



arsak

Armaghan Salamat Kish Group

راهنمای کاربری

Infomed اقدام یکبار مصرف

Code: GU-03-V0

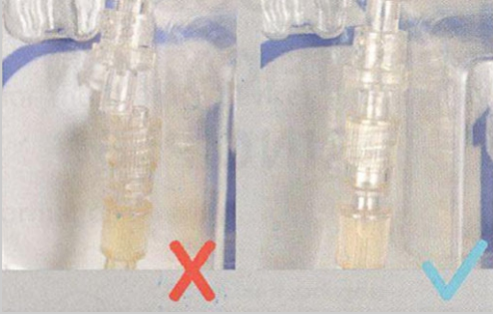


infomed

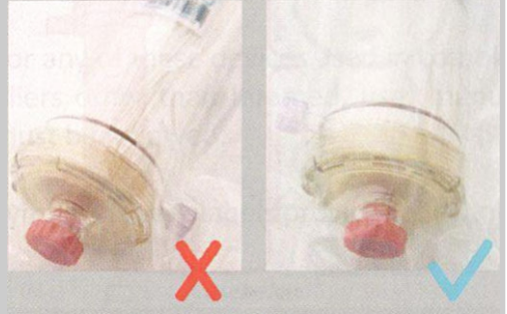
Blood purification devices

کنترل های کلی

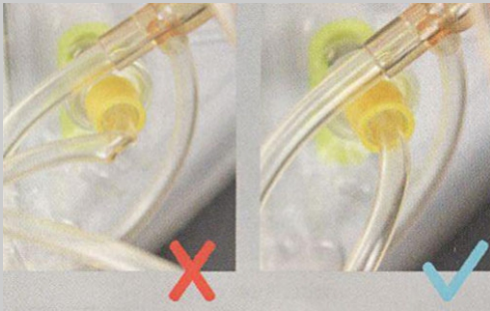
ب: تمام اتصالات را از لحاظ نشتی و یا عدم اتصال کابل بررسی نمایید.



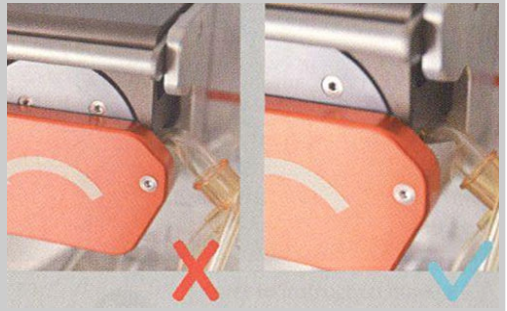
الف: اطمینان حاصل کنید بسته بندی های استریل شده مخدوش نباشند.



ت: لوله ها از نظر پیچ خوردگی در تمام مسیر بررسی شوند.



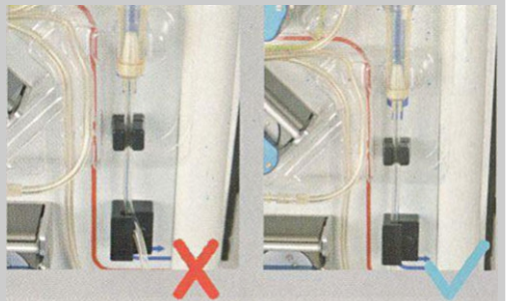
پ: اطمینان حاصل کنید لوله های داخل پمپ ها به درستی قرار گرفته باشند.



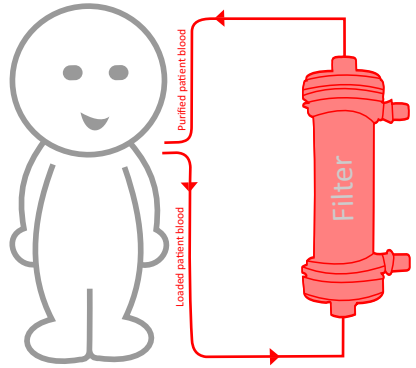
ج: تمامی مصرفی ها یکبار مصرف بوده و فقط جهت یک بیمار برای یک دوره درمان مشخص استفاده گردد.



ث: نحوه قرارگیری صحیح فیلترها و لوله ها از نظر مسیر و جایگاه مناسب کنترل شوند.



مدل های درمانی (اصول تصفیه خون)



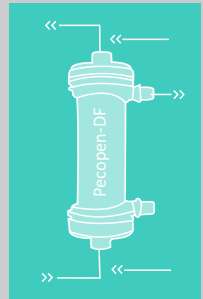
1. SCUF/
HEMOCONCENTRATION



2. HEMODIAFILTRATION
(HDF)



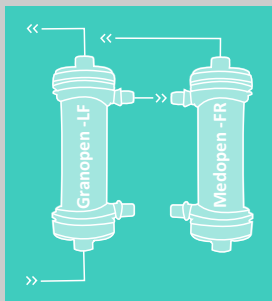
3. HEMOFILTRATION
(HF)



4. THERAPEUTIC PLASMA
EXCHANGE (TPE)



5. CASCADE FILTRATION /
DOUBLE FILTRATION (DFPP)














6. HEMOPERFUSION
(HP)



راهنمای نشانه‌ها

دستورالعمل پیش رو فقط برای زمانی مورد استفاده است که این تجهیزات بر روی دستگاه استفاده گردد. در صورتی که هر کدام از این ملزومات بر روی دستگاه دیگری استفاده شوند باید مطابق با دستورالعمل مختص به آن دستگاه عمل شود.

علائمی که بر روی برجسبها ثبت شده اند بیانگر اطلاعات زیر می باشند.

(A)		بهترین زمان استفاده	(K)		در صورت آسیب دیدن بسته بندی از استفاده آن خودداری گردد.
(B)		تاریخ ساخت	(L)		بازه دما قابل استفاده
(C)		لات نامبر	(M)		دور از نور خورشید نگهداری گردد.
(D)		رفرنس نامبر	(N)		دور از رطوبت نگهداری گردد.
(E)		یکبار مصرف	(O)		استریل شده با اشعه
(F)		قبل از استفاده به دفترچه راهنما مراجعه شود.	(P)		استریل شده با بخار
(G)		غیر قابل استریل مجدد	(Q)		ETO sterilization
(H)		قطر قطعه پمپ	(R)		نشان CE
(I)		با احتیاط حمل شود.	(S)		Possible presence of phthalates
(J)		مشخصات کارخانه سازنده	(T)		Sterilized using aseptic processing techniques

موارد استفاده:

این ملزومات جهت درمانهای تصفیه خون برون پیکری مورد استفاده قرار می گیرند. جزییات ذیلا به استحضار می رساند:

- بست های لوله جهت به چرخش در آمدن محلول و خون استفاده می گردد.
- فیلترهای خونی با پیش وندهای DF و KD جهت برداشت مولکولهای با اندازه کوچک و متوسط و همچنین آب در درمانهایی مانند هموفیلتریشن (Hemofiltration) و همودیالیز (Hemodiafiltration) (Ultrafiltration) مورد استفاده قرار می گیرند.
- فیلترهای پلاسما با پیشوند LF جهت جداسازی پلاسما از سلولهای خونی کاربرد داشته و در درمانهایی همچون تعویض پلاسما، DFPP و یا تصفیه پلاسما مورد استفاده قرار می گیرد.
- فیلترهای جداکننده مدوپن (Medopen) با پیشوند FR-200-XO برای محافظت از مولکولهای درشت پلاسما در درمانهایی مانند DFPP مورد استفاده قرار می گیرد. از سوی دیگر جداسازی پلاسمای سبک از خون نیز می تواند مورد استفاده قرار گیرد.
- کاتریج های SO جهت تصفیه خون بکار می روند.
- اطلاعات بیشتر در مورد درمانهای بر روی وب سایت Infomed و همچنین متون پزشکی قابل دسترسی می باشند.

موارد منع استفاده:

هیچ موردی جهت منع استفاده از این ملزومات شناخته نشده است مگر همانهایی که در متون و مقالات پزشکی در مورد درمانها به طور کلی وجود دارد.

اطلاعات عمومی:

- تمامی مسیرها و سطوحی که با خون و یا محلولهای جایگزین در تماس هستند استریل و مطابق با ویژگی زیستی ساخته شده اند.
- این ملزومات جهت استفاده توسط افراد و نیروهای آموزش دیده طراحی و ساخته شده اند.
- این ملزومات در مراکز پزشکی با امکانات کامل باید مورد استفاده قرار گیرند.
- درمانها الزاما باید تحت نظر پزشک متخصص انجام پذیرد.
- اطلاعات تکنیکی بیشتر شامل داده های کاربردی، فشار و شدت جریان خون، اسامی ژنریک و غیره جهت هر کدام از ملزومات باید از کمپانی Infomed درخواست شود.
- مدلهای مربوطه به چرخه های درمانی با جزییات کامل تر بر روی دستورالعمل عمومی دستگاه CRRT، Infomed موجود است.

راهنمای استفاده

- تمامی قسمتهایی که درون پمپ دستگاه استفاده می شوند عاری از نتالیت هستند و جهت استفاده بر روی اطفال و زنان باردار هیچ گونه خطری گزارش نشده است.
- کارخانه تولید کننده کارایی دستگاه را به شرطی تضمین می نماید که حمل و نقل، نگهداری و آماده سازی آن منطبق با دستورالعمل دستگاه و تحت شرایط بهداشتی باشد.

راهنمای استفاده:

جهت حداکثر کاربری و پیشگیری از خطرات ناشی از استفاده از دستگاه پیروی از راهنمایی استفاده از ملزومات و ضروری است. در تمام موقعیت ها، راه اندازی و شستشوی مسیرها باید مطابق با دستورالعمل کاربری انجام پذیرد.

نحوه قرارگیری و اتصالات ملزومات:

- پیش از اتصال قطعات تطابق اتصالات حتما بررسی شود. قطعات به نحوی باید متصل شوند که کارایی کامل داشته باشند. رعایت موارد زیر الزامی می باشد:
- قطعات با دقت از درون بسته بندی هایی که جهت ارسال تهیه شده، خارج شود و از جهت سلامت و تمامیت بسته بندی کنترل گردد. در صورت آسیب پوشش قطعات اکیدا از استفاده آنها خودداری شود.
- بسته بندی را به دقت باز کنید و از سلامت تمامی اتصالات و درپوش ها اطمینان حاصل نمایید.
- از روش استریل کامل جهت برقراری اتصالات استفاده شود.
- دقت شود تا سر هم بندی به درستی انجام پذیرد، مثلا لوله ها به طور کامل درون پمپ و گیره های نگهدارنده قرار گرفته شده باشند. فیلترها و محفظه های خون در جهت درست کار گذاشته شوند.

راه اندازی (هواگیری) و شستشوی اولیه:

در تمامی موارد، مایعی که با آن راه اندازی (هواگیری) انجام می شود باید یک مایع قابل تزریق باشد چرا که ورود مایع به گردش خون بیمار در ابتدای روند درمان امکان پذیر است. بعد از انجام راه اندازی (هواگیری) سیستم، شستشوی اولیه باید توسط حداقل 600ml از مایع انجام پذیرد.

اتصال به بیمار:

در تمامی موارد، اتصال سیستم به بیمار باید طی روش استریل انجام پذیرد. وقتی تمام اتصالات برقرار شوند، تمامی گیره های مسیر باید باز شده و خون بیمار به سیستم اتصال پیدا کند.

انجام یک روش درمانی:

خود ملزومات نیاز به داروی ضدانعقاد جداگانه ای ندارند. به کارگیری داروی ضدانعقاد باید طبق دستور پزشک انجام پذیرد. در تمامی موارد، پیش از اینکه روند تصفیه خون آغاز شود مطمئن باشیم که خون برای مدت حداقل ۳ دقیقه در تمامی مسیر به گردش درآید. مثلا با توقف پمپ خونی یا بستن گیره های مسدودکننده.

پایان روند درمان:

در تمامی موارد، پایان یک روند درمانی باید با برگشت خون به بدن بیمار آغاز شود. این فرآیند با پمپ کردن یک محلول قابل تزریق به سیستم برای برگرداندن خون به بدن بیمار انجام می شود. زمانی که کل سیستم از خون پاک شد، امکان جداسازی سیستم از بیمار وجود دارد.

اخطار و احتیاط

- در صورت وجود آسیب قابل رویت بر روی ملزومات و یا بسته بندی آنها خصوصا وجود پارگی یا سوراخ که باعث غیراستریل شدن است از استفاده جدا خودداری گردد. صحت استریل بودن ملزومات زمانی تضمین می گردد که بسته بندی محصول فاقد آسیب دیدگی باشد و سرپیچ تمامی اتصالات در جای خود محکم باشند.
- استفاده مجدد و یا استریل دوباره ملزومات احتمال عدم کارایی و عوارض جانبی را افزایش می دهد، به همین دلیل از استفاده مجدد و یا استریل دوباره جدا خودداری شود.
- برخی محلولهای و محصولات شیمیایی احتمال آسیب به ملزومات را دارا هستند لذا به غیر از محلولها و مایعاتی که قابلیت تزریق به بیمار را دارند از محصولات دیگر استفاده نشود.
- ملزومات یکبار مصرف بیش از ۷۲ ساعت نباید مورد استفاده قرار گیرند.
- بعد از پایان دوره درمانی هر بیمار ملزومات مصرفی مطابق با قوانین مواد دور ریختنی خطرناک پزشکی باید امحا گردند.
- این ملزومات حاوی مواد پلاستیکی مانند پی وی سی که سوزاندن آنها منجر به تولید گازهای خطرناک می شوند. لذا فرآیند سوزاندن این محصولات باید مطابق با دستورالعمل های لازم در این موارد انجام پذیرد.
- لوله ها تحت هیچ شرایطی نباید دچار پیچ خوردگی شوند. در صورت بروز این مشکل باید به سرعت و به شکلی که آسیبی به آن وارد نشود پیچ خوردگی مرتفع شود.
- هیچ کدام از اتصالات نباید در تماس با لوبریکنتها (روان کننده ها) قرار گیرند چرا که امکان اختلال در اتصالات درست آنها وجود دارد.

راهنمای استفاده

- خود ملزومات مصرفی نمی توانند از ورود هوا به بدن بیمار جلوگیری کنند لذا، باید به درستی از سنسورهای تشخیص حباب هوا و یا تکنیک های دیگر استفاده شود.
- سنسورهای فشار تعبیه شده روی دستگاه به هیچ عنوان با مایعات یا خون نباید آغشته شوند در آن صورت باید به سرعت جایگزین شوند.
- مواد ضد عفونی کننده برای سطوح دستگاه باید حتما و فقط بر پایه الکل باشند.
- فشار قابل تحمل توسط ملزومات مصرفی نباید بیشتر از ۶۰۰ میلی لیتر جیوه باشد.

سرویس های پس از فروش:

لطفا جهت ارائه این خدمات بسته بندی اصلی محصولات حفظ شود.



INFOMED SA

Chemin de la Gravière 4
1227 - Genève - Switzerland
Ph: +41 22 827 62 20
Fax: +41 22 827 62 29
home@infomed.biz
www.infomed.biz

Copyright Infomed. All rights reserved.

