

الف: حیطة کاربرد

در حین اعمال جراحی قلب باز

ب: دامنه کاربرد

این ست به نام هموکانسنتریشن (اولترافیلتراسیون) اطلاق می گردد و در حین عملهای جراحی قلب در صورت ضرورت بکار گرفته میشود. هدف اصلی استفاده از این محصول، برداشت مایع اضافی و تغلیظ خون است.

پ: کاربرد

در حین عمل جراحی قلب باز به منظور خارج کردن مایع اضافی (که قبلاً جهت رقیق کردن خون به بیمار در حین پرایم کردن اکسیژناتور و سایر محصولات جانبی اضافه شده و یا بیمارانی که دچار افزایش ناخواسته مایع در گردش خون شده اند) استفاده می شود. این محصول یکبار مصرف میباشد.

ت: اثرات جانبی

با توجه به اینکه در هنگام استفاده از این ست، خون در محیط خارج بدن به گردش در می آید استفاده بی مورد، منجر به همولیز خونی و عوارض مرتبط با آن از جمله آزاد شدن پتاسیم در خون و بالا رفتن سطح پتاسیم خونی، وجود خون در ادرار، رسوب گلبول های قرمز شکسته شده در توپول های کلیوی ... می شود.

ث: اجزای تشکیل دهنده محصول

این محصول شامل: نیم ست شریانی، نیم ست وریدی و هموکانسنتریاتور به انضمام کیسه ی تخلیه می باشد .

حجم مسیره های خون : مسیر شریانی= ۲۵ میلی لیتر، مسیر وریدی= ۲۵ میلی لیتر

مشخصات هموکانسنتریاتور مورد استفاده شده در این ست :

هموکانسنتریشن پلی اتر سولفان 160 های فلاکس														
کد محصول: 4222350														
سطح (m ²)	حجم پرکننده خون (ml)	کلیترانس (ml/min)												
		اپولین		ویتامین B12		فسفات		کراتینین		اوره		KoA (ml/min)	شریب اولترافیلتراسیون (ml/mmHg.h)	نوع هموکانسنتریاتور
Q _B = 200	Q _B = 300	Q _B = 200	Q _B = 300	Q _B = 200	Q _B = 300	Q _B = 200	Q _B = 300	Q _B = 200	Q _B = 300	Q _B = 200	Q _B = 300			
1.6	89	111	124	148	172	184	237	191	254	194	271			
هموکانسنتریشن پلی سولفان 160 های فلاکس														
کد محصول: 4222350														
1.6	86	108	120	142	165	183	233	191	252	195	270	1145	55	هموکانسنتریاتور پلی سولفان 160 های فلاکس

Specification and performance data are estimated at Q_B: 200/300 ml/min, Q_D: 500 ml/min, Q_F: 0 ml/min, T: 37°C.

Performance data were measured in vitro according to standards BS EN ISO 8637-1 and BS EN ISO 8637-2

Typical values obtained with an individual batch of fiber, the clinical use may determine difference in results in relation to different ultrafiltration

and measuring technique possible verification between batches of fibers.

UF measurement using Bovine/Human blood (Het 32%, Protein 60 g/l)

The tolerance for clearance numbers is ±10%

HF: High Flux

ج: موارد منع مصرف

استفاده از این ست در مواقع غیر ضروری و در بیمارانی که کمبود حجم (هیپوولمی) دارند، توصیه نمی گردد.

چ: قبل از استفاده

- اگر بسته بندی یا محصول آسیب دیده باشد استفاده نشود.
- قبل از مصرف، شیر تخلیه ی کیسه بسته شود.
- از ورود هوا و آلودگی در هنگام شستشو و پرایم جلوگیری شود.

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD52	R08	00/01/23(12/Apr./2021)	1 of 2

- پس از انجام پرایم، بلافاصله ست مورد استفاده قرار گیرد.
- اندازه‌گیری و آگاهی داشتن از میزان هموگلوبین، هماتوکریت، قد، وزن و همچنین دمای بدن بیمار
- اطلاع داشتن از سرمها و داروهایی که در گردش خون برون پیگیری استفاده میشوند.

ح: مدارها و کانولاسیون

کانولاسیون شریانی و وریدی توسط جراح متخصص انجام شده و توسط نخ های بخیه در محل خود فیکس می شود. کانولاسیون جهت تامین خون وریدی گردش خون پیگیری با قرار دادن دو کانول دو ورید اجوف فوقانی و تحتانی و یا یک کانول دو مرحله ای در داخل دلهیز انجام گرفته و کانولاسیون شریانی معمولا با قرار دادن یک کانول مخصوص در داخل آئورت صعودی انجام می گیرد و سپس به مدارات اصلی گردش خون برون پیگیری متصل می گردد.

خ: هنگام استفاده

- فشارهای دستگاه اکسیژناتور و فشارهای شریانی و وریدی بطور مداوم بررسی گردد.
- کیسه ی تخلیه چک شود.
- درجه حرارت بیمار کنترل شود.

د: پس از استفاده

هموکانسنتریاتور (صافی) به همراه ست خونی مربوطه پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط) بلافاصله دور انداخته شود.

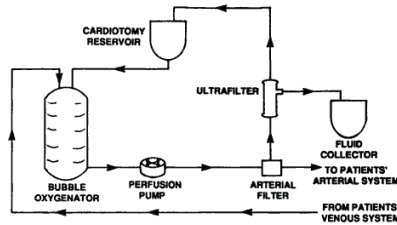
ذ: شرایط نگهداری

این ست باید بین دمای ۵ تا ۳۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود، از تماس مستقیم با نور آفتاب، تشعشعات شدید و رطوبت بالا جلوگیری شود.

ر: اتصالات

پورت های خون صافی هموکانسنتریاتور مطابق با استاندارد BS EN ISO 8637-1 و BS EN ISO 8637-2 بوده و برای اتصال به پورت لوله های رابط هموکانسنتریاتور از نوع Female Luer Lock مناسب می باشد .

نیم ست شریانی و وریدی از قسمت کانکتور قرمز و آبی به هموکانسنتریاتور و از قسمت دیگر به اکسیژناتور که وظیفه ی اکسیژن رسانی به خون در حال گردش خارج از بدن را دارد و به عنوان ریه ی مصنوعی عمل می کند، وصل می شوند . توجه شود که کانکتور آبی رنگ حتما سمتی که کیسه ی تخلیه بسته شده است متصل شود . پمپ اکسیژناتور در فشار 40-60 mmHg و $Q_H=200-300$ ml/min تنظیم می شود . این وسیله به اکسیژناتور متصل و توسط غلطک های پمپ قلبی - رویی به گردش می آید.



ز: آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی شهتارده، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۶-۳۷۷ ۷۷ ۶۲۰-۵

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نبش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، تلفکس: ۰۲۱-۲۲۰۷۳۱۰۲-۳، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۳۸

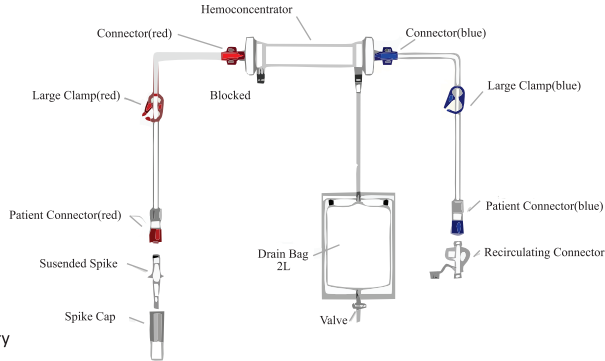
آدرس ایمیل: info@Pharmed.com آدرس وب سایت: www.Pharmed.com

ژ: علامت

نام تولیدکننده	در صورت آسیب دیدگی از مصرف خودداری شود	حداکثر فشار بین غشایی	به طرف بالا نکه داشته شود	قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود
با احتیاط حمل شود	دور از نور خورشید نگهداری شود	هشدارها و احتیاط ها	با اشیاء تیز باز نشود	یکبار مصرف
حداکثر انبارش	غیر تبزا	استریل شده با گاز اتیلن اکساید	در جای خشک نکه هاری شود	محدوده دمایی ۵ تا ۳۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود

توجه: این شرکت هیچگونه مسئولیتی در قبال حوادث ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده نامناسب از این محصول را ندارد.

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD52	R08	00/01/23(12/Apr./2021)	2 of 2



A. Intended Use

During cardiac bypass surgery

B. Indication

This set is called Hemoconcentrator, Hemoconcentration or Ultrafiltration and is used in bypass surgery if needed. The main target in this product is removing extra liquid and blood diluting.

C. Application

During cardiac bypass surgery, Intended for removing of extra water (used previous for blood dilution during priming oxygenator and other products in heart surgery or patient suffering unwanted extra liquid in blood circulation). This product is single use.

D. Side Effects

According to blood circulation outside of body, unnecessary utilizing, may result in blood hemolysis and related effects (releasing potassium in blood, potassium level in blood, exiting blood in the urine, broken blood cell sediment in kidney tubules and ...)

E. Product Segments

This product contains: Arterial Set, Venous Set, Hemoconcentrator and Drain Bag

Volume of blood pathway: Arterial line= 25 ml; Venous line= 25 ml

The Hemoconcentrator specification is as followed:

Hemoconcentration (Polyethersulfone 160HF) Idnt. Code: 4222350														
Type of Hemoconcentrator	UF Coefficient (Ultrafiltration) (ml/mmHg.h)	K _{oA} (ml/min)	Clearances (ml/min)										Blood priming Volume(ml)	Surface Area (m ²)
			Urea		Creatinine		Phosphate		Vitamin B ₁₂		Inulin			
			Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300		
Polyethersulfone 160 HF	62	1167	194	271	191	254	184	237	148	172	111	124	89	1.6
			Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300	Q _B =200	Q _B =300		
Hemoconcentration (Polysulfone 160 HF) Idnt. Code: 4222350														
Polysulfone 160 HF	55	1145	195	270	191	252	183	233	142	165	108	120	86	1.6

Specification and performance data are estimated at Q_B: 200/300 ml/min, Q_D: 500 ml/min, Q_R: 0 ml/min, T: 37°C.

Performance data were measured in vitro according to standards BS EN ISO 8637-1 and BS EN ISO 8637-2

Typical values obtained with an individual batch of fiber, the clinical use may determine difference in results in relation to different ultrafiltration and measuring technique possible verification between batches of fibers.

UF measurement using Bovine/Human blood (Hct 32%, Protein 60 g/l)

The tolerance for clearance numbers is ±10%

HF: High Flux

F. Contra-indications

This product must not be used if not needed or in patients having Hypovolemia.

G. Before Using

- Don't use if the product or packing is damaged.
- close the discharge valve of drain bag before use
- Avoid air intake and contamination during rinsing and priming operation
- Use immediately after priming.
- Knowing hemoglobin, hematocrite, height, weight and patient's temperature is necessary.
- knowledge about the serums and drugs used for blood circulation outside of body.

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD52	R08	00/01/23(12/Apr./2021)	1 of 2

H.Lines and Cannulation

Arterial and venous cannulation are performed by surgeon and are fixed with sutures in their places. Cannulation is used for blood supplement outside of body with placing two cannulas in upper and lower vertical vein or placing a single cannula in tow steps inside of corridor. Arterial Cannulation is done by placing a special cannulas inside of ascending aorta and then connected to outside of body lines.

I.During Usage

- Control oxygenator, arterial and venous pressure continuously
- Check drain bag
- Ensure patient temperature

J.After Usage

The hemoconcentrator (dialyzer) and set should be disposed in a safe manner as means as contaminated medical waste and according to any prevailing environmental regulations.

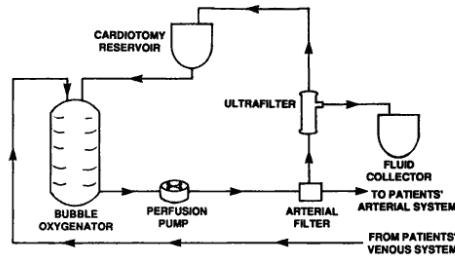
K.Storage

This Product should be stored between +5 to +35°C. Avoid sunlight, intense radiation and high humidity.

L.Connections

The blood ports of hemofilter comply with the requirements of BS EN ISO 8637-1 and BS EN ISO 8637-2 .They can connect to female luer lock connectors of blood line set.

Arterial and venous sets are connected to Hemoconcentrator filter through connectors (Red and Blue) and connected to oxygenator in the other side which supplies oxygen for bloods outside of body and acts as an artificial lung. It should be noted that the blue connector should be connected in the side with drain bag. Oxygenator has a pump and set out in pressure $Q_b=200-300$ ml/min and 40-60 mmHg. This object is connected to oxygenator and moves with heart pump.


















M.Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries

Factory: 2nd Bustan, West Hafez Blvd, Eshtehard Industrial Zone, IRAN Telefax: +98(26) 3777 7620-5
Office: fourth floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN Telefax: +98(21) 2207 3102-3
Email: Info@Pharmed.co Website:www.pharmed.co

N.Symbols

	Manufacturer		Do not use if package is damaged		Max TMP		The side up		Read the instructions before use
	Fragile, handle with care		Keep away from sunlight		Caution		Do not open with sharp object		Single use
	Max stuck		Non - pyrogenic		Sterilized with ETO		Keep dry		Keep at 5°C ~ 35°C

Note: Pharmed Medical Industries is not responsible for any shipping accidents, bad storage and abnormal use.

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD52	R08	00/01/23(12/Apr./2021)	2 of 2