

## الف. هدف:

بلادلاین HDF Online AV-Set برای هدایت خون در مسیر خارج از بدن بیمارانی که از نارسایی حاد یا مزمن کلیوی رنج می برند در همودیالیزیشن کاربرد دارد.

## برای بیماران دیالیزی با شرایط زیر استفاده میشود:

- برای بیماران با ناپایداری همودینامیک در طی دیالیز (مثل افراد سالخورده، بیماران سوتغذیه همراه با کاهش آلبومین، بیماران دیابت ملیتوس)
- بیماران دارای سندروم سو تغذیه، التهاب، تصلب شریان
- بیماران مبتلا به کم خونی و مقاوم به اریتروپویتین
- بیماران با کنترل شکل فسفر بالا
- بیماران با خطر ابتلا به آمیلوئیدوز وابسته به B2-microglobulin

## ب. موارد منع مصرف

بلادلاین فارمد با گاز اتیلن اکساید (ETO) استریل می شود و برای بیمارانی که به این گاز حساسیت دارند توصیه نمی گردد.

## پ. هشدار

۱. از صافی High Flux استفاده شود.
۲. از این محصول برای هدفی غیر از همودیالیزیشن استفاده نکنید.
۳. 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.
۴. این محصول یک بار مصرف است.
۵. در صورت ایجاد ناراحتی، خارش، کهیر، واکنش آسمی، پرفشاری خون و یا آرتیمی در حین استفاده از این محصول با توجه به دستورات پزشک اقدامات لازم را انجام دهید.
۶. صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده این محصولات به همراه هرگونه تجهیزات نامناسب مسئولیتی ندارد.
۷. تاریخ انقضاء تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.
۸. لوله های تا شده ممکن است منجر به همولیز شود.
۹. این محصول تنها با تجویز پزشک به فروش می رسد.
۱۰. قسمت تیوب پمپ در صورت فشار منفی زیاد قبل از پمپ و یا در سرعت پایین خون ممکن است دچار کلاپس شود.
۱۱. پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و براساس مقررات بهداشت محیط) فوراً دور انداخته شود.
۱۲. محصولات فیستولانیدل DEHP Free (بدون فتالات) می باشند و بلادلاین ها حاوی DEHP در حد مجاز می باشد 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.
۱۳. استریل شده با گاز اتیلن اکساید و غیر تب زا و غیرسمی

## ت. احتیاط

### 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 پریم جلوگیری کنید.

ت. از نصب صحیح تیوب پمپ اطمینان حاصل کنید و در عملیات شست و شو و پر کردن و پریم مسیر خونی از محلول سالین فیزیولوژیک استریل و غیر

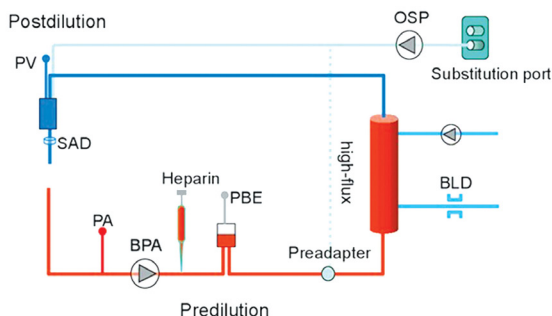
تب زا و طبق دستورات مرحله ی ج استفاده کنید.

| Doc. Code   | Rev. No.: | Date Of Issue           | Page   |
|-------------|-----------|-------------------------|--------|
| F72300RD139 | R00       | 1401/03/09(30/May/2022) | 1 of 4 |

## ث. اطلاعات محصول

| Name              | Idnt. code | Dimension of Pump Segment<br>ابعاد پمپ سگمنت |                                     |                       | Volume of line blood pathway<br>(±10%) ml<br>حجم مسیر خونی |                           |
|-------------------|------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                   |            | Outer Diameter<br>قطر خارجی<br>(mm)          | Inner Diameter<br>قطر داخلی<br>(mm) | Length<br>طول<br>(mm) | Arterial line<br>مسیر شریانی                               | Venous line<br>مسیر وریدی |
| HDF Online AV-Set | 4212234    | 12.0                                         | 8.0                                 | 340                   | 90                                                         | 70                        |

| مشخصات            |
|-------------------|
| لاین شریانی: قرمز |
| لاین وریدی: آبی   |
| لاین سیف: سبز     |



شکل ۱- نمودار مدار سیال

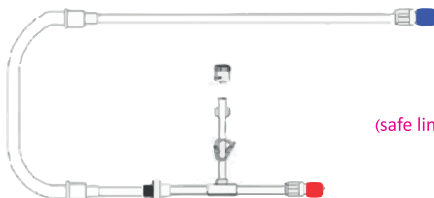
## ج. ماشین دیالیز

ست HDF Online AV-Set تنها بر روی ماشین بی بران مدل HDF online Dialog+ قابل نصب می باشد.

## ج. مراحل استفاده از ست لوله های رابط دیالیز:

### • شستشو و هواگیری:

۱. بلا دلاین را از بسته بندی خارج کنید.
۲. مسیر شریانی را به محلول سالین فیزیولوژیک متصل کنید.
۳. مسیر شریانی و وریدی را به صافی وصل نمایید و لاین محلول جایگزین (لاین سیف) را از سمت کانکتور قرمز به پورت دستگاه و کانکتور آبی را به قسمت لاین مانیتور سایت تزریق وصل کرده و با عبور دادن سالین فیزیولوژیک با سرعت جریان 100ml/min مسیر را کاملاً هواگیری نمایید. (حجم پیشنهادی ۰۰۰ میلی لیتر است)



شکل ۲- لاین سیف (safe line)

## • پرایم:

پس از شست و شو و هواگیری، حدوداً ۵۰۰ ml سالین فیزیولوژیک (هپارینه شده، 2000U/500 ml) را از مسیر شریانی با سرعت جریان تقریباً 100ml/min عبور دهید. سپس روی خطوط شریانی و وریدی نقاطی که باید بسته شوند را با کلمپ ببندید. اتصالات دیالیز را کامل کنید.

## • 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 70mmHg در سمت خونی صافی دیالیز می شود).
۴. برای کنترل نشتی بلادلاین، وجود هر گونه جریان حباب هوا را در قسمت وریدی آزمایش نمایید، اگر جریان حباب هوا مشاهده گردید، بلادلاین را تعویض نمایید.

## • شروع همودیفیلتریشن:

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 درپوش 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 500ml/min تنظیم کنید و پمپ خونی را با سرعت 100ml/min روشن کنید.
۳. از عدم وجود حباب های هوا در نیم ست وریدی اطمینان حاصل کنید.
۴. 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 جداشدن محل اتصالات از وارد آوردن فشار زیاد بر لوله ها و صافی دیالیز پرهیز شود.
۵. پس از اطمینان از عدم وجود حباب هوا در فاصله 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.
۶. درپ چمبر شریانی را روی ۱/۳ تنظیم کنید.
۷. درپ چمبر وریدی را روی ۲/۳ تنظیم کنید.
۸. پمپ مربوط به مایع جایگزین را فعال نمایید.

## • پایان دیالیز و بازیابی خون:

۱. پمپ خون و پمپ مایع جایگزین را متوقف، مسیر شریانی را کلمپ، 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 100ml/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 به همراه لاین سیف را دور بیندازید. این وسایل یکبار مصرف هستند.

## ج. اتصالات

پورت لوله های رابط دیالیز 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.

## خ. نگهداری

در دمای ۵°C تا ۴۰°C، دور از نور مستقیم خورشید، لرزش شدید و رطوبت بالا نگهداری شود.

## د. نام ژنریک مواد اولیه

| 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              |

## ذ. نمادها

|                                                                                  |                                                                             |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                   |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Read the instructions before use<br>قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود |  | Do not step<br>روی کارتن یا نگهدارید                                                |  | Do not open with sharp object<br>با اشیاء تیز باز نشود                                    |
|  | Single use<br>یک بار مصرف                                                   |  | This device contains DEHP<br>حاوی فتالات                                            |  | Manufacturer<br>تولیدکننده                                                                |
|  | Keep at 5°C - 40°C<br>نگهداری در دمای ۵ تا ۴۰ درجه سانتیگراد                |  | Keep dry<br>در جای خشک نگهداری شود                                                  |  | Caution<br>احتیاط                                                                         |
|  | Humidity limit<br>محدوده رطوبت                                              |  | The side up<br>به طرف بالا نگه داشته شود                                            |  | Max TMP<br>حداکثر فشار بین غشای                                                           |
|  | Handle with care<br>با احتیاط حمل شود                                       |  | Do not use if package is damaged<br>چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید |  | Fluid path non pyrogenic<br>مسیر عبور مایع غیر تب زا                                      |
|  | Max stuck for Bloodline<br>حداکثر انبارش برای بلادلاین                      |  | Keep away from sunlight<br>دور از نور خورشید نگهداری شود                            |  | sterile fluid path- Sterilized with ETO<br>مسیر عبور مایع - استریل شده با گاز اتیلن اکسید |
|  | Pump Segment<br>پمپ سگمنت                                                   |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                   |                                                                                           |

**PHARMED**  
Medical Industries

## ر. آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد  
 کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۶) ۳۷۷ ۷۷۶۲۰-۵  
 دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نیش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸  
 تلفکس: ۰۲۱) ۲۲۰ ۷۳۱۰۲-۳  
 خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹  
 آدرس ایمیل: info@pharmed.co  
 آدرس وب سایت: www.pharmed.co