

الف: حیطه کاربرد

رناکارت بی (کارتریج پودر بیکربنات سدیم) برای تهیه ی محلول همودیالیز با پایه بیکربناتی مورد استفاده قرار می گیرد که با آب خالص و محلول اسیدی غلیظ، مایع دیالیز را تشکیل می دهند. (مطابق با دستورالعمل ماشین دیالیز)

ب: موارد احتیاط

۱. قبل از استفاده از محصول، دستورالعمل مصرف به دقت مطالعه گردد.
۲. کارتریج را مجدداً پر نکنید و از استفاده مجدد آن خودداری کنید.
۳. مایع حاصل از پودر بیکربنات سدیم بلافاصله پس از آماده شدن باید مصرف گردد.
۴. استفاده از محصول روی ماشین دیالیز منحصر به افراد آموزش دیده در زمینه دیالیز است، کسانی که کاملاً با نحوه کاربری دستگاه دیالیز مطابق با راهنمای هر ماشین آشنا هستند.
۵. کیفیت آب برای ساخت مایع دیالیز باید مطابق با استاندارد BS EN ISO 23500-3 باشد.

پ: هشدارها

۱. این محصول یک بار مصرف می باشد.
۲. این محصول غیر استریل و غیر تب زا می باشد.
۳. این محصول فقط برای یک جلسه دیالیز قابل استفاده می باشد.
۴. باقی مانده پودر یا محلول استفاده نشده، باید دور ریخته شود.
۵. شرایط نگهداری: در دمای ۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود. از یخ زدگی محافظت شود.
۶. در صورتی که کارتریج آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید.
۷. این محصول تنها بر روی ماشین دیالیز JMS (مدل SDS 20 و SDS 50) و ماشین دیالیز IDEMSA قابل استفاده است.
۸. این محصول تنها با محلول های همودیالیز اسیدی توصیه شده در دستورالعمل ماشین دیالیز قابل استفاده است.
۹. از انجام تغییرات غیرمجاز روی کارتریج بیکربنات سدیم یا ماشین دیالیز که منجر به بروز عواقب جدی روی اثرات درمانی همودیالیز و یا منجر به عملکرد نامناسب وسیله می گردد، خودداری شود.
۱۰. محصول باید تحت نظارت پزشک و توسط افراد آموزش دیده و دقیقاً مطابق دستورالعمل ارائه شده همراه با محصول مورد استفاده قرار گیرد.
۱۱. شرکت صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده نامناسب مسئولیتی ندارد.
۱۲. شرکت صنایع پزشکی فارمد در قبال استفاده این محصول با ماشین های دیالیزی غیر از ماشین های نامبرده مسئولیتی ندارد.
۱۳. کارتریج پس از استفاده به روش ایمن مانند زباله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط، معدوم گردد.

ت: توصیف

۱. رناکارت بی (کارتریج بیکربنات سدیم) از جنس پلی اتیلن می باشد که حاوی ۶۵۰ گرم پودر بیکربنات سدیم خشک است.
۲. زمانی که کارتریج در جایگاه خود در ماشین دیالیز قرار می گیرد، آب خالص از ماشین دیالیز به داخل محصول رانده شده و محلول بیکربنات سدیم اشباع تولید می شود. ماشین دیالیز، پودر بیکربنات سدیم را با آب خالص و محلول اسیدی برای تولید مایع دیالیزی با پایه بیکربناتی مخلوط می کند.
۳. پودر و محلول بیکربنات سدیم هر دو مطابق با الزامات فارماکوپه اروپا و ایالات متحده آمریکا می باشند.

ث: موارد منع مصرف

- هیچگونه موارد منع مصرف برای دیالیز بیکربناتی وجود ندارد.
- مصرف تنها با تجویز پزشک که ویژگی های مربوط به محصول مرتبط با وضعیت هر بیمار را ارزیابی می کند، استفاده می شود.

ج: اثرات جانبی

- برخی اثرات ناخواسته از قبیل: افت فشار خون، حالت تهوع، استفراغ و گرفتگی عضلات می تواند اتفاق بیفتد.

چ: اقدامات احتیاطی در زمان مصرف

۱. رناکارت بی برای تمام فرمول های اسیدی به نسبت ترکیبی قید شده روی لیبل محلول همودیالیز مناسب است. نکته: محصول رناکارت بی شامل ۶۵۰ گرم پودر بیکربنات سدیم است که برای انحلال در ۸ لیتر آب خالص و برای یکبار دیالیز به مدت حداکثر ۴ تا ۵ ساعت با سرعت دیالیز 500 ml/min و غلظت 35 mEq/L برای بیکربنات سدیم کافی می باشد.
۲. محلول حاصل از پودر بیکربنات و محلول اسیدی، تنها به مدت کوتاهی قبل از مصرف باید با هم ترکیب شوند.
۳. ترکیب مایع نهایی همودیالیز جهت مصرف باید به دقت کنترل گردد.
۴. محلول حاصل از پودر بیکربنات سدیم فقط برای یک جلسه دیالیز قابل استفاده است، محلول بیکربنات به شدت مستعد آلودگی میکروبی می باشد لذا باقی مانده محلول استفاده نشده باید دور ریخته شود.

E42400QM58 R01

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD140	R01	1401/06/12(03/Sep./2022)	1 of 2

ح: انواع ماشین های دیالیز

زناکارت بی در ماشین های زیر که برای استفاده از دیالیز بیکربنات طراحی شده است، مورد استفاده قرار می گیرد:

- ماشین دیالیز JMS (مدل SDS 20 و SDS 50)
- ماشین دیالیز IDEMSA

خ: دستورالعمل کلی استفاده

به دستورالعمل ماشین دیالیز مراجعه شود.

د: دستورالعمل های مخصوص نصب

کارتریج را به صورت عمودی روی دستگاه قرار دهید، به نحوی که کلمپ آبی در بالا قرار گیرد.

ذ: نام عمومی مواد اولیه

NaHCO ₃	Sodium Bicarbonate	سدیم بیکربنات
PE	Polyethylene	پلی اتیلن

ر: کد محصول

نام محصول	کد محصول
RenaCart B 650g	4315314

ز: نمادها

	هشدارها و احتیاط ها Caution		به طرف بالا نگه داشته شود The side up		نویسه کننده Manufacturer		غلظت سدیم بی کربنات بر اساس استاندارد BS EN ISO 23500-4
	نگهداری در دمای ۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد Keep at 5°C - 30°C		دور از نور جوشید نگهداری شود Keep away from sunlight		تر جای خشک نگهداری شود Keep dry		روی گزش یا ننگارید Do not step
	با اشیاء تیز باز نشود Do not open with sharp object		قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود Read the instructions before use		چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید Do not use if package is damaged		غیراستریل Non sterile
	غیر پیرا Non - pyrogenic		با احتیاط حمل شود Fragile, handle with care		یکبار مصرف Single use		

ژ: آدرس سازنده

PHARMED
Medical Industries

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد



کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۵-۳۷۷ ۷۷۶۲۰ (۰۲۶)

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نیش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸

تلفکس: ۰۳-۷۳۱۰۲۲۰ (۰۲۱) خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹ - ۰۹۱۲۲۱۴۳۵۰۹

آدرس ایمیل: info@pharmed.co آدرس وب سایت: www.pharmed.co

E42400QM58 R01

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD140	R01	1401/06/12(03/Sep./2022)	2 of 2