

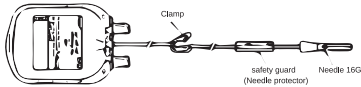
الف: هدف

ست کیسه فصد خون برای جمع آوری حجم مشخصی از خون انسان مورد استفاده قرار میگیرد. این فرایند فلوبتومی نیز نامیده میشود.

الف ۱: اندیکاسیون

فصد درمانی در بیمارانی که افزایش هموگلوبین و یا افزایش تعداد گلبول های قرمز خون دارند از جمله هموکروماتوز و پلی سایتمی کاربرد دارد. خون جمع آوری شده با روش مناسب و مطابق با زباله های بیمارستانی دور انداخته می شود.

ب: هشدارها



۱- قبل از مصرف از سالم بودن بسته اطمینان حاصل نمائید.

۲- از تماس با اشیای تیز جلوگیری شود.

۳- آب موجود در داخل محصول باید شفاف باشد.

۴- محصول تا زمانی که بسته بندی سالم است استریل و غیر تب زا می باشد.

۵- خطرات مربوط به استفاده مجدد: خطر آلودگی، از دست دادن اثر بخشی و کارایی.

۶- پس از باز کردن بسته بندی، محصول حداکثر تا ده روز قاب

ب ۱: موارد منع مصرف:

۱- مشکلات پوستی مانند آبسه دارند.

۲- احتمال انتقال عفونت به خون وجود داشته باشد (مانند انتقال باکتری از سطح پوست به خون)

۳- همانوم

ب: احتیاط

۱- کیسه فصد خون صنایع پزشکی فارمد یکبار مصرف میباشد، پس از یکبار استفاده به طور کامل باید معدوم گردد.

۲- از فرو رفتن ناگهانی سوزن در حین استفاده احتیاط کنید.

۳- کیسه فصد خون پس از جمع آوری خون، باید با روش ایمن معدوم شود.

۴- با تجویز پزشک مصرف گردد.

۵- قبل از جمع آوری خون، به حجم نوشته شده بر روی لیبل توجه شود.

ت: دستورالعمل استفاده

۱- بسته بندی شفاف را از قسمت پیلینگ مثلثی شکل در گوشه، باز کنید. (شکل ۱)

۲- ناحیه ای از دست که قرار است فصد خون انجام شود را با گارو ببندید تا با مسدود شدن مسیر جریان خون، محل خونگیری مشخص گردد.

۳- محل رگ گیری را به طور کامل ضد عفونی نمایید.

۴- برداشت درپوش سوزن: پایه سوزن را نگه داشته و درپوش آن را بچرخانید. خال سیاه بر روی پایه سوزن طرف اریب را نشان می دهد، جهت جلوگیری از

آسیب به سر سوزن، درپوش را کاملا به طور عمودی بردارید. (شکل ۲)

۵- بعد از ثابت نمودن سوزن بر روی دست بیمار، گارو را باز نموده تا خون به داخل کیسه جریان یابد.

۶- عمل خونگیری را انجام دهید.

۷- در صورت غلظت خون یا تمایل به افزایش سرعت خونگیری، بیمار با باز و بسته کردن مچ دست به آرامی و با استمرار، به تسریع خونگیری کمک خواهد نمود.

۸- پس از اینکه جریان خون به خوبی برقرار شد، محافظ سوزن (شکل ۳) را به سمت هاب سوزن حرکت داده تا روی هاب سوزن قرار گیرد و یک سوم از هاب سوزن را جهت دسترسی بیرون از محافظ سوزن قرار دهید. برای ثابت ماندن محافظ سوزن به محل انجام فصد، از چسب نواری پزشکی استفاده نمایید. (شکل ۴)

۹- بعد از خروج خون با حجم توصیه شده توسط پزشک، مسیر تیوب را با کلمپ نصب شده روی آن مسدود کنید.

۱۰- جهت خارج نمودن سوزن از دست بیمار، محافظ سوزن بایستی ثابت نگه داشته شود گازاستریل را در محل فرو رفتن سوزن بدون اعمال فشار با

انگشت نگه دارید و محافظ سوزن را بین انگشت اشاره و شست نگه داشته و تیوب سوزن را بکشید تا سوزن در محافظ قفل گردد. (شکل ۵)

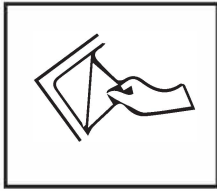
اطمینان از قفل شدن سوزن در محافظ :

- به یکبار صدای کلیک قفل شدن سوزن در محافظ گوش کنید .

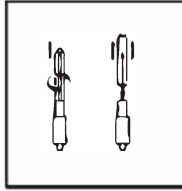
- مطمئن شوید تیوب از طریق محافظ، دیگر کشیده نمی شود.

۱۱- کیسه محتوی خون فصد را با روش ایمن معدوم کنید .

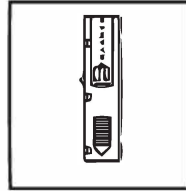
Doc. Code	Rev. No.:	Date of Issue	Page
F72300RD53	R04	99/12/01 (19/Feb./2021)	1 of 2



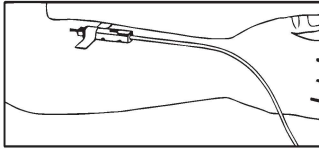
شکل ۱



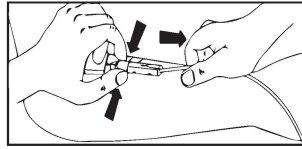
شکل ۲



شکل ۳



شکل ۴



شکل ۵

ت: علائم

	Read the instructions before use قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود		Non pyrogenic غیر تب زا		Do not open with sharp object با اشیاء تیز باز نشود
	Single use یکبار مصرف		This device contains DEHP حاوی فتالات		Manufacturer تولیدکننده
	Keep at 5°C - 40°C نگهداری در دمای ۴۰ تا ۵ درجه سانتیگراد		Keep dry در جای خشک نگهداری شود		Conform with relevant EU directive مطابق با الزامات اروپایی
	Lot number لات نامبر		The side up به طرف بالا نگه داشته شود		Authorized representative in European Community نماینده اروپایی
	Expiry date تاریخ انقضاء		Do not use if package is damaged چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید		Caution احتیاط
	Fluid Path مسیر سیال		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		The Phlebotomy Bag shall not be used more than 10 days after opening the packaging. پس از باز کردن بسته بندی کیسه فصد حداکثر تا ده روز قابل استفاده می باشد
	Sterilized with Steam استریل شده با بخار		Max stuck حداکثر انقباض		

CE 2195

ج: آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد
کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۵-۷۶۲۰۷۶۷۷۷۷۷ (۰۲۶)
دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد، (پایین تر از میدان کاج، نبش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴
تلفکس: ۰۳-۳۱۰۲۰۷۲۲۰۷ (۰۲۱)، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸
آدرس ایمیل: info@Pharmed.co آدرس وبسایت: www.Pharmaed.co
شماره خدمات مشتری: ۰۳۳۴۰-۲۶۳۷۷۷۷۶۲۰

EC REP

NephroCan

NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 00198 , 78 Roma, Italy

Tel: +39 (06) 852371

www.NephroCan.com/EU-Rep

ج: آدرس نماینده اروپا

توجه: این شرکت هیچگونه مسئولیتی در قبال حوادث ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده نامناسب از این محصول را ندارد.

Doc. Code	Rev. No.:	Date of Issue	Page
F72300RD53	R04	99/12/01 (19/Feb./2021)	2 of 2

A. Intended Use

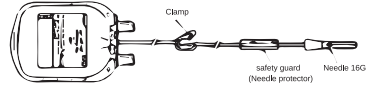
Intended for collection of specified volume of human Blood.

A1. Indication:

The phlebotomy bag is used in treatment of certain diseases in which the hemoglobin rises abnormally or red blood cells number exceeds the upper normal level, such as hemochromatosis and polycythemia. the collected blood should be discharged. It cannot be used for any other treatment.

B. Warning

1. Inspect overwrap and pack before use.
2. Avoid contact with sharp objects.
3. The water inside the bag should be clear and transparent.
4. The product is sterilized and non-pyrogen only if the package is undamaged
5. Reuse risks: Septic risk, Coagulation risk, Loss of efficacy and effectiveness.
6. the Phlebotomy bag shall not be used more than 10 days after opening the packaging
7. Use immediately after opening the needle cap.



B1. Contraindication:

1. Skin conditions like cellulitis or abscess that can cause
2. Direct seeding of infectious agents (e.g. bacteria) into the blood.
3. Presence of a hematoma (bleeding under the skin)

C. Caution

1. Pharmed Medical Industries's Phlebotomy Bags are single use. Discard entire set after one use.
2. Be careful to avoid accidental needle stick, when using it.
3. Phlebotomy bag after blood collection should be disposed in a safe manner.
4. To be used only by prescription.
5. Pay attention to the volume mentioned on the label.

D. Instruction for use

1. Open the transparent overwrap using the corner flap peeling. (Figure 1)
2. After applying tourniquet, the venipuncture area is obvious.
3. Disinfect venipuncture site thoroughly.
4. To remove the needle cap: Hold the hub and twist the cap. The black spot on the needle hub indicates bevel side; remove the Cap in a straight line to avoid any damage to the needle tip. (Figure2)
5. After fixing the needle, open venipuncture, and allow the bag to fill.
6. Perform the phlebotomy.
7. For blood concentration cases or increasing process the donor can move his hand gently.
8. When good blood flow is established, slide the Safety Guard (Figure 3) over the needle hub. Leave the front third of the needle hub exposed for access. Stabilize the front of the Safety Guard to arm with Medical tape. (Figure 4)
9. Once the required quantity has been reached according to physician recommendation, Clamp the tubing before disconnecting of needle from patient's arm.
10. to disconnect needle from patient's arm, the Safety Guard should be stationary. Place folded sterile gauze over puncture site and hold in place with finger tip without exerting pressure. Hold sides of needle guard near the front, between the index finger and thumb. Pull the tubing smoothly until the needle is locked into the needle guard. (Figure 5)

Confirm the needle lock by:

- Listen for the first "click" as the needle is drawn into the Safety guard .
- Ensure the tubing cannot be pulled the Safety guard.

11. Dispose the Phlebotomy Bag in a safe manner.

Doc. Code	Rev. No.:	Date of Issue	Page
F72300RD53	R04	99/12/01 (19/Feb./2021)	1 of 2

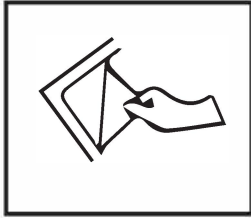


Figure 1

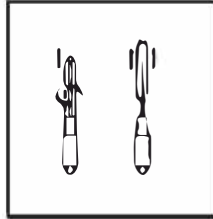


Figure 2



Figure 3

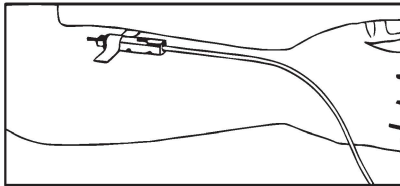


Figure 4

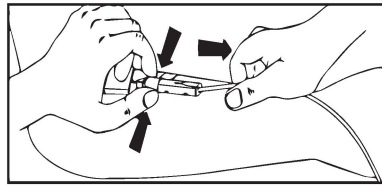


Figure 5

E.Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries

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

Telefax: +98(26)3777 7620-5

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

Telefax: +98(21)2207 3102-3

Email: Info@Pharmed.co

Website: www.pharmed.co

Post market service: 02637777620-3340

F: European Representative



NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 00198 ,78 Roma, Italy

Tel: +39 (06) 852371



www.NephroCan.com/EU-Rep

Note: Pharmed Medical Industries is not responsible for any shipping accidents, bad storage and abnormal use

Doc. Code	Rev. No.:	Date of Issue	Page
F72300RD53	R04	99/12/01 (19/Feb. /2021)	2 of 2