

## 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 همودیالیز تریشن 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 و احتیاط

۱. از صافی High Flux استفاده شود.
۲. از این محصول برای هدفی غیر از همودیالیز تریشن استفاده نکنید.
۳. در صورت ایجاد کف، نشت خون، لخته شدن یا همولیز خون و همچنین ایجاد ناراحتی، خارش، کهیر، واکنش آسمی، پرفشاری خون ویا آریتمی درحین استفاده از این محصول با توجه به دستورات پزشک اقدامات لازم را انجام دهید.
۴. این محصول یک بار مصرف است.
۵. صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده این محصولات به همراه هرگونه تجهیزات نامناسب مسئولیتی ندارد.
۶. تاریخ انقضاء تنها در مورد محصولی که به درستی نگهداری شده و سالم باشد، کاربرد دارد.
۷. لوله های تا شده ممکن است منجر به همولیز شود.
۸. این محصول باید تحت نظارت پزشک و توسط افراد آموزش دیده دقیقاً مطابق دستورالعمل ارائه شده همراه با محصول، مورد استفاده قرار گیرد.
۹. قسمت تیوب قبل از پمپ در صورت فشارمندی زیاد و یا در سرعت پایین خون ممکن است دچار کلاپس شود.
۱۰. پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و براساس مقررات بهداشت محیط) فوراً دور انداخته شود.
۱۱. 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.
۱۲. استریل شده با گاز اتیلن اکساید، غیر تب زا و غیرسمی
۱۳. در صورتی که بسته بندی و یا خود محصول آسیب دیده باشد از آن استفاده نکنید.
۱۴. پس از باز شدن بسته بندی، محصول بلافاصله مصرف شود.
۱۵. از ورود هوا و آلودگی در حین شست و شو و پریم جلوگیری کنید.
۱۶. از نصب صحیح تیوب پمپ اطمینان حاصل کنید و در عملیات شست و شو و پر کردن و پریم بلادلاین از محلول نرمال سالین استریل و غیر تب زا و طبق دستورات مرحله ی ج استفاده کنید.

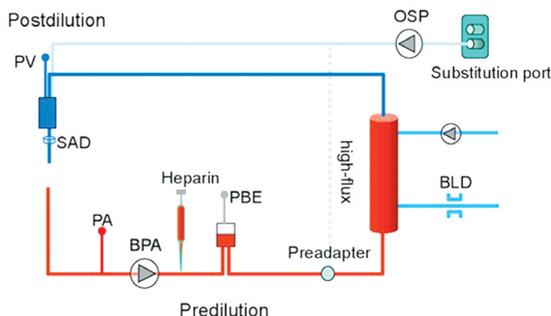
E42400QM45 R01

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD139	R01	1403/01/15 (03/Apr./2024)	1 of 4

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 (±%10) ml حجم مسیر خونی	
		Outer Diameter قطر خارجی (mm)	Inner Diameter قطر داخلی (mm)	Length طول (mm)	Venous line مسیر وریدی	Arterial line مسیر شریانی
HDF Online AV-Set	4212234	12.0	8.0	340	70	90

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



شکل ۱- نمودار مدار سیال

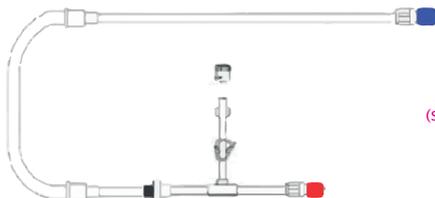
ث. ماشین دیالیز

ست HDF Online AV-Set تنها بر روی ماشین بی بران مدل Dialog<sup>+</sup> HDF online 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 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 محلول نرمال سالین با سرعت جریان ۱۰۰ ml/min مسیر را کاملاً هواگیری نمایید. (حجم پیشنهادی ۱۰۰۰ میلی لیتر است)



شکل ۲- لاین سیف (safe line)

E42400QM45 R01

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD139	R01	1403/01/15 (03/Apr./2024)	2 of 4

**• پرایم:**

پس از شست و شو و هواگیری، حدوداً ۵۰۰ ml محلول نرمال سالیین (هیپارینه شده، ۲۰۰۰ U / 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 همودیافیلتريشن:**

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 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 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.

**• پایان دیالیز و بازیابی خون:**

۱. پمپ خون و پمپ مایع چایگزین را متوقف، مسیر شریانی را کلمپ، آن را از دسترسی عروقی جدا و سپس به محلول نرمال سالیین متصل کنید.
۲. کلمپ مسیر شریانی را باز کنید و حدوداً ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی لیتر محلول نرمال سالیین را با سرعت ۱۰۰ ml/min به جریان در آوردن 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.

**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 ۴°C، دور از نور مستقیم خورشید، لرزش شدید و رطوبت بالا نگهداری شود.

E42400QM45 R01

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD139	R01	1403/01/15 (03/Apr./2024)	3 of 4

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 دستورالعمل 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		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		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 انباشت 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 اکسید
	Pump Segment پمپ سگمنت		Sterile barrier system سیستم محافظ استریل		Medical device وسایل پزشکی