

الف. هدف:

بلادلاین اطفال، برای هدایت خون در مسیر خارج از بدن اطفالی که از نارسایی حاد یا مزمن کلیوی رنج می برند کاربرد دارد.

ب. موارد منع مصرف

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

پ. هشدار

۱. از این محصول برای هدفی غیر از همودیالیز اطفال استفاده نکنید این بلادلاین برای کودکان با وزن بیشتر از ۱۲ کیلوگرم توصیه می گردد.
۲. این محصول یک بار مصرف است دو بار استریل نشود.
۳. استریل شده با گاز اتیلن اکساید و غیر تب زا و غیر سمی
۴. محصول بلادلاین اطفال DEHP- Free (بدون فتالات DEHP) می باشد.
۵. از صافی های دیالیز مخصوص اطفال با تشخیص پزشک استفاده شود.
۶. در صورت استفاده از فیستولاییدل برای اطفال، از سوزن با گیج مناسب و تحت نظارت پزشک استفاده شود.
۷. این محصول تنها با دستورپزشک و با پرستارآموزش دیده تحت نظارت پزشک استفاده شود.
۸. لوله های تا شده ممکن است منجر به همولیز گلبول قرمز شود.
۹. 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.
۱۰. در صورت ایجاد ناراحتی، خارش، کپیر، واکنش آسمی، پرفشاری خون و یا آرتیمی در حین استفاده از این محصول با توجه به دستورات پزشک اقدامات لازم را انجام دهید.
۱۱. قسمت قبل از پمپ در صورت فشار منفی زیاد، ممکن است دچار کلاپس شود. بهتر است فشار شریانی قبل از پمپ ۱۸۰ mmHg - کمتر نباشد (به سمت اعداد منفی) و فشار ورودی از ۵۰۰ mmHg + بیشتر نشود (به سمت اعداد مثبت).
۱۲. توصیه می شود که مسیر خارجی بدنی در طی پرایم هپارینه شود و دوز هپارین و روش استفاده از آن در طی دیالیز تحت نظر پزشک تعیین شود و زمان انعقاد به طور منظم کنترل شود.
۱۳. تاریخ انقضاء تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.
۱۴. پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و پراساس مقرر بهداشت محیط) فوراً دور انداخته شود.
۱۵. صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده این محصولات به همراه هرگونه تجهیزات نامنتطبی مسئولیتی ندارد.
۱۶. کارتن را با اشیاء تیز باز نکنید. ابزارهای تیز ممکن است باعث آسیب به محصول شود.

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 پرایم جلوگیری کنید.

ت. از بسته و محکم بودن اتصالات و درپوش ورودیهایی که استفاده نمی شود اطمینان حاصل کنید.

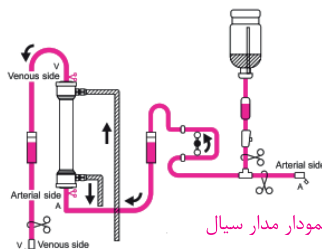
ث. از نصب صحیح تیوب پمپ اطمینان حاصل کنید و در عملیات شست و شو و پرکردن و پرایم مسیر خونی از محلول سالین فیزیولوژیک استریل و غیر تب زا و طبق دستورات مرحله چ استفاده کنید.

ث. اطلاعات محصول

Blood Line Set model	Idnt.Code	Dimension of Pump Segment ابعاد پمپ سگمنت			Volume of line blood pathway (±10) ml حجم مسیر خونی	
		Outer Diameter قطر خارجی (mm)	Inner Diameter قطر داخلی (mm)	Length طول (mm)	Arterial line مسیر شریانی	Venous line مسیر وریدی
Pediatric AV-Set	4212250	9.8	6.5	340	52	42

❖ روش تولید محصول به صورت مستقل است.

مشخصات
لاین شریانی: قرمز
لاین وریدی: آبی



شکل ۱- نمودار مدار سیال

ج. ماشین دیالیز

ست بلادلاین اطفال بر روی تمامی ماشین های دیالیز قابل نصب می باشد.

چ. مراحل استفاده از ست لوله های رابط دیالیز:

• شستشو و هواگیری:

۱. بلادلاین را از بسته بندی خارج کنید.
۲. مسیر شریانی را به محلول سالین فیزیولوژیک متصل کنید.
۳. مسیر شریانی و وریدی را به صافی دیالیز متصل نمایید و با عبور دادن سالین فیزیولوژیک با سرعت جریان 100 ml/min مسیر را کاملاً هواگیری نمایید. (حجم پیشنهادی ۱۰۰۰ میلی لیتر است)

• پرایم:

پس از شست و شو و هواگیری، حدوداً 500 ml سالین فیزیولوژیک (هپارینه شده، 2000 U/500 ml) را از مسیر شریانی با سرعت جریان تقریباً 100 ml/min عبور دهید. سپس روی خطوط شریانی و وریدی نقطای 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 (این عمل باعث ایجاد فشار منفی تقریباً 70 mmHg 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 دیالیز

۱. با دستکش محل دسترسی عروقی را آماده و ضدعفونی کنید. سوزن های شریانی و وریدی را با فاصله ی کافی و در محل مناسب وارد کنید. دقت کنید که نوک سوزن ها پس از نصب فاصله ی 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 500 ml/min تنظیم کنید و پمپ خونی را با سرعت 100 ml/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 هوای 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 180 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 $1/3$ تنظیم کنید.
۷. درپ چمبر وریدی را روی $2/3$ تنظیم کنید.

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD141	R00	1401/09/05(26/Nov./2022)	2 of 4

• 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 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 قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود		Do not step روی کارتن یا نگهداری		Do not open with sharp object با اشیاء تیز باز نشود
	Single use یک بار مصرف		Does not contain DEHP phthalate (DEHP) بدون فتالات (DEHP)		Manufacturer تولید کننده
	Keep at 5°C - 40°C نگهداری در دمای ۵ تا ۴۰ درجه سانتیگراد		Keep dry در جای خشک نگهداری شود		Caution احتیاط
	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		Fluid path non pyrogenic مسیر عبور مایع غیر تب زا
	Max stuck for Bloodline حداکثر انبارش برای بلا دلاین		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		sterile fluid path- Sterilized with ETO مسیر عبور مایع - استریل شده با گاز اتیلن اکسید
	Pump Segment پمپ سگمنت		Suitable for pediatric مناسب برای اطفال		

PHARMED
Medical Industries

ر. آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد



کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۵-۳۷۷ ۷۷۶۲۰-۳۷۷ (۰۲۶)
دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نیش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸
تلفکس: ۰۳-۷۳۱۰۲-۲۲۰ (۰۲۱) خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹ کدپستی: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹ (۰۲۱)
آدرس ایمیل: info@pharmed.co آدرس وب سایت: www.pharmed.co