

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Regiocit Hämofiltrationslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Zusammensetzung:

Natriumchlorid	5,03 g/l
Natriumcitrat	5,29 g/l

Natrium, Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Chlorid, Cl <sup>-</sup>	86 mmol/l
Citrat, C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup>	18 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Hämofiltrationslösung

Die Lösung ist steril, klar und farblos und frei von bakteriellen Endotoxinen.

Theoretische Osmolarität: 244 mOsm/l  
pH ≈ 7,4**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Regiocit ist als Substitutionslösung während kontinuierlicher Nierenersatztherapien (CRRT) im Zuge einer regionalen Citrat-Antikoagulation bestimmt. Citrat ist besonders wichtig, wenn eine systemische Antikoagulation mit Heparin kontraindiziert ist, wie etwa bei Patienten mit erhöhten Blutungsrisiken.

Bei pädiatrischen Patienten ist Regiocit in allen Altersgruppen angezeigt, sofern die verwendete Apparatur an das Gewicht des Kindes angepasst wird.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die Prä-Filter-Infusionsrate von Regiocit muss entsprechend der Blutflussrate verordnet und angepasst werden. Die Verordnung von Regiocit muss die Flussraten der Ablauf- und anderen therapeutischen Flüssigkeiten, die Anforderungen an den Patientenflüssigkeitentzug, die zusätzliche Zufuhr und den zusätzlichen Entzug von Flüssigkeiten sowie das gewünschte Säure-Basen- und Elektrolytgleichgewicht berücksichtigen.

Die Flussrate der Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf sollte titriert werden, um eine Konzentration des ionisierten Calciums hinter dem Filter von 0,25 bis 0,35 mmol/l zu erreichen. Die systemische Konzentration des ionisierten Calciums des Patienten sollte mithilfe der Anpassung der Calciumsupplementierung im normalen physiologischen Bereich gehalten werden.

Flussraten für Regiocit bei Erwachsenen und Jugendlichen:

- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration
  - o 1–2,5 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.
- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämodiafiltration
  - o 1–2 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.

Kinder und Jugendliche:

Bei Neugeborenen und Kleinkindern (0 bis 23 Monate) sollte Regiocit eine Dosis von 3 mmol Citrat pro Liter Blutfluss bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration oder Hämodiafiltration erreichen. Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) sollte die Dosierung sowohl an das Gewicht des Patienten als auch an die Blutflussrate angepasst werden.

Besondere Bevölkerungsgruppen:

Bei älteren Patienten wird im Vergleich zu Erwachsenen keine spezifische Änderung der Dosis vorgenommen.

Leberfunktionsstörung oder Schock:

Im Falle eines Leberversagens (einschließlich Leberzirrhose oder akuten Leberversagens) oder Leberschocks sollte die Anfangsdosis des Citrats gesenkt werden, da die Verstoffwechslung unangemessen sein kann (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Regiocit darf nur mit einem Dialysegerät für eine CRRT im Prädilutionsmodus mithilfe einer für Citrat-Antikoagulation geeigneten Pumpe angewendet werden, sofern die Flussrate der Lösung automatisch auf Grundlage einer vom Bediener eingestellten Zieldosis (mmol Citrat/l Blut) angepasst wird.

Regiocit darf nur durch einen Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes, der eine regionale Citrat-Antikoagulation mit CRRT durchführen kann, verwendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Schwere Leberfunktionsstörung

Schock mit Hypoperfusion der Muskulatur

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Regiocit ist nicht zur direkten intravenösen Infusion bestimmt. Es sollte nur in Prädilution mit einem Dialysegerät für kontinuierliche Nierenersatztherapien verwendet werden. Das Dialyse-Gerät muss für eine Gerinnungshemmung mit Citrat geeignet sein.

Nur bei unbeschädigter Schutzhülle und unbeschädigtem Lösungsbeutel verwenden. Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis oder zu einem Schock kommen.

Andere Lösungen, die im Zuge der Behandlung angewendet werden, müssen unter Berücksichtigung der Zusammensetzung von Regiocit einen angemessenen Hydrogencarbonatgehalt aufweisen.

Der hämodynamische Status, der Flüssigkeitshaushalt, die Glukose-Spiegel, der Elektrolythaushalt sowie das Säure-Basengleichgewicht des Patienten müssen vor und während der Behandlung engmaschig überwacht werden.

Regiocit enthält weder Kalium noch Calcium, Magnesium, Phosphat oder Glukose. Die Blutspiegel und der Bedarf des Patienten sollten mehrmals täglich kontrolliert werden, einschließlich einer Beurteilung der Zufuhr der Infusionslösung und aller Ver-

luste, um bei Bedarf eine Supplementierung zu verabreichen (siehe Abschnitt 4.8 und 4.9).

Da Citrat Calcium und Magnesium chelatiert, die somit mit der Ablaufflüssigkeit ausgeschieden werden, könnte es zu einer Hypokalzämie (siehe Abschnitt 4.8 und 4.9) und/oder Hypomagnesiämie (siehe Abschnitt 4.8) kommen. Die Infusion von Calcium zum Ausgleich von Verlusten ist übliche Praxis und eine Magnesium-Supplementierung könnte ebenfalls erforderlich sein.

Citrat-Akkumulation aufgrund metabolischen Versagens:

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Leberversagen (einschließlich z. B. Leberzirrhose oder akuten Leberversagens) oder Schock geboten (siehe Abschnitt 4.2 und 4.3). Der Citrat-Stoffwechsel kann deutlich gesenkt sein und die Patienten können eine Citrat-Akkumulation aufweisen. Wenn eine Hämofiltration mit Citrat bei diesen Patienten durchgeführt wird, wird zu einer häufigeren Überwachung in Hinblick auf eine Citrat-Akkumulation geraten. Wenn die Leber und die Skelettmuskulatur das Citrat nicht verstoffwechseln, wird kein Hydrogencarbonat gebildet und das Citrat kann akkumulieren. Metabolische Azidose und ionisierte Hypokalzämie sind die Folge. Eine Citrat-Akkumulation kann festgestellt werden, indem die Konzentration des ionisierten Calciums sowie des Gesamt-Calciums und des Hydrogencarbonats im Blut überwacht werden. Wenn das Citrat akkumuliert, steigt das Verhältnis von Gesamt- zu ionisiertem Calcium im Blut an. Wenn das Verhältnis von Gesamt- zu ionisiertem Calcium über 2,3 ansteigt, sollte die Verabreichung des Citrat-Puffers reduziert oder gestoppt werden. Um eine metabolische Azidose zu korrigieren, muss das Hydrogencarbonat ersetzt werden. Die CRRT kann ohne Antikoagulation fortgesetzt werden oder es müssen andere Mittel zur Antikoagulation in Erwägung gezogen werden.

Citrat-Akkumulation aufgrund unangemessener Infusion:

Eine unangemessene Infusion zu großer Mengen an Citrat (siehe auch Abschnitt 4.9) führen zu akuter Hypokalzämie und metabolischer Alkalose und können bei den Patienten neurologische und kardiale Komplikationen zur Folge haben. Dies wird mit dem Stoppen der Citrat-Infusion und mit der Infusion von Calcium behandelt.

Eine systemische Hypokalzämie (niedrige Konzentration des ionisierten Calciums) kann die Folge zwei verschiedener Mechanismen sein:

- Unzureichender Ausgleich des Calciumverlusts im Zusammenhang mit Citrat durch den Filter (niedrige Konzentration des ionisierten Calciums und des Gesamt-Calciums), der eine Anpassung der Flussrate der Calcium-Lösung zur Supplementierung erfordert;
- Citrat-Akkumulation infolge eines langsamen Metabolismus in der Leber und den Muskeln (hohes Verhältnis von Gesamt- zu ionisiertem Calcium), die einen teilweisen oder vollständigen Wechsel von Regiocit zu einer Substitutionslösung ohne Citrat (kontinuierliche veno-venöser

Hämofiltration) oder eine Kombination aus Reduzieren oder Stoppen der Flussrate von Regiocit und einer Erhöhung der Dialysatflussrate zur Erhöhung der Ausscheidung des Citrats (kontinuierliche veno-venöse Hämodiafiltration) erfordert.

#### Systemische Hyperkalzämie

Eine hohe Konzentration des Gesamt-Calciums zusammen mit einer hohen Konzentration des ionisierten Calciums kann aufgrund einer übermäßigen Perfusion der Calcium-Substitutionslösung entstehen. Dies erfordert eine Senkung der Flussrate der Calcium-Lösung.

Eine hohe Konzentration an Gesamt-Calcium zusammen mit einem hohen Verhältnis von Gesamt- zu ionisiertem Calcium kann die Folge einer Calcium-Citrat-Akkumulation im Zusammenhang mit einer übermäßigen Flussrate des Citrats oder der Unfähigkeit zur Verstoffwechslung einer hinreichenden Menge an Citrat sein. Die Citrat-Infusion sollte in diesem Fall reduziert oder gestoppt werden.

#### Metabolische Azidose

Citrat kann akkumulieren, wenn die Leber und die Skelettmuskulatur Zitronensäure nicht hinreichend verstoffwechseln. Dies kann bei Leberzirrhose oder akutem Leberversagen auftreten. In diesen Fällen akkumuliert die Zitronensäure und es kommt zu einer metabolischen Azidose. Bei diesen Patienten steigt auch die klassische Anionenlücke. Dies spiegelt den Anstieg des ionisierten Citrats wider. In den meisten Fällen akkumuliert auch das Laktat.

Eine metabolische Azidose infolge eines Versagens der Verstoffwechslung von Zitronensäure kann mithilfe einer routinemäßigen metabolischen Kontrolle früh diagnostiziert und durch das Stoppen der Citrat-Infusion und eine Anpassung der Flüssigkeitszusammensetzung korrigiert werden.

#### Metabolische Alkalose

Einige Patienten benötigen und vertragen hohe Citrat-Infusionsraten, um die Konzentration des ionisierten Calciums im extrakorporalen Kreislauf im gewünschten Bereich zu halten. Citrat bildet Hydrogencarbonat und die Therapie kann zu einer metabolischen Alkalose führen oder dazu beitragen.

Dem kann durch ein Reduzieren der Blutflussrate entgegengewirkt werden, was die Grundlage für eine Reduzierung der Infusionsrate des Citrats beim Patienten bildet. Eine metabolische Alkalose kann auch durch eine Erhöhung der Dialysatflussrate, welche auch die CRRT-Dosis aufrechterhält, und die Infusion von 0,9-prozentiger Natriumchlorid-Lösung nach dem Filter behandelt werden. Eine Citrat-Akkumulation im Zusammenhang mit einer metabolischen Alkalose und Hypokalzämie kann auch auftreten, wenn der Patient große Menge an Citrat enthaltenden Blutprodukten erhalten hat und die CRRT-Dosis zu niedrig ist.

Die Gebrauchsanweisung muss streng befolgt werden. Eine inkorrekte Verwendung der Portkatheter oder andere Einschränkungen des Flüssigkeitsflusses können einen inkorrekten Gewichtsverlust des Patienten zur Folge haben und dazu führen, dass das Gerät Alarm auslöst. Eine Fortführung der

Behandlung ohne ein Beheben der Ursache kann zu einer Schädigung oder zum Tod des Patienten führen.

Regiocit ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Die CRRT führt dazu, dass der Natriumzugang proportional zum Natriumgehalt des Plasmawassers erfolgt. Um einen Abfall der Natriumkonzentration im Blut des Patienten (Hyponatriämie) zu vermeiden, müssen Natriumverluste im Rahmen des allgemeinen Flüssigkeits- und Elektrolytmanagements ausgeglichen werden (siehe Abschnitt 4.8). Die Zufuhr von Flüssigkeiten, sowohl der Dialysierflüssigkeiten, die im Rahmen der CRRT verabreicht werden, als auch anderer Flüssigkeiten außerhalb der CRRT-Verordnung, muss berücksichtigt werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während der Behandlung kann die Blutkonzentration der filterbaren Medikamente verringert sein. Unter Umständen kann eine entsprechende Dosiskorrektur erforderlich sein.

Es sind keine pharmakodynamischen Wechselwirkungen zwischen den Bestandteilen von Regiocit zu erwarten. Wechselwirkungen dürften nur bei unangemessener oder inkorrekt therapeutischer Anwendung der Lösung zu erwarten sein (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9).

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Kompatibilität einer zuzätzlichen Medikation mit diesem Arzneimittel zu bestimmen. Dabei ist auf mögliche Farbänderungen und/oder mögliche Ausfällung zu achten. Bevor eine Medikation hinzugefügt wird, muss geprüft werden, ob sie in diesem Arzneimittel löslich und stabil ist.

Allerdings sind die nachstehenden Wechselwirkungen bei Arzneimitteln, die Folgendes enthalten, möglich:

- Calcium, das die Antikoagulationswirkung senken kann, und/oder
- Natriumhydrogencarbonat, welches das Risiko einer hohen Konzentration an Hydrogencarbonat im Blut steigern kann (metabolische Alkalose – Abschnitt 4.8).

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Fertilität:

Es sind keine Wirkungen auf die Fertilität zu erwarten, da Natrium, Chlorid und Citrat normale Bestandteile des Körpers sind.

##### Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung von Regiocit während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Regiocit sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Regiocit hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen können auf die Regiocit-Lösung oder die Dialysebehandlung zurückzuführen sein. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind unter Abschnitt 4.4 aufgeführt.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in der veröffentlichten Literatur beschrieben (sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)):

Siehe Tabelle

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig	Elektrolytstörungen, z. B. Hypomagnesiämie (siehe Abschnitt 4.4), Hypokalzämie (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9), Hyperkalzämie (siehe Abschnitt 4.4), Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4)
	Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts, einschließlich metabolischer Azidose (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9) und metabolischer Alkalose (siehe Abschnitt 4.4, 4.5 und 4.9)
Nicht bekannt	Flüssigkeitsretention
	Gestörtes Flüssigkeitsgleichgewicht, z. B. Dehydrierung (siehe Abschnitt 4.4)
Gefäßerkrankungen	
Nicht bekannt	Hypotonie*
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Nicht bekannt	Übelkeit*
	Erbrechen*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Nicht bekannt	Muskelspasmen*

\* auf die Dialysebehandlung zurückzuführende unerwünschte Wirkungen

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Die unbeabsichtigte Verabreichung einer zu großen Menge der Substitutionslösung kann eine Überdosierung zur Folge haben, die beim Patienten zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann. Dies kann zu einem pulmonalen Ödem und kongestivem Herzversagen im Zusammenhang mit Hypervolämie und Hypokalzämie (siehe Abschnitt 4.4) sowie metabolischer Alkalose (siehe Abschnitt 4.4) aufgrund einer Citratüberladung in Bezug auf den Blutfluss führen. Diese Störung muss unverzüglich durch das Stoppen/Reduzieren der Menge der Substitutionslösung sowie durch die intravenöse Verabreichung von Calcium korrigiert werden.

Bei Patienten mit langsamem Citratstoffwechsel (Leberversagen oder Schock) kann Citrat akkumulieren.

Metabolische Azidose (siehe Abschnitt 4.4) und ionisierte Hypokalzämie (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8) können die Folge sein. Die Verabreichung von Regiocit sollte daher entweder reduziert oder gestoppt werden. Um eine metabolische Azidose zu korrigieren, muss das Hydrogencarbonat ersetzt werden. Die kontinuierliche Nierenersatztherapie kann ohne Antikoagulation fortgesetzt werden oder es müssen andere Mittel zur Antikoagulation in Erwägung gezogen werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate  
ATC-Code: B05ZB

Citrat hemmt die Blutgerinnung durch seine Fähigkeit, Komplexe mit ionisiertem Calcium zu bilden, so dass dieses für die Gerinnungskaskade nicht mehr verfügbar ist. Bei Regiocit liegt die Natriumkonzentration bei 140 mmol/l, da intensivpflichtige Patienten zur Entwicklung einer schweren Hyponatriämie neigen. Chlorid liegt in der Konzentration vor, die erforderlich ist, um ein Gleichgewicht der Kationen herzustellen, da die Lösung kein Hydrogencarbonat enthält. Natrium und Chlorid sind normale Bestandteile des Körpers und gelten als pharmakologisch unwirksam. Citrat ist ein normaler Metabolit im menschlichen Körper, der als ein erstes Zwischenprodukt im Krebszyklus agiert. Regiocit enthält kein Kalium und keine Glukose. Toxische Wirkungen aufgrund der Anwendung von Regiocit sind

bei der therapeutischen Dosis nicht zu erwarten.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Citrat ist ein normaler Metabolit im menschlichen Körper und ein Zwischenprodukt im Krebs-Zyklus. Dieser physiologische Weg kann große Mengen an Zitronensäure verarbeiten, solange dies in geringen Konzentrationen geschieht. Der Krebs-Zyklus findet in den Mitochondrien statt und alle Zellen, die diese zellulären Organellen besitzen, können Citrat verstoffwechseln. Mitochondrienreiche Gewebe, wie etwa die Leber, die Skelettmuskulatur und die Nieren, haben daher eine höhere Kapazität für die Bildung und Ausscheidung von Citrat.

**Resorption und Verteilung**

Die Resorption und Verteilung des Natriums und der Chloride werden durch den klinischen Zustand, den metabolischen Status und die Nierenrestfunktion des Patienten bestimmt. Extrazelluläres Citrat kann aus dem Blut von einer Gruppe von Proteinen, den Plasmamembran-Citrat-Transportern (PMCT), durch die Plasmamembran in die Zellen transportiert und dann in verschiedenen Organen und Geweben verstoffwechselt werden.

**Biotransformation**

Beim Menschen ist Citrat wie bereits erwähnt ein Zwischenprodukt des zentralen Stoffwechselwegs, der als Krebs-Zyklus bezeichnet wird. Citrat wird schnell verstoffwechselt, und zwar hauptsächlich über die Leber, kann aber auch von anderen Organen/Geweben verstoffwechselt werden.

**Elimination**

Citratüberschüsse werden normalerweise über die Nieren ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen jenseits der in den anderen Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthaltenen Daten keine präklinischen Daten vor, die für die klinische Sicherheit als relevant erachtet werden.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke  
Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung) (E507)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Bei dem Behältnis handelt es sich um einen Ein-Kammer-Beutel aus Mehrschichtfolie,

die Polyolefine und Elastomere enthält. Der Beutel ist mit einem Injektionskonnektor (oder Anstechdorn) und einem Luer-Konnektor zur Verbindung mit einem geeigneten Schlauch für die Hämofiltrationslösung oder einem Prä-Blutpumpenschlauch ausgestattet. Der Beutel enthält 5000 ml Lösung und ist in einer transparenten Folie aus Polymer-Film verpackt. Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage. Packungsgröße: 2 x 5000 ml in einem Karton.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Lösung ist nicht umweltschädlich und darf im Abwasser entsorgt werden.

Folgende Anweisungen sind zu befolgen:

Entfernen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Umverpackung des Beutels. Bei der Verabreichung ist stets auf aseptische Bedingungen zu achten. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.

I. Bei Verwendung des Luer-Konnektors muss die Kappe mit einer Dreh- und Ziehbewegung entfernt werden. Den männlichen Luer-Lock-Konnektor des Prä-Blutpumpenschlauchs in den weiblichen Luer-Konnektor des Beutels einführen und die Verbindung mit einer Drück- und Drehbewegung schließen. Sicherstellen, dass die Verbindung vollständig abgeschlossen ist, und festziehen. Der Konnektor ist nun offen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Wenn der Prä-Blutpumpenschlauch vom Luer-Konnektor de-konnetiert ist, schließt sich der Konnektor und der Flüssigkeitsfluss stoppt. Beim Luer-Konnektor handelt es sich um einen nadellosen und abwischbaren Anschluss.

II. Bei Verwendung des Injektionskonnektors (oder Anstechdorns) muss die Abbrechkappe entfernt werden. Den Anstechdorn durch die Gummitrennwand stechen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Schweden

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

90494.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

29. April 2015

**10. STAND DER INFORMATION**

11/2015