

## الف. هدف

بلادلاین و فیستولانیدل، برای هدایت خون در مسیر خارج از بدن بیمارانی که از نارسایی حاد یا مزمن کلیوی رنج می‌برند در همودیالیز کاربرد دارد.

## ب. اندیکاسیون

هدف بلادلاین و فیستولانیدل، به جریان انداختن خون در مسیر خارج از بدن به همراه صافی دیالیز، مایع دیالیز و ماشین دیالیز که به درستی نصب شده اند و برای همودیالیز در بیمارانی که از نارسایی حاد یا مزمن کلیوی رنج می‌برند می‌باشد.

## پ. موارد منع مصرف

بلادلاین و فیستولانیدل فارمد با گاز اتیلن اکساید (ETO) استریل می‌شوند و برای بیمارانی که به این گاز حساسیت دارند توصیه نمی‌گردد.

## ت. هشدار و احتیاط

- از این محصول برای هدفی غیر از همودیالیز استفاده نکنید.
- در صورت ایجاد کف، نشت خون، لخته شدن یا همولیز خون و همچنین ایجاد ناراحتی، خارش، کهیر، واکنش آسمی، پرفشاری خون و یا آرتمی در حین استفاده از این محصول با توجه به دستورات پزشک اقدامات لازم را انجام دهید.
- این محصول یک پار مصرف است.
- صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده این محصولات به همراه هرگونه تجهیزات نامنطبق مسئولیتی ندارد.
- تاریخ انقضاء تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.
- لوله های تا شده ممکن است منجر به همولیز شود.
- این محصول باید تحت نظارت پزشک و توسط افراد آموزش دیده دقیقاً مطابق دستورالعمل ارائه شده همراه با محصول، مورد استفاده قرار گیرد.
- قسمت تیوب قبل از پمپ در صورت فشار منفی زیاد و یا در سرعت پایین خون ممکن است دچار کلاپس شود.
- پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و براساس مقررات بهداشت محیط) فوراً دور انداخته شود.
- محصولات فیستولانیدل DEHP Free (بدون فتالات) می باشند و بلادلاین ها حاوی DEHP در حد مجاز می باشند 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.
- استریل شده با گاز اتیلن اکساید، غیر تب زا و غیر سمی
- جهت مشاهده مشخصات محصول و محدودیت های مورد استفاده به پیوست مراجعه نمایید.
- در صورتی که بسته بندی و یا خود محصول آسیب دیده باشد از آن استفاده نکنید.
- پس از باز شدن بسته بندی، محصول بلافاصله مصرف شود.
- از ورود هوا و آلودگی در حین شست و شو و پر ایتم جلوگیری کنید.
- از بسته و محکم بودن اتصالات و درپوش ورودی که استفاده نمی شود اطمینان حاصل کنید.
- از نصب صحیح لوله پمپ اطمینان حاصل کنید و در عملیات شست و شو و پر کردن و پر ایتم بلادلاین از محلول نرمال سالین استریل و غیر تب زا و طبق دستورات فوق استفاده کنید.
- این دستورالعمل ها را برای شست و شو نیز رعایت کنید.
- از بسته بودن کپ فیستولانیدل اطمینان حاصل نمایید.
- توصیه می شود که بلادلاین در طی پر ایتم آغشته به هپارین شود. دوز هپارین و روش استفاده از آن در طی دیالیز تحت نظر پزشک تعیین می گردد. زمان انعقاد باید به طور منظم کنترل شود.
- توصیه می شود از ماشین های دیالیز مجهز به اولترافیلتراسیون حجمی سیستم کنترل اولترافیلتراسیون (Volumetric ultrafiltration unit) و سیستم توزیع دقیق استفاده گردد.

## ث. مراحل استفاده از ست لوله های رابط دیالیز

### • شست و شو و هواگیری :

- بلادلاین را از بسته بندی خارج کنید.
- مسیر شریانی را به محلول نرمال سالین متصل کنید.
- \* کیسه تخلیه را که در انتهای لاین ورودی است از محل مناسب (آویز سرم دستگاه) آویزان نمایند و از باز بودن کلمپ آن مطمئن شوید.
- مسیر شریانی و وریدی را به صافی دیالیز متصل کنید و با عبور دادن محلول نرمال سالین با سرعت جریان تقریباً  $100\text{ ml/min}$  مسیر را کاملاً هواگیری کنید (حجم پیشنهادهی ۱۰۰۰ میلی لیتر)
- \* این مورد برای ست رابط دیالیز که کیسه تخلیه دارند، کاربرد دارد.

### • پر ایتم :

پس از شست و شو و هواگیری، حدوداً  $500\text{ ml}$  محلول نرمال سالین (هپارینه شده،  $0.01\text{ U}/500\text{ ml}$ ) را از مسیر شریانی با سرعت جریان تقریباً  $100\text{ ml/min}$  عبور دهید.

E42400QM109 R19

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R19	1403/01/15 (03/Apr./2024)	1 of 2

سپس روی خطوط شریانی و وریدی نقاطی که باید بسته شوند را با کلمپ ببندید. اتصالات دیالیز را کامل کنید. (تصویر ۱)  
**• شروع دیالیز:**

۱. با دستکش محل دسترسی عروقی را آماده و ضدعفونی کنید. سوزنهای شریانی و وریدی را با فاصله کافی و در محل مناسب وارد کنید. دقت کنید که نوک سوزن‌ها 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. پس ها را از مسیرهای شریانی وریدی جدا، سرعت جریان محلول دیالیز را روی ۵۰۰ ml/min تنظیم و پمپ خونی را با سرعت ۱۰۰ ml/min روشن کنید.
۳. از عدم وجود حباب های هوا در نیم ست وریدی اطمینان حاصل کنید.
۴. پس از آنکه لوله های شریانی، وریدی و صافی دیالیز توسط پمپ خون پر شد پمپ را خاموش نمایید و انتهای لوله وریدی و کیسه تخلیه را کلمپ نموده و لوله وریدی را از کیسه تخلیه جدا کنید. کیسه را به روش مناسب دور بیندازید.
۵. 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 آوردن فشار زیاد بر لوله ها و صافی دیالیز پرهیز شود.
۶. پس از اطمینان از عدم وجود حباب هوا در مسیر شریانی و وریدی، صافی دیالیز را ۱۸۰ درجه بچرخانید تا حبابها 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.
۷. این جمله برای لوله های رابط دیالیز که کیسه تخلیه دارند کاربرد دارد و برای ست لوله های رابط دیالیز که کیسه تخلیه ندارند پس از خاموش کردن پمپ، انتهای لوله وریدی را با گیره کلمپ کنید.

**• 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 نرمال سالین متصل کنید.
۲. کلمپ مسیر شریانی را باز کنید و حدوداً ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی لیتر محلول نرمال سالین 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 و فیستولانیدل از نوع Female Lure Lock بوده و مطابق با الزامات استانداردهای BS EN ISO 8637 1-1 و BS EN ISO 8637 2-2 می باشند. پورت های لوله های رابط دیالیز برای اتصال به پورت صافی دیالیز مناسب می باشد.

**ج- نگهداری**

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

**ح. آدرس سازنده**



نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۵-۰۲۶ ۷۷۶۲۷۷۳۷۷ (۰۲۶)

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

تلفکس: ۰۲۳-۲۲۰۷۳۱۰۲۳ (۰۲۱) خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹ آدرس وب سایت: www.pharmed.co

آدرس ایمیل: info@pharmed.co



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

Tel Office: +39 06852371 Fax: +39 0685350187

www.NephroCan.com/EU-Rep

**خ: آدرس نماینده اروپا**

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R19	1403/01/15 (03/Apr./2024)	2 of 2

## A. Intended Purpose

Extracorporeal blood circuit is intended to channel blood through external circuit for patients suffering from acute chronic renal failure and in hemodialysis.

## B. Indications

The Extracorporeal blood circuit is intended to facilitate channeling blood through external circuit outside the body when correctly installed to a Hollow Fiber Hemodialyzer, dialysate reservoir and dialysis machine in patients suffering from acute or chronic renal failure for hemodialysis in patients.

## C. Contraindications

Blood line set and fistula needle are sterilized with ETO, patients with sensitivity to ETO should not be exposed to Pharmed blood tubing.

## D. Warning and Caution

- (1) Do not use for any others purpose than hemodialysis.
- (2) If foaming, blood leakage, blood coagulation, hemolysis and the patient exhibits any abnormal symptoms such as discomfort, pruritus, urticaria, asthmatic reaction, hypertension or arrhythmia occur during the use of this product, take appropriate measures according to physician's instructions.
- (3) Do not reuse the device.
- (4) 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.
- (5) The expiry date refers to undamaged and properly stored product.
- (6) Kinked tubing can lead to hemolysis.
- (7) Laws restrict this device to sale by or on the order of a physician.
- (8) Pump segments can collapse partially at great pre-pump negative pressure or at reduced blood flow rates.
- (9) Discard the product, immediately after use by suitable means as contaminated medical waste and according to any prevailing environmental regulations.
- (10) Fistula Needle are DEHP Free and Blood Line Sets contains DEHP in acceptable limit and it is not recommended for children, pregnant and nursing women. therefore, PVC with DEHP plasticizer complies with the European Pharmacopoeia.
- (11) Sterilized with ETO, Non-pyrogenic and Non-Toxic
- (12) See appendix for product specification and boundaries for use.
- (13) Do not use if the package or if product is damaged.
- (14) Use the product after opening the package immediately.
- (15) Avoid air intake and contamination during rinsing and priming operations.
- (16) check the seal of the connection and the seal of protection caps of unused inlets.
- (17) check proper mounting of the pump tube and perform filling and rinsing of Extracorporeal blood circuit with a sterile pyrogen-free physiological solution.
- (18) adhere these instruction for rinsing.
- (19) make sure the cap of Fistula Needle is tightly closed.
- (20) It is recommended to heparinize the Extracorporeal blood circuit during the priming, the dosage of heparin and its mode of administration during dialysis are established by attending physician. The coagulation time should be checked regularly.
- (21) It is recommended to use of a dialysis machine equipped with a volumetric ultrafiltration unit, an accurate UF control system and a precise weigh for hemodialysis.

## E. Directions for use

### •Rinsing and air removal:

- (1) Unpack the Extracorporeal blood circuit.
- (2) Connect the arterial line to the physiological saline vial.

E42400QM109 R19

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R19	1403/01/15 (03/Apr/2024)	1 of 4

\*(3) Hang the drain bag which is at the end of venous line through correct place (hanging place of serum), and make sure the clamp is open.

(4) Connect the arterial and venous line to the dialyzer and remove air completely by running physiological saline (recommended volume 1000 ml) at a flow rate of about 100 ml/min.

\* This one is applicable for blood line sets which have drain bag.

**•Priming:**

Following rinsing and air removal, run about 500ml of physiological saline (eventually heparinized, 2000U/500ml) through the arterial line at flow rate about 100ml/min; then clamp the necessary sites on the arterial and venous lines. Complete all connections for dialysis. (Fig. 1)

**•Start of dialysis:**

(1) Prepare the blood access site using sterile gloves. Insert the arterial and venous fistula needles with enough distance and in the suitable place. Note that the needles have sufficient distance from the fistula wall. Open the cap and clamp of the arterial line and after blood enters the tube, clamp the arterial needle. Do the same for venous line.

(2) Connect the prepared blood access to the arterial line. Remove the forceps from the arterial and venous lines. While running dialysis at a flow about 500 ml/min, operate the blood pump at a flow rate of about 100 ml/min.

(3) Ensure that no air bubbles in the venous half-set.

\*(4) Fully prime the arterial and venous lines including the dialyzer with blood by operating the blood pump, then stop the pump operation. Clamp the distal end of venous line and drain bag. Discard the bag in appropriate way.

(5) Prepare the blood return site and connect to the venous line. After confirming that there are no bubbles in the line, remove the forceps from the line. After checking that there are no forceps on the lines and no line folding, operate the blood pump at a low flow rate. Take care not to apply excessive pressure to the lines and dialyzer to avoid leakage from the dialyzer and separation of each of the connection.

(6) After confirming that there are no bubbles in the arterial and venous headers, turn the dialyzer 180° to allow removal of bubbles from dialysate. If bubbles are detected in the venous header before the turning, run blood at a prescribed flow rate for 5~10 minutes with the venous side kept upward.

\*this sentence is practicable for blood line sets which have drain bags. For blood line sets which do not have a drain bag, clamp the distal end of venous line, then stop the pump operation.

**•Dialysis treatment-end and blood recovery:**

(1) Stop the blood pump, clamp the arterial line and remove the line from the arterial blood access site; then connect the line to the physiological saline vial for blood recovery.

(2) Unclamp the arterial line and run 100~200 ml of physiological saline at a flow rate of about 100ml/min to flush blood from the arterial and venous line and the dialyzer.

(3) After blood recovery, discard the arterial and venous line and the dialyzer. Do not reuse them.

**F. Connectors**

The connectors of Blood Line and Fistula Needle are female lure lock and they comply with the requirements of BS EN ISO 8637-1 and BS EN ISO 8637-2. The Blood Line Set's connectors can connect to the blood ports of dialyzers.

**G. Storage**

Store between (5°C~40°C) avoiding exposure to direct sunlight, severe vibration and high humidity.

## H. Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries

Factory: 2<sup>nd</sup> Bustan, West Hafez Blvd., Eshtehard Industrial Zone, IRAN

Telefax: +98 (26) 37777620-5

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

Telefax: +98 (21) 22073102-3

Email: info@pharmed.co

Website: www.pharmed.co

Customer Care Services: +989123346849

+98(21)22143509



## I. European Representative



**NephroCan**

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

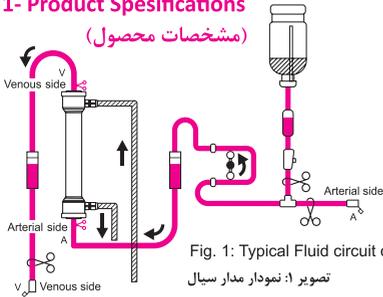
Tel Office: +39 06852371 Fax: +39 0685350187

www.NephroCan.com/EU-Rep

## Appendix (پیوست)

### 1- Product Specifications

(مشخصات محصول)



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

Specifications:	مشخصات:
Arterial Line: Red	لاین شریانی: قرمز
Venous Line: Blue	لاین وریدی: آبی

RenaLine® Blood Line Set Specification							
Blood Line Set Model مدل ست بلا دلاین	Idnt.code کد محصول	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)	Venous line	Arterial line	
					مسیر وریدی	مسیر شریانی	
Blood line Set, SU	4212200	9.8	6.5	380	62	82	
	4212204						
Blood line Set, SF	4212222	9.8	6.5	380	65	82	
Blood line Set, SF With drain bag	4212220				76		
Blood line Set, SB	4212212						
Blood line Set, SB With drain bag	4212214	9.8	6.5	340	74	82	
Blood line Set, SG	4212216						
Blood line Set, SG With drain bag	4212219	12.0	8.0	380	62	90	

E42400QM109 R19 (For Fresenius and all other Machines)

SG (For Gambro Machines)

SB (For B/Braun Machines)

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R19	1403/01/15 (03/Apr./2024)	3 of 4

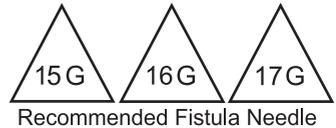
**RenaNeedle®**

Fistula Needle Specification

Product name نام محصول	Idmt. Code کد محصول	Needle (سوزن)		Tube length (mm) طول تیوب	Wing type/Color نوع باله / رنگ
		Gauge گیج	length(mm) طول		
fistula needle set (Venous & Arterial) (MC) 15G (1.8*25)150mm	4218384	15	25	150	Rotating/ Blue
Venous fistula needle (MC) 15G (1.8*25)150mm	4218364	15	25	150	Rotating/ Blue
Arterial fistula needle (MC) 15G (1.8*25)150mm	4218366	15	25	150	Rotating/ Blue
fistula needle set (Venous & Arterial) (MC) 16G (1.6*25)150mm	4218302	16	25	150	Rotating/ Green
Venous fistula needle set (MC) 16G (1.6*25)150mm	4218342	16	25	150	Rotating/ Green
Arterial fistula needle set (MC) 16G (1.6*25)150mm	4218340	16	25	150	Rotating/ Green
fistula needle set (Venous & Arterial) (MC) 17G (1.4*25)150mm	4218359	17	25	150	Rotating/ Orange
Venous fistula needle set (MC) 17G (1.4*25)150mm	4218356	17	25	150	Rotating/ Orange
Arterial fistula needle set (MC) 17G (1.4*25)150mm	4218354	17	25	150	Rotating/ Orange

2- Boundaries for use

(محدودیت های استفاده)



3- Symbols (نمادها)

	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 بالشبه تیز باز نشود
	Single use یک بار مصرف		Do Not Resterilize دوباره استریل نشود		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
	Humidity limit محدوده رطوبت		The side up به طرف بالا نگاه 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		Recommended Fistula Needle سوزن فیستولای توصیه شده
	Max stuck for Bloodline حداکثر انبارش برای بلادلاین		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		Fluid path non pyrogenic مسیر عبور مایع غیر تب زا
	Max stuck for Fistula Needle حداکثر انبارش برای سوزن فیستولا		sterile fluid path- Sterilized with ETO مسیر عبور مایع - استریل شده با گاز اتیلن اکسید		Caution احتیاط
	Conform with relevant EU directive مطابق با الزامات اروپایی		Pump Segment پمپ سگمنت		Sterile barrier system سیستم محافظ استریل
	Medical device وسيله پزشکی				

E42400QM109 R19

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD05	R19	1403/01/15 (03/Apr./2024)	4 of 4