

الف. هدف

کیسه فصد خون برای جمع آوری حجم مشخصی از خون انسان مورد استفاده قرار می گیرد.
شرکت صنایع پزشکی فارمد دارای دو مدل کیسه فصد بدون آب Phlebotomy Bag WL و کیسه فصد حاوی آب Phlebotomy Bag می باشد.

ب. اندیکاسیون

این محصول در بیمارانی که افزایش هموگلوبین و یا افزایش تعداد گلبول قرمز خون دارند از جمله هموکروماتوز و پلی سایتمی کاربرد دارد.

پ. موارد منع مصرف

برای افرادی که مشکلات پوستی، هماتوم و یا احتمال انتقال عفونت به خون (مانند انتقال باکتری از سطح پوست به خون) دارند، توصیه نمی شود.

ت. هشدارها و احتیاط

- از این محصول برای هدفی غیر از فصد خون استفاده نشود.
- این محصول یکبار مصرف می باشد.
- آب خالص موجود در محصول باید شفاف باشد.
- در صورتی که بسته بندی و یا محصول آسیب دیده باشد از آن استفاده نشود.
- قبل از مصرف، به حجم نوشته شده بر روی لیبل محصول توجه شود.
- پس از استفاده به روش مناسب (مطابق زیاله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط) دور انداخته شود.
- کارتن را با اشیاء تیز باز نکنید. ابزارهای تیز ممکن است موجب آسیب به محصول شود.
- بعد از باز شدن بسته بندی، محصول حداکثر تا ۱۰ روز قابل استفاده می باشد.
- توصیه می شود این محصول تحت نظارت پزشک استفاده شود.
- صنایع پزشکی فارمد هیچگونه مسئولیتی در قبال حوادث ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده نامناسب از این محصول را ندارد.
- تاریخ انقضا تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.

ث. مراحل استفاده

- بسته بندی را از قسمت پیچینگ مثلثی شکل در گوشه، باز کنید.
- ناحیه ای از دست که قرار هست خون گیری انجام شود را با گارو ببندید تا با مسدود شدن مسیر جریان خون، محل خونگیری مشخص گردد.
- محل خونگیری را کاملاً ضد عفونی کنید.
- پایه سوزن را نگه داشته و درپوش آن را بچرخانید، خال سیاه بر روی پایه سوزن طرف اریب را نشان می دهد.
- بعد از ثابت نمودن سوزن بر روی محل خونگیری، گارو را باز نمایید تا خون به داخل کیسه جریان یابد.
- 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.
- بعد از اتمام خونگیری، مسیر تیوب را با کلمپ مسدود نموده و با ثابت نگه داشتن محافظ سوزن تیوب متصل به سوزن را بکشید و بعد از قفل شدن سوزن در محافظ، گاز استریل را در محل فرو رفتن سوزن بدون اعمال فشار نگه دارید.
- کیسه محتوی خون را به روش ایشن معدوم کنید.

ج. آدرس سازنده

CE 2195

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۴) ۳۷۷ ۷۷۶۲۰-۵

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

تلفکس: ۰۲۳) ۲۲۰۷۳۱۰۲-۳

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

EC REP

NephroCan

NephroCan S.r.l., via savoia 78, 00198 ROMA, ITALY

Tel Office: +39 06852371 Fax: +39 0685350187

www.NephroCan.com/EU-Rep

چ. آدرس نماینده اروپا

A. Intended Use

A Phlebotomy Bag is used to collect a specific volume of human blood.

Pharmed Medical Industries Company has two models of Phlebotomy Bag without water (Phlebotomy Bag WL) and Phlebotomy Bag with water.

B. Indication

This product 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.

C. Contraindications

Do not use this product for people who have skin problems, hematoma, or the possibility of blood infection (such as the transfer of bacteria from the surface of the skin to the blood).

D. Cautions and warnings

1. Do not use this product for any other purpose.
2. This product is Single use.
3. The water inside the bag should be clear and transparent.
4. If the package or product is damaged, do not use it.
5. Before use, pay attention to the volume mentioned on the product label.
6. Phlebotomy Bag after blood collection should be disposed in a safe manner.
7. Do not open the carton with sharp things. Sharp tools may damage the product.
8. The Phlebotomy Bag shall not be used more than 10 days after opening the packaging.
9. It is better to use with a physician's advice.
10. Pharmed Medical Industries will not be responsible for bad storage and transportation, abnormal use.
11. The expiry date refers to undamaged and properly stored product.

E. Instruction for use

1. Open the overwrap using the corner flap peeling.
2. After applying tourniquet, the venipuncture area is obvious.
3. Disinfect venipuncture site thoroughly.
4. Hold the Needle hub and twist the cap, the black spot on the needle hub indicates bevel side.
5. After fixing the needle, open venipuncture and allow the bag to fill.
6. For blood concentration cases or increasing process the donor can move patient 's hand gently.
7. For disconnect needle from patient at first clamp the tube then with fixing safety guard, pull tubing smoothly until the needle is locked into the needle guard place sterile gauze over puncture site.
8. Dispose the Phlebotomy Bag in a safe manner.

F. Generic name of the raw material

Generic name of the raw material	نام عمومی مواد اولیه
Polyvinyl chloride	پلی وینیل کلراید
Polypropylene	پلی پروپیلن
Stainless steel needle with Smooth Siliconized layer	سوزن فولادی ضد زنگ با لایه سیلیکونی صاف

	PLOPharm® Instruction for use of Phlebotomy Bag	
	(EN) دستورالعمل استفاده از کیسه فصد خون	

G. Product Specifications

Phlebotomy Bag model مدل کیسه فصد	Product Code کد محصول	Content of Phlebotomy Bag محتوای کیسه فصد خون	Sterile method روش استریل
Phlebotomy Bag 350 ml کیسه فصد خون ۳۵۰ میلی لیتری	4512320	35 cc of purified water	Steam (Autoclave)
Phlebotomy Bag 450 ml کیسه فصد خون ۴۵۰ میلی لیتری	4512310	35 cc of purified water	Steam (Autoclave)
*Phlebotomy Bag WL - 350 ml کیسه فصد خون WL - ۳۵۰ میلی لیتری	4512330	without water	ETO
*Phlebotomy Bag WL - 450 ml کیسه فصد خون WL - ۴۵۰ میلی لیتری	4512340	without water	ETO

*This model of Phlebotomy Bags manufactured by Pharmed Medical Industries Company does not have CE mark.

Note: Gauge 16 Needles, are used in all Phlebotomy Bags.

*این مدل از کیسه فصد خون صنایع پزشکی فارمد بدون نشان CE می باشد.
نکته: در تمامی محصولات شرکت صنایع پزشکی فارمد کیسه فصد خون از سوزن با گیج ۱۶ استفاده می شود.

H. Symbols

	Read the instructions before use قبل از استفاده به دستور العمل مراجعه شود		Do not step روی کارتن یا نگذارید		Do not open with sharp object با اشیاء تیز باز نشود
	Single use یک بار مصرف		This device contains DEHP حلولی 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
	Fluid path non pyrogenic مسیر عبور مایع غیر تب زا		The side up به طرف بالا نگه داشته شود		Conform with relevant EU directive مطابق با الزامات اروپایی
	Handle with care با احتیاط حمل شود		Do not use if package is damaged چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید		Caution احتیاط
	Max stuck حداکثر انبارش		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		Do Not Sterilize دو بار استریل نشود
	Sterile barrier system سیستم محافظ استریل		Medical device وسيله پزشکی		Sterilized with ETO استریل شده با گاز اتیلن اکسید
	The Phlebotomy Bag shall not be more than 10 days after opening the packaging پس از باز کردن بسته کیسه فصد حداکثر تا ده روز قابل استفاده می باشد.				Sterilized with Steam استریل شده با بخار

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD53	R05	1402/07/26(18/Oct./2023)	2 of 3

I. Manufacture



Name: Pharmed Medical Industries
 Factory: 2nd Bustan, West Hafez Blvd., Eshtehard Industrial Zone, IRAN
 Telefax: +98 (26)3777620-5
 Office: fourth floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN
 Telefax: +98 (21) 22073102-3
 Email: info@pharmed.co Website: www.pharmed.co

J. European Representative



NephroCan

NephroCan S.r.l., via savoia 78, 00198 ROMA, ITALY
 Tel Office: +39 0685 2371 Fax: +39 0685350187
www.NephroCan.com/EU-Rep