (turpmākai informācijai skatīt MEDICĪNISKIE BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI)

Ar terapiju saistītas relatīvas kontrindikācijas

(slikta terapijas iznākuma prognozējošie rādītāji – individuāls terapijas lēmums)

- Mitohondriju disfunkcija, kas potenciāli izraisa citrātu vielmaiņas traucējumus (piem., paracetamola un metformīna intoksikācijas).
- Nepieciešamība panākt ātrāku terapijas iedarbību, piem., noteiktām intoksikācijām, nekā var nodrošināt CRRT terapija. Šādos gadījumos var būt piemērota intermitējoša hemodialīze.
- Termināla saslimšana, ja nav pamatotu cerību uz atgūšanos.
- Smagu disnatrēmiju var labāk pārvaldīt ar citu antikoagulācijas metodi, kurā ir vienkāršāk izmainīt ietekmi uz nātrija koncentrāciju serumā.
- Nepieciešamība pagarināt terapiju ilgāk par 4 nedēļām bez pārtraukuma.

Papildu kontrindikācijas var būt specifiskas citām ierīcēm vai zālēm, ko izmanto terapijā.

DARBĪBAS RĀDĪTĀJI UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Darbības rādītāji

Dialīzes šķīdumu drīkst lietot tikai kombinācijā ar 4 % trīnātrija citrāta infūziju (RCA). Samazinātā bikarbonāta un nātrija koncentrācija Ci-Ca Dialysate K4 ir saskaņota ar trīnātrija citrāta un tā metabolītu nātrija un bikarbonāta uzņemšanu. Ci-Ca Dialysate K4 nesatur kalciju, tādējādi saglabājot citrāta antikoagulācijas iedarbību filtrā. Tā kā šis dialīzes šķīdums nesatur kalciju, obligāti ir veicama atsevišķa kalcija infūzija.

Klīniskie ieguvumi

CVVHD vai postCVVHDF klīniskie ieguvumi, izmantojot RCA pacientiem, kam ir akūts nieru bojājums, šķidrums pārslodze vai intoksikācija intensīvās terapijas apstākļos, ietver uzlabotu slīmības gaitu un augstākus izdzīvotības rādītājus, uzmanīgi kontrolējot šķidrumu, nodrošinot skābju-bāzu un elektrolītu līdzsvaru un paildinot terapijas laiku līdz nepārtrauktai pielietošanai, tādējādi ierobežojot izmaiņu ātrumu pacientam (hemodinamiskā stabilitāte ar lēnām šķidrums statusa izmaiņām un zemāku smadzeņu tūskas risku ar lēnām osmotiskajām spiediena izmaiņām).

MIJIEDARBĪBAS

- CRRT var samazināt noteiktu zāļu un uzturvielu koncentrāciju asinīs (piem., tādu, kam ir zema olbaltumvielu piesaistīšanas spēja, ar mazu izkļedes apjomu un molekulasu, kas ir mazāka par hemofiltrā minimālo rādītāju). Var būt nepieciešama šādu zāļu devas atbilstoša pārskatīšana. Svarīgu uzturvielu izvadišana ir jākompensē ar pielāgotu (par)enterālu barošanu.
- Intensīvās aprūpes medicīnā parasti izmanto kristaloīdus, (par)enterālo barošanu un citas infūzijas. Ir sagaidāmas mijiedarbības ar zālēm, kas iedarbojas uz pacienta asins elektrolītu, skābju-bāzu sastāva vai šķidrums statusa izmaiņām vai izpaužas kā blakusparādības.
- Sirds glikozīdu, konkrēti digoksīna, kardiotoxicitāte var būt pastiprināta, novēršot hiperkaliēmiju, hipermagnēmiju, hipokalcēmiju vai hiponatrēmijas vai alkalozes rašanos.

Papildu mijiedarbības var būt specifiskas citām ierīcēm vai zālēm, ko izmanto terapijā.

IEVADĪŠANAS METODE

Lietošanas laikā ir nepieciešamas papildu ierīces un šķīdumi: Predilūcijā ir jāveic 4 % trīnātrija citrāta šķīduma infūzija ar devu aptuveni 4 mmol citrāta uz litru apstrādāto asiņu CVVHD mērķiem un aptuveni 5 mmol citrāta uz litru apstrādāto asiņu postCVVHDF mērķiem. Citrāta devai ir jāsavienojas 3 – 5 mmol/l robežās CVVHD mērķiem un 3 – 5,5 mmol/l postCVVHDF mērķiem un 3 – 5,5 mmol/l postCVVHDF mērķiem, lai novērstu hipo vai hipernatrēmijas rašanos, izmantojot Ci-Ca Dialysate K4 vispārēji ieteicamajā attiecībā pret asins plūsmu (t. i., 1:3). Kalcija šķīdums ar 50 – 500 mmol/l (vēlams 100 mmol/l) kalcija koncentrāciju ir jāievada ar sistēmu vai CVVHD vai postCVVHDF līnijā venozī tieši pirms savienojuma ar venozā katetra lūmenu. Kalcija infūzijas apjoms ir attiecīgi jāpielāgo, lai kontrolētu sistēmisko jonizētā kalcija (iCa) koncentrāciju. Piemērota sākumdeva parasti ir 1,7 mmol kalcija uz efuenta plūsmas litru.

Pacienta metabolisko skābju-bāzu statusu var izmainīt, mainot attiecību starp bufera bāzu infūziju atkarībā no asins un citrāta šķīduma plūsmas, un bufera bāzu izvadišanu ar dialīzes šķīduma plūsmu. Jāatzīmē, ka dialīzes šķīduma plūsmas palielināšana izraisa pāreju uz acidozi. Tas atšķiras no tādu dialīzes šķīdumu izmantošanas (piem., ar 35 mmol/l bikarbonāta), ko izmanto ar CVVHD vai postCVVHDF kombinācijā ar sistēmas antikoagulāciju ar 2.000 ml/h Ci-Ca Dialysate K4 devu sabalansētu metabolisko skābju-bāzu statusu parasti sasniedz kombinācijā ar 100 ml/min asins plūsmu. Tas ir spēkā, ja tiek izmantots pietiekami liels augstas plūsmas dialīzes aparāts, kas neierobežo bufera bāzu un kalcija citrātu kompleksu transportu.

Dozēšana

Nepārtrauktas hemodialīzes terapijas efektivitāti parasti sasniedz ar 1.500 – 2.500 ml/h dialīzes šķīduma izmantošanu pieaugušajiem atkarībā no ķermeņa svara. Ikdienas deva nedrīkst pārsniegt 2.000 ml/kg.

Apstrādes norādījumi

Pirms lietošanas

Etiķetei ir jābūt skaidri salasāmai, un nedrīkst būt beidzies derīguma termiņš.

Ērtai apstrādei ieteicamā šķīduma temperatūra ir +20 °C.

Rīcība

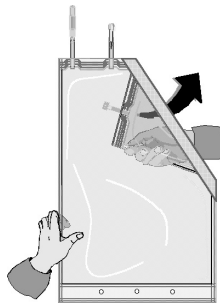
Ārējā iepakojuma atvēršana

Maisu ar diviem nodalījumiem, kurā ir iepakots dialīzes šķīdums, drīkst izņemt no ārējā iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms atvēršanas jāpārbauda ārējais iepakojums. Maisi ar bojātu ārējo iepakojumu ir jāizmet. Pēc izpakošanas atļimējamai viēi, kas atdala divus nodalījumus, ir jābūt neskartai; pretējā gadījumā nevar garantēt šķīduma specifiskāciju atbilstību, un maisis ir jāizmet.

Abu nodalījumu samaisīšana

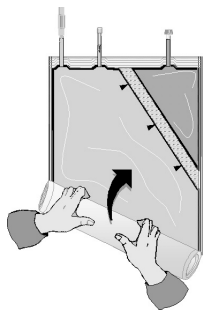
Abi nodalījumi jāsamaisa pirms dialīzes šķīduma lietošanas. Neizmantojot nesajauktā veidā. Nodalījumu sajaukšana ir jāveic obligāti, lai novērstu tūlītējus elektrolītu un glikozes traucējumus pielietošanas laikā.

A)



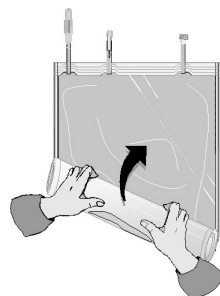
Atlokiet mazo nodalījumu.

B)



Uzrullējiet šķīduma maisu, sākot ar stūri, kas atrodas pretīm mazajam nodalījumam ...

C)



... līdz atļimējamā viē starp abiem nodalījumiem ir atvēršies visā garumā un abu nodalījumu šķīdumi ir samaisījušies.

Pēc abu nodalījumu satura sajaukšanās jāveic pārbaude, lai pārliecinātos, ka atļimējamā viē ir pilnībā atvērta, šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains un nav noplūdes no maisa. Izmantojot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un iepakojums nav bojāts. Ja maisam ir noplūde, tas ir nekavējoties jāizmet.

Maisa savienojums ar ekstrakorporālo kontūru

Ci-Ca Dialysate K4 piegādā ar dzeltenu HF savienotāju, ko izmanto apvienojumā ar Fresenius Medical Care CRRT ierīcēm multiFiltrate un multiFiltratePRO, un attiecīgajām Ci-Ca maģistrālēm, kas ietver sadarbīgu dzeltenu HF savienotāju. Ārstējošais ārsts ir atbildīgs par Luer-Lock savienotāja lietošanu uz maisa, lai pievienotu Ci-Ca Dialysate K4, izmantojot CRRT ierīces, kas nav multiFiltrate un multiFiltratePRO.

Pēc abu nodalījumu sajaukšanas maisu ar dialīzes šķīdumu pievieno dializāta kontūram atbilstoši izvēlētajās ierīces instrukcijām nepārtrauktai nieru aizstājterapijai. Jānovērš dialīzes šķīduma vai jebkuras daļas, kas nonāk saskarē ar dialīzes šķīdumu, kontaminācija. Ci-Ca Dialysate K4 maisis, kas ir atvienots no dializāta kontūra, ir jāizmet.

Ievadīšanas pieslēgvietā

Ārstējošais ārsts ir atbildīgs par ievadīšanas pieslēgvietas izmantošanu, un to var izmantot ar jau izveidotu kanīli, kas nepārsniedz 23. izmēru.

Terapijas izbeigšana

Terapiju noslēdz atbilstoši norādījumiem, kas iekļauti CRRT ierīces komplektācijā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tehniskie brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Lai mazinātu blakusparādību rašanos, ir jāievēro RCA protokols. Lūdzu, izvēlieties pareizo recepti, ņemot vērā faktiskās elektrolītu un skābju, bāzu vērtības asins serumā.
- Ci-Ca Dialysate K4 nedrīkst izmantot intravenozai infūzijai vai tiešai infūzijai ekstrakorporālajā kontūrā.
- Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, lai samazinātu mikrobioloģiskās kontaminācijas risku.
- Tas ir jāizlieto 48 stundu laikā pēc sajaukšanas, lai nodrošinātu, ka tiek saglabātas ķīmiskās īpašības.
- Pirms lietošanas Ci-Ca Dialysate K4 temperatūrai ir jābūt vismaz +20 °C (skatīt arī CRRT ierīces lietošanas instrukcijas saistībā ar operāciju zāles temperatūru), lai papildinātu CRRT ierīces uzsildīšanas procedūru.
- Atkarībā no klīniskajām prasībām lietošanai gatavs šķīdums ir jāuzsilda tieši pirms lietošanas līdz 36,5 °C – 38,0 °C. Temperatūra ir attiecīgi jāpielāgo CRRT ierīcē.
- Pirms terapijas sākšanas ir rūpīgi jāpārbauda Citrāta-CVVHD vai Citrāta-postCVVHD iestatījumi. Un konkrēti ir svarīgi nodrošināt pareizo citrāta un kalcija infūzijas iestatījumu. Pareizais iestatījums ir jāpārstiprina, izmērot citrāta izraisītu jonizētā kalcija koncentrācijas kritumu ekstrakorporālajā ķēdē ne vēlāk kā 20 – 30 minūtes pēc terapijas sākuma. Ja krituma nav, iestatījums ir jāpārbauda vēlreiz, jo citrāta un kalcija infūzijas sajaukšana var izraisīt būtisku elektrolītu disbalansu un skābju-bāzu traucējumus.
- Ārstējošais ārsts ir atbildīgs par jebkuru viēlu, ko pievieno nesamaisītajam vai samaisītajam šķīdumam. Vielas saderīgums ir jāpārbauda iepriekš, lai novērstu nevēlamas sekas, piemēram, daļiņu veidošanos. Pēc piemaisījuma pievienošanas šķīdums ir atkal jāsamaisa.
- Atlikušais neizmantotais šķīdums ir jāizmet.

Papildu tehniskie brīdinājumi un piesardzības pasākumi var būt specifiski citām ierīcēm vai zālēm, ko izmanto terapijā.

Ci-Ca Dialysate K4


lv

ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR MATERIĀLIEM UN VIELĀM

Nav zināmas hipersensitivitātes pret maisa sistēmu vai kādu no materiāliem.

Informācijai par SVHC saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ("REACH") 33. pantu lūdzam izmantot šo lapu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju



TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2022-05

Šā dokumenta digitālā versija ir pieejama šādā tīmekļa vietnē:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Sargāt no asiem priekšmetiem, piemēram, nažiem un šķērēm. Neuzglabāt temperatūrā, kas ir zemāka par +4 °C vai augstāka par +25 °C.

Uzglabāt sausu.



UTILIZĀCIJA

Nodrošiniet neizmantotā produkta vai atkritumu materiālu drošu utilizāciju saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāli, kas nonākuši saskarē ar asinīm un citiem cilvēku izcelsmes materiāliem, var būt infekciozi. Utilizējiet šādus materiālus, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus un saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz (potenciāli) infekcioziem materiāliem.

INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJU

Likumiskais ražotājs



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123









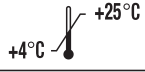






Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

UZ MARKĒJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI

	Sterilizēts ar tvaiku
	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce
	Ražotājs
	Derīguma termiņš
	Viena sterila barjersistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Pacientu informācijas tīmekļa vietne
	Vienību skaits
	Temperatūras ierobežojums
	Partijas numurs
	Unikālais ierīces identifikators
	Ražošanas datums
	Bīdīnājums

Ci-Ca Dialysate K4

et

KASUTUSJUHISED

Palun lugege järgnevat juhiseid hoolikalt.

ÜLDINE TEAVE

Toote üldine kirjeldus

Ci-Ca Dialysate K4 ei sisalda bakteriaalseid endotoksiine ja on steriilse, selge ja värvitu bikarbonaadiga puhverdatud dialüüsilahus pidevaks venovenosseks hemodialüüsiks (CVVHD) ja postdilution pidevaks venovenosseks hemodiafiltratsiooniks (post CVVHDF) tsitraadiga regionaalsel antikoagulatsioonil (RCA). Iga üksus sisaldab 5000 ml lahusega kotti ja injektsiooniporti ning selles on HF-ühendus ja Luer-Lock-ühendus veretöötusseadme voolikusüsteemiga ühendamiseks. Kotisüsteem on steriliseeritud auru abil. See on kaltsiumivaba dialüüsilahus.

KOOSTIS

Ci-Ca Dialysate K4 tarnitakse kahekambriise kotina, mille kogumaht on 5000 ml. Kasutusvalmis dialüüsilahus saadakse mõlema kambri segamisel vahetult enne rakendamist. Väikeses kambri on 250 ml happelist lahust, mis sisaldab 15 mmol/l Mg²⁺, 80 mmol/l K⁺, 112 mmol/l Cl⁻, H⁺-liiasus 2 mmol/l (vastab umbes pH väärtusele 2,7) ja 111 mmol/l glükoosi. Suures kambri on 4750 ml lahust, mis sisaldab 140 mmol/l Na⁺, 118,84 mmol/l Cl⁻ ja 21,16 mmol/l HCO₃⁻.

Igas kasutusvalmis lahuse liitris sisaldub:

Naatriumkloriid	6,604	g/l
Naatriumvesinikkarbonaat	1,68	g/l
Kaaliumkloriid	0,2982	g/l
Magneesiumkloriidi heksahüdraat	0,1525	g/l
Glükoosmonohüdraat	1,1	g/l
Teoreetiline osmolaarsus	282	mOsm/l
pH	7,0 – 7,6	

Erandid: Süstevesi, vesinikkloriidhape 25%

looni ja glükoosi kontsentratsioon kasutusvalmis lahuse igas liitris:

K ⁺	4	mmol/l
Na ⁺	133	mmol/l
Mg ²⁺	0,75	mmol/l
Cl ⁻	118,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	20	mmol/l
Glükoos, veevaba	5,55	mmol/l

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA SEOTUD MÕISTED

Ettenähtud otstarve

Vere elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu korrigeerimine kehavälise dialüüsi teel.

Meditsiiniline näidustus

Äge neerukahjustus, vedeliku ülekoormus või mürgistused, mis vajavad CRRT-d

Ettenähtud patsientide populatsioon

Ci-Ca Dialysate K4 on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad CRRT-d:

- pidev venovenosne hemodialüüs (CVVHD) või
- postdilution pidev venovenosne hemodiafiltratsioon (post CVVHDF).

Ettenähtud kasutajad ja ettenähtud keskkond

Ci-Ca dialüüsilahuseid tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad, kes on piisavalt koolitatud CRRT ja vastavate toodete kasutamise osas. CRRT seadmeid tuleb kasutada intensiivraviosakonnas või sarnastel tingimustel, hoolika meditsiinilise järelevalve ja pideva jälgimise all. Ci-Ca dialüüsialahuseid tuleb kasutada CRRT seadmetega, millel on vastavad pumbad tsitraadi ja kaltsiumi manustamiseks ning RCA-d toetav raviprogramm, nagu

näiteks Fresenius Medical Care'i CRRT seadmed multiFiltrate ja multiFiltratePRO.

KÕRVALMÕJUD

Toote ja raviga seotud kõrvalmõjud:

Organiklass (IMDRF)	Kõrvalmõjud
Närvisüsteem	Krambid, ajuturse, demüelinisatsioon
Veri ja lümfisüsteem	Aneemia*, koagulatsioonihäired (sh trombotsütopeenia)*, hüpovoleemia ja hüpovoleemiline šokk (verekaotuse, liigse ultrafiltratsiooni tõttu)*, (püsiv) hüpervoleemia ja turse*, hemolüüs*
Immuunsüsteem	Ülitundlikkus / allergilised reaktsioonid (mis põhjustavad nt hingeldamist, hüpotensiooni, urtikaariat, palavikku ja külmavärinaid, õhetust, teadvusekadu, kõhuvalu)
Veresoonkond	Verejooks/verekaotus* (ka kateetriga seotud), õhuemboolia*, tromboos ja trombemboolia*
Süda	Südame arütmia, südame seiskumine
Hingamiselundkond	Bronhospasm, hingamise seiskumine
Seedetrakt	Oksendamine*, kõhuvalu*
Ainevahetus ja toitumine	Toitainete* eemaldamine, atsidoos (nt tsitraadi akumulatsioonist), alkalooos (nt tsitraadi ülekoormusest), elektrolüütide tasakaalustamatus (sealhulgas hüpokaleemia, kui kasutatakse madala kaaliumisisaldusega lahuseid [K2/K2 Plus], hüpofosfateemia ja/või hüpomagneesiumia, eriti fosfaadivabade lahuste [K2/K4] kasutamisel, glükoosi tasakaalustamatus (nt suhkurtõvega patsientidel)
Lihased ja skelett	Krambid / lihasspasmid, luumurrud
Infektsioonid	Bakteriaalne infektsioon (ka: kateetriga seotult), mis põhjustab sepsist
Muud/üldised häired	Hüpotensioon*, hüpotermia*, peavalu

*Peamiselt ravirežiimiga seotud kõrvalmõjud

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotistest MEDITSIINILISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD, samuti VASTASTIKUSED MÕJUD.

Muud kõrvalmõjud võivad tuleneda ravi käigus muude seadmete või ravimite kasutamisest.

Tõsistest ohujuhtumitest teavitamine

Kui seadmega seoses tekib mingi tõsine ohujuhtum, kaasa arvatud selline, mida ei ole käesoleval lendlehel kirjas, tuleb raviarsti sellest viivitamata teavitada. Elis peab kasutaja ja/või patsient teavitama tootjat igast seadmega toimunud tõsisest ohujuhtumist vastavalt märgistusele (■) ja vastavat ametit ELI liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Tõsine ohujuhtum võib olla iga juhtum, mis põhjustab otseselt või kaudselt patsiendi, kasutaja või muu isiku surma; patsiendi, kasutaja või muu isiku terviseliku seisundi ajutine või püsiva halvenemise; või tõsist ohtu rahvatervisele.

MEDITSIINILISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

(kõrvaltoimete vältimiseks)

- Kliiniliselt olulise hüpokaltseemia riski vähendamiseks tuleb olemasolevat ioniseeritud hüpokaltseemiat ravida esimestel ravitundidel enne CRRT-protseduuri alustamist.
- Tõsiste häirete vältimiseks tuleb regulaarselt kontrollida vedeliku tasakaalu, happe-aluse tasakaalu ja seerumi elektrolüüte (näit. Ca²⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, inorgaanilised fosfaadid), samuti vere glükoosisisaldust. Vajaduse korral tuleb ravirežiimi kohandada ja tõsiste häirete korral tuleb kasutada väljakujunenud meditsiinilisi lahendusi.
- Raske düsnatreemia nõuab üldiselt aeglast naatriumi normaliseerimist, sest muidu võivad tekkida tõsised komplikatsioonid, nt demüelinisatsioon või ajuturse.
- Vähenenud tsitraadi metabolismiga patsientidel, nt maksafunktsiooni languse, hüpokseemia või hapniku metabolismi häirega patsientidel võib tsitraadi piirkondlik antikoagulatsioon põhjustada tsitraadi akumulatsiooni. Nähtudeks on ioniseeritud hüpokaltseemia, suurenenud vajadus kaltsiumi asendamiseks, suurenenud totaalse ioniseeritud kaltsiumi suhe (üle 2,25) või metaboolne atsidoos. Siis võib olla vajalik, et tuleb suurendada Ci-Ca dialüüsisaadi voolukiirust, vähendada verevoolu, või lõpetada 4% naatriumtsitraadi kasutamine antikoagulantina ja kasutada alternatiivset vere antikoagulantit. Soovitav on intensiivsem jälgimine.
- RCA korral piirab filtri jõudluse vähenemine (st ummistumine) ureemiliste toksiinide eemaldamist ja võib põhjustada tsitraadi ülekoormuse. Tsitraadi ülekoormuse tunnusteks on metaboolne alkalooos, hüpernatreemia ja hüperkaltseemia. Sellistel juhtudel tuleb kehavälise ringlussüsteem välja vahetada.
- Pikaajaliselt liikumatus asendis patsientidel võib luutihedus muutuda/demineraliseerumine, mis viib lõpuks luumurdudeni. RCA korral võib kaltsiumi vähenenud infusioonikogus varjata ioniseeritud hüperkaltseemia varaseid tunnuseid. Kui patsiendid saavad RCA-d kauem kui 2 nädalat või kelle kaltsiumi infusioonikogus väheneb järk-järgult, tuleb hoolikalt jälgida luutiheduse tunnuseid.

Muud meditsiinilised hoiatused ja ettevaatusabinõud võivad tuleneda ravi käigus muude seadmete või ravimite kasutamisest.

VASTUNÄIDUSTUSED

Tootespetsiifilised vastunäidustused

- Ülitundlikkus toote mis tahes koostisosade suhtes
- Raske hüperkaleemia

Raviga seotud vastunäidustused

- Pole võimalik rajada vajalikku vere juurdepääsuteed
- Teadaolev raskelt kahjustatud tsitraadi metabolism (lisateabeks vt MEDITSIINILISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD)

Suhtelised raviga seotud vastunäidustused

(halva ravitulemuse eeldamine – raviotsus individuaalsetel alustel)

- Mitokondriaalne düsfunktsioon, mis võib põhjustada tsitraadi metabolismi halvenemist (nt paratsetamooli ja metformiini mürgistus).
- Kui ravi mõju on vaja saavutada kiiremini kui CRRT-ravi seda suudab, nt teatud mürgistuste korral. Vahelduv HD võib sellistel juhtudel olla sobivam.
- Surmahaigus ilma mõistlike paranemisootusteta.
- Raskeid düsnatreemiaid võib olla parem hallata muu antikoagulandi kasutamisega, mille puhul on lihtsam muuta mõju seerumis oleva naatriumi kontsentratsioonile.
- Vajadus pikendada pidevat dialüüsiravi rohkem kui 4 nädalat.

Muud vastunäidustused võivad tuleneda ravi käigus muude seadmete või ravimite kasutamisest.

TULEMUSLIKUD OMADUSED JA KLIINILISED EELISED

Tulemuslikud omadused

Dialüüsilahust tohib kasutada ainult koos 4% trinaatriumsitraadi infusiooniga (RCA). Vähendatud bikarbonaadi ja naatriumi kontsentratsioon Ci-Ca Dialysate K4 on kooskõlas naatriumi ja bikarbonaadi manustamisega trinaatriumsitraadis ja selle metabolitides. Ci-Ca Dialysate K4 on kaltsiumivaba, et säilitada tsitraadi antikoaguleeriv toime filtris. Kuna see on kaltsiumivaba dialüüsilahus, on kaltsiumi eraldi infusioon kohustuslik.

Kliinilised eelised

CVVHD või post CVVHDF kliinilised eelised RCA kasutamisel ägeda neerukahjustuse, vedeliku ülekoormuse või mürgituse all kannatavatel patsientidel intensiivravi tingimustes võivad tähendada suurema vähenemist ja paremaid ellujäämistulemusi, kontrollides sujuvalt vedelike tasakaalu, rakendades happe-aluse ja elektrolüütide tasakaalu ning pikendades ravi kestust kuni pideva manustamiseni, piirates seeläbi patsiendil toimuvate muutuste kiirust (hemodünaamiline stabiilsus koos aeglase vedeliku seisundi muutmise ja ajuturse väiksema riskiga aeglase osmootse rõhu muutmisega).

VASTASTIKUSED MÕJUD

- CRRT võib vähendada teatud ravimpreparaatide ja toitainete kontsentratsiooni veres (nt madala valgusidumisvõime, väikese jaotusmahu ja molekulmassi korral, mis on hemofiltrii piirväärtusest madalam). Vajalikuks võib osutada selliste ravimpreparaatide annuste asjakohane läbivaatamine. Oluliste toitainete eemaldamisel tuleks need kompenseerida kohandatud (par)enteraalse manustamisega.
- Kristalloide, (par)enteraalset manustamist ja muid infusioone manustatakse tavaliselt intensiivravi käigus. Eeldada võib koostoimeid ravimpreparaatidega, mis on suunatud või omavad kõrvalmõjuna vere elektrolüütide, happe-aluse sisalduse või vedeliku seisundi muutumist.
- Spetsiifilistes digoksiinides olevad südameglükosiidid võivad südames toksilisust süveneda, kui korrigeeritakse hüperkaleemiat, hüpermagneemiat, hüpokaltseemiat või kui areneb hüponatremia või alkaloos.

Muud vastastikused mõjud võivad tuleneda ravi käigus muude seadmete või ravimite kasutamisest.

MANUSTAMISMEETOD

Manustamisel läheb tarvis lisaseadmeid ja lahuseid: 4% trinaatriumsitraadi lahust tuleb infundeerida eellahendatuna ja mille annuses on umbes 4 mmol tsitraati ühe liitri töödeldava vere kohta CVVHD korral ja umbes 5 mmol tsitraati ühe liitri töödeldava vere kohta post CVVHDF-i korral. Tsitraadi annus peab jääma vahemikku 3 – 5 mmol/l CVVHD korral ja 3 – 5,5 mmol/l post CVVHDF-i korral, et vältida hüpo- või hüpernatremia tekkimist, kui Ci-Ca Dialysate K4 kasutatakse üldiselt soovitatud verevoolu suhtena (nt 1:3). Kaltsiumilahus, mille kaltsiumi kontsentratsioon on 50 – 500 mmol/l (eelistatavalt 100 mmol/l), tuleb infundeerida süsteemselt või CVVHD või post CVVHDF-i süsteemi venoossesse vereliini vahetult enne ühendamist venoosse kateetri luumeniga. Infundeeritavat kaltsiumikogust tuleb kohandada vastavalt, et kontrollida süsteemse ioniseeritud kaltsiumi (iCa) kontsentratsiooni. Sobiv algannus on tavaliselt 1,7 mmol/l kaltsiumit väljuvas voolus. Patsiendi metaboolset happe-aluse seisundit saab muuta puhveraluste infusiooni suhtega, sõltuvalt vere- ja tsitraadilahuse voolust, ning puhveraluste eemaldamisest dialüüsilahuse voolust. Tuleb välja tuua, et dialüüsilahuse voolu suurenemine põhjustab nihke atsidooosi suunas. See erineb dialüüsilahuste (nt koos 35 mmol/l vesinikkarbonaadiga) kasutamisest, mida kasutatakse koos CVVHD või post CVVHDF-iga koos süsteemse antikoagulandiga. Ci-Ca Dialysate K4 voolukiiruse 2000 ml/h korral saavutatakse tavaliselt tasakaalustatud metaboolse happe-aluse seisundit verevooluga 100 ml/min. See kehtib, kui kasutatakse piisavalt suurt dialüsaatorit, mis ei piira puhveraluste ja kaltsiumtsitraatkomplekside transportimist.

Doseerimine

Pideva hemodialüüsravi efektiivsus saavutatakse tavaliselt, kui täiskasvanul dialüsaadi voolukiirus on 1500 – 2500 ml/h, sõltuvalt tema kehakaalust. Päevane annus ei tohi ületada 2000 ml/kg kohta.

Käsitsemisjuhised

Enne kasutamist

Sildistus peab olema selgelt loetav ja aegumiskuupäeva ei tohi ületada.

Mugavaks käsitsemiseks on lahuse soovitatav temperatuur +20 °C.

Käsitsemine

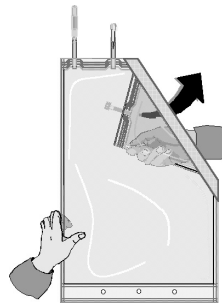
Ümbrispakendi avamine

Dialüüsilahust sisaldav kahekambriine kott tuleb ümbrispakendist välja võtta ainult vahetult enne selle kasutamist. Enne avamist kontrollida, et ümbrispakend ei ole kahjustatud. Kahjustatud ümbrispakendiga kott tuleb ära visata. Liitekoht, mis eraldab kahte kambrit, peab pärast lahtipakkimist olema terve; vastasel juhul ei saa tagada lahuse vastavust spetsifikatsioonile ja kott tuleb ära visata.

Mõlema kambri segamine

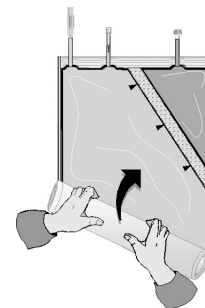
Mõlemad kambrit tuleb segada vahetult enne dialüüsilahuse kasutamist. Mitte kasutada segamata kujul. Kambrite segamine on kohustuslik, et vältida vahetuid elektrolüütide ja glükoosi häireid manustamise ajal.

A)



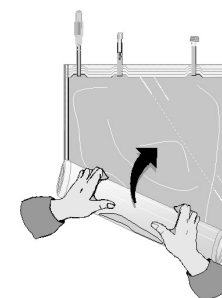
Paki väike kamber lahti.

B)



Alusta lahusekoti rullimist väikesele kambrile vastasnurgast ...

C)



... kuni liitekoht on mõlema kambri vahel avanenud kogu selle pikkuses ja mõlema kambri lahused on segunenud.

Pärast mõlema kambri segamist tuleb kontrollida, kas liitekoht on täielikult avatud, et lahus on selge ja värvitu ja et kott ei leki. Kasutada ainult siis, kui lahus on selge ja kamber ei ole kahjustatud. Lekkiv kott tuleb viivitamata ära visata.

Koti ühendamine kehavälise ringlusega

Ci-Ca Dialysate K4 on varustatud kollase HF-ühendusega, mida saab kasutada koos Fresenius Medical Care'i CRRT-seadmetega multiFiltrate ja multiFiltratePRO, ning vastavate Ci-Ca voolikliinidega, mis sisaldavad ühilduvat kollast HF-ühendusliili.

Raviarst vastutab kotil asuva Luer-Lock-ühenduse mis tahes viisil kasutamise eest, kui Ci-Ca Dialysate K4 ühendatakse kasutamisel CRRT-seadmega, mis ei ole multiFiltrate ja multiFiltratePRO.

Pärast mõlema kambri kokkusegamist ühendatakse dialüüsilahusega kott dialüüsihela vastavalt pideva neeruasendusravi tagamiseks valitud seadme juhistele. Vältida tuleb dialüüsilahuse või dialüüsilahusega kokku puutuvate mis tahes osade saastumist. Kõik Ci-Ca Dialysate K4 kotid, mis on dialüüsihela lahti ühendatud, tuleb ära visata.

Infusioonipord

Infusioonipordi kasutamise eest vastutab raviarst ja seda saab kasutada sobiva kanüüliga, mille mõõt ei ole suurem kui 23.

Lõpetamine

Ravi tuleb lõpetada vastavalt CRRT-seadmega kaasasolevatele juhistele.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Tehnilised hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kõrvaltoimete tekkimise piiramiseks tuleb järgida RCA protokollid. Palun valige õige ravirežiim, mis baseerub elektrolüütide ja happelise aluse tegelikel vereseerumi väärtustel.
- Ci-Ca Dialysate K4 ei tohi kasutada intravenoosseks infusiooniks ega otseseks infusiooniks kehavälisesse ringlusse.
- Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, et minimeerida mikroobse saastumise ohtu.
- See tuleb ära kasutada 48 tunni jooksul pärast segamist, et tagada keemiliste omaduste säilimine.
- Enne manustamist peab Ci-Ca Dialysate K4 temperatuur olema vähemalt +20 °C (vt ka CRRT-seadme kasutusjuhendit operatsioonisaali temperatuuri kohta), et toetada CRRT-seadme soojenemistoimingut.
- Sõltuvalt kliinilistest vajadustest tuleb kasutusvalmis lahuse soojendada vahetult enne kasutamist temperatuurini 36,5 °C – 38,0 °C. Palun reguleerige CRRT-seadme temperatuuri vastavalt.
- Citrate-CVVHD või Citrate-postCVVHDF raviskeemi tuleb enne ravi alustamist hoolikalt kontrollida. Eriti oluline on tagada tsitraadi ja kaltsiumi infusiooni õige seadistus. Õige seadistuse kinnitamiseks tuleb mõõta tsitraadist põhjustatud ioniseeritud kaltsiumi kontsentratsiooni langust kehavälises ringis hiljemalt 20 – 30 minutit pärast ravi algust. Kui langust ei ole, tuleb ühendused uuesti üle kontrollida, sest tsitraadi ja kaltsiumi infusiooni valepidi ühendamine võib põhjustada tõsist elektrolüütide tasakaalu häiret ja happe-aluse tasakaalu häireid.
- Raviarst vastutab kõigi ainete eest, mis lisatakse segamata või segatud lahusele. Aine ühilduvust tuleb eelnevalt kontrollida, et vältida soovimatuid mõjusid, nagu sadeosakeste teket. Pärast substantsi lisamist tuleb lahust uuesti segada.
- Kõik kasutamata lahusejäägid tuleb ära visata.

Muud tehnilised hoiatused ja ettevaatusabinõud võivad tuleneda ravi käigus muude seadmete või ravimite kasutamisest.

Ci-Ca Dialysate K4

et

ERIMÄRKUSED MATERJALIDE JA AINETE KOHTA

Teada ei ole ülitundlikkust kotisüsteemi ega ühegi materjali suhtes.

Teavet SVHC kohta, vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 („REACH“) artiklile 33, lugege palun lehelt: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

2022-05

Käesoleva dokumendi digitaalne versioon on saadaval järgmisel veebilehel:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida eemal teravatest esemetest, nagu noad ja käärid.

Mitte säilitada temperatuuril alla +4 °C või üle +25 °C.

Hoida kuivas kohas.

JÄÄTMEKÄITLUS

Tagage kõigi kasutamata toodete või jääkmaterjalide ohutu kõrvaldamine vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjalid, mis on kokku puutunud vere või muude inimpäritolu materjalidega, võivad olla nakkusohtlikud. Kõrvaldage sellised materjalid, võttes selleks vastavaid ettevaatusabinõusid, ja vastavalt kohalikele eeskirjadele (võimalike) nakkusohtlike materjalide kohta.

TEAVE TOOTJA KOHTA

Seaduslik tootja



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

SILTIDEL KASUTATAVAD SÜMBOLID

	Auruga steriliseeritud
	Kataloogi number
	Meditsiiniseade
	Tootja
	Kasutada kuni kuupäev
	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos kaitsva välispakendiga
	Patsiendiinfo veebileht
	Ühikud
	Temperatuuri vahemik
	Partii kood
	Unikaalne seadme tunnus
	Tootmisaeg
	Hoiatus
	Mitte kordvkasutada
	Vaata kasutusjuhiseid



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

CE0123

