

אוגוסט 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים:

BICA VERA 1.5% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM
BICA VERA 2.3% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM
BICA VERA 4.25% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

חומר פעיל:

	ביקה וורה 4.25%	ביקה וורה 2.3%	ביקה וורה 1.5%
Sodium chloride	5.786 g	5.786 g	5.786 g
Calcium chloride dihydrate	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g
Sodium hydrogen carbonate	2.940 g	2.940 g	2.940 g
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g
Glucose monohydrate (Glucose)	46.75 g (42.5 g)	25 g (22.73 g)	16.5 g (15.0 g)
Ca²⁺	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l	1.75 mmol/l
Na⁺	134 mmol/l	134 mmol/l	134 mmol/l
Mg²⁺	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l
Cl⁻	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l	104.5 mmol/l
HCO₃⁻	34 mmol/l	34 mmol/l	34 mmol/l
Glucose	235.9 mmol/l	126.1 mmol/l	83.25 mmol/l
Theoretical osmolarity	511 mOsm/l	401 mOsm/l	358 mOsm/l

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לרופא (טקסט מסומן בכחול משמעותו עדכון, טקסט צהוב קריאתי משמעותו טקסט מחוק):

BICA VERA 1.5% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

Instruction for use of the stay safe system:

The solution bag is first warmed to body temperature. This should be done by using an appropriate ~~heater tray~~ bag warmer. The heating time depends on the bag volume and the used bag warmer (for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22°C is approximately 120 min.). More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. ~~The use of a~~ microwaves oven must not be used to warm the solution ~~is not recommended~~ due to the risk of local overheating. After warming the solution you can start with the exchange of the bags.

1. Preparation of the solution

♦ Check the warmed solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap not damaged, peel seams intact). ♦ Place the bag on a solid surface. ♦ ground
Open the overwrap of the bag and the packaging seal of the disinfection cap/closure cap. ♦
~~Control the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, integrity of the bag).~~
Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ♦

Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from one of the side edges~~upper ends~~ until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically.

✦ ~~Now~~ ~~Then~~ roll up the bag from the upper edge, until the peel seam of the lower triangle is completely opened. ✦ Check that all peel seams are completely open. ✦ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

~~• The ready-to-use solution should be used immediately, but within a maximum of 24 hours after mixing!~~

2. Preparation of the bag exchange

✦ Hang the solution bag ~~on-in~~ the upper hook-hole of the infusion pole, unroll the tubing line of the solution bag, and place the DISC into the organizer. After unrolling the tubing line to the drainage bag, hang the drainage bag ~~on-in~~ the lower hook-hole of the infusion pole ~~and place the disinfection cap into the organizer.~~

✦ Place catheter connector adapter into one of the two inserts of the organizer. ✦ Place the new disinfection cap/closure cap into the other free insert.

✦ Disinfect your hands and remove the protection cap of the DISC.

✦ Connect catheter connector adapter to the DISC.

3. Outflow

✦ Open the ~~catheter~~ clamp on the extension. The outflow starts.

⇒ ✦ Position ●

4. Flush

✦ ~~After completion of outflow f~~ Flush fresh solution into the drainage bag ~~with fresh solution~~ (approximately approx. 5 seconds).

⇒ ✦ Position ●●

5. Inflow

✦ Start inflow by turning the control switch to ✦ ~~Connect the solution bag with the catheter.~~

⇒ ✦ Position ○●●

6. ~~Security~~ Safety step

✦ Automated closing of ~~Close~~ the catheter extension with adapter by putting in the PIN. ✦

⇒ Position ●●●●

7. Disconnection

✦ Remove the protection cap from the new disinfection cap/closure cap and screw it onto the old one. ✦ Screw the catheter connector off the DISC and screw the catheter connector to the new disinfection cap/closure cap. ~~catheter adapter from the DISC and screw the new disinfection cap to the catheter adapter~~

8. Closure of the DISC

✦ Close the DISC with the open end of the protection cap ~~of the used disinfection cap~~, which has remained in the other insert ~~is placed in the right hole~~ of the organizer.

9. Check the drained dialysate for clarity and weight and if the effluent is clear discard it and dispose of it.

Instruction for use of sleep safe system:

For the set-up of the *sleep•safe* system please refer to its operating instructions. ~~With the sleep safe system for automated peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically in the machine.~~

3000 ml *sleep•safe* system

1. Preparation of the solution: see *stay•safe* system

2. Unroll tubing of bag.

3. Remove the protection cap.

4. Insert bag connector in free tray port of the cyclor.

5. The bag is now ready for use with the *sleep•safe* set.

5000 ml *sleep•safe* system

1. Preparation of the solution

✦ Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap ~~are~~ not damaged, peel seams ~~are~~ intact).

✦ Place the bag on a solid surface.

✦ Open the overwrap of the bag.

✦ Wash your hands with an antimicrobial washing lotion.

✦ Unfold middle peel seam and bag connector.

✦ Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from the diagonal end towards the bag connector. The middle peel seam will open.

✦ Continue until the peel seam of the small chamber opens as well.

✦ Check that all peel seams are completely open.

✦ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

2 - 5. see 3000 ml *sleep•safe* system

~~2. Unroll tubing of bag.~~

~~3. Remove the protection cap and insert connector in one of the free tray ports of the sleep safe eyeliner.~~

~~4. The bag is now ready for use with the sleep safe set.~~

[...]

BICA VERA 2.3% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

[...]

6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

Instruction for use of the stay safe system:

The solution bag is first warmed to body temperature. This should be done by using an appropriate ~~heater tray~~ bag warmer. The heating time depends on the bag volume and the used bag warmer (for a 2000 ml bag with a starting temperature of 22°C is approximately 120 min.). More detailed information can be obtained from the operating instructions of the bag warmer. ~~The use of A~~ microwaves oven must not be used to warm the solution ~~is not recommended~~ due to the risk of local overheating. After warming the solution you can start with the exchange of the bags.

5. Preparation of the solution

✦ Check the warmed solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap not damaged, peel seams intact). ✦ Place the bag on a solid surface. ✦ ~~ground~~ ✦ Open the overwrap of the bag and the packaging seal of the disinfection cap/closure cap. ✦

~~Control the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, integrity of the bag).~~

Wash your hands with an antimicrobial washing lotion. ✦

✦ Roll up the bag, which is lying on the overwrap, -from one of the side edges ~~upper ends~~ until the middle seam opens. The solutions in the two chambers are mixed automatically.

✦ ~~Now~~ Then roll up the bag from the upper edge, until the peel seam of the lower triangle is completely opened. ✦ Check that all peel seams are completely open. ✦ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

• ~~The ready to use solution should be used immediately, but within a maximum of 24 hours after mixing!~~

6. Preparation of the bag exchange

✦ Hang the solution bag on-in the upper hook-hole of the infusion pole, unroll the tubing line of the solution bag, and place the DISC into the organizer. After unrolling the tubing line to the drainage bag, hang the drainage bag on-in the lower hook-hole of the infusion pole ~~and place the disinfection cap into the organizer.~~

✦ Place catheter connector adapter into one of the two inserts of the organizer. ✦ Place the new disinfection cap/closure cap into the other free insert.

✦ Disinfect your hands and remove the protection cap of the DISC.

✦ Connect catheter connector adapter to the DISC.

7. Outflow

✦ Open the ~~catheter~~ clamp on the extension. The outflow starts.

⇒ Position ●

8. Flush

‣ After completion of outflow ~~f~~ Flush fresh solution into the drainage bag ~~with fresh solution~~ (approximately approx. 5 seconds).

⇒ Position ●●

5. Inflow

‣ Start inflow by turning the control switch to ‣ ~~Connect the solution bag with the catheter.~~

⇒ Position ○●●

6. ~~Security~~ Safety step

‣ Automated closing of ~~Close~~ the catheter extension with adapter by putting in the PIN. ‣

⇒ Position ●●●●

7. Disconnection

‣ Remove the protection cap from the new disinfection cap/closure cap and screw it onto the old one. ‣ Screw the catheter connector off the DISC and screw the catheter connector to the new disinfection cap/closure cap. ~~catheter adapter from the DISC and screw the new disinfection cap to the catheter adapter~~

8. Closure of the DISC

‣ Close the DISC with the open end of the protection cap ~~of the used disinfection cap~~, which has remained in the other insert ~~is placed in the right hole~~ of the organizer.

9. Check the drained dialysate for clarity and weight and if the effluent is clear discard it and dispose of it.

Instruction for use of sleep safe system:

For the set-up of the *sleep•safe* system please refer to its operating instructions. ~~With the sleep safe system for automated peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically in the machine.~~

3000 ml *sleep•safe* system

1. Preparation of the solution: see *stay•safe* system
2. Unroll tubing of bag.
3. Remove the protection cap.
4. Insert bag connector in free tray port of the cycler.
5. The bag is now ready for use with the *sleep•safe* set.

5000 ml *sleep•safe* system

5.2. Preparation of the solution

‣ Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap ~~are~~ not damaged, peel seams ~~are~~ intact).

‣ Place the bag on a solid surface.

‣ Open the overwrap of the bag.

‣ Wash your hands with an antimicrobial washing lotion.

‣ Unfold middle peel seam and bag connector.

‣ Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from the diagonal end towards the bag connector. The middle peel seam will open.

‣ Continue until the peel seam of the small chamber opens as well.

‣ Check that all peel seams are completely open.

‣ Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

2 - 5. see 3000 ml *sleep•safe* system

~~6. Unroll tubing of bag.~~

~~7. Remove the protection cap and insert connector in one of the free tray ports of the sleep safe cycler.~~

~~8. The bag is now ready for use with the sleep safe set.~~

[...]

BICA VERA 4.25% GLUCOSE 1.75 MMOL/L CALCIUM

~~new disinfection cap/closure cap, catheter adapter from the DISC and screw the new disinfection cap to the catheter adapter.~~

8. Closure of the DISC

Close the DISC with the open end of the protection cap ~~of the used disinfection cap~~, which has remained in the other insert ~~is placed in the right hole~~ of the organizer.

9. Check the drained dialysate ~~for clarity and weight and if the effluent is clear discard it and dispose of it.~~

Instruction for use of the sleep safe system:

For the set-up of the *sleep•safe* system please refer to its operating instructions. ~~With the sleep safe system for automated peritoneal dialysis (APD) the solution is warmed automatically in the machine.~~

3000 ml *sleep•safe* system

1. Preparation of the solution: see *stay•safe* system

2. Unroll tubing of bag.

3. Remove the protection cap.

4. Insert bag connector in free tray port of the cyclor.

5. The bag is now ready for use with the *sleep•safe* set.

5000 ml *sleep•safe* system

1. Preparation of the solution

Check the solution bag (label, expiry date, clearness of the solution, bag, and overwrap ~~are~~ not damaged, peel seams ~~are~~ intact).

Place the bag on a solid surface.

Open the overwrap of the bag.

Wash your hands with an antimicrobial washing lotion.

Unfold middle peel seam and bag connector.

Roll up the bag, which is lying on the overwrap, from the diagonal end towards the bag connector. The middle peel seam will open.

Continue until the peel seam of the small chamber opens as well.

Check that all peel seams are completely open.

Check that the solution is clear and that the bag is not leaking.

— 2 - 5. see 3000 ml *sleep•safe* system

~~2. Unroll tubing of bag.~~

~~3. Remove the protection cap and insert the bag connector in one of the free tray ports of the sleep safe cyclor.~~

~~4. The bag is now ready for use with the sleep safe set.~~

[...]

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לצרכן (טקסט מסומן בכחול משמעותו עדכון, טקסט עם קף חוצה משמעותו טקסט מחוק, טקסט מסומן בירוק ועם שתי קווים חוצרים משמעותו טקסט שערב מקום):

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

הוראות שימוש

לשימוש במערכת סטיי-סייף (*Safe*Stay*) לדיאליזה אמבולטורית צפקית מתמשכת (CAPD) תחילה יש לחמם את שקית התמיסה לטמפרטורת הגוף. יש לבצע זאת באמצעות מחמם שקיות מגש חימום מתאים. זמן החימום תלוי בנפח השקית ובמחמם שקיות הנמצא בשימוש של (עבור השקית של 2000 מ"ל עם טמפרטורה התחלתית של 22°C מעלות צלזיוס, הזמן הינוהא בערך 120 דקות). ניתן למצוא מידע מפורט ~~אתר~~ בהוראות ההפעלה של מחמם השקיות. אין להשתמש בתנור מיקרוגל לחימום

התמיסה עקב הסיכון לחימום יתר מקומי. לאחר החימום התמיסה, ניתן להתחיל בהחלפת השקיות.

1. הכנת התמיסה
 הנח את השקית על משטח מוצק. פתח את העטיפה החיצונית של השקית ופתח את אריזת מכסה החיטוי. בדוק את שקית התמיסה המוחממת לפני השימוש (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, שהשקית והעטיפה החיצונית אין פגומות, תפרי השקית שלמים) למות השקית. הנח את השקית על משטח מוצק. פתח את העטיפה החיצונית של השקית והכיסוי של פתח אריזת מכסה החיטוי/ מכסה הסגירה. רחץ את ידיך עם תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי. גלגל את השקית המונחת על העטיפה החיצונית, מאחד הקצוות הצדדיים העליונים עד שהתפר האמצעי נפתח. התמיסות בשני התאים מתערבבות אוטומטית. כעת לאחר מכן, גלגל את השקית מהקצה העליון, עד שהתפר של המשולש התחתון נפתח לחלוטין. בדוק שכל תפרי השקית פתוחים לחלוטין. בדוק שהתמיסה צלולה והשקית אינה דולפת. להשתמש מיד בתמיסה המוכנה לשימוש, אך בטווח של 24 שעות לכל היותר לאחר הערבוב!

2. הכנת החלפת השקיות
 תלה את שקית התמיסה מהחור על הא העליון של מוט האינפוזיה. יישר את הצינורות של שקית התמיסה, והנח את הדיסק (DISC) בתוך הארגונית. לאחר יישור הצינורות לשקית הניקוז, תלה את שקית הניקוז מהחור על הא התחתון של מוט האינפוזיה. מקם את מכסה החיטוי החדש/ מכסה הסגירה החדש לבתוך הפתח הפנוי האחר הארגונית. מקם את מתאם הקטר בתוך הארגונית. חטא את הידיים והסר את המכסה המגן של הדיסק (DISC). חבר את מחברתאם הקטר לדיסק (DISC).

3. ניקוז (Outflow)
 פתח את מהדק (clamp) המחברקטר. הניקוז מתחיל. עמדה ●
 4. שטיפה (Flush)
 לאחר סיום הניקוז, שטוף את שקית הניקוז עם בתמיסה נקטרייה (למשל בערך 5 שניות בערך). עמדה ●●

5. זרימה פנימה (Inflow)
 התחל את הזרימה פנימה על ידי סיבוב מתג השליטה לחבר את שקית התמיסה עם הקטר. עמדה ●●
 6. שלב בטיחות
 סגירה אוטומטית של מחברתאם הקטר עם לידוי הכנסת הסיכה (PIN). עמדה ●●●●

7. ניתוק
 הסר את מכסה המגן ממכסה החיטוי החדש/מכסה הסגירה מתאם הקטר מהדיסק והברג את לתוך המכסה הישן. הברג את מחבר הקטר מחוץ לדיסק (DISC) והברג את מחבר הקטר למכסה החיטוי/מכסה הסגירה החדש. חיטוי החדש למתאם הקטר.
 8. סגירה של הדיסק (DISC)
 סגור את הדיסק (DISC) עם הקצה הפתוח של מכסה המגן של מכסה החיטוי המשומש, אשר נשאר בפתח האחר ממקום בחור הימני של הארגונית.
 9. בדוק את נזל הדיאליזה המנוקז לצלילות ומשקל ואם הפלט צלול, יש להשליכו והשלך אותו.

לשימוש במערכת סליפ-סייף (Sleep*Safe) מערכת לדיאליזה פריטונאלית אוטומטית (APD) להרכבת מערכת סליפ-סייף, נא לעיין בהנחיות ההפעלה. במהלך דיאליזה פריטונאלית אוטומטית (APD) התמיסה מתחממת אוטומטית במכונה.

3000 מ"ל מערכת סליפ-סייף (Sleep*Safe)

1. הכנת התמיסה: ראה מערכת סליפ-סייף.
2. יישר את צינורות השקית.
3. הסר את מכסה המגן.
4. הכנס את מחבר השקית בפתח החופשי של המגש של הסייקלר.
5. השקית מוכנה כעת לשימוש עם ערכת סליפ-סייף.

5000 מ"ל מערכת סליפ-סייף sleep*Safe

1. הכנת התמיסה
 בדוק את שקית התמיסה (תווית, תאריך תפוגה, צלילות התמיסה, השקית והעטיפה אינן פגומות, תפרי השקית שלמים). הנח את השקית על משטח מוצק. פתח את העטיפה של השקית. רחץ את ידיך עם תרחיץ אנטי-מיקרוביאלי. ליישר את התפר האמצעי ואת מחבר השקית. גלגל את השקית, ששוכבת על העטיפה, מהקצה האלכסוני לכיוון מחבר השקית. התפר האמצעי ייפתח. המשך עד שיפתח גם התפר של התא הקטן. בדוק שכל תפרי השקית פתוחים לגמרי. בדוק שהתמיסה צלולה ושהשקית אינה דולפת.
 2-5: ראה מערכת 3000 מ"ל סליפ-סייף sleep*safe יישר את צורת השקית.
 הסר את מכסה המגן והכנס את מחבר השקית באחד מהכניסות הפנימיות של מגשית ה-Sleep-Safe

סייקלה:
השקית מוכנה כעת לשימוש עם ערכת ה-Safe*Sleep.
[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי רח' השזיף 4, רעננה 4366411, ישראל. טל: 09-7777444.

בברכה
חגי וגנר
רוקח ממונה