



stay•safe[®] balance
Anleitung Systemwechsel



Die bewährten Vorteile



stay•safe® balance

Die neue pH-neutrale *balance*-Lösung

Die *balance*-Lösung nutzt einen Doppelkammerbeutel, bei dem eine Kammer die saure elektrolythaltige Glukoselösung, die andere die alkalische Laktat-Pufferlösung enthält. Die Trennung der beiden Lösungskomponenten erlaubt die Dampfsterilisierung der Glukoselösung bei einem sehr niedrigen pH-Wert unter weitgehender Reduktion von Glukoseabbauprodukten, so genannten GDPs.

Nach Mischen der beiden Lösungskomponenten entsteht die pH-neutrale, gebrauchsfertige Peritonealdialyse-Lösung. Ziel ist es dabei, durch Vermeidung eines sauren pH-Wertes in der Lösung und durch Reduktion von GDPs, die Bildung von AGEs (Advanced Glycation Endproducts) zu verhindern und das Peritoneum möglichst wenig zu belasten.

Sichere Applikation durch die λ -förmige Trennnaht

Durch leichten Druck öffnet sich die innovative λ -förmige Trennnaht von oben nach unten in Richtung des Einlaufschlauches. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich der Patient nur vollständig gemischte, pH-neutrale Lösung applizieren kann.

Die bewährten Vorteile des *stay•safe*[®] Systems

Alle Komponenten des *stay•safe*[®] Systems sind aus dem PVC-freien, von Fresenius Medical Care speziell entwickelten Biofine[®]-Material hergestellt, einem Kunststoff aus der Gruppe der Polyolefine.

Die DISC, das Kernelement des *stay•safe*[®] Systems, regelt alle Bedienungsschritte durch einfaches Drehen. Bedienungsfehler sind weitestgehend ausgeschlossen. Klemmen und Brechkonen sind überflüssig.

Die bewährte PIN-Technologie sorgt für den kontaminationssicheren Inline-Systemverschluss.

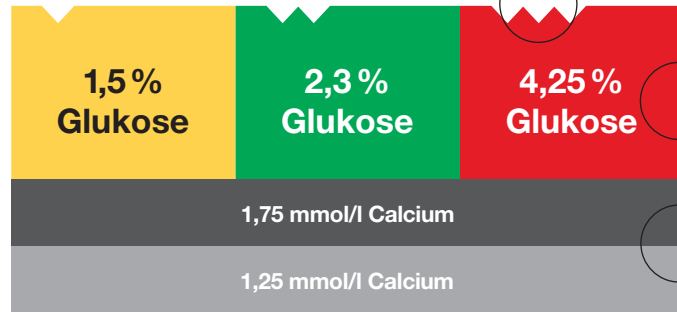


Doppelkammerbeutel mit λ -förmiger Trennnaht

Die Farbkodierung

Die Farbkodierung und das Kartondesign mit Therapie-Indikatoren und von zwei Seiten lesbare Etiketten erlauben eine leichte Identifizierung der Glukose- und Calciumkonzentration der PD-Lösungen.

Eine Einkerbung an den Kartonetiketten ermöglicht auch visuell eingeschränkten Patienten die Erkennung der unterschiedlichen Glukosekonzentrationen.



Farbkodierung für Glukosekonzentration

Farbkodierung für Calciumkonzentration



Anhand von farbkodierten Verschlusskappen lässt sich die Glukosekonzentration leicht am Beutel erkennen.



Ihre Anleitung zum System

Diese Anleitung dient dazu, Ihnen Informationen über die Handhabung des *balance*-Systems zu geben. Sie ist ein Teil Ihrer Schulung und dient der Unterstützung Ihres CAPD-Trainings in Ihrem Dialysezentrum.

balance ist eine CAPD-Lösung im Doppelbeutelssystem zur einmaligen Verwendung. Es ermöglicht Ihnen die Diskonnektion mit einer bereits bakteriendicht verschlossenen Katheterverlängerung.

Die DISC

① Auslauf



② Flush



③ Einlauf und Einlaufgeschwindigkeit



④ Automatischer Systemverschluss mit PIN



Der Organizer

Der Organizer kann mit einer entsprechenden Halterung am Infusionsständer benutzt werden, aber auch ohne Halterung am Tisch. Saugfüße gewährleisten dabei sicheren Halt auf der Tischplatte.

Ⓐ Eingelegte DISC

Ⓑ Katheterverlängerung mit Desinfektionskappe

Ⓒ Verschlusskappe der DISC

Ⓓ Neue Desinfektionskappe



Anleitung

1. Vorbereitung

Legen Sie die Verbrauchsmaterialien und Hilfsmittel auf der sauberen Arbeitsfläche bereit.

- Waschen Sie Ihre Hände vor Beginn der Behandlungsvorbereitungen.
- Fenster und Türen schließen
- Wollsachen, Krawatte, Schal, Uhr, Schmuck ablegen
- Infusionsständer bereitstellen
- Arbeitsfläche reinigen und desinfizieren
- Benötigte Materialien:
 - erwärmtes *balance*-System im Umbeutel
 - Desinfektionskappe in der Umverpackung
 - Organizer
 - Mundschutz
 - Händedesinfektionsmittel (z. B. SEPTODERM HÄNDE)
- Überprüfen Sie vor dem Erwärmen die Glukosekonzentration, das Verfallsdatum und das Volumen der Lösung sowie den Beutel und die Umverpackung auf eventuelle Beschädigungen.

► **Verwenden Sie die Lösung auf keinen Fall, wenn der Beutel beschädigt ist!**



2. Öffnen der Umverpackung

- Legen Sie den Mundschutz an.
- Trennen Sie langsam die Umverpackung an der vorgeprägten Stelle auf.
- Öffnen Sie die Umverpackung, ohne den Beutel oder die DISC zu berühren und lassen Sie den Beutel auf der Umfolie liegen.
- Öffnen Sie die Umverpackung der Desinfektionskappe und lassen Sie sie in der Umverpackung liegen.
- Legen Sie Ihre Katheterverlängerung frei.



3. Hände waschen

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit einer antimikrobiellen Waschlotion (z. B. Freka®-Soft). Beachten Sie die Reinigung der Fingerzwischenräume.



4. Öffnen der Peelnaht

- a** • Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Peelnaht diese auf Unversehrtheit.
- Rollen Sie den erwärmten Beutel auf der Umverpackung liegend an einem der oberen Enden ein, bis sich die Mittelnahrt öffnet.

Die Lösungen in den beiden Kammern vermischen sich.



- b** • Rollen Sie den Beutel nun von der oberen Kante her ein, bis sich die Peelnaht des unten befindlichen Dreieckes vollständig geöffnet hat.



5. Kontrolle des Lösungsbeutels am System

- Drücken Sie leicht auf den Lösungsbeutel.
 - Entnehmen Sie den Lösungsbeutel aus der bereits geöffneten Umverpackung und überprüfen Sie die Klarheit der Lösung.
 - Nehmen Sie das System und hängen Sie den Lösungsbeutel in die obere Aufhängung des Infusionsständers. Dabei lösen Sie den Drainagebeutel vom Lösungsbeutel.
- **Verwenden Sie die Lösung auf keinen Fall, wenn der Beutel beschädigt ist oder die Flüssigkeit trübe erscheint!**



6. Einlegen der DISC in den Organizer

- Entrollen Sie den Schlauch „Lösungsbeutel – DISC“.
- Legen Sie die DISC in den Organizer ein.
- Die Schläuche bitte exakt in die Schlauchführungen des Organizers einlegen.
- Entrollen Sie dann den Schlauch „DISC – Drainagebeutel“, und hängen Sie den Drainagebeutel in die untere Aufhängung des Infusionsständers.

Achten Sie beim Entrollen der Schlauchspiralen darauf, dass Sie den Schlauch parallel zur Schlauchspirale lösen und während des Lösens nicht knicken.



7. Einlegen der Desinfektionskappe

- Stecken Sie die Desinfektionskappe in die linke Aufnahme des Organizers.
- Stellen Sie sicher, dass die Kappe bis zum Anschlag in den Organizer eingeschoben wird.

Linkshänder legen die Desinfektionskappe in die rechte Aufnahme ein.



8. Einlegen der Katheterverlängerung

- Nehmen Sie Ihre Katheterverlängerung und stecken Sie den Systemkonnektor in die rechte Aufnahme des Organizers.
- Stellen Sie sicher, dass der Konnektor bis zum Anschlag in den Organizer eingeschoben wird.
- Die Klemme der Katheterverlängerung ist geschlossen.

Linkshänder legen den Systemkonnektor in die linke Aufnahme ein.



9. Desinfektion der Hände

- Desinfizieren Sie sich Ihre Hände mit einem geeigneten Mittel (z. B. SEPTODERM HÄNDE).
- Reiben Sie Ihre Hände, bis sie trocken sind.



10. Verschlusskappe der DISC abnehmen

- Schrauben Sie die Verschlusskappe der DISC ab und entsorgen Sie diese.



11. Verbindung zum neuen System herstellen

- Schrauben Sie den Systemkonnektor von der Desinfektionskappe ab und verbinden Sie diesen mit der DISC.

Die gebrauchte Desinfektionskappe (mit PIN) verbleibt hierbei im Organizer.



12. Auslauf

- Öffnen Sie die Schlauchklemme der Katheterverlängerung durch Drücken.

Die DISC steht automatisch in der Stellung „Auslauf“ („●“). Der Auslauf beginnt.



13. „Flush“

- Stellen Sie sicher, dass der Auslauf vollständig ist.
- Drehen Sie den Steuerknopf der DISC nach erfolgreichem Auslauf im Uhrzeigersinn zur Position „●●“.

Der Flush-Vorgang setzt ein, d. h., es besteht eine Verbindung zwischen Lösungs- und Drainagebeutel. Es findet jetzt ein Spülvorgang mit frischer Lösung in den Drainagebeutel statt. Zählen Sie dabei langsam bis 5. Achten Sie darauf, dass nach dem Flush-Vorgang der Schlauch zwischen Lösungsbeutel und DISC vollständig mit Lösung gefüllt ist.



14. Dialysateinlauf

- Drehen Sie den Steuerungsknopf der DISC im Uhrzeigersinn weiter zur Position „○●●●“. Es besteht nun eine Verbindung zwischen Lösungsbeutel und Katheter.

Das Bewegen des Steuerungsknopfes zwischen den drei Punkten der Position („○●●“) ermöglicht die Regulierung der Einlaufgeschwindigkeit:

- kein Einlauf
- halbe Einlaufgeschwindigkeit
- volle Einlaufgeschwindigkeit



15. Sicherheitsverschluss mit PIN-Sicherheitsstufe

- Nach erfolgtem Einlauf Steuerungsknopf bis zum Anschlag (Position „●●●●“) drehen.

Der Verschluss des Systemkonnektors der Katheterverlängerung erfolgt automatisch durch das Einschieben des PIN in den Systemkonnektor.

- ▶ Falls Sie die Behandlung bei irgendeinem Schritt abbrechen müssen, können Sie den Steuerungsknopf jederzeit auf die Position „●●●●“ drehen, um den Sicherheitsverschluss (PIN) auszulösen.



16. Schließen der Klemme

- Schließen Sie die Klemme an der Katheterverlängerung.



17. Entfernen der Schutzkappe

- Schrauben Sie die Schutzkappe der neuen Desinfektionskappe, die sich in der linken (für Linkshänder in der rechten) Steckaufnahme des Organizers befindet, ab.
- Schrauben Sie die Schutzkappe auf die rechte (Linkshänder auf die linke) gebrauchte Desinfektionskappe auf.



18. Diskonnektion

- Schrauben Sie die Katheterverlängerung von der DISC ab.

Der neue PIN verbleibt dabei fest im Anschluss der Katheterverlängerung.



19. Katheterverlängerung auf die Desinfektionskappe schrauben

- Schrauben Sie die Katheterverlängerung auf die neue Desinfektionskappe, die sich links (bzw. für Linkshänder rechts) im Organizer befindet.
- Die verschlossene neue Katheterverlängerung nehmen Sie durch Anheben aus dem linken (Linkshänder aus dem rechten) Teil des Organizers und befestigen sie zum Tragen am Körper.

Die Katheterverlängerung ist durch die Desinfektionskappe verschlossen (der PIN ist in der Kappe sichtbar).



20. Verschluss der DISC

- Nehmen Sie die benutzte Desinfektionskappe komplett aus dem Organizer (steckt in der rechten bzw. bei Linkshändern in der linken Öffnung des Organizers).
- Drehen Sie die Kappe und verschließen Sie die DISC mit dem weißen, offenen Ende des Schutzteils.



21. Kontrolle des Dialysats und Entsorgung

- Kontrollieren Sie das ausgelaufene Dialysat. Beachten Sie bei diesem Schritt die Hinweise Ihres Dialysezentrums (z. B. Wiegen des Dialysatauslaufs).
- Bei einer Trübung informieren Sie sofort Ihr Dialysezentrum und bewahren den Beutel für Laboruntersuchungen auf.
- Falls keine Trübung aufgetreten ist, *balance*-Beutelsystem vom Infusionsständer abhängen, aus dem Organizer entfernen und entsorgen.



22. Vorbereitung des neuen Beutels

- Nehmen Sie einen neuen Beutel.
- Überprüfen Sie die Glukosekonzentration, das Verfallsdatum und das Volumen der Lösung sowie den Beutel und die Umverpackung auf eventuelle Beschädigungen.
- Drehen Sie den Auslaufbeutel nach oben.
- Legen Sie den Beutel in der Umverpackung auf die Wärmeplatte.
- Schalten Sie den PD-THERMOSAFE®*plus* an.



Informationen

balance 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung

Diese Lösungen werden in einem Doppelkammerbeutel abgegeben. Eine Kammer enthält die basische Lactat-Lösung, die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen und es entsteht die neutrale gebrauchsfertige Lösung.

Zusammensetzung: 1 l der neutralen gebrauchsfertigen Lösung enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile (g/l)	<i>balance</i>	<i>balance</i>	<i>balance</i>	<i>balance</i>	<i>balance</i>	<i>balance</i>
	1,5% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	2,3% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	4,25% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	1,5% Glucose 1,25 mmol/l Calcium	2,3% Glucose 1,25 mmol/l Calcium	4,25% Glucose 1,25 mmol/l Calcium
Natriumchlorid	5,640	5,640	5,640	5,640	5,640	5,640
Natriumlactat (als Natriumlactat-Lösung)	3,925	3,925	3,925	3,925	3,925	3,925
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2573	0,2573	0,2573	0,1838	0,1838	0,1838
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017
D-Glucose, (als Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.))	15	22,73	42,5	15	22,73	42,5

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid, Natriumhydrogencarbonat.

Anwendungsgebiete: Endstadium (Dekompensation) chronischer Niereninsuffizienz jeder Genese, die mit Peritonealdialyse behandelt wird.

Gegenanzeigen: Lösungsbedingte Gegenanzeigen: Lösungen, die 1,5%/2,3%/4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium enthalten: Hypokaliämie, Hypercalcämie. Lösungen, die 1,5%/2,3%/4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium enthalten: Hypokaliämie, Hypocalcämie. Lösungen, die 4,25% Glucose enthalten: zusätzlich Hypovolämie und arterielle Hypotonie. Behandlungsbedingte Gegenanzeigen: Kürzlich erfolgte Bauchoperationen oder Bauchverletzungen, Bauchhautverbrennungen, Bauchwandbrüche (Hernien), ausgedehnte entzündliche Bauchhautveränderungen (Dermatitis), entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis), Peritonitis, nicht heilende, nässende Wunden (Fisteln), Darmverschluss (Ileus), Lungenerkrankungen, insbesondere Lungenentzündung (Pneumonie), Stoffwechselstörungen (Lactatazidose), generalisierte Blutvergiftung (Sepsis), extremer Gewichtsverlust (Kachexie), insbesondere wenn eine ausreichende Ernährung nicht möglich ist, Fälle einer Harnvergiftung (Urämie), die mit Hilfe von Peritonealdialyse nicht behandelt werden kann, sehr hohe Fettspiegel im Blut (Hyperlipidämie).

Nebenwirkungen: Infektionen: Peritonitis (sehr häufig); Entzündungen der Haut an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang des Kathetertunnels (sehr häufig); Sepsis (sehr selten). Störungen des Hormonhaushalts bei Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten: Überfunktion der Nebenschilddrüse mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels. Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Erhöhte Blutzuckerspiegel; erhöhte Blutfettwerte; Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Perito-

nealdialyselösung. Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße: Schneller Puls; erniedrigter oder erhöhter Blutdruck. Funktionsstörungen der Atemorgane: Atemnot, die durch Zwerchfellhochstand verursacht sein kann; Schulterschmerzen. Magen-Darm-Beschwerden: Durchfall; Verstopfung; Bauchwandbrüche (Hernien); Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum. Funktionsstörungen der Niere: Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. verminderte Kaliumspiegel, erhöhte Calciumspiegel in Verbindung mit erhöhter Calciumaufnahme z.B. durch Anwendung von Calcium-haltigen Phosphatbindern oder verminderte Calciumspiegel bei Gabe von Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten. Allgemeine Störungen, sowie Reaktionen an der Applikations-/Katheteraustrittsstelle: Allgemeines Unwohlsein; Rötungen, Schwellungen, Nässen, Verkrustungen und Schmerzen an der Katheteraustrittsstelle; Schwindel; Ödeme; Störungen des Wasserhaushaltes, die sich entweder in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts äußern. Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Lösungen höherer Glucosekonzentration auftreten. Störungen der Peritonealdialyse: Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit; Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung.

Warnhinweise: Nur verwenden, wenn die Lösungen klar und farblos sind und das Behältnis unbeschädigt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch. Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist zu verwerfen. Die beiden Lösungen müssen vor der Anwendung gemischt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen zu verwenden. Nicht unter 4°C aufbewahren.

Stand: Dezember 2010

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
 61346 Bad Homburg v. d. H., Deutschland

Wir behalten uns vor, technische Änderungen ohne besondere Ankündigung vorzunehmen. Die Verfügbarkeit in einzelnen Ländern ist abhängig von der pharmazeutischen Produktzulassung!





FRESENIUS MEDICAL CARE

Firmensitz: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg v. d. H. · Deutschland
Telefon: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-2191

Deutschland: Fresenius Medical Care GmbH · Else-Kröner-Straße 1 · 61352 Bad Homburg v. d. H.
Telefon: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-8740 · E-mail: marketing.deutschland@fmc-ag.com

Österreich: Fresenius Medical Care Austria GmbH · Lundenberggasse 5 · 1210 Wien
Telefon: +43 (0) 1-2923501 · Fax: +43 (0) 1-292350185 · E-mail: fmc.austria@fmc-ag.com
www.fmc-deutschland.com