

Baxter

SoftPac Citrate

ACETATFREIES KONZENTRAT

SOFTPAC CITRATE

SoftPac Citrate ist ein citrathaltiges, acetatfreies Konzentrat, das alle positiven Eigenschaften von Citrat aufweist. Es wurde festgestellt, dass eine citrathaltige, acetatfreie Dialysierflüssigkeit folgende Vorteile bietet:

- Bessere Behandlungsverträglichkeit*^{1,7,12,13}
- Verbessertes Säure-Basen-Gleichgewicht*^{1,8,11,13}
- Weniger thrombogene Dialyse*^{1,9,10}
- Minimierte Heparinabgabe mit Evodial (heparinbeschichtete Membran) für Patienten mit hohem Blutungsrisiko*¹⁴⁻¹⁶



SoftPac™ Citrate C250
3500 ml

K⁺ 2,0 mmol/l **Ca²⁺ 1,51 mmol/l** **1+4+** **Glucose 1** **Citrate 1**

SoftPac Citrate C250

INZUG	g/l	mmol/l
NaCl	269,3	4636
HCl	6,71	80,3
CaCl ₂ · 2H ₂ O	5,92	37,50
MgCl ₂ · 6H ₂ O	4,87	22,5
Cl ⁻	—	1423,3
CaH ₂ O ₇ · 2H ₂ O	7,92	45,0
NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O	2,85	—
Ca ₃ (PO ₄) ₂ · 2H ₂ O	49,50	249,8
Na ⁺	—	100,0

Acidität (berechnet auf 1000 ml):
NaOH + Na₂CO₃

SoftPac Citrate C250 A Bicart[®]
C142 (2 x NaHCO₃ = 1420 mmol/l)

INZUG	mmol/l
Na ⁺	140
Cl ⁻	2,0
Ca ²⁺	1,81
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	100,0
C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	1,0
Ca ₃ (PO ₄) ₂	5,0
HCO ₃ ⁻	38

CE 0096

Baxter Deutschland GmbH
D-52074 Aachen
ZUS. S. 2014-11

Product code: 115761
© 2014 Baxter

GAMBRO

* Haftungsausschluss: im Vergleich zu Konzentrat mit Acetat.

SoftPac Citrate - Technische Daten

SPEZIFIKATIONEN	SOFTPAC CITRATE C 3,5 L
Beschreibung	SoftPac Citrate ist ein Säurekonzentrat auf Citratbasis, das zusammen mit der BiCart -Kartusche für die Online-Vorbereitung von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- oder Hämofiltrationsflüssigkeiten auf kompatiblen Gambro oder Baxter Dialysegeräten verwendet wird.
Inhalt	3,5 L säurebasiertes Konzentrat zur Verdünnung
Verdünnungsverhältnis	1+44 [1:45]
Volumen der zubereiteten Dialysierflüssigkeit	157 L
Dauer bei 500 ml/min	5 Std 15 Min
Material des Beutels	Medical Grade-Polyolefin
Verpackungseinheit	Karton mit 3 Beuteln à 3,5 L
Maße des Kartons	H 210 mm x L 333 mm x B 254 mm
Gewicht des Kartons	Ca. 13,2 kg
Haltbarkeit	24 Monate
Lagerung	zwischen +4 °C und +30 °C

SOFTPAC CITRATE C 3,5 L		ELEKTROLYTKONZENTRATION NACH VERDÜNNUNG BEI VERWENDUNG DER BICART-KARTUSCHE							
ARTIKEL-NUMMER	PRODUKT-NAME	NA ⁺ MMOL/L	HCO ₃ ⁻ MMOL/L	K ⁺ MMOL/L	CA ²⁺ ** MMOL/L	Mg ²⁺ MMOL/L	CL ⁻ MMOL/L	CITRAT MMOL/L	GLUKOSE G/L
115753	SoftPac Citrate C140	140	34	1.0	1.41	0.5	107.8	1.0	1.0
115754	SoftPac Citrate C150	140	34	1.0	1.51	0.5	108.0	1.0	1.0
115755	SoftPac Citrate C165	140	34	1.0	1.66	0.5	108.3	1.0	1.0
115756	SoftPac Citrate C1540	140	34	1.5	1.41	0.5	108.3	1.0	1.0
115757	SoftPac Citrate C1550	140	34	1.5	1.51	0.5	108.5	1.0	1.0
115758	SoftPac Citrate C1565	140	34	1.5	1.66	0.5	108.8	1.0	1.0
115759	SoftPac Citrate C1575	140	34	1.5	1.76	0.5	109.0	1.0	1.0
115760	SoftPac Citrate C240	140	34	2.0	1.41	0.5	108.8	1.0	1.0
115761	SoftPac Citrate C250	140	34	2.0	1.51	0.5	109.0	1.0	1.0
115762	SoftPac Citrate C265	140	34	2.0	1.66	0.5	109.3	1.0	1.0
115763	SoftPac Citrate C275	140	34	2.0	1.76	0.5	109.5	1.0	1.0
115764	SoftPac Citrate C2540	140	34	2.5	1.41	0.5	109.3	1.0	1.0
115765	SoftPac Citrate C2550	140	34	2.5	1.51	0.5	109.5	1.0	1.0
115766	SoftPac Citrate C2565	140	34	2.5	1.66	0.5	109.8	1.0	1.0
115767	SoftPac Citrate C340	140	34	3.0	1.41	0.5	109.8	1.0	1.0
115768	SoftPac Citrate C350	140	34	3.0	1.51	0.5	110.0	1.0	1.0
115769	SoftPac Citrate C365	140	34	3.0	1.66	0.5	110.3	1.0	1.0
115770	SoftPac Citrate C375	140	34	3.0	1.76	0.5	110.5	1.0	1.0
115771	SoftPac Citrate C3540	140	34	3.5	1.41	0.5	110.3	1.0	1.0
115772	SoftPac Citrate C3550	140	34	3.5	1.51	0.5	110.5	1.0	1.0
115773	SoftPac Citrate C3565	140	34	3.5	1.66	0.5	110.8	1.0	1.0
115774	SoftPac Citrate C450	140	34	4.0	1.51	0.5	111.0	1.0	1.0
115775	SoftPac Citrate C465	140	34	4.0	1.66	0.5	111.3	1.0	1.0
115776	SoftPac Citrate C2040	140	34	2.0	1.41	0.5	108.8	1.0	0.0
115777	SoftPac Citrate C2050	140	34	2.0	1.51	0.5	109.0	1.0	0.0
115778	SoftPac Citrate C2065	140	34	2.0	1.66	0.5	109.3	1.0	0.0
115779	SoftPac Citrate C2075	140	34	2.0	1.76	0.5	109.5	1.0	0.0
115780	SoftPac Citrate C3050	140	34	3.0	1.51	0.5	110.0	1.0	0.0
115781	SoftPac Citrate C3065	140	34	3.0	1.66	0.5	110.3	1.0	0.0

MASCHINENTYP	BESCHREIBUNG	ARTIKELNUMMER
Baxter Artis, AK 200 series AK 95 S, AK 96, AK 98	integrierter Konnektor, SoftPac Kit integrierter Konnektor	K40375001 K40219002
BBraun** IQ, Dialog +, Dialog	SoftPac 136	1401360014 (200 / Karton)
Bellco** Flexia, Formula	SoftPac 130	1401300014 (200 / Karton)
Fresenius** 4008, 5008	SoftPac 136	1401360014 (200 / Karton)
Nikkiso** DBB EXA, DBB 05, DBB 07	SoftPac 130	1401300014 (200 / Karton)

* Der pH-Wert von **SoftPac Citrate** wird so eingestellt, dass der Säuregehalt des Konzentrats geringer ist. Diese Einstellung führt zu einer etwa eine Minute dauernden Schwankung der endgültigen Elektrolytwerte, hat jedoch keinerlei klinische Auswirkungen.

** Siehe die Gebrauchsanweisung des **SoftPac**-Konnektors, die darauf verweist, dass Zubehör für die Hämodialyse mit den meisten Geräten und/oder Systemen für die Hämodialyse verwendet werden kann.

Wenden Sie sich an den Hersteller, um die richtige Konfiguration des Zubehörs auszuwählen, um eine ausreichende Kompatibilität mit Geräten und/oder Systemen für die Hämodialyse zu gewährleisten.

1. Grundström G et al. *Replacement of acetate with citrate in dialysis fluid: a randomized clinical trial of short term safety and fluid biocompatibility.* BMC Nephrology 2013, 14:216. 2. Bryland A et al. *Citrate treatment reduces endothelial death and inflammation under hyperglycaemic conditions.* Diab Vasc Dis Res 2012;9(1):42-51. 3. Huang S et al. *Low concentrations of citrate reduce complement and granulocyte activation in vitro in human blood.* Clin Kidney J [2014] 0: 1-7. 4. Guido G et al. *Citrate-based dialysis buffers are more biocompatible in comparison to standard bicarbonate buffers and could prevent the progression of dialysis vasculopathy.* Nephrol Dial Transplant 2013;28 [suppl1]:i490. 5. Matsuyama K et al. *Acetate-free blood purification can impact improved nutritional status in hemodialysis patients.* J Artif Organs 2011;14(2):112-9. 6. Daimon S et al. *Comparison of acetate-free citrate hemodialysis and bicarbonate hemodialysis regarding the effect of intra-dialysis hypotension and post-dialysis malaise.* Ther Apher Dial 2011;15(5):460-5. 7. Amore A et al. *Bicarbonate dialysis, unlike acetate-free biofiltration, triggers mediators of inflammation and apoptosis in endothelial and smooth muscle cells.* J Nephrol 2006;19(1):57-64. 8. Kuragano T et al. *Effects of acetate-free citrate-containing dialysate on metabolic acidosis, anemia, and malnutrition in hemodialysis patients.* Artif Organs 2012;36(3):282-90. 9. Sands JJ et al. *Effects of citrate acid concentrate on heparin N requirements and hemodialysis adequacy: a multicenter, prospective noninferiority trial.* Blood Purif 2012;33(1-3):199-204. 10. Kossmann RJ et al. *Increased efficiency of hemodialysis with citrate dialysate: a prospective controlled study.* Clin J Am Soc Nephrol 2009;4(9):1459-64. 11. De Sequera Ortiz P et al. *Acute effect of citrate bath on postdialysis alkalaemia.* Nefrologia [English Version]. 2015;35:164-71. 12. Molina Nuñez M et al. *Citrate versus Acetate-Based Dialysate in On-Line Haemodiafiltration. A Prospective Cross-Over Study.* Blood Purif 2015;39:181-187. 13. De Sequera P et al. *Prospective randomized multicenter study to demonstrate the benefit of haemodialysis without acetate (with citrate): ABC-treat Study.* Acute effect of citrate. Nefrologia 2019 in press. 14. Meijers B et al. *A noninferiority trial comparing a heparin-grafted membrane plus citrate-containing dialysate versus regional citrate anticoagulation: results of the CITED study.* Nephrol Dial Transplant [2017] 32: 707-714. 15. Karljen F et al. *Avoidance of systemic anticoagulation during intermittent haemodialysis with heparin-grafted polyacrylonitrile membrane and citrate-enriched dialysate: a retrospective cohort study.* BMC Nephrology 2014, 15:104. 16. Skagerlind M & Stegmayr B. *An evaluation of four modes of low-dose anticoagulation during intermittent haemodialysis.* European Journal of Clinical Pharmacology [2018] 74:267-274.

Hinweise zur sachgerechten Handhabung des Produkts entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung. Dieses Produkt erfüllt die geltenden Bestimmungen in Anhang I (Grundlegende Anforderungen) und Anhang II (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

<p>Baxter, Evodial, Gambro, SoftPac Citrate und BiCart sind Marken von Baxter International Inc. oder seinen Tochterunternehmen.</p> <p>DCHZ/G29/20-0005 // HDGB0075VBM0920</p>	<p>Deutschland</p> <p>Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Tel +49 89 317 010 info_de@baxter.com www.baxter.de</p>	<p>Österreich</p> <p>Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15 1020 Wien Tel +43 1 71120 0 renal_austria@baxter.com www.baxter.at</p>	<p>Schweiz</p> <p>Baxter AG Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) Tel +41 44 908 50 50 info_ch@baxter.com www.baxter.ch</p>
---	--	---	--