

الف. هدف

بلادلاین اطفال، برای هدایت خون در مسیر خارج از بدن اطفالی که از نارسیی 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 و احتیاط

- از این محصول برای هدفی غیر از همودیالیز اطفال استفاده نکنید، این بلادلاین برای کودکان با وزن بیشتر از ۱۲ کیلوگرم توصیه می گردد.
- این محصول یکبار مصرف است.
- از استریل مجدد خودداری گردد.
- استریل شده با گاز اتیلن اکساید، غیر تب زا و غیرسمی
- از صافی های دیالیز مخصوص اطفال با تشخیص پزشک استفاده شود.
- در صورت استفاده از فیستولایتیلن برای اطفال، از سوزن با گیج مناسب و تحت نظارت پزشک استفاده شود.
- این محصول باید تحت نظارت پزشک و توسط افراد آموزش دیده دقیقاً مطابق دستورالعمل ارائه شده همراه با محصول، مورد استفاده قرار گیرد.
- لوله های تا شده ممکن است منجر به همولیز گلبول قرمز شود.
- در صورت ایجاد کف، نشت خون، لخته شدن یا همولیز خون و همچنین ایجاد ناراحتی، خارش، کهیر، واکنش آسمی، پرفشاری خون و یا آریتمی در حین استفاده از این محصول با توجه به دستورات پزشک اقدامات لازم را انجام دهید.
- قسمت تیوب قبل از پمپ در صورت فشار منفی زیاد، ممکن است دچار کلاپس شود. بهتر است فشار شریانی قبل از پمپ از $mmHg -180$ کمتر نباشد (به سمت اعداد منفی) و فشار ورودی از $mmHg +500$ بیشتر نشود (به سمت اعداد مثبت).
- توصیه می شود که بلادلاین در طی پرایم آغشته به هیپارین شود و دوز هیپارین و روش استفاده از آن در طی همودیالیز تحت نظر پزشک تعیین شود و زمان انعقاد به طور منظم کنترل شود.
- تاریخ انقضاء تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.
- پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و براساس مقررات بهداشت محیط) فوراً دور انداخته شود.
- صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده از این محصولات به همراه هرگونه تجهیزات نامنطبق مسئولیتی ندارد.
- کارتن را با اشیا تیز باز نکنید، ابزارهای تیز ممکن است باعث آسیب به محصول شود.
- 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 به داخل ست بلادلاین در حین شست و شو و پرایم جلوگیری کنید.
- از بسته و محکم بودن اتصالات و درپوش ورودهایی که استفاده نمی شود، اطمینان حاصل کنید.
- از نصب صحیح تیوب پمپ اطمینان حاصل کنید و در عملیات شست و شو و پرایم بلادلاین از محلول نرمال سالین استریل و غیر تب زا و طبق دستورات مرحله ج استفاده کنید.

ت. اطلاعات محصول

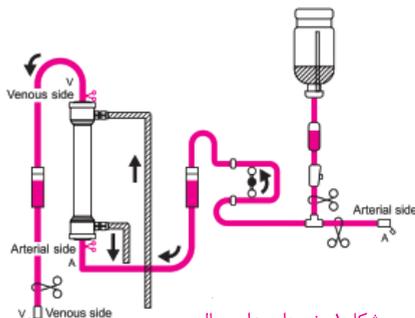
Blood Line Set Model مدل ست بلادلاین	Idnt.code کد محصول	Dimension of Pump Segment ابعاد پمپ سگمنت			Volume of line blood pathway ($\pm 10\%$) ml حجم مسیر خونی	
		Outer Diameter قطر خارجی (mm)	Inner Diameter قطر داخلی (mm)	Length طول (mm)	Venous line مسیر ورودی	Arterial line مسیر شریانی
Pediatric AV-Set	4212250	9.8	6.5	340	42	52

E42400QM66 R02

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD141	R02	1403/01/15 (03/Apr./2024)	1 of 4

❖ روش تولید محصول به صورت مستقل است.

مشخصات
لاین شریانی: قرمز
لاین وریدی: آبی



شکل ۱- نمودار مدار سیال

ث. ماشین دیالیز

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

ج. مراحل استفاده از ست لوله های رابط دیالیز

• شست و شو و هواگیری:

۱. بلادلاین را از بسته بندی خارج کنید.
۲. مسیر شریانی را به محلول نرمال سالین متصل کنید.
۳. مسیر شریانی و وریدی را به صافی دیالیز متصل نمایید و با عبور دادن محلول نرمال سالین با سرعت جریان ۱۰۰ ml/min کاملاً هواگیری نمایید. (حجم پیشنهادی ۵۰۰ میلی لیتر است)

• پرایم:

پس از شست و شو و هواگیری، حدوداً ۱۰۰۰ ml میلی لیتر محلول نرمال سالین (هپارینه شده، ۲۰۰۰U/۵۰۰ ml) را از مسیر شریانی با سرعت جریان تقریباً ۱۰۰ ml/min عبور دهید. سپس روی خطوط شریانی و وریدی نقاطی که باید بسته شوند را با کلمپ ببندید. اتصالات دیالیز را کامل کنید.

• 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 یا دوباره 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. در صورت استفاده از کاتتر، سروپوش های کاتتر وریدی_شریانی را باز کرده با یک سرنگ هپارین داخل هر یک از لومن های شریانی _ وریدی را آسپیره و تخلیه نمایید سپس نیم ست های شریانی _وریدی را به کاتتر وصل کنید، سپس کلمپ ها را باز کنید.
۲. مسیر شریانی را به دسترسی عروقی که آماده کرده اید، متصل کنید. سرعت جریان محلول دیالیز را روی ۵۰۰ ml/min تنظیم کنید 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. لوله وریدی را به جریان خون بیمار متصل نمایید، پس از اطمینان از اینکه هیچ هوایی در لوله ها 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 باشد به مدت ۵ الی ۱۰ دقیقه جریان را برقرار کنید.

E42400QM66 R02

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD141	R02	1403/01/15 (03/Apr./2024)	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 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.

چ. 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.

ح. نگهداری

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

خ. 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

د. نمادها

	Read the instructions before use قبل از استفاده به دستور العمل مراجعه شود		Do not step روی کارتن پا نگذارید		Do not open with sharp object با اشیاء تیز باز نشود
	Single use یک بار مصرف		Do not sterilize 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		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 انباشش برای بلادلاین		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		sterile fluid path- Sterilized with ETO مسیر عبور مایع - استریل شده با گاز اتیلن آکسید
	Pump Segment پمپ سگمنت		Suitable for pediatric مناسب برای اطفال		Sterile barrier system سیستم محافظ استریل
	Medical device وسایل پزشکی				

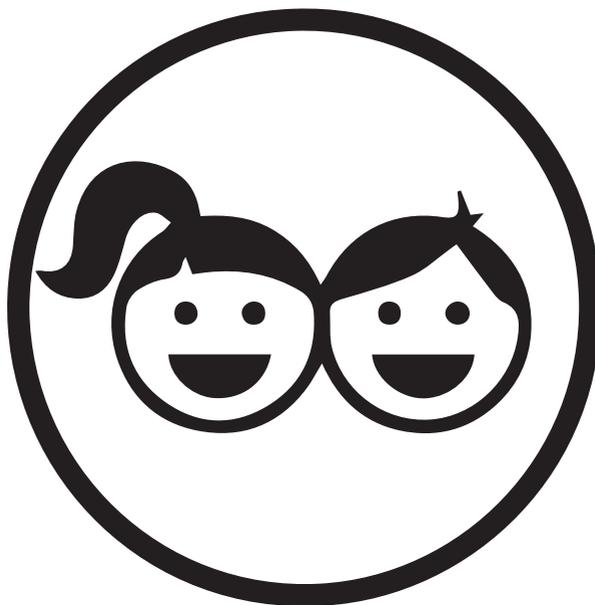
E42400QM66 R02

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD141	R02	1403/01/15 (03/Apr./2024)	3 of 4

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد



کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۵-۳۷۷ ۷۷۶۲۰ (۰۲۶)
دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نیش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸
تلفکس: ۳-۷۳۱۰۲-۲۲۰ (۰۲۱) خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹ (۰۲۱) ۲۲۱۴۳۵۰۹
آدرس ایمیل: info@pharmed.co آدرس وب سایت: www.pharmed.co



E42400QM66 R02

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD141	R02	1403/01/15 (03/Apr/2024)	4 of 4