

 BIOCHEM Bernburg GmbH Handel und Produktion von Chemierohstoffen	Gebrauchsanleitung zur Herstellung von Dialysekonzentrat aus Dialysekonzentrat-Sets nach DIN EN 23500	Seite 1 von 6  0483
---	---	--

Gebrauchsanweisung zur Herstellung von Dialysekonzentrat aus einem Dialysekonzentrat-Set von BIOCHEM Bernburg GmbH

am Beispiel einer Mischanlage vom Hersteller:

CK Medizintechnik GmbH & Co. KG
 Schnackenburgallee 41c
 D-22525 Hamburg
 Telefon : +49 172 7479797

Hersteller der Dialysekonzentrat-Sets ist:

BIOCHEM Bernburg GmbH

Neuer Weg 1

D-06406 Bernburg

Telefon: +49 3471 315366 Fax : +49 3471 315373 Email : info@biochem-bernburg.de

Zweckbestimmung

Die Dialysekonzentrate der BIOCHEM Bernburg GmbH werden in der Nierenersatztherapie verwendet und erfüllen damit die Anforderungen des Art. 2 MDR 2017/745 als Medizinprodukte der Klasse IIb. Zur Durchführung der Dialyse müssen mithilfe der Dialysekonzentratsets Dialysate hergestellt und zur Anwendung freigegeben werden.

Anwender

Die Anwendung der Produkte erfolgt in Dialysezentren, wo eingewiesenes Fachpersonal die Salzbeutel, Säure bzw. die Vorlösungen in eine Mischanlage füllt, den Mischvorgang startet und dokumentiert und eine Freigabeprobe entnimmt und bewertet. Für die sind die Herstellvorschriften der ISO 23500 zu beachten.

Zugelassene Mischanlagen

Grundsätzlich kann die Mischung mit allen für diesen Zweck zugelassenen Mischanlagen erfolgen. Wir empfehlen den Einsatz der Mischanlagen des Hersteller CK Medizintechnik GmbH & Co. KG, Gesecke. Diese so hergestellten flüssigen Dialysekonzentrate sind prinzipiell für alle derzeit bekannten Dialysemaschinen einsetzbar.

Sicherheitsanforderungen

Die Dialysekonzentrate - Sets bestehen aus in Beutel abgefüllten und bzw. in Osmose Wasser vorgelösten Salzen und Säuren für die Herstellung von einer bestimmten Menge (z.B. 1.000 Liter) Dialysekonzentrat. Flüssigkonzentrate dürfen nur zusammen mit Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrat bzw. der Bicarbonat-Kartusche in der entsprechenden Verdünnung verwendet werden.

Identifizierung

Die Mischanlage ist zur Herstellung von Konzentraten und Lösungen aus Feststoffen und weiteren Chemikalien für die Hämodialyse vorgesehen. Die zu verarbeitenden Produkte sind in einem Dialysekonzentrat-Set von der BIOCHEM Bernburg GmbH enthalten und in einer dazugehörigen



Herstellungsvorschrift/Herstellungsprotokoll einzeln aufgeführt. Alle Komponenten dieser Mischanlage sind so ausgelegt, dass die Reinheit der herzustellenden Konzentrate und Lösungen gewährleistet ist und keinerlei Verunreinigungen und Verkeimungen entstehen können. Integrierte Filtersysteme gewährleisten diese Reinheit der Konzentrate und Lösungen entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen.

Produktbeschreibung und Kontrolle

- Die Dialysekonzentrat-Sets bestehen aus Konzentrat-Beuteln und/oder Flüssigkeiten. Diese Komponenten sind einzeln in der Herstellungsvorschrift beschrieben und dürfen ausschließlich anhand der konkreten, für diesen vorgesehenen Herstellungsvorschrift unter Kontrolle und Abhaken jeder einzelnen Position in den Mischtank eingefüllt werden. Produktbezeichnungen, Gewichtsangaben und Lot-Nummern in der Herstellervorschrift bzw. dem Analysenzertifikat sind mit denen auf den Etiketten zu vergleichen. Zu allen Einzelprodukten des Dialysekonzentrat-Sets liegen Sicherheitsdatenblätter bzw. Betriebsanweisungen vor. Der Anlagenbetreiber hat die Aktualität und Zugänglichkeit dieser Dokumente ständig zu kontrollieren. Die Dialysekonzentrate-Sets sind zur Herstellung von Dialyselösungen für alle Marken und Typen von Dialysemaschinen geeignet, sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und müssen nach Anbruch sofort verbraucht werden.
- Konzentrat darf nur von unterwiesenem Personal hergestellt werden. Diese Personen sind bei der Inbetriebnahme einer Produktionsanlage zu benennen. Die Personen sind in eine hygienische und dokumentierte Arbeitsweise nachweislich einzuweisen. Jegliche Kontamination mit Fremdstoffen oder Fremdkörpern ist zu vermeiden.
- Es dürfen nur Konzentratverpackungen verwendet werden, die vor dem Öffnen sauber und unbeschädigt sind, innerhalb der Mindesthaltbarkeit liegen und ein entsprechendes Etikett tragen. Osmosewasser ist nur über die fest installierte Zuleitung zuzuführen.
- Beim Einfüllen der Komponenten in den Tank sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen.
- Die so hergestellten Dialysekonzentrate sind an allen zur Zeit bekannten Dialysemaschinen einsetzbar.
- Wenn Störungen an der Anlage oder bei der Handhabung der Komponenten des Dialysekonzentrat-Sets auftreten, bitte bei BIOCHEM Bernburg GmbH – Tel. 03471 315366 - anrufen.

Spezifikationen für die Salze

Für die Herstellung von Hämodialysekonzentraten werden nur nach Ph. Eur. und der Standardzulassung für die Herstellung von Hämodialysekonzentraten zugelassene und geprüfte Salze mit folgenden Spezifikationen verwendet :

Natrium Chlorid

Einwaage +/- 2,5% vom Sollgewicht

Reinheitsprüfung auf Kalium höchstens 0,1 Prozent

Reinheitsprüfung auf Aluminium höchstens 0,5 ppm

Kaliumchlorid

Einwaage +/- 5% vom Sollgewicht

Reinheitsprüfung auf Aluminium höchstens 1,0 ppm

Calciumchlorid dihydrat

Einwaage +/- 5% vom Sollgewicht

Reinheitsprüfung auf Aluminium höchstens 1,0 ppm

Magnesiumchlorid hexahydrat

Einwaage +/- 5% vom Sollgewicht

Reinheitsprüfung auf Aluminium höchstens 1,0 ppm

Essigsäure 99/100 %

Einwaage +/- 5% vom Sollgewicht

Reinheitsprüfung auf Aluminium höchstens 0,5 ppm



 BIOCHEM Bernburg GmbH Handel und Produktion von Chemierohstoffen	Gebrauchsanleitung zur Herstellung von Dialysekonzentrat aus Dialysekonzentrat-Sets nach DIN EN 23500	Seite 3 von 6  0483
---	---	--

Glucose monohydrat
 Einwaage +/- 5% vom Sollgewicht
 Reinheitsprüfung auf Aluminium höchstens 0,5 ppm

Lagerung / Verwendung der Dialysekonzentrate-Sets:

Die Lagerung der Salzkonzentrate-Sets muss in sauberen und trockenen Räumen bei Temperaturen von über 15 °C erfolgen (Essigsäure wird sonst fest). Alle Komponenten sind mit einem Mindesthaltbarkeitsdatum versehen und dürfen darüberhinaus nur nach erneutem Test und Freigabe verwendet werden. Die Kartons und Kanister müssen verschlossen gehalten werden .

Anleitung zur Herstellung von 1.000 l Dialysekonzentrat

Beispiel: Herstellung von 1000 L Dialysekonzentrat aus einem Dialysekonzentrat-Set mit einer Mischanlage von CK Medizintechnik GmbH & Co. KG

1. Netz einschalten, Wasserzulauf öffnen. Das Wasser sollte möglichst eine Temperatur von ca. 20°C haben.
2. Wassereinlauf über Taste **F1** ist nur bei vollständig entleertem Tank möglich. Nur in Sonderfällen und nur durch autorisiertes Personal darf diese Sperre mit Hilfe des Schlüsseltaster "**Bypass**" überbrückt werden! ca. 750 Liter Wasser laufen ein, das Magnetventil schließt. Display "**Wasser 75%, Salze zugeben**" erscheint.
3. Mit Taste **F2** Mischer einschalten, restliche Mischzeit wird angezeigt.
4. Sackauflage sollte auf der Tanköffnung liegen. Konfektionierte Salzpakete gemäß Checkliste langsam in das bewegte Wasser hineinschütten.
5. Das eingefüllte Salz erhöht das Volumen auf ca. 900 Liter. Nach vollständigem Einfüllen der Salze und der flüssigen Essigsäure (Schutzbrille tragen !) Deckel schließen
6. Nach Ablauf der 1. Rührzeit (**ca. 30 min**) Taste **F1** drücken. Tank wird auf exakt 1.000 l aufgefüllt. Magnetventil schließt, Rührwerk schaltet sich automatisch für den 2. Zyklus ein. Der Rührvorgang kann jederzeit durch Drücken von **F2** gestoppt werden. Bei Neustart läuft jedoch die Gesamtzeit wieder ab. Nach Ablauf der Rührzeit muss die Lösung klar sein. Es darf keine Rückstände am Boden mehr geben. Falls erforderlich Rührphase wiederholen.
7. Über den Dreiwegehahn kann eine Laborprobe entnommen werden. Gleichzeitig sollte durch einige Liter Konzentrat das Rohr von Salzkristallen freigespült werden.
8. Nach anschließender Freigabe der Lösung (nach Analyse) kann mit dem Umpumpen in die Vorrattanks begonnen werden.
9. Vor dem Einschalten der Umfüllpumpe sind alle Kugelhähne so einzustellen, daß die Pumpe per Schwerkraft bereits vollständig unter Flüssigkeit steht. Ferner sind die Schlauchverbindungen zu den Tanks herzustellen und es ist darauf zu achten, dass der zu befüllende Vorrattank leer ist.
10. Die Umfüllpumpe wird durch einen cos ϕ Wächter vor Trockenlauf geschützt. Bei vollständig entleertem Mischtank schaltet sie automatisch ab. Sollte der untere Sensor die Pumpe ausschalten bevor der Mischtank vollständig entleert ist, kann dies durch Überbrückung mit dem „**Bypass**“ Schlüsseltaster und Betätigung der Taste **F3** wieder aktiviert werden.
11. Nach vollständiger Entleerung des Mischtanks über die Pumpe schaltet diese per Pumpenwächter automatisch ab und ist so vor Trockenlauf geschützt. Außerdem kann die Pumpe jederzeit von Hand per Taste **F3** aus- und wieder eingeschaltet werden. Es ist lediglich bei nahezu leerem Tank darauf zu



achten, dass keine Luft in den Kreislauf gelangt, da diese eine Wiederaufnahme der Förderung durch die Pumpe behindern würde. Eine Kreislumpumpe ist nicht selbstansaugend !

12. Das Ausspülen des leeren Tanks erfolgt von Hand mit Hilfe des mitgelieferten Spülschlauchs. Das Wasser kann dabei über den Drainagehahn direkt abfließen. Eine saubere und ausreichende Spülung ist insbesondere dann notwendig, wenn evtl. zuvor der Tank mit einem Desinfektionsmittel gereinigt wurde!

13. Wichtig für eine gute Sauberkeit ist stets ein trockener Tank vor einem neuen Ansatz. Dazu sollte über Nacht der Deckel leicht angehoben bleiben, bevor er nach dem Austrocknen geschlossen wird.

14. Vor einem neuen Ansatz sollte dann noch einmal mit ausreichender Menge RO-Wasser gespült werden.

15. Ablaufhähne, Filtereinsätze usw. sind zwischen zwei Ansätzen von Hand mit reinem Wasser auszuwaschen, zu trocknen, sauber aufzubewahren und erst vor einer neuen Produktion wieder einzusetzen.

16. Nach Beendigung des Produktionsprozesses empfiehlt es sich unbedingt, die Wasser- und Stromversorgung abzusperren !

17. Für diese Anlage ist die Möglichkeit einer automatischen Nachbefüllung vorgesehen. Per Taste **F4** und Verbindung zur RO-Anlage, die sich im Stand-by-Betrieb befinden muss, kann nachts die Vorfüllmenge von 750 Liter einlaufen. Am nächsten Morgen steht dann der Mischtank vorgefüllt und bereit für die Eingabe der Salze zur Verfügung.
Für die Timer-Einstellungen siehe Einstellhinweise.

Die Freigabe hergestellter Hämodialysekonzentrate erfolgt durch den diensthabenden Arzt auf dem Herstellungsprotokoll. Diese Protokolle sind entsprechend abzulegen und über einen 10jährigen Zeitraum aufzubewahren.

Bei sachgemäßer Bedienung der Mischanlage und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung ist eine qualitätsgerechte Herstellung von Dialysekonzentraten und Dialyselösungen mit dieser Anlage gewährleistet, die qualitativ den flüssigen Fertig-Konzentraten entsprechen.

Die Mischanlage ist hinsichtlich der Sicherheit und Arbeitsfähigkeit durch den Hersteller zertifiziert.

Alle Verpackungsmaterialien können über die „Gelben Säcke/Gelbe Tonne“ als Wertstoff entsorgt werden.



 BIOCHEM Bernburg GmbH Handel und Produktion von Chemierohstoffen	Gebrauchsanleitung zur Herstellung von Dialysekonzentrat aus Dialysekonzentrat-Sets nach DIN EN 23500	Seite 5 von 6 CE 0483
---	---	-------------------------------------

Information auf dem Produktetikett am Beispiel

Calciumchlorid-Lösung 12,9%
Zusatzkonzentrat für Hämodialysekonzentrate

20 Flaschen x 62ml

LOT 28272000-9 / 05042024-S
PZN XXXXXX

 05/04/2024
 04/04/2026  <50°C



Biochem Bernburg GmbH

Handel und Produktion von Chemierohstoffen

Möllendorfer Straße 1, 06343 Mansfeld, Germany

Phone: +49 34782 919719

E-Mail: info@biochem-bernburg.de Web: www.biochem-bernburg.de



CE 0483



Rev.: 4.0



Warnhinweise

(UDI-DI)4260361560766(LOT)28282000-9/05042024-S(MFD)05042024(MHD)04042026

Flüssigkonzentrate dürfen nur zusammen mit Bicarbonat- Hämodialyse-Konzentrat bzw. der Bicarbonat-Kartusche in der entsprechenden Verdünnung verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Konzentration der fertig verdünnten Dialyselösung ist strikt zu überwachen. Vor der Dialyse und bei jeder Verwendung eines neuen Konzentrats im Dialysegerät Leitfähigkeit und pH-Wert des Dialysates kontrollieren. Das Säure- und Basen-Konzentrat für die Bicarbonat-Hämodialyse darf nur mit Wasser von geeigneter Qualität nach ISO 23500-3 und auch nur unmittelbar vor Gebrauch verdünnt werden. Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten. Reste entsorgen. Nur unbeschädigte Behälter verwenden. In Abhängigkeit vom Volumen kann das Konzentrat für mehr als eine Dialysebehandlung verwendet werden. Empfehlung der Verwendung geöffneter Behälter: Kanister max. 1 Woche, Container/Bag in Box max. 3 Monate. Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Konzentrat ist frei von Endotoxinen. Sicherheitsdatenblatt des Herstellers beachten, um eine sichere Anwendung und Entsorgung zu gewährleisten. Bei jedem Patienten ist zunächst die Fähigkeit zur Citrat Metabolisierung zu kontrollieren. Patienten mit geringer Muskelmasse bzw. reduzierter Leberfunktion können möglicherweise ungeeignet sein. Daher ist die Kalzium-Ionen-Konzentration zu überwachen. Im Vergleich zu Acetatdialysat können im Citrat haltigen Dialysat zum Erreichen vergleichbarer postdialytischer Systemwerte deutlich höhere Kalzium- und Magnesiumkonzentrationen erforderlich sein. Da ein Citrat-Ion während der Dialyse rasch in drei Bicarbonat-Ionen umgewandelt wird, kommt es zu einer Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts, was zu einer vorübergehenden Alkalose führen kann. Daher ist während der Behandlung das Säure-Basen-Gleichgewicht zu überwachen und durch Anpassung der prädialytischen Bicarbonat-Konzentration das Bicarbonat-Profil während der Behandlung anzupassen. Bei Einsatz von Citrat-Konzentraten ohne Reduktion der Gerinnungshemmer kann die Gefahr für Blutungen und Überkoagulation bestehen, was wiederum mit vermehrten Komplikationen beim venösen Zugang verbunden sein kann. Jeder Schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.



 BIOCHEM Bernburg GmbH Handel und Produktion von Chemierohstoffen	Gebrauchsanleitung zur Herstellung von Dialysekonzentrat aus Dialysekonzentrat-Sets nach DIN EN 23500	Seite 6 von 6  0483
---	---	--

Packungsliste

Für jedes Trockendialysekonzentratprodukt ist die Menge der separat verpackten Inhaltsstoffe in der Liste der Rezepturen im Anhang aufgelistet.

Entsorgung

Das Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen – das Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) – ist für den Umgang und die Entsorgung von Abfällen aus Kliniken, Praxen und anderen medizinischen Einrichtungen in Deutschland maßgeblich. In seiner aktuellen Form seit 1. Juni 2012 in Kraft, fördert das Gesetz eine stärkere Abfallvermeidung und das Recycling im Sinne des Umweltschutzes sowie der Schonung natürlicher Ressourcen. Im Mittelpunkt des KrWG steht die fünfstufige Abfallhierarchie, nach der Erzeuger oder Besitzer von Abfällen als auch öffentlich-rechtliche Entsorgungsträger zu handeln haben.

