

هدف: بلادلاین و فیستولانیدل، برای هدایت خون در مسیر خارج از بدن بیمارانی که از نارسایی حاد یا مزمن کلیوی رنج می‌برند در همودیالیز کاربرد دارد.

الف- شست و شو و هواگیری:

۱. بلادلاین را از بسته بندی خارج کنید.

۲. مسیر شریانی را به محلول سالین فیزیولوژیک متصل کنید.

۳. کیسه تخلیه را که در انتهای لاین وریدی است از محل مناسب (آویز سرم دستگاه) آویزان نمائید و از باز بودن کلمپ آن مطمئن شوید.

۴. مسیر شریانی و وریدی را به صافی دیالیز متصل کنید و با عبور دادن سالین فیزیولوژیک با سرعت جریان تقریباً ۱۰۰ ml/min مسیر را کاملاً هواگیری کنید. (حجم پیشنهادی ۱۰۰۰ میلی لیتر)

۵. این مورد برای ست رابط دیالیز که کیسه تخلیه دارند، کاربرد دارد.

ب- پرایم:

پس از شست و شو و هواگیری، حدوداً ۵۰۰ ml سالین فیزیولوژیک (هپارینه شده، ۵۰۰ U/ml یا ۲۰۰۰) را از مسیر شریانی با سرعت جریان تقریباً ۱۰۰ ml/min عبور دهید. سپس روی خطوط شریانی و وریدی نقاطی که باید بسته شوند را با کلمپ ببندید. اتصالات دیالیز را کامل کنید. (تصویر ۱)

پ- تست نشتی:

۱. لوله های شریانی و وریدی را کاملاً با سرم سالین فیزیولوژیک پس از روشن کردن پمپ خونی پرایم نمایید، سپس پمپ را متوقف نمایید.

۲. لوله های شریانی مجاور صافی دیالیز و انتهای لوله وریدی را به گیره کلمپ کنید.

۳. حدود یک سانتی متری زیر صافی را کلمپ کنید و پنس را بردارید (این عمل باعث ایجاد فشار منفی تقریباً ۷۰ mmHg در سمت خونی صافی دیالیز می شود).

۴. برای کنترل نشتی بلادلاین، وجود هر گونه جریان حباب حباب هوا را در قسمت وریدی آزمایش نمایید، اگر جریان حباب هوا مشاهده گردید بلادلاین را تعویض نمایید.

ت- شروع دیالیز:

۱. با دستکش محل دسترسی عروقی را آماده و ضدعفونی کنید. سوزن های شریانی و وریدی را با فاصله کافی و در محل مناسب وارد کنید. دقت کنید که نوک سوزن ها پس از نصب فاصله کافی با دیواره فیستول داشته باشند. کلمپ و دریوش سوزن شریانی را باز کنید و پس از مشاهده خون در تیوب، آن را کلمپ کنید. همین عمل را برای سوزن وریدی تکرار کنید.

۲. مسیر شریانی را به دسترسی عروقی که آماده کرده اید، متصل کنید. پنس ها را از مسیرهای شریانی وریدی جدا، سرعت جریان محلول دیالیز را روی ۵۰۰ ml/min تنظیم و پمپ خونی را با سرعت ۱۰۰ ml/min روشن کنید.

۳. از عدم وجود حباب های هوای باقی مانده در سر وریدی و یا لوله های وریدی اطمینان حاصل کنید.

۴. پس از آنکه لوله های شریانی، وریدی و صافی دیالیز توسط پمپ خون پر شد پمپ را خاموش نمایید و انتهای لوله وریدی و کیسه تخلیه را کلمپ نموده و لوله وریدی را از کیسه تخلیه جدا کنید. کیسه را به روش مناسب دور ببندارید.

۵. لوله وریدی را به جریان خون بیمار متصل نمایید، پس از اطمینان از اینکه هیچ هوایی در لوله وجود ندارد گیره را بردارید سپس چک کنید که هیچ گیره ای روی لوله ها بسته نباشد و لوله ها خمیدگی نداشته باشد. پمپ خونی را به طور آهسته روشن کنید، برای جلوگیری از نشتی صافی و جدا شدن محل اتصالات از وارد آوردن فشار زیاد بر لوله ها و صافی دیالیز پرهیز شود.

۶. پس از اطمینان از عدم وجود حباب هوادر مسیر شریانی و وریدی، صافی دیالیز را ۱۸۰ درجه بچرخانید تا حباب ها از محلول دیالیز خارج شوند. در صورت مشاهده حباب هوا قبل از چرخاندن صافی، پمپ خون را روی سرعت تعیین شده تنظیم کنید و در حالی که سمت وریدی صافی به سمت بالاست به مدت ۵ الی ۱۰ دقیقه جریان را برقرار کنید.

۷. دریچ چمبر شریانی را روی ۱/۳ تنظیم کنید.

۸. دریچ چمبر وریدی را روی ۲/۳ تنظیم کنید.

۹. این جمله برای لوله های رابط دیالیز که کیسه تخلیه دارند کاربرد دارد و برای ست لوله های رابط دیالیز که کیسه تخلیه ندارند پس از خاموش کردن پمپ، انتهای لوله وریدی را با گیره کلمپ کنید.

ث- پایان دیالیز و بازیابی خون:

۱. پمپ خون را متوقف، مسیر شریانی را کلمپ و آن را از دسترسی عروقی جدا و سپس به محلول سالین فیزیولوژیک متصل کنید.

۲. کلمپ مسیر شریانی را باز کنید و حدوداً ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی لیتر سالین فیزیولوژیک را با سرعت ۱۰۰ ml/min به جریان در آورید تا خون از مسیر شریانی و وریدی و صافی دیالیز شسته شود.

۳. پس از بازیابی خون، مسیر شریانی و وریدی و صافی دیالیز را دور ببندارید. این وسایل یکبار مصرف هستند.

ج- اندیکاسیون:

هدف بلادلاین و فیستولانیدل، به جریان انداختن خون در مسیر خارج از بدن به همراه صافی دیالیز، مایع دیالیز و ماشین دیالیز که به درستی نصب شده اند و برای همودیالیز در بیمارانی که از نارسایی حاد یا مزمن کلیوی رنج می‌برند می باشد.

چ- موارد منع مصرف:

بلادلاین و فیستولانیدل فارمد با گاز اتین اکساید (ETO) استریل می شوند و برای بیمارانی که به ETO حساسیت دارند توصیه نمی گردد.

Doc.Code	Rev.No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R13	99/02/06 (25/Apr./2020)	1 of 2

ج- هشدار:

۱. از این محصول برای هدفی غیر از همودیالیز استفاده نکنید.
۲. در صورت ایجاد کف، نشت خون، لخته شدن خون و یا همولیز در حین استفاده از محصول، اقدامات لازم را با توجه به دستورات پزشک اجرا کنید.
۳. این محصول یک بار مصرف است.
۴. در صورت ایجاد ناراحتی، خارش، کهیر، واکنش آسمی، پرفشاری خون و یا آریتمی در حین استفاده از این محصول با توجه به دستورات پزشک اقدامات لازم را انجام دهید.
۵. صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده این محصولات به همراه هرگونه تجهیزات نامناسب مسئولیتی ندارد.
۶. تاریخ انقضای تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.
۷. لوله های تا شده ممکن است منجر به همولیز شود.
۸. این محصول تنها با تجویز پزشک به فروش می رسد.
۹. قسمت پمپ در صورت فشار منفی زیاد قبل از پمپ و یا در سرعت پایین خون ممکن است دچار کلاپس شود.
۱۰. پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و براساس مقررات بهداشت محیط) فوراً دور انداخته شود.
۱۱. محصولات فیستولانییدل DEHP Free (بدون فتالات) می باشند و بلاذین ها حاوی DEHP می باشند و استفاده آن برای کودکان، زنان باردار و شیرده توصیه نمی شود. با این حال پی وی سی با پلاستیسایزر DEHP در تطابق با فارماکوپه اروپا می باشد.
۱۲. استریل شده با گاز اتیلن اکساید و غیر تب زا

خ- احتیاط:

۱- قبل از استفاده:

- الف. در صورتی که بسته بندی و یا خود محصول آسیب دیده باشد از آن استفاده نکنید.
- ب. پس از باز شدن بسته بندی، محصول بلافاصله مصرف شود.
- پ. از ورود هوا و آلودگی در حین شست و شو و پرایم جلوگیری کنید.
- ت. از بسته و محکم بودن اتصالات و درپوش ورودهایی که استفاده نمی شود اطمینان حاصل کنید.
- ث. از نصب صحیح لوله پمپ اطمینان حاصل کنید و در عملیات شست و شو و پر کردن و پرایم مسیر خونی از محلول سالیین فیزیولوژیک استریل و غیر تب زا و طبق دستورات فوق استفاده کنید.
- ج. این دستورالعمل ها را برای شست و شو نیز رعایت کنید.
- چ. از بسته بودن کپ فیستولانییدل اطمینان حاصل نمایید.

۲- نگهداری:

- در دمای 5°C تا 40°C ، دور از نور مستقیم خورشید، لرزش شدید و رطوبت بالا نگهداری شود.
- ۳- توصیه می شود که مسیر خارجی بدنی در طی پرایم هپارینه شود. دوز هپارین و روش استفاده از آن در طی دیالیز تحت نظر پزشک تعیین می گردد. زمان انعقاد باید به طور منظم کنترل شود.
- ۴- توصیه می شود از ماشین های دیالیز مجهز به اولترافیلتراسیون حجمی سیستم کنترل اولترافیلتراسیون (Volumetric ultrafiltration unit) و سیستم توزیع دقیق استفاده گردد.

د- اتصالات

پورت لوله های رابط دیالیز و فیستولا نیدل از نوع Female Lure Lock بوده و مطابق با الزامات استانداردهای ISO 8637-1 و ISO 8637-2 می باشند. پورت های لوله های رابط دیالیز برای اتصال به پورت صافی دیالیز مناسب می باشد.



ذ- آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهاارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۵-۶۲۰ ۷۷ ۳۷۷ (۰۲۶)

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نبش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، تلفکس: ۳-۲۲۰۷۳۱۰۲ (۰۲۱)، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸

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

ر: آدرس نماینده اروپا



NephroCan

نام: NephroCan S.r.l.
آدرس: NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 78, 00198 ROMA, ITALY
فکس: Fax: +39 06853 50187
وبسایت: www.NephroCan.com/EU-Rep

تلفن: +39 0685 2371

Doc.Code	Rev.No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R13	99/02/06 (25/Apr./2020)	2 of 2

Intended Purpose:

Extracorporeal blood circuit is intended to channel blood through external circuit for patients suffering from acute chronic renal failure and in hemodialysis.

A. Rinsing and air removal:

- (1) Unpack the Extracorporeal blood circuit.
- (2) Connect the arterial line to the physiological saline vial.
- *(3) Hang the drain bag which is at the end of venous line through correct place (hanging place of serum), and make sure the clamp is open.
- (4) Connect the arterial and venous line to the dialyzer and remove air completely by running physiological saline (recommended volume 1000 ml) at a flow rate of about 100 ml/min.
- * this one is applicable for blood line sets which have drain bag.

B. Priming:

Following rinsing and air removal, run about 500ml of physiological saline (eventually heparinized, 2000U/500ml) through the arterial line at flow rate about 100ml/min; then clamp the necessary sites on the arterial and venous lines. Complete all connections for dialysis. (Fig. 1)

C. Leakage test:

- (1) Prime the arterial and venous line completely with physiological saline by operating the blood pump; then stop the pump operation.
- (2) Clamp the arterial line near the dialyzer and the distal end of venous line with forceps.
- (3) Place the clamped distal end about 1 cm below the dialyzer and remove the forceps. (this results in application of a negative pressure of about 70mmHg to the blood compartment of the dialyzer.)
- (4) Examine for any or no continuous stream of bubbles in the venous header to check for leakage from the Extracorporeal blood circuit; if observed, replace the Extracorporeal blood circuit with a new one.

D. Start of dialysis:

- (1) Prepare the blood access site using sterile gloves. Insert the arterial and venous fistula needles with enough distance and in the suitable place. Note that the needles have sufficient distance from the fistula wall. Open the cap and clamp of the arterial line and after blood enters the tube, clamp the arterial needle. Do the same for venous line.
- (2) Connect the prepared blood access to the arterial line. Remove the forceps from the arterial and venous lines. While running dialysis at a flow about 500 ml/min, operate the blood pump at a flow rate of about 100 ml/min.
- (3) Make sure that no air bubbles remain in venous header or venous bloodline.
- *(4) Fully prime the arterial and venous lines including the dialyzer with blood by operating the blood pump, then stop the pump operation. Clamp the distal end of venous line and drain bag. Discard the bag in appropriate way.
- (5) Prepare the blood return site and connect to the venous line. After confirming that there are no bubbles in the line, remove the forceps from the line. After checking that there are no forceps on the lines and no line folding, operate the blood pump at a low flow rate. Take care not to apply excessive pressure to the lines and dialyzer to avoid leakage from the dialyzer and separation of each of the connection.
- (6) After confirming that there are no bubbles in the arterial and venous headers, turn the dialyzer 180° to allow removal of bubbles from dialysate. If bubbles are detected in the venous header before the turning, run blood at a prescribed flow rate for 5~10 minutes with the venous side kept upward.
- (7) Adjust the arterial drip chamber to about 1/3.
- (8) Adjust the venous drip chamber to about 2/3.
- *this sentence is practicable for blood line sets which have drain bags. For blood line sets which do not have a drain bag, clamp the distal end of venous line, then stop the pump operation.

E. Dialysis treatment-end and blood recovery

- (1) Stop the blood pump, clamp the arterial line and remove the line from the arterial blood access site; then connect the line to the physiological saline vial for blood recovery.
- (2) Unclamp the arterial line and run 100~200 ml of physiological saline at a flow rate of about 100ml/min to flush blood from the arterial and venous line and the dialyzer.

Doc.Code	Rev.No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R13	99/02/06 (25/Apr./2020)	1 of 4

(3) After blood recovery, discard the arterial and venous line and the dialyzer. Do not reuse them.

F. Indications

The Extracorporeal blood circuit is intended to facilitate channeling blood through external circuit outside the body when correctly installed to a Hollow Fiber Hemodialyzer, dialysate reservoir, and dialysis machine in patients suffering from acute or chronic renal failure for hemodialysis in patients.

G. Contraindications

Blood line set and fistula needle are sterilized with ETO, patients with sensitivity to ETO should not be exposed to Pharmed blood tubing.

H. Warning

- (1) Do not use for any others purpose than hemodialysis.
- (2) If foaming, blood leakage, blood coagulation and hemolysis occur during the use of this product, take appropriate measures according to a physician's instructions.
- (3) DO NOT reuse the device.
- (4) If the patient exhibits any abnormal symptoms such as discomfort, pruritus, urticaria, asthmatic reaction, hypertension and/or arrhythmia during the use of this product, take appropriate measures according to physician's instructions.
- (5) Pharmed medical industries will not be responsible for bad storage, bad transportation, abnormal usage and use of Extracorporeal blood circuit with any incompatible device with this circuit.
- (6) The expiry date refers to undamaged and properly stored product.
- (7) Kinked tubing can lead to hemolysis.
- (8) Laws restrict this device to sale by or on the order of a physician.
- (9) Pump segments can collapse partially at great pre-pump negative pressure or at reduced blood flow rates.
- (10) Discard the product, immediately after use by suitable means as contaminated medical waste and according to any prevailing environmental regulations.
- (11) Fistula Needle are DEHP Free and Bloodlines contains DEHP and it not recommended for children, pregnant and nursing women. therefore, PVC with DEHP plasticizer complies with the European Pharmacopoeia.
- (12) Sterilized with ETO and Non-pyrogenic

I. Caution

1. Caution before use

- a. Do not use if the package or if product is damaged.
- b. Use the product after opening the package immediately.
- c. Avoid air intake and contamination during rinsing and priming operations.
- d. check the seal of the connection and the seal of protection caps of unused inlets.
- e. check proper mounting of the pump tube and perform filling and rinsing of Extracorporeal blood circuit with a sterile pyrogen-free physiological solution.
- f. adhere these instruction for rinsing.
- g. make sure the cap of Fistula Needle is tightly closed.

2. Caution for storage

Store between (5°C~40°C) avoiding exposure to direct sunlight, severe vibration and high humidity.

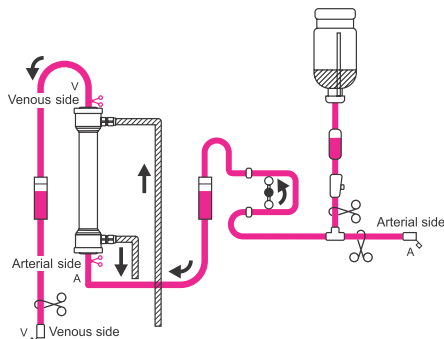
3. It is recommended to heparinize the Extracorporeal blood circuit during the priming, the dosage of heparin and its mode of administration during dialysis are established by attending physician. The coagulation time should be checked regularly.

4. It is recommended to use of a dialysis machine equipped with a volumetric ultrafiltration unit, an accurate UF control system and a precise weigh for hemodialysis.

J. Connectors:

The connectors of Blood Line and Fistula Needle are female lure lock and they comply with the requirements of ISO 8637-1 and ISO 8637-2. The Blood Lines' connectors can connect to the blood ports of dialyzers.

Doc.Code	Rev.No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R13	99/02/06 (25/Apr./2020)	2 of 4



تصویر ۱ (Fig 1)

Generic Name of Raw Material		نام ژنریک مواد اولیه
PVC	Polyvinyl chloride	پلی وینیل کلراید
PE	Polyethylene	پلی اتیلن
PP	Polypropylene	پلی پروپیلن
S	Silicon	سیلیکون

Specifications:		مشخصات:
Arterial Line: Red		لاین شریانی: قرمز
Venous Line: Blue		لاین وریدی: آبی

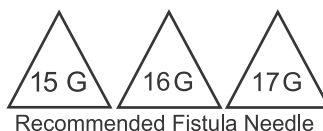
Dimension of Pump Segment (ابعاد پمپ سگمنت)						
Blood Line Set Model مدل	Idnt.code کد محصول	Outer Diameter قطر خارجی (mm)	Inner Diameter قطر داخلی (mm)	Length طول (mm)	Volume of line blood pathway ($\pm 10\%$) ml حجم مسیر خونی	
					Venous line مسیر وریدی	Arterial line مسیر شریانی
Blood Line set, SU (Universal)	4212200	9.8	6.5	380	62	82
Blood Line set, SF	4212220	9.8	6.5	380	76	82
Blood Line set, SF without drain bag	4212222					
Blood Line set, SG	4212219	12.0	8.0	380	62	90
Blood Line set, SG without drain bag	4212216					
Blood Line set, SB	4212214	9.8	6.5	340	74	82
Blood Line set, SB without drain bag	4212212					

SF (For Fresenius Machines)

SG (For Gambro Machines)

SB (For B/Braun Machines)

K. Boundaries for use



L. Symbols

	Read the instructions before use قبل از استفاده به دستور العمل مراجعه شود		Do not step روی کارتن پا نگذارید		Do not open with sharp object با اشیاء تیز باز نشود
	Single use یک بار مصرف		This device contains DEHP حاوی فتالات		Manufacturer تولیدکننده
	Keep at 5°C - 40°C نگهداری در دمای ۵ تا ۴۰ درجه سانتیگراد		Keep dry در جای خشک نگهداری شود		Authorized representative in European Community نماینده اروپایی
	Humidity limit محدوده رطوبت		The side up به طرف بالا نگه داشته شود		Max TMP حداکثر فشار بین غشای
	Handle with care با احتیاط حمل شود		Do not use if package is damaged چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید		Recommended Fistula Needle سوزن فیستولای توصیه شده
	Max stuck for Bloodline حداکثر انبارش برای بلا دلاین		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		Non pyrogenic غیر تب زا
	Max stuck for Fistula Needle حداکثر انبارش برای سوزن فیستولا		Sterilized with ETO استریل شده با گاز اتیلن اکسید		Caution احتیاط
	Conform with relevant EU directive مطابق با الزامات اروپایی				

M. Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries

Factory: 2nd Bustan, West Hafez Blvd, Eshtehard Industrial Zone, IRAN

Office: fourth floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN

Email: Info@Pharmed.co



Website: www.Pharmaed.co

Telefax: +98 (26)377 77 620-5

Telefax: +98 (21) 220 73 102-3

N. European Representative



Name: NephroCan S.r.l.

Address: NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 78, 00198 ROMA, ITALY

Tel: +39 0685 2371 Fax: +39 06853 50187

www.NephroCan.com/EU-Rep