

#### الف: حیطة کاربرد

در حین عمل جراحی قلب باز

#### ب: دامنه کاربرد

این ست به نام هموکانسنتریشن (اولترافیلتراسیون) اطلاق می گردد و در حین عمل های جراحی قلب در صورت ضرورت بکار گرفته میشود. هدف اصلی استفاده از این محصول، برداشت مایع اضافی و تغلیظ خون است.

#### پ: کاربرد

در حین عمل جراحی قلب باز به منظور خارج کردن مایع اضافی (که قبلا جهت رقیق کردن خون به بیمار در حین پرایم کردن اکسیژناتور و سایر محصولات جانبی اضافه شده و یا بیمارانی که دچار افزایش ناخواسته مایع در گردش خون شده اند) استفاده می شود. این محصول یکبار مصرف میباشد.

#### ت: اثرات جانبی

با توجه به اینکه در هنگام استفاده از این ست، خون در محیط خارج بدن به گردش در می آید استفاده بی مورد، منجر به همولیز خونی و عوارض مرتبط با آن از جمله آزاد شدن پتاسیم در خون و بالا رفتن سطح پتاسیم خونی، وجود خون در ادرار، رسوب گلبول های قرمز شکسته شده در توپول های کلیوی و... می شود.

#### ث: اجزای تشکیل دهنده محصول

این محصول شامل: نیم ست شریانی، نیم ست وریدی و هموکانسنتریاتور به انضمام کیسه ی تخلیه می باشد.

حجم مسیره های خون: مسیر شریانی 10%±25 میلی لیتر، مسیر وریدی 10%±25 میلی لیتر

مشخصات هموکانسنتریاتور مورد استفاده شده در این ست:

نوع هموکانسنتریاتور	جرم اولترافیلتراسیون (ml/mmHg.h)	حجم برکنده خون (ml)	سطح (m <sup>2</sup> )
<b>هموکانسنتریشن ست ۱۶۰ های فلاکس</b>			
هموکانسنتریاتور پلی اتر سولفان ۱۶۰ های فلاکس	۶۲	۸۹	۱.۶
هموکانسنتریاتور پلی سولفان ۱۶۰ های فلاکس	۵۵	۸۶	۱.۶
<b>هموکانسنتریشن ست ۱۰۰ های فلاکس</b>			
هموکانسنتریاتور پلی سولفان ۱۰۰ های فلاکس	۳۲	۵۹	۱.۰

Performance data were measured in vitro according to standards BS EN ISO 8637-1 and BS EN ISO 8637-2 Typical values obtained with an individual batch of fiber, the clinical use may determine difference in results in relation to differ ent ultrafiltration and measuring technique possible verification between batches of fibers.

UF measurement using Bovine/Human blood (HCT 32%, Protein 60 g/l)

HF: High Flux

#### ج: هشدارها:

- ۱- در صورت نشت خون، ایجاد کف، لخته شدن خون و یا همولیز در حین استفاده از محصول، اقدامات لازم را با توجه به دستورات پزشک اجرا کنید.
- ۲- این محصول یکبار مصرف است.
- ۳- صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده این محصولات به همراه هرگونه تجهیزات نامنطبق مسولیتی ندارد.
- ۴- تاریخ انقضا تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.
- ۵- این محصول تنها با دستور پزشک مصرف گردد.
- ۶- استریل شده با گاز اتیلن اکساید، غیر تب زا و غیر سمی
- ۷- هموکانسنتریاتور HF PS 100 فقط برای اطفال استفاده میشود.
- ۸- از استریل مجدد خودداری گردد.

#### ج: موارد منع مصرف

استفاده از این ست در مواقع غیر ضروری و در بیمارانی که کمبود حجم (هیپوولمی) دارند، توصیه نمی گردد.

#### احتیاط قبل از استفاده

- اگر بسته بندی یا محصول آسیب دیده باشد استفاده نشود.
- قبل از مصرف، شیر تخلیه ی کیسه بسته شود.
- اندازه گیری و آگاهی داشتن از میزان هموگلوبین، همانوکریت، قد، وزن و همچنین دمای بدن بیمار.
- اطلاع داشتن از سرم ها و داروهایی که در گردش خون برون پیکری استفاده میشوند.

#### احتیاط هنگام استفاده

- فشارهای دستگاه اکسیژناتور و فشارهای شریانی و وریدی بطور مداوم بررسی گردد.
- کیسه ی تخلیه چک شود.
- درجه حرارت بیمار کنترل شود.

#### احتیاط پس از استفاده

هموکانسنتریاتور (صافی) به همراه ست خونی مربوطه پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط) بلافاصله دور انداخته شود.

#### چ: مدارها و کانولاسیون

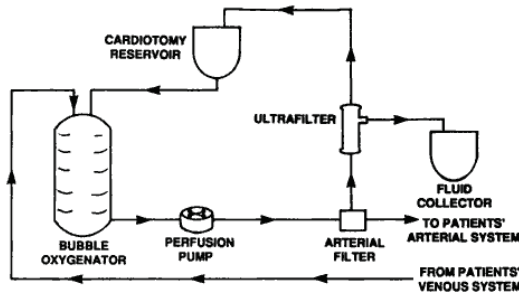
کانولاسیون شریانی و وریدی توسط جراح متخصص انجام شده و توسط نخ های بخیه در محل خود فیکس می شود. کانولاسیون جهت تامین خون وریدی گردش خون پیکری با قرار دادن دو کانول در ورید اجوف فوقانی و تحتانی و یا یک کانول دو مرحله ای در داخل دهلیز انجام گرفته و کانولاسیون شریانی معمولاً با قرار دادن یک کانول مخصوص در داخل آنورت صعودی انجام می گیرد و سپس به مدارات اصلی گردش خون برون پیکری متصل می گردد.

#### ح: شرایط نگهداری

این ست باید بین دمای ۵ تا ۳۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود، از تماس مستقیم با نور آفتاب، تشعشعات شدید و رطوبت بالا جلوگیری شود.

#### خ: اتصالات

پورت های خون صافی هموکانسنتریاتور مطابق با استاندارد BS EN ISO 8637-1 و BS EN ISO 8637-2 بوده و برای اتصال به پورت لوله های رابط هموکانسنتریاتور از نوع Female Luer Lock مناسب می باشد .  
 تیم ست شریانی و وریدی از قسمت کانکتور قرمز و آبی به هموکانسنتریاتور و از قسمت دیگر به اکسیژناتور که وظیفه ی اکسیژن رسانی به خون در حال گردش خارج از بدن را دارد . و به عنوان ریه ی مصنوعی عمل می کند، وصل می شوند. توجه شود که کانکتور آبی رنگ حتماً سمتی که کیسه ی تخلیه بسته شده است متصل شود. پمپ اکسیژناتور در فشار 40-60 mmHg و  $Q_H=200-300 \text{ ml/min}$  تنظیم می شود. این وسیله به اکسیژناتور متصل و توسط غلطک های پمپ قلبی - روی به گردش می آید.



#### د: آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۶) ۳۷۷۷۶۲۰-۵

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نبش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، تلفکس: ۳-۱۰۲ ۷۳ ۲۲۰ (۲۱)، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸

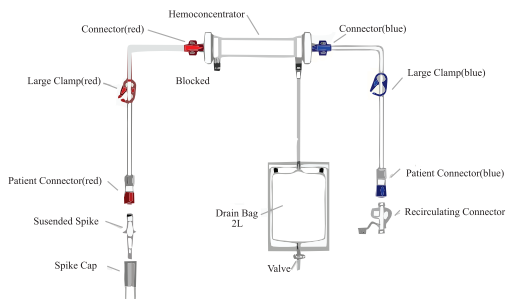
آدرس ایمیل: info@pharmed.co آدرس وب سایت: www.pharmed.co

#### ذ: علائم

	قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود		به طرف بالا نگه داشته شود		حداکثر فشار بین ششایی		در صورت آسیب دیدگی از مصرف خودداری شود
	یکبار مصرف		با اشیاء تیز نزنند		هشدارها و احتیاطها		دور از نور خورشید نگهداری شود
	محدوده دمایی ۵ تا ۳۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		در جای خشک نگه داری شود		استریل شده با گاز اتیلن اکساید		غیر تیزا
	دوباره استریل نشود		نام تولیدکننده		با احتیاط حمل شود		حداکثر انبارش
	سیستم محافظ استریل		وسيله پزشکی		مناسب برای اطفال		

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
F72300RD52	R12	02/02/09(29/Apr./2023)	2 of 2



**A. Intended Use**

During cardiac bypass surgery

**B. Indication**

This set is called Hemoconcentrator, Hemoconcentration or Ultrafiltration and is used in bypass surgery if needed. The main target in this product is removing extra liquid and blood diluting.

**C. Application**

During cardiac bypass surgery, Intended for removing of extra water (used previous for blood dilution during priming oxygenator and other products in heart surgery or patient suffering unwanted extra liquid in blood circulation). This product is single use.

**D. Side Effects**

According to blood circulation outside of body, unnecessary utilizing, may result in blood hemolysis and related effects (releasing potassium in blood, potassium level in blood, exiting blood in the urine, broken blood cell sediment in kidney tubules and ...)

**E. Product Segments**

This product contains: Arterial Set, Venous Set, Hemoconcentrator and Drain Bag

Volume of blood pathway: Arterial line 25±10% ml; Venous line 25±10% ml

The Hemoconcentrator specification is as followed:

Type of Hemoconcentrator	UF-coefficient (ml·mmHg·h)	Blood priming volume (ml)	Surface area (m <sup>2</sup> )	
<b>Hemoconcentration Set, 160 HF Idnt. Code:4222355</b>				Use for Adult
Hemoconcentrator, PES 160 HF	62	89	1.6	
Hemoconcentrator, PS 160 HF	55	86	1.6	
<b>Hemoconcentration Set, 100 HF Idnt. Code:4222355</b>				Use for pediatric
Hemoconcentrator, PS 100 HF	32	59	1	

Performance data were measured in vitro according to standards BS EN ISO 8637-1 and BS EN ISO 8637-2 Typical values obtained with an individual batch of fiber, the clinical use may determine difference in results in relation to different ultrafiltration and measuring technique possible verification between batches of fibers.

UF measurement using Bovine/Human blood (HCT 32%, Protein 60 g/l)

HF: High Flux

**F. warning**

- If blood leakage, blood foam or coagulation and hemolysis occur during the use of this product, take appropriate measures according to a physician's instructions.
- single use.
- 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.
- The expiry date refers to undamaged and properly stored product.
- To be used only by prescription.
- Sterilized with ETO, Non-pyrogenic, Non-toxic.
- Hemoconcentration Set, PS100 HF using just for pediatric.
- Do not resterilize.

**F1. Contra-indications**

This product must not be used if not needed or in patients having Hypovolemia.

**G. Caution**

**Caution before using**

- Don't use if the product or packing is damaged.
- close the discharge valve of drain bag before use.
- Knowing hemoglobin, hematocrite, height, weight and patient's temperature is necessary.
- knowledge about the serums and drugs used for blood circulation outside of body.

**Caution during Usage**

- Control oxygenator, arterial and venous pressure continuously
- Check drain bag
- Ensure patient temperature

**Caution After Usage**

The hemoconcentrator (dialyzer) and set should be disposed in a safe manner as means as contaminated medical waste and according to any prevailing environmental regulations.

**H.Lines and Cannulation**

Arterial and venous cannulation are performed by surgeon and are fixed with sutures in their places. Cannulation is used for blood supplement outside of body with placing two cannulas in upper and lower vertical vein or placing a single cannula in tow steps inside of corridor. Arterial Cannulation is done by placing a special cannulas inside of ascending aorta and then connected to outside of body lines.

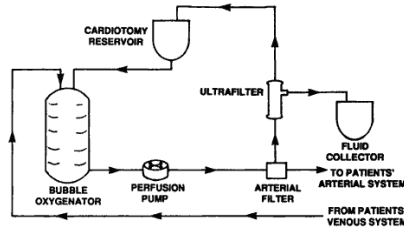
**K.Storage**

This Product should be stored between 5 to 35°C. Avoid sunlight, intense radiation and high humidity.

**L.Connections**

The blood ports of hemofilter comply with the requirements of BS EN ISO 8637-2 and BS EN ISO8637-1 . They can connect to female luer lock connectors of blood line set.

Arterial and venous sets are connected to Hemoconcentrator filter through connectors (Red and Blue) and connected to oxygenator in the other side which supplies oxygen for bloods outside of body and acts as an artificial lung. It should be noted that the blue connector should be connected in the side with drain bag. Oxygenator has a pump and set out in pressure  $Q_g=200-300$  ml/min and 40-60 mmHg. This object is connected to oxygenator and moves with heart pump.



**M.Manufacture**

Name: Pharmed Medical Industries

Factory: 2<sup>nd</sup> 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  
Email: Info@pharmed.co      Website:www.pharmed.co      Telefax: + 98 (21) 2207 3102-3

**N.Symbols**

	Do not use if package is damaged		Max TMP		The side up		Read the instructions before use
	Keep away from sunlight		Caution		Do not open with sharp object		Single use
	Non - pyrogenic		Sterilized with ETO		Keep dry		Keep at 5°C~35°C
	Do not resterilize		Max stuck		Fragile, handle with care		Manufacturer
	Sterile barrier system		Medical device		Suitable for pediatric		

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