

## دستورالعمل استفاده BICSOL 35-110

۱. موارد استفاده: BICSOL 35-110 یک محلول دیالیز با پایه کلسیم است که جهت استفاده در دستگاه های RRT مورد استفاده قرار می گیرد.
۲. موارد منع استفاده: BICSOL 35-110 جهت تزریق داخل عروقی مورد استفاده قرار نمی گیرد. موارد منع مصرفی مرتبط با ترکیبات موجود در این محلول فقط شامل مورد زیر می باشد:
  ۳. می باشد: آلکالوز متابولیک
  ۴. موارد منع مصرف نسبی: منع مصرف نسبی این محلول هایپرکالمی (افزایش سطح پتاسیم خونی، می باشد)
  ۵. ترکیبات:

محلول BICSOL 35-110 استریل، شفاف و عاری از اندوتوکسین باکتری ها می باشد.

محلول BICSOL 35-110 به صورت بسته بندی حاوی ۲ بخش با حجمی معادل ۵۰۰۰ میلی لیتر در دسترس می باشد. بسته بندی اصلی درون یک پوشش خارجی مجزا قرار دارد. محلول قابل استفاده با ترکیب محلول ها در دو بخش مجزا با هم بدست می آید. بخش کوچکتر کیسه محلول حاوی ۵۰۰ میلی لیتر از موارد زیر می باشد:

کلرید پتاسیم ----- ۱.۴۹۰۰ گرم

دهیدرو کلرید سدیم ----- ۲.۲۱۰۰ گرم

هگزآ هیدریک کلرید منیزیم ----- ۱.۵۲۵۰ گرم

منو هیدرات گلوکز ----- ۱۰.۹۹۰ گرم

مواد افزودنی:

اسید هیدروکلریک تغلیظ شده ----- pH = 3/5

آب مقطر ----- ۱۰۰۰ سی سی

بخش بزرگتر کیسه محلول حاوی ۴۵۰۰ میلی لیتر از ترکیبات زیر می باشد:

کلرید سدیم ----- ۶.۶۸۸۹ گرم

هیدور کربنات سدیم ----- ۳.۲۶۶۷ گرم

مواد افزودنی:

دهیدرو دهیدروژنو فسفر سدیم ----- ۰.۰۱۷۳ گرم

دی اکسید کربن ----- pH = 7/5

آب مقطر ----- ۱۰۰۰ سی سی

محلول قابل استفاده جهت بیمار (حاصل از ترکیب کیسه های کوچک و بزرگ)

کلرید سدیم ----- ۶.۰۰۲ گرم

کلرید پتاسیم ----- ۰.۱۴۹۰ گرم

دهیدرو کلرید کلسیم ----- ۰.۱۵۲۵ گرم

گلزا هیدور کلرید منیزیم ----- ۱۰.۹۹۰ گرم

منو هیدور گلوکز ----- ۱۰.۹۹۰ گرم

سدیم بی کربنات ----- ۲.۹۴۰۰ گرم

افزودنی ها:

سدیم بی فسفات ----- ۰.۰۱۵۶ گرم

اسید هیدور کلریک ----- pH = 7/5

دی اکسید کربن ----- pH = 7/5

آب مقطر ----- ۱۰۰۰ سی سی

غلظت یونها و گلوکز در محلول نهایی (بعد از ترکیب کیسه های کوچک و بزرگ):

سدیم ----- ۱۳۸ میلی مول در لیتر

پتاسیم ----- ۲ میلی مول در لیتر

۴. کلسیم ----- ۱/۵ میلی مول در لیتر
  - منیزیم ----- ۰/۷۵ میلی مول در لیتر
  - کلر ----- ۱۱۰ میلی مول در لیتر
  - بی کربنات ----- ۳۵ میلی مول در لیتر
  - گلوکز ----- ۵/۵۵ میلی مول در لیتر
  - اسمولاریتی ----- ۲۹۳ میلی اسمول در لیتر
  - اسمولاریتی ----- pH = 7/5
- نحوه استفاده و آماده سازی محلول نهایی:

۵-۱ باز کردن بسته بندی

- ۱- پیش از استفاده بسته را از کارتن خارج و پوشش پلاستیکی را باز کنید.
- ۲- کیسه حاوی محلول و محل اتصالات را از نظر سلامت بررسی نمائید.
- ۳- حتما از شفافیت محلول اطمینان حاصل کنید.
- ۴- در صورتیکه از موارد ذکر شده دچار مشکل بوده جدا از استفاده محلول خودداری شود.
- ۵-۲ ترکیب دو بخش محلول
- ۱- پیش از ترکیب همیشه نام و ترکیبات، تاریخ انقضا و شماره ثبت کاور درج شده بر روی محصول را بررسی نمائید.
- ۲- ترکیب دو بخش مجزا حتما دقیقا پیش از زمان استفاده انجام گیرد.
- ۳- محتویات دو بخش مجزا را مطابق مراحل زیر ترکیب نمایید:



(الف) پوشش روی بخش کوچک را باز کنید. (ب) از قسمت پایین بخش بزرگتر شروع به تا زدن محلول به سمت بخش کوچکتر نمائید. (ج) این کار را تا جایی ادامه دهید که دیواره حائل ما بین دو بخش کوچک و بزرگ کاملا باز شود بطوریکه مطمئن شوید ترکیبات هر دو بخش کاملا با هم ترکیب شوند.

- ۴- پس از ترکیب محتویات هر دو بخش با هم، اطمینان حاصل شود که دیواره حائل دو بخش به طور کامل باز شده باشد، محتویات محلول بدست آمده کاملا شفاف و بدون رنگ بوده و اینکه هیچ گونه نشت یا پارگی بر روی بسته بندی اصلی وجود نداشته باشد.

**محلول بدست آمده پس از ترکیب، باید حداکثر تا ۱۸ ساعت مورد استفاده قرار گیرد.**

۵-۳ اتصال کیسه های محلول به مسیر درمان

- ۱- برای اتصال از تکنیک استریل استفاده شود. از آلوده شدن محلول و تمام اجزا دستگاه که در تماس با آن هستند جدا خودداری گردد.
- ۲- برای اتصال و استفاده محلول BISCOL 35-110، حتما مطابق با دستورالعمل به کارگیری دستگاه مربوطه پیروی شود.
- ۳- پس از جاگذاری تمامی کیسه های مربوطه به روی دستگاه، اتصالات بین ست دستگاه و کیسه های حاوی محلول را باز کنید.
- ۴- محلول های غیر قابل استفاده و تمامی کیسه های خالی، باید مطابق با اصول مرکز درمانی امحا گردد.

## دستورالعمل استفاده BICOL 35-110

۵- برای جلوگیری از کاهش دمای بدن بیمار، کیسه های حاوی محلول باید با دمای بدن بیمار هم دما شود.

دقت شود محلول BICOL 350-110 به هیچ عنوان به طور مستقیم به بیمار و یا مسیر ست درمانی تزریق نگردد.

- از قراردادن کیسه های حاوی محلول در معرض تابش اشعه خورشید جدا خودداری شود.
- تاریخ انقضا محصول درج شده بر روی کیسه ها حتما بررسی شود و از استفاده خارج از آن بازه زمانی حتما خودداری شود.
- محلول مورد نظر فاقد سموم (اندوتوکسین) باکتریایی می باشد.
- این محلول فقط جهت استفاده یکبار استفاده شده است.

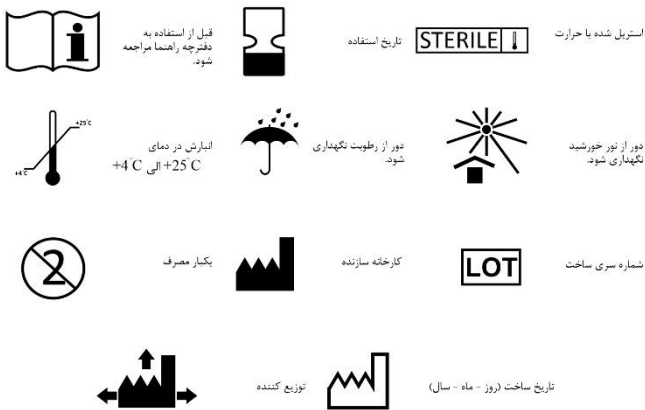
۷. نکات مهم

- محلول دیالیز برای CRRT در دو بخش مجزا بسته بندی می شود.
- محلول دیالیز حاوی کلسیم می باشد.
- از استفاده پیش از ترکیب دو بخش مجزا با هم، جدا خودداری شود.
- ترکیب بدست آماده محلول نهایی بوده و باید حداکثر تا ۱۸ ساعت مورد استفاده قرار گیرد.
- محلول مذکور جهت تزریق مستقیم به بیمار تهیه نشده است. لذا از تزریق مستقیم داخل رگی به بیمار جلوگیری گردد.
- فقط در صورتی امکان استفاده از محلول وجود دارد که کاملا شفاف بوده و بسته بندی آن فاقد آسیب، پارگی و یا نشی باشد.
- ست مورد استفاده برای درمان هر نیم ساعت از نظر عدم وجود لخته بررسی شود.
- کاربری که روند درمان را انجام می دهد باید پیشتر آموزش لازم جهت کار با دستگاه و محلول BICOL 35-110 دیده باشد.
- محلول BICOL 35-110 فقط جهت استفاده بر روی دستگاه های CRRT برای بیماران کاندید این نوع درمان تهیه شده است.
- مواد از BICOL 35-110 محلول نهایی بدست آمده از ترکیب دو بخش مجزا با هم می باشد و دارای انواع مختلفی از ترکیبات می باشد. لذا نوع محلول باید مطابق با نیازهای درمانی بیمار باشد و این مورد فقط باید تحت نظر مستقیم پزشک معالج انجام پذیرد.
- هیچ اثر جانبی خاصی جهت این محلول گزارش نشده است. تولید کننده هیچ گونه مسئولیتی در قبال آثار احتمالی جانبی بوجود آمده ندارد.
- اتصالات تعبیه شده از نوع مادگی luer-lock مطابق با ISO594-2 می باشند.
- جهت استفاده و اتصال کیسه ها به ست درمان فقط از اتصالات مکمل luer-lock مطابق با ISO594-2 استفاده گردد.
- جنس کیسه از پلی پروپین PP بوده که حاوی ۵ لیتر از محلول دیالیز می باشد.
- محلول BICOL 35-110 فاقد دی بوتیل فسفات و لاتکس می باشد.
- کلاس خطر محلول IIB می باشد.
- استریل شده توسط گرمای مرطوب.
- شرایط نگهداری در طی مراحل حمل و نقل و نگهداری باید بین ۴ تا ۲۵ درجه سانتیگراد باشد.

۸. ضمانتنامه

شرکت تولید کننده تضمین می نماید این محصول مطابق با استاندارد QS تولید شده است. شرکت تولید کننده مجوز تولید دارو مطابق با ED 93/42/ EEC را داراست. شرکت تولیدکننده هیچ گونه مسئولیتی در برابر استفاده نا به جا، حمل و نقل نامناسب و خارج از توصیه های کاربری محصول را ندارد.

۹. نشانه های روی بسته بندی



۱۰. تاریخ انتشار این راهنما: 20.5.2020

۱۱. اطلاعات کارخانه سازنده: [www.meditespHarma.cz](http://www.meditespHarma.cz)

GU-04-V0