

**الف: حیطة کاربرد**

کیسه های خون جهت جمع آوری خون انسان و نگهداری اجزای خونی مورد استفاده قرار میگیرد.

**الف: اندکاسیون**

کیسه خون برای جمع آوری خون انسان و حفظ اجزای خون در نظر گرفته شده است. کیسه های خون فارمد یکبار مصرف می باشند و بعد از یکبار استفاده ضروری است کیسه امحا شود. همچنین اگر بیش از 10 روز از باز شدن بسته بندی اولیه (بسته بندی PP) گذشته باشد نباید از این کیسه خون استفاده شود.

**ب: هشدارها**

- ۱- قبل از مصرف از سالم بودن بسته ها اطمینان حاصل نمائید.
- ۲- محصول تا زمانی که بسته بندی سالم و درپوش و کپ ها در محل خود هستند استریل و غیر تب زا است.
- ۳- محلول موجود در داخل محصول باید بیرنگ یا متمایل به زرد و عاری از هرگونه ذره باشد، در غیر این صورت نباید استفاده گردد.
- ۴- در صورت مشاهده هر گونه خرابی از کیسه خون استفاده نکنید.
- ۵- قبل از مصرف، کیسه خون را به محیطی با دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد منتقل کنید.
- ۶- از تماس با اشیای تیز جلوگیری شود.
- ۷- هواگیری نشود.
- ۸- خطرات مربوط به استفاده مجدد: خطر آلودگی، خطر لختگی، از دست دادن اثر بخشی و کارایی.
- ۹- PVC مورد استفاده مطابق با دارونامه اروپاست و نرم کننده آن DEHP است و فرآورده های بیولوژیکی که در این محصول ذخیره می شوند یا گردش می کنند می توانند حاوی فتالات باشند. (کیسه پلاکت حاوی نرم کننده TOTM است)

**ب: موارد منع مصرف**

بدلیل وجود DEHP در PVC کیسه های خون، استفاده آن برای کودکان، زنان شیرده و زنان باردار توصیه نمیشود.

**پ: احتیاط ها**

- ۱- کیسه خون صنایع پزشکی فارمد یک بار مصرف است، پس از یک بار استفاده به طور کامل باید معدوم گردد.
- ۲- حداکثر ۱۰ روز پس از باز شدن بسته بندی اولیه (رویین) قابل استفاده می باشد.
- ۳- حداکثر ۳۰ روز پس از باز شدن بسته بندی ثانویه (پک آلومینیومی) قابل استفاده است.
- ۴- تا قبل از خون گیری، کاور سوزن را جدا نکنید.
- ۵- کیسه های پر شده از خون باید به صورت ثابت و با کمترین فضای خالی در محل های مخصوص در دستگاه سانتریفیوژ قرار گیرند.
- ۶- سوزن، لوله جمع آوری خون و سایر اجزای کیسه خون باید با روش ایمن معدوم شوند.

**ت: دستورالعمل استفاده**

- ۱- بسته بندی شفاف را از قسمت پیلینگ مثلثی شکل در گوشه، باز کنید. (شکل ۱)
- ۲- کیسه خون را در فاصله ۵۰ سانتیمتری زیر بازوی اهداکننده خون قرار دهید، حالت ایده ال، قرارگرفتن بر روی میکسر اتوماتیک خون میباشد.
- ۳- از یک شریان بند و یا دستبند فشار (۶۰mmHg) استفاده نمایید.
- ۴- در بازوی اهدا کننده رگ مناسب را پیدا کنید.
- ۵- محل رگ گیری را به طور کامل ضدعفونی نمایید.
- ۶- برداشت درپوش سوزن: پایه سوزن را نگه داشته و درپوش آن را بچرخانید. جهت جلوگیری از آسیب به سر سوزن، درپوش را کاملاً به طور عمودی بردارید. خال سیاه بر روی پایه سوزن طرف اریب را نشان میدهد. (شکل ۲)
- ۷- تیوب متصل به کیسه اصلی (کورد) را کلمپ نمایید.
- ۸- سوزن را وارد رگ مناسب کنید.

۹- زمانیکه کیسه نمونه گیری در حال پر شدن است نباید کیسه بصورت آزادانه آویزان بماند. (شکل ۳)

۱۰- پس از پر شدن کیسه نمونه گیری کلمپ را بسته، شیر شکستی (کانونا) در مسیر اهدا (کورد) را با یک حرکت عقب و جلو شکسته شود

تا خون وارد کیسه اصلی شود. (محل اعمال فشار ۱ و ۲ و برای شکستن قطعه شکستی مشخص شده است) (شکل ۴)

۱۱- در طول جمع آوری خون، جهت اطمینان از اختلاط کامل خون و محلول ضد انعقاد، گاهی اوقات و با ملایمت کیسه خون را معکوس کرده و تکان بدهید.

۱۲- درپوش لوله جمع آوری خون را با وارد کردن فشار به دسته درپوش با انگشت شست بردارید. کیسه نمونه گیری را برای

اطمینان از هدایت کردن هرگونه هوا به سمت پایین آن معکوس نمایید. (شکل ۶)

۱۳- پیلوت (لوله آزمایش) را داخل لوله جمع آوری خون قرار داده و نمونه خون رقیق نشده جمع آوری می شود. چندین نمونه توسط لوله های آزمایش مختلف می تواند گرفته شود.

۱۴- مقدار خونگیری را با توجه به مقدار نوشته شده روی لیبل کیسه انجام دهید.

۱۵- پس از جمع آوری مقدار خون لازم و اتمام آن، مسیر خون اهدا را بسته و جریان خون را متوقف کنید سپس لوله مسیر اهدا را (مایین کیسه خون و اتصال U کانکتور و هر نوع متعلقات دیگر) سیل نمایید.

۱۶- شریان بند را باز کرده و سوزن را از رگ بیرون بکشید و روی محل خونگیری اهدا کننده چسب زخم زده و یا بانداز شود.

۱۷- پس از اتمام خونگیری، خون موجود در تیوب اصلی (cord) را تا حد امکان توسط رولر به داخل کیسه تخلیه نمایید.

۱۸- پس از تهیه خون و نمونه گیری، محافظ سوزن را به سمت پایه سوزن حرکت دهید. توجه داشته باشید فلش محافظ روبروی خال سیاه سوزن باشد. (شکل ۶)

۱۹- سپس سوزن را با ملایمت به داخل محافظ هدایت کرده تا جایی که صدای قفل شدن سوزن شنیده شود.

۲۰- محافظ را در داخل لوله جمع آوری خون فرو برده و معدوم کنید.

### ج: مرحله پایانی

بخش هایی را با سیل کردن محل های مناسبی از لوله ی اهدا ایجاد نمایید.

**(سیل کردن را از قسمت بعد از نیدل تا انتهای تیوب شروع نمایید و احتیاط کنید محل سیل بر روی شماره سریال کورد نباشد)**

به غیر از کیسه خون تکی؛ کیسه های خالی جانبی می توانند به عنوان کیسه های انتقال برای فرایندهای بیشتر به منظور تکنیک های استاندارد تهیه فرآورده های خونی استفاده شوند.

**توجه: نحوه استفاده از پورت انتقال در تصویر ۷ نشان داده شده است.**

CE

2195

چ: آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۵-۷۷۷۷۳۷۷۷ (۰۲۶)

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

کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸ تلفکس: ۰۲-۳۱۰۲۷۳۱۰۲ (۰۲۱)

آدرس ایمیل: info@Pharmed.co آدرس وب سایت: www.Pharmed.co

شماره خدمات مشتری: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹



**NephroCan**

نام: NephroCan S.r.l.

آدرس: NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 78, 00198 Roma, Italy.

تلفن: +39 (06) 85 2371 فکس: +39 (06) 8535 0187 وب سایت: www.NephroCan.com/EU-Rep

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD35	R07	99/12/01 (19/ Feb. /2021)	2 of 2

**A. Intended use**

Intended for the collection of human blood and the preservation of blood compartments.

**A1. Indication**

The phlebotomy bag is used in treatment of certain diseases in which the hemoglobin rises abnormally or red blood cells number exceeds the upper normal level, such as hemochromatosis and polycythemia. the collected blood should be discharged. It cannot be used for any other treatment.

**B. Warnings**

- 1- Inspect overwrap and pack.
- 2- The product is sterile and non-pyrogenic only if the package is intact and all caps are in place.
- 3- Do not use the product unless solution is colorless or faintly yellow, clear liquid, practically free from particles.
- 4- Do not use the product if observe any damage on component.
- 5- Bring the product to a temperature between +15°C and +30°C before use.
- 6- Avoid contact of product with sharp objects.
- 7- Do not vent.
- 8- Risks linked to the reuse: septic risk, coagulation risk, loss of efficacy.
- 9- The PVC complies with the European pharmacopeia. The plasticizer is DEHP the biological products stored and/or circulating in these devices could contain phthalates. (Platelet bag contains TOTM Plasticizer)

**B1. Contraindication :**

.The plasticizer is DEHP and it not recommended for childrcn, pregnant and nursing women

**C. Precautions**

- 1- Pharmed's Blood Bag is single use only. Discard entire set after use.
- 2- If the Primary package is opened more than 10 days, do not use it.
- 3- If the Aluminum package is opened more than 30 days, do not use it.
- 4- Do not remove the needle cap before blood collection.
- 5- Put the filled bags in centrifuge cups with minimum dead space firmly.
- 6- The needle, blood collection tube and any other component should be disposed in a safe manner.

**D. Instruction for use**

- 1- Peel open the transparent overwrap using the corner flap. (Figure 1)
- 2- Place blood bag pack at a distance of ~ 50cm below donor arm, ideally on an automated blood mixer.
- 3- Apply tourniquet or pressure cuff (60 mmHg).
- 4- Identify the appropriate Vein.
- 5- Thoroughly disinfect site of Venipunctures.
- 6- remove the needle cap: Hold the hub and twist the cap. remove the cap in a straight line to avoid any damage to needle tip. The black spot on the needle hub indicates bevel side. (Figure 2)
- 7- Clamp the main tube (Cord) assembled to collection bag.
- 8- Insert the needle into the appropriate vein.
- 9- Do not dangle sampling bag, while is filing. (Figure 3)
- 10- After filling the sample bag, clamp this path and open the clamp on the main tube (cord) assembled to collection bag then break the breakable valve on the donation line with a side to side motion. (Figure 4)

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD35	R07	99/12/01 (19/ Feb./2021)	1 of 2

11. During blood collection, occasionally and gently invert or shake blood bag to ensure thorough mixing of blood and anticoagulant.
- 12- Remove the cap of the blood collection tube (tube holder), by pushing the handle of the cap with a thumb to release. Invert the sampling bag to ensure any air is directed to the bottom of the bag. (Figure 5)
- 13- Insert a vacuum test-tube to the Tube holder. Undiluted sample blood is collected. Multiple samples can be taken by exchanging vacuum test-tubes.
- 14- Blood collection done according to capacity on the label.
- 15- After end of blood collection, remove the needle from donor then weld the tube assembled to Uconnector and other component.
- 16- Release tourniquet and withdraw needle from vein and on the donor arm, adhesive will be wound or bandaged on the bleeding site.
- 17- Immediately after bleeding, empty the blood in the main tube (cord) as much as possible by roller into the bag.
- 18- After donation and sampling, move the safety guard to the hub of the needle arrow on safety guard in front of the needle eye. (Figure 6)
- 19- Remove the donation needle, and then gently lower the needle into the barrel of the safety guard until a click is heard.
- 20- Insert the safety guard (needle protector) into the blood collection tube (tube holder) and discard.

### F. Final phase

Separate segments by sealing appropriate locations of donor tube.

**after needle part seal the tube up to end and be careful not seal on serial number of cord.**

Except Single Blood Bag units, the empty satellite bags may now be used as transfer bags for further processing according to standard compartment processing techniques.

**Note: the using method of membrane port (Blood Injection Port) shown in figure 7.**

### G.Manufacturer



Name: Pharmed Medical Industries

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

Telefax: +98(26)377 77620-5

Office: fourth floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 19988 98638, Tehran, IRAN

Telefax: +98(21)220 73102-3

Email: Info@Pharmed.co Website: www.pharmed.vo

Post market service: +989123346849

### H. European Representative

**NephroCan**

Name: NephroCan S.r.l.

Address: NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 78, 00198 Roma, Italy .

Tel: +39 (06) 85 2371

Fax: +39 (06) 8535 0187

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD35	R07	99/12/01 (19/ Feb./2021)	2 of 2

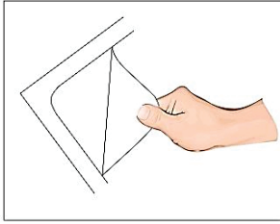


Figure 1  
شکل (۱)

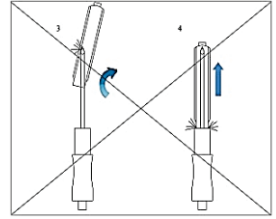
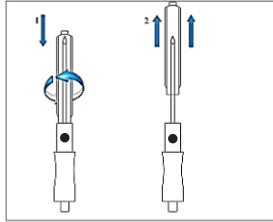


Figure 2  
شکل (۲)

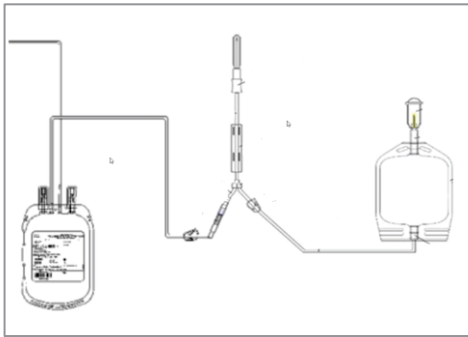


Figure 3  
شکل (۳)

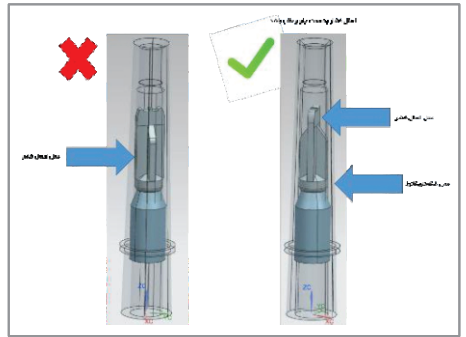
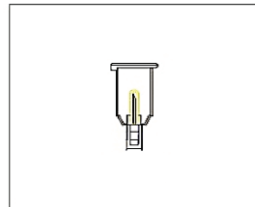
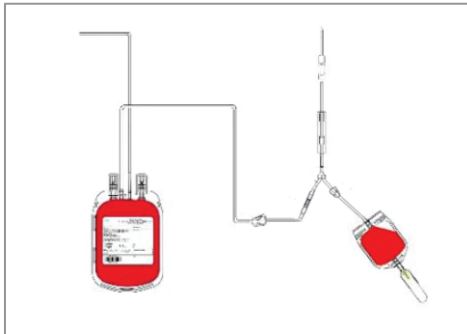


Figure 4  
شکل (۴)



Blood Collection Tube  
لوله جمع آوری خون

Figure 5  
شکل (۵)

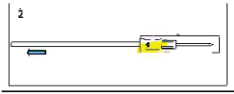
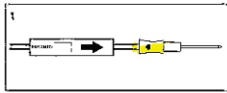
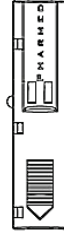


Figure 6  
شکل (۶)



Safety Guard  
محافظ سوزن

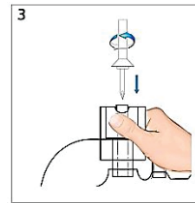
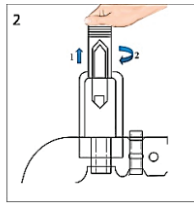
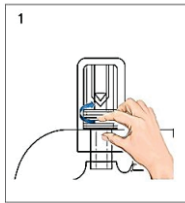


Figure 7  
شکل (۷)

**Symbols :**

**علامت:**

	Read the instructions before use قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود		Do not resterilize دوبار استریل نشود		Do not open with sharp object با اشیاء تیز باز نشود
	Single use یکبار مصرف		This device contains DEHP حاوی فتالات		Manufacturer تولید کننده
	Keep at 5°C - 40°C نگهداری در دمای ۵ تا ۴۰ درجه سانتیگراد		Keep dry در جای خشک نگهداری شود		Conform with relevant EU directive مطابق با الزامات اروپایی
	Lot number لات نامبر		The side up به طرف بالا نگه داشته شود		Fluid Path مسیر سیال
	Date of Manufacture تاریخ تولید		Do not use if package is damaged چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید		Catalog number کاتالوگ نامبر
	Expiry date تاریخ انقضاء		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		The Blood bag shall not be used more than 10 days after opening primary package. کیسه خون تا ۱۰ روز پس از باز شدن بسته بندی اولیه (روبین) قابل استفاده می باشد
	Sterilized with Steam استریل شده با بخار		Max stuck حداکثر انباشش		Do not vent هواگیری نشود
	Authorized representative in European Community نماینده اروپایی		Caution احتیاط		Non pyrogenic عیر تب زا

**Product code:**

Type of Bag	Single-CPDA-1	Single-CPD	Double-CPDA-1	Double-CPD	Triple-CPDA-1	Triple-CPD	Quadruple-CPDA-1	Quadruple-CPD
Product Code	4512250	4512240	4512260	4512265	4512220	4512230	4512280	4512272