

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CAPD 17 STAY SAFE
Periton Diyaliz Solüsyonu
%1.5 glukoz (anhidröz)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 litre içinde:

Sodyum klorür	5.786 g
Sodyum laktat solüsyonu	7.85 g
3.925 g sodyum laktat'a eşdeğer	
Kalsiyum klorür x 2 H ₂ O	0.1838 g
Magnezyum klorür x 6 H ₂ O	0.1017 g
Glukoz monohidrat	16.5 g
15.0 g/l anhidroz glukoz ve 0.75 g/l'ye kadar fruktoza eşdeğer	

Na ⁺	134 mmol/l
Ca ⁺⁺	1.25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0.5 mmol/l
Cl ⁻	102.5 mmol/l
Laktat	35 mmol/l
Glukoz	83.2 mmol/l

Teorik osmolarite 356 mosm/l
pH ~ 5.5

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Periton Diyaliz Solüsyonu
Berrak, renksiz-hafif sarı renkli solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Periton Diyalizi ile tedavi edilebilen, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem (dekompanse) kronik böbrek yetmezliğinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Farklı şekilde reçete edilmemişse, hastalara günde 4 kez değişim başına 2000 ml solüsyon verilir (günlük doz 8000 ml'ye tekabül eder). 2-10 saatlik bir bekleme süresinin ardından solüsyon boşaltılır.

Hastalar için bireysel olarak doz ayarlaması gerekir.

Eğer periton diyalizi tedavisinin başlangıcında abdominal distansiyon görülürse, değişim başına solüsyon hacmi azaltılmalıdır.

Çocuklara, vücut ağırlığına göre tedavi başına 500- 1500 ml (30 – 40 ml/ kg vücut ağırlığı) solüsyon verilir.

İri yapılı yetişkinlerde ve/ veya daha yüksek hacimleri tolere edebilen hastalarda, ve eğer residüel renal fonksiyon kaybolmuşsa, uygulanan hacim 2500 – 3000 ml'ye çıkarılır.

Aralıklı veya sürekli periton diyalizi için cihaz kullanılıyorsa, daha büyük hacimlerde torba kullanılması tavsiye edilir.

Uygun doz, 5- 20 dakika boyunca peritoneal kateter kullanarak periton boşluğuna infüze edilir. Hekimin talimatlarına uygun olarak, solüsyon periton boşluğunda 2-10 saat (dengelenme süresi) boyunca kalmalıdır ve daha sonra boşaltılmalıdır.

Uygulama şekli:

CAPD 17 STAY SAFE intraperitoneal olarak kullanılır.

Tedavinin şekli, uygulama sıklığı ve gereken bekleme süresi ilgili hekim tarafından belirlenir.

Hastalar evde periton diyalizi uygulamaya başlamadan önce, periton diyalizi konusunda yeterlilik kazanmış olmalıdır. Eğitim kalifiye personel tarafından verilmelidir. Hekim hastanın evde periton diyalizi uygulamaya başlamasından evvel uygulama teknikleri konusunda ustalaşmasını sağlamalıdır. Herhangi bir problem veya belirsizlik olması durumunda hekimle bağlantıya geçilmelidir.

İstenen osmotik basınca bağlı olarak, CAPD 17 STAY SAFE daha yüksek glukoz içeren diğer periton diyaliz solüsyonları (örn. daha yüksek veya düşük osmolariteli olanlar) ile dönüşümlü olarak kullanılabilir.

Reçete edilen dozlarda diyaliz, günlük olarak gerçekleştirilmelidir.

Renal replasman tedavisi gerektiği sürece diyalize devam edilmelidir.

(Kullanma talimatları için Bölüm 6.6 'ya bakınız)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Ek bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon

Ek bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu periton diyaliz solüsyonuna spesifik olarak

Laktik asidozis, ciddi hipokalemi ve ciddi hipokalsemi

Fruktoz içeriğinden dolayı, bu tıbbi ürün fruktoz intoleransı olan hastalar için uygun değildir (herediter fruktoz intoleransı). Bebekler ve çocuklara uygulama yapılmadan evvel non-rekognize herediter fruktoz intoleransı olmadığından emin olunmalıdır.

Periton diyaliz tedavisi ile ilgili genel olarak

- Son zamanlarda geçirilmiş abdominal operasyon veya hasar; fibröz adezyonlar, ciddi abdominal yanıklar, abdominal perforasyonlu abdominal operasyon hikayesi
- Abdominal derinin geniş çapta enflamasyonu (dermatit),
- Enflamatuvar barsak hastalıkları (Crohn's hastalığı, ülseratif kolit, divertikülit),
- Lokalize peritonit,
- Dahili veya harici abdominal fistula,
- Umbilikal, inguinal veya diğer abdominal herniler,
- İntra-abdominal tümörler,
- İleus,
- Pulmoner hastalık (özellikle pnömoni),
- Sepsis,
- Ekstremler hiperlipidemi,
- Periton diyalizi ile kontrol altına alınamayan nadir üremi vakaları,
- Kaşeksi ve ciddi kilo kaybı, özellikle uygun protein desteğinin sağlanamadığı vakalarda,
- Hastanın fiziksel veya zihinsel olarak, Periton Diyalizini hekim tarafından öğretildiği şekilde uygulayamayacak durumda olması.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CAPD 17 STAY SAFE yalnızca aşağıdaki durumların dikkatli bir şekilde yarar-risk değerlendirilmesinin ardından uygulanmalıdır:

- Kusmaya ve/veya diyareye bağlı elektrolit kaybı (bu durumda potasyum içeren bir periton diyaliz solüsyonunu geçici bir süre için uygulamak gerekli olabilir).
- Hiperparatiroidizm: Tedavi yeterli miktarda enteral kalsiyum desteğini sağlamak için kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini uygulamasını da içermelidir.
- Hipokalsemi: Kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini ile yeterli miktarda enteral kalsiyum desteğinin mümkün olmadığı durumlarda daha yüksek kalsiyum konsantrasyonuna sahip bir periton diyaliz solüsyonuna geçilmesi düşünülmelidir.

- Digitalis tedavisi: Serum potasyum seviyesinin düzenli olarak izlenmesi zorunludur. Ciddi hipokalemi potasyum içeren bir diyaliz solüsyonunun kullanılması ve bir diyetisyene danışmayı gerektirebilir.

Yüksek glukoz konsantrasyonlu periton diyaliz solüsyonları (%2.3 veya %4.25), dehidratasyonun engellenmesi, glukoz yükünün azaltılması ve peritoneal membrana özen gösterilmesi için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Proteinlerin, aminoasitlerin ve vitaminlerin (özellikle suda çözünen vitaminler) kaybı, periton diyalizi esnasında kaçınılmazdır. Vitamin eksikliği olmaması için uygun bir diyet veya destek sağlanmalıdır.

Periton zarının transport karakteristikleri uzun-dönem periton diyalizi esnasında değişebilir bu ultrafiltrasyonda kayıp ile kendini gösterir. Ciddi vakalarda periton diyalizi durdurulmalı ve hemodiyaliz başlatılmalıdır.

Aşağıdaki parametrelerin izlenmesi tavsiye edilir:

- Aşırı hidrasyon ve dehidrasyonun erken tanısı için vücut ağırlığı,
- Serum sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum, fosfat, asit-baz dengesi ve kan proteinleri,
- Serum kreatinini ve üre,
- Kan şekeri,
- Paratiroid hormonu ve kemik metabolizmasının diğer göstergeleri,
- Residüel renal fonksiyon (periton diyaliz tedavisini adapte edebilmek için).

Peritonitin göstergesi olabileceği için, çıkan sıvının berraklığının, hacminin ve abdominal ağrı olup olmadığının izlenmesi zorunludur.

Nakliye veya depolama esnasında plastik ambalajlar hasar görebilir. Bu durum, diyaliz solüsyonunda kontaminasyon ve mikroorganizmaların artışına sebep olur. Bu nedenle, torba bağlantılarının yapılması ve diyaliz solüsyonunun kullanımından evvel ambalajın hasar görüp görmemiş olduğu dikkatlice kontrol edilmelidir. Bağlantılarda, kapakta, ambalaj birleşim yerlerinde ve köşelerde oluşmuş herhangi bir hasar minör de olsa kontaminasyon olasılığına karşı değerlendirilmelidir.

Hasar görmüş torbalar ve içeriği berrak olmayan torbalar asla kullanılmamalıdır.

Periton diyaliz solüsyonunu yalnızca ambalaj ve koruması hasar görmemiş olduğu durumlarda kullanınız.

Enfeksiyon riskini aza indirmek için diyalizat değişimi esnasında aseptik koşullar korunmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Periton diyaliz solüsyonunun kullanımı diğer ilaçlarda - bu ilaçlar periton zarından diyaliz olabilir nitelikte ise- etkinlik kaybına sebep olabilir. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Serum potasyum seviyesinde belirgin bir düşüş digitalis ile ilişkili advers reaksiyonların sıklığını arttırabilir.

Hiperparatiroidizm vakaları özel dikkat ve izleme gerektirir. Tedavi yeterli miktarda enteral kalsiyum desteğini sağlamak için kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini uygulamasını da içermelidir.

Diüretik ajanların kullanımı residüel renal fonksiyonun korunmasına yardımcı olabilir, fakat aynı zamanda su ve elektrolit denge bozuklukları ile sonuçlanabilir.

Diyabetiklerde kan şekerini azaltıcı ilaçların günlük dozu, artan glukoz alımına göre ayarlanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

CAPD 17 STAY SAFE solüsyonlarının gebe veya emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

CAPD 17 STAY SAFE ile periton diyalizi gebelikte veya emzirme döneminde hekim tarafından uygun görülmedikçe tavsiye edilmez bunun için ilacın sağlayacağı potansiyel faydaların anne veya çocuk üzerindeki olası risklere üstünlük sağlaması gereklidir.

Laktasyon dönemi

CAPD 17 STAY SAFE solüsyonlarının emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Emzirme dönemindeki kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Üreme yeteneği/ Fertilité üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Reçetelendiği şekilde kullanıldığında CAPD 17 STAY SAFE'in araç ve makine kullanabilme üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

CAPD 17 STAY SAFE, insan kanında bulunan elektrolitlere benzeyen içerikte bir solüsyondur.

Olası yan etkiler periton diyaliz tekniğinin kendisinden kaynaklanabilir veya solüsyon tarafından indüklenebilir.

Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ve $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ve $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ve $<1/1,000$); çok seyrek ($<1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Periton diyaliz tekniğinden kaynaklanan potansiyel advers reaksiyonlar:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok yaygın: Peritonit; kateter çıkış yeri ile tünelde enfeksiyon.

Tedavi edilmeyen peritonit sepsise neden olabilir. Boşaltılan diyalizatın bulanık olması, karın ağrısı ve ateş peritonitin işaretleridir.

Diyalizatta patojenler ve beyaz kan hücrelerine bakılmalıdır; lökositlerde yükselme olmamasına rağmen diğer semptomlar var ise peritonit ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Belirlenen patojen için intraperitoneal veya sistemik olarak gerekli tedavinin vakit kaybedilmeden yapılması çok önemlidir. Daha sonra kültür sonuçları alındığında uygulanan tedavide gereken değişiklikler yapılabilir.

Respiratuvar, torasik ve mediastinal bozukluklar

Bilinmiyor: Diyaframın yükselmesi nedeniyle dispne.

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Distansiyon ve şişkinlik hissi (abdominal şikayetler), diyare, konstipasyon.

Kas-iskelet sistemi ve bağ doku bozuklukları

Çok yaygın: Herni.

Bilinmiyor: Omuz ağrısı.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Hiperproteinemi. Protein kaybını dengelemek için protein alımı gerçekleşmezse hipoproteinemi meydana gelebilir. Periton diyalizi esnasında protein (5-15 g/gün), aminoasit (1.2- 3.4 g/gün) ve suda çözünen vitaminlerin göreceli olarak kaybı genel olarak kaçınılmazdır. Eksiklikleri önlemek için uygun bir diyet uygulanmalıdır.

Periton diyalizi prosedürleri ile ilgili bozukluklar

Bilinmiyor: Periton diyaliz solüsyonunun içeri ve dışarı akış bozuklukları.

Peritoneal membranın geçirgenlik özelliği uzun dönem periton diyalizi tedavisi sırasında değişiklik gösterebilir bu durum ilk olarak ultrafiltrasyonda kayıp ile kendini gösterir. Ciddi vakalarda periton diyalizi durdurulmalı ve hemodiyalize başlanmalıdır.

Periton diyaliz solüsyonundan kaynaklanan potansiyel advers reaksiyonlar:

Renal ve üriner bozukluklar

Sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları:

Çok Yaygın: Hipokalemi,

Bilinmiyor: Hipokalsemi

Bu elektrolit dengesi bozuklukları diğer periton diyaliz solüsyonlarına geçilerek (hipokalsemide) veya diyetle değişiklik yapılarak (hipokalemide) düzeltilebilir.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Seyrek: Obezite: Diyaliz solüsyonundan sürekli glukoz alımı nedeniyle hastanın diyeti artmış kalori yüküne göre adapte edilmezse nadiren obezite görülebilir.

Bilinmiyor: Lipid metabolizması bozuklukları: Dislipoproteinemi ve hiperlipidemi meydana gelebilir veya şiddetlenebilir.

Bilinmiyor: Dehidrasyon; hiperhidrasyon

Ciddi dehidrasyon sonucunda;

Kardiyak bozukluklar

Düşük kan basıncı, artmış kalp hızı

Sinir sistemi bozuklukları

Baş dönmesi

Kas-iskelet ve bağ doku bozuklukları

Kas krampları

Hiperhidrasyon sonucunda;

Kardiyak bozukluklar

Yüksek kan basıncı

Respiratuvar, torasik ve mediastinal bozukluklar

Nefes darlığı

Kas-iskelet ve bağ doku bozuklukları

Bacaklarda şişme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi durumu

Artmış vücut ağırlığı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Periton boşluğundaki diyaliz solüsyonunun fazlası kolaylıkla drenaj torbasına çekilebilir.

Çok sık veya çok ani değişimler, acil tedavi gerektiren dehidrasyon ve/veya elektrolit dengesizliklerine sebep olabilir.

Günde bir veya daha fazla değişimin unutulması durumunda veya uygulanan solüsyonun hacminin çok az olması durumunda, aşırı hidrasyon veya elektrolit dengesizlikleri meydana gelebilir.

Tedavi yarıda kesilirse veya tamamen bırakılırsa hayatı tehdit edici ödem veya üremi gelişebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Periton diyaliz solüsyonu
ATC kodu: B05D B

CAPD 17 STAY SAFE , laktat-tamponlu, glukoz-içeren bir elektrolit solüsyonudur, herhangi bir nedenden kaynaklanan son dönem böbrek yetmezliğinin Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (SAPD) ile tedavisinde intraperitoneal olarak uygulanır. Bu periton diyaliz solüsyonunun kalsiyum diyaliz konsantrasyonu 1.25 mmol/l'ye ayarlanmıştır, bu konsantrasyonun beraber uygulanan kalsiyum içeren fosfat bağlayıcılar ve/veya D vitamini tedavisi esnasında meydana gelen hiperkalsemi riskini azalttığı gösterilmiştir.

Sürekli Ayaktan Periton Diyalizinin (SAPD) karakteristiği, günde 3-5 kez taze solüsyon ile değiştirilen ve genellikle 2 litre olan diyaliz solüsyonunun periton boşluğunda sürekli bulunuşudur.

Her periton diyalizi tekniğinin arkasındaki temel prensip, kan ve diyaliz solüsyonu arasında fizikokimyasal özelliklerine bağlı olarak difüzyon ve konveksiyon ile su ve solütlerin değişimine izin veren yarı geçirgen bir zar olarak peritoneum'un kullanılmasıdır.

Solüsyonun elektrolit profili temelde serum fizyolojik ile aynı olmakla birlikte üremik hastalarda intraperitoneal yoldan madde ve sıvı değişimi ile yapılan renal replasman tedavisinde kullanılmak üzere adapte edilmiştir (örn. potasyum içeriği). Normalde idrarla atılan üre, kreatinin, inorganik fosfat, ürik asit, diğer solütler ve su gibi maddeler vücuttan diyaliz solüsyonuna geçer. Benzer şekilde, kullanılan ilaçların da diyaliz esnasında atılabileceği ve bir doz ayarlamasının gerekebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Bireysel parametreler (hasta boyutu, vücut ağırlığı, laboratuvar parametreleri, residüel renal fonksiyon, ultrafiltrasyon) değişik osmolarite (glukoz içeriği), potasyum, sodyum ve kalsiyum konsantrasyonlarındaki solüsyonun kombinasyonu ve dozunu belirlemek için kullanılmalıdır. Tedavinin etkinliği bu parametrelere dayanarak düzenli olarak izlenmelidir.

Yüksek glukoz konsantrasyonundaki (%2.3 ve %4.25) periton diyaliz solüsyonları vücut ağırlığı istenen kuru ağırlığın üzerindeyse kullanılır. Vücuttan sıvı çekişi periton diyaliz solüsyonunun glukoz konsantrasyonuna bağlı olarak artar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Üre, kreatinin ve ürik asit gibi üremik retensiyon ürünleri, inorganik fosfat ve sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum gibi elektrolitler, vücuttan diyaliz solüsyonuna difüzyon ve/veya konveksiyon ile geçer.

CAPD 17 STAY SAFE'de osmotik ajan olarak kullanılan diyalizat glukozu yavaşça absorbe olarak diyaliz solüsyonu ile ekstrasellüler sıvı arasındaki difüzyon gradyentini azaltır. Ultrafiltrasyon bekleme süresinin başında maksimaldir 2-3 saat sonra bir pik noktasına ulaşır. Sonrasında ultrafiltrasyonda progresif bir kayıp ile absorpsiyon başlar. 4 saat sonra ultrafiltrat; %1.5 glukoz solüsyonunda ortalama 100 ml, %2.3 glukoz solüsyonunda ortalama 400 ml, %4.25 glukoz solüsyonunda ise ortalama 800 ml'dir. Diyalizat glukozunun %60-80'i absorbe olur.

Tamponlama ajanı olarak kullanılan laktat 6 saatlik bir bekleme süresinin sonunda tamamen absorbe olur. Normal hepatik fonksiyonu olan hastalarda laktat, ara metabolitlerin normal değerlerinin de ortaya koyduğu üzere, hızlı bir şekilde metabolize olur.

Kalsiyum madde transferi diyaliz solüsyonunun glukoz konsantrasyonuna, çıkan sıvının hacmine, serum iyonize kalsiyum konsantrasyonuna ve diyaliz solüsyonundaki kalsiyum konsantrasyonuna bağlıdır.

Glukoz konsantrasyonu, çıkan sıvının hacmi, serum iyonize kalsiyum konsantrasyonu ne kadar yüksek ve diyaliz solüsyonundaki kalsiyum konsantrasyonu da ne kadar düşük olursa, hastadan diyalizata kalsiyum transferi o kadar yüksek olur. Günde 3 adet %1.5 ve 1 adet %4.25 glukoz içeren torba ile yapılan tipik bir Sürekli Ayaktan Periton Diyalizinin (SAPD) günde 160 mg'a kadar kalsiyumu uzaklaştıracağı öngörülmektedir. Bu şekilde hiperkalsemi riski olmadan kalsiyum içeren ilaçlar ve D vitamini oral yoldan daha fazla alınabilir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

CAPD 17 STAY SAFE periton diyaliz solüsyonları yıllardır klinik olarak kullanılmaktadır. Majör akut veya kronik toksisite riskine dair bir belirti ile karşılaşılmemiştir. Ayrıca klinik deneyimlere göre mutajenite, genotoksisite, teratojenite ve kanserojeniteye dair bulgularla karşılaşılmemiştir. Diyaliz solüsyonundaki tüm bileşenler fizyolojik maddeler olduğu için formal toksikolojik çalışmalar zorunlu görülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik ve kontaminasyon riski bulunmasından dolayı, ilaçlar ancak bir hekim tarafından reçete edilmiş olduğunda eklenmelidir. Periton diyaliz solüsyonu tam olarak karıştırıldıktan ve bulanıklık olmadığından emin olunduktan sonra derhal kullanılmalıdır (saklanmamalıdır).

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmuyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

STAY SAFE sistemi; çok tabakalı poliolefin folyodan yapılmış PVC olmayan bir solüsyon torbası, poliolefinlerden yapılmış bir tüp sistemi ve bir sistem bağlantısı (DİSK, polipropilen), bir drenaj torbası ve yine çok tabakalı poliolefin filminden yapılmış bir dış torbadan oluşan bir çift torba sistemidir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanmadan önce solüsyon torbası vücut sıcaklığına ısıtılır. Bu işlem uygun bir ısıtıcı aparat kullanarak yapılır. 2000 ml bir torba için 22°C başlangıç ısı ile ısıtma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Bölgesel olarak fazla ısıtmaya sebep olabileceği için bu amaçla mikrodalga fırın kullanılmamalıdır. Solüsyonun ısıtılma işlemi tamamlandıktan sonra torba değişimine başlanır.

STAY SAFE sistemi için kullanma talimatları:

1. Solüsyonun hazırlanması
 - Isıtılmış solüsyon torbasını kontrol ediniz (etiket, son kullanma tarihi, solüsyonun berraklığı, torba ve dış ambalajın hasar görüp görmediği ve lambda dikişlerinin bütünlüğü)
 - Torbayı sert bir zemine koyunuz
 - Torbanın dış ambalajını ve dezenfeksiyon işlevli koruma kapağının ambalajını açınız.
 - Ellerinizi antimikrobiyel bir yıkama losyonu ile yıkayınız.
 - Solüsyonun berraklığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz.
2. Torba değişiminin hazırlanması

- Torbayı serum askısının üst kısmına asınız, solüsyon torbasının tüp hattını açarak uzatın ve DİSK'i organizere yerleştiriniz. Tüp hattını drenaj torbasına doğru açarak uzattıktan sonra, drenaj torbasını serum askısının alt kısmına asınız ve dezenfeksiyon işlevli koruma kapağını organizere yerleştiriniz.

- Kateter adaptörünü organizere yerleştiriniz.
- Ellerinizi dezenfekte ediniz ve DİSK'in koruma kapağını çıkarınız.
- Kateter adaptörünü DİSK'e bağlayınız.

3. Boşaltım

- Kateter klempini açınız. Boşaltım başlar.
- Pozisyon (

4. Yıkama

- Boşaltım tamamlandıktan sonra solüsyon torbası ile DISK arasındaki hattı, drenaj torbasına taze solüsyon akıtarak (yaklaşık 5 saniye boyunca) tamamen sıvı ile dolu hale getiriniz.
- Pozisyon ((

5. Dolum

- Kontrol düğmesini çevirerek dolumu başlatınız.
- Pozisyon *)

6. Güvenlik adımı

- PIN ile kateter adaptörünün ve kateter ekstensiyonunun kapatılması
- Pozisyon “(((“

7. Bağlantının kapatılması

- Yeni dezenfeksiyon işlevli koruma kapağından koruyucu parçayı çıkarınız ve eskisine vidalayarak takınız.
- Kateter adaptörünü DİSK'teki yerinden çıkarınız – adaptörü yeni dezenfeksiyon işlevli koruma kapağına çevirerek takınız.

8. DİSK'in kapatılması

- DİSK'i kullanılmış dezenfeksiyon işlevli koruma kapağının koruyucu parçasının açık ucu (organizerin sağ çukurunda bulunur) ile kapatınız.

Boşaltılan diyalizatı berraklık ve ağırlık yönünden kontrol ediniz ve berrak ise imha ediniz.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu. Giz 2000 Plaza
No : 7, Kat : 17
34398 Maslak / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : (0212) 335 72 00
Faks : (0212) 335 72 29

8. RUHSAT NUMARASI

112/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 22.03.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 22.03.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ