

مشخصات

صافی همودیالیز هالوفایبر نوع لو فلاکس														
سطح (m ²)	حجم پر کننده خون (ml)	کلیرانس (ml/min)										KoA ml/min	ضریب اولترافیلترسیون (ml/mmHg.h)	نوع صافی
		ایونین		وتنامین B12		فسفات		کراتینین		اوره				
		Q _B =300	Q _D =200											
۱/۰	۵۹	-	-	۸۴	۷۹	۱۶۱	۱۴۳	۲۰۱	۱۶۷	۲۳۸	۱۸۷	۶۹۸	۷/۳	PSR 10 LF
۱/۳	۶۹	-	-	۱۰۰	۹۳	۱۸۲	۱۵۳	۲۲۳	۱۸۰	۲۵۰	۱۹۵	۸۲۴	۹/۵	PSR 13 LF
۱/۴	۷۴	-	-	۱۱۷	۹۶	۱۸۸	۱۵۷	۲۳۶	۱۸۴	۲۵۳	۱۹۶	۹۷۷	۱۱/۹	PSR 14 LF
۱/۶	۸۶	-	-	۱۳۵	۱۲۰	۱۹۶	۱۶۴	۲۴۳	۱۸۹	۲۷۴	۱۹۷	۱۲۴۰	۱۳/۹	PSR 16 LF
۱/۸	۱۰۵	-	-	۱۵۶	۱۳۹	۲۱۵	۱۷۲	۲۶۵	۱۸۹	۲۸۴	۱۹۸	۱۵۷۰	۱۶/۷	PSR 18 LF
۲/۰	۱۰۷	-	-	۱۶۱	۱۴۵	۲۲۰	۱۷۷	۲۶۸	۱۹۱	۲۸۵	۱۹۹	۱۶۱۰	۱۷/۸	PSR 20 LF
۱/۰	۵۹	-	-	۱۰۷	۹۸	۱۵۷	۱۳۷	۱۹۰	۱۵۸	۲۲۰	۱۷۴	۵۵۶	۸/۸	PESR 10 LF
۱/۳	۷۱	-	-	۱۲۱	۱۱۷	۱۸۰	۱۵۲	۲۱۲	۱۷۲	۲۲۷	۱۸۵	۶۸۹	۱۰/۹	PESR 13 LF
۱/۶	۹۰	-	-	۱۴۱	۱۲۶	۱۹۲	۱۶۱	۲۳۰	۱۸۰	۲۵۱	۱۹۰	۸۳۶	۱۲/۷	PESR 16 LF
۱/۸	۱۱۲	-	-	۱۵۲	۱۳۴	۲۱۲	۱۷۱	۲۵۸	۱۸۴	۲۷۷	۱۹۷	۱۲۲۰	۱۷/۹	PESR 18 LF
صافی همودیالیز هالوفایبر نوع های فلاکس														
۱/۰	۵۹	۸۴	۷۸	۱۲۷	۱۱۳	۱۹۹	۱۶۰	۲۱۷	۱۷۳	۲۵۸	۱۹۰	۹۳۰	۳۴/۶	PSR 100 HF
۱/۳	۶۹	۱۰۳	۹۳	۱۶۶	۱۳۰	۲۱۹	۱۷۴	۲۳۴	۱۸۰	۲۶۴	۱۹۵	۱۰۲۰	۴۶/۴	PSR 130 HF
۱/۴	۷۴	۱۱۳	۱۰۴	۱۵۹	۱۳۹	۲۳۰	۱۷۹	۲۴۷	۱۸۶	۲۷۲	۱۹۶	۱۱۹۰	۵۰/۶	PSR 140 HF
۱/۶	۸۶	۱۳۰	۱۱۷	۱۷۸	۱۵۳	۲۴۹	۱۸۸	۲۶۷	۱۹۳	۲۸۴	۱۹۷	۱۵۷۰	۵۹/۴	PSR 160 HF
۱/۸	۱۰۵	۱۴۱	۱۲۵	۱۹۰	۱۶۱	۲۵۹	۱۹۲	۲۷۶	۱۹۴	۲۸۶	۱۹۸	۱۶۶۰	۶۳/۷	PSR 180 HF
۲/۰	۱۰۷	۱۵۲	۱۳۱	۲۰۸	۱۶۸	۲۷۹	۱۹۵	۲۸۳	۱۹۶	۲۹۰	۱۹۹	۱۹۰۰	۷۴/۶	PSR 200 HF
۱/۳	۷۲	۱۱۶	۱۰۷	۱۶۸	۱۴۷	۲۳۶	۱۸۱	۲۵۵	۱۹۲	۲۷۰	۱۹۶	۱۱۲۰	۵۸/۳	PESR 130 HF
۱/۶	۸۹	۱۳۴	۱۲۰	۱۸۶	۱۶۰	۲۵۴	۱۸۹	۲۶۹	۱۹۳	۲۸۵	۱۹۷	۱۶۱۰	۶۷/۰	PESR 160 HF
۱/۸	۱۱۰	۱۴۴	۱۲۷	۱۹۴	۱۶۵	۲۶۲	۱۹۴	۲۷۹	۱۹۷	۲۸۸	۱۹۸	۱۷۷۰	۸۴/۲	PESR 180 HF

Specifications and performance data at QB: 200/300 ml/min, QD: 500 ml/min, QF: 0 ml/min, T: 37°C
Performance data were measured in vitro according to standards BS EN ISO 8637-1:2020 and BS EN ISO 8637-2:2018

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 LF: Low Flux



آدرس سازنده: شرکت مدی تک سیس
دفتر مرکزی: ایران، تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نبش کوچه میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۵
کد پستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۹
تلفن: ۰۲۱-۲۲۰۷۴۰۰۱
فکس: ۰۲۱-۲۲۰۷۲۱۰۱
کارخانه: شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، تنگستان سوم
تلفکس: ۰۲۶-۳۷۷۷۳۸۷۰-۴
Website: www.meditechsys.com
E-mail: info@meditechsys.com

نماینده اروپا:

NephroCan S.r.l., via savoia 78, 00198 ROMA, ITALY
Tel Office: +39 0685 2371 Fax: +39 06853 50187
www.NephroCan.com/EU-Rep



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

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	1 of 4



قبل از استفاده، اطلاعات روی برچسب صافی یا روی کارت ن خوانده شود:

	با احتیاط حمل شود		از صورت آسیب دیدگی بستره از مصرف خودداری شود		تاریخ تولید		هشدارها و احتیاطها		یکبار مصرف		قبل از استفاده دستورالعمل همراه خوانده شود
	کارت ن به طرف بالا نگه داشته شود		حداکثر انبارش		نشان تطابق با الزامات اروپا		تاریخ انقضا		دوبار استریل نشود		در جای خشک نگهداری شود
	در محدوده دمایی ۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود		مسیرهای جریان خون و مایع دیالیزی به روش استریلایزاسیون پرتو دهی (گاما) استریل شده اند.		دور از نور خورشید نگهداری شود		نماینده مجاز در اتحادیه اروپا		نام و آدرس تولید کننده		به سری ساخت توجه شود
	وسیله پزشکی				شماره کاتالوگ		استفاده از کنترل کننده UF		غیر تبزا		محدوده نگهداری رطوبت (نسبی) (۲۵٪ تا ۶۵٪)

حیطه کاربرد: صافی های دیالیز پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یک بار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند که عمدتاً به وسیله نفوذ در غشاء نیمه تراوا، عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح می نماید. همودیالیز یک روش درمان جایگزین کلیه برای افراد دارای عارضه مرحله پایانی بیماری مزمن کلیوی است. در صافی های همودیالیز جریان خونی از یک سمت و از سمت دیگر جریان مایع دیالیزی برقرار می باشد.

موارد عدم استعمال: به طور کلی، بیماری دیالیز وابسته به جنسیت نیست. صافی همودیالیز پلی سولفان و پلی اتر سولفان شرکت مدی تک سیس، برای استفاده کودکان و نوزادان توصیه نمی شود. عواملی مانند دیابت، فشار خون بالا، پیروی... احتمال ابتلا به این بیماری را افزایش می دهد.

انتخاب همودیالیز با توجه به سطح آن، وزن بیمار و تست بالینی بیمار (غلظت سموم) توسط پزشک انتخاب می شود. مورد منع مصرف خاصی برای صافی دیالیز وجود ندارد. از استفاده صافی دیالیز پلی سولفان (PS) و پلی اتر سولفان (PES) برای بیمارانی که به نوع خاصی از صافی، هیپارین یا ترومبوسیتونی نوع II ناشی از هیپارین (HIT syndrome type II)، حساسیت شناخته شده دارند، پرهیز نمایید. صافی های دیالیز پلی سولفان و پلی اترسولفان غیر تبزا می باشد و با استفاده از روش پرتو دهی گاما استریل شده است.

توجه: این صافی ها نباید در مواردی غیر از دیالیز استفاده گردند.
- صافی های دیالیز پلی سولفان و پلی اترسولفان غیر تبزا می باشد و با استفاده از روش پرتو دهی گاما استریل شده است.
- محصولات باید تحت نظارت پزشک و مطابق با دستورالعمل ارائه شده مورد استفاده قرار گیرند.
- در صورت بروز کف (Foaming)، نشت خون، انعقاد خون و همولیز در هنگام استفاده از این محصول، اقدامات مناسبی طبق دستورات پزشک انجام گیرد.

- این وسیله قابل استفاده مجدد نمی باشد و در صورت استفاده مجدد، ریسک لخته، عفونت و افت شدید عملکرد صافی وجود دارد.
- اگر بیمار در هنگام استفاده از این محصول، علائم غیر طبیعی مانند ناراحتی (Discomfort)، خارش، کهیر، واکنش های آسماتیک، افزایش فشار خون و یا آرتیمی نشان دهد، اقدامات مناسب طبق دستورات پزشک انجام گیرد.

- تماس صافی دیالیز با مواد شیمیایی و ضد عفونی کننده ممکن است بر روی خصوصیات فایبر، پلی یورتان و بدنه تاثیر بگذارد. در این صورت هیچگونه تضمینی برای بی خطر بودن استفاده از صافی وجود نداشته و این امر خارج از مسئولیت شرکت می باشد.
- توصیه می شود که مسیر خارجی بدنی باید در طول پرایم هیپارینه شود. دوز هیپارین و روش استفاده از آن در طی دیالیز تحت نظر پزشک تعیین می گردد. زمان انعقاد باید به طور منظم کنترل شود.

عملکرد محصول اگر سرعت جریان یا فشار کمتر از مقدار مشخص شده باشد یا در جهت های خاص مورد استفاده قرار گیرد، کاهش می یابد. این دستورالعمل باید رعایت شود.

• شرکت مدی تک سیس در مقابل حوادث ناشی از حمل و نقل، شرایط انبارش نامناسب، استفاده نادرست و سوء استفاده قابل پیش بینی که منجر به آسیب بیمار یا هر شخص دیگری شود، مسئولیت ندارد.
موارد احتیاط: توصیه می شود از ماشین های دیالیز مجهز به اولترافیلتراسیون حجمی (Volumetric Ultrafiltration Unit)، سیستم کنترل اولترافیلتراسیون و سیستم توزین دقیق استفاده گردد.

۱. قبل از استفاده:
- در صورت آسیب بسته بندی یا نبود درپوش بلا دکپ ها، محصول استفاده نگردد.
- از ورود هوا و آلودگی در هنگام شستشو و پرایم جلوگیری شود.
- توصیه می شود، مسیر خارج بدنی را با ۱۰۰۰ میلی لیتر سالین فیزیولوژیک استریل جهت شستشو و خارج کردن هوا و ۵۰۰ میلی لیتر محلول سالین فیزیولوژیک استریل هیپارینه (۲۰۰ واحد هیپارین در ۵۰۰ میلی لیتر) جهت پرایم، آماده سازی فایبرها برای عبور خون شستشو دهید سرعت جریان خون را حدود ۱۰۰ میلی لیتر بر دقیقه تنظیم کنید.
- تست نشستی، جهت اطمینان از سالم بودن ست خونی و صافی دیالیز انجام گردد.
- پس از انجام پرایم، دیالیز فوراً شروع گردد.
۲. هنگام استفاده:
- فشارهای شریانی و وریدی به طور مداوم کنترل گردد و نشت خون در حین دیالیز چک شود.
- آلارم TMP تنظیم گردد (حداکثر ۵۰۰ میلی متر جیوه).

۳. پس از استفاده:
- صافی دیالیز و ست خونی، پس از استفاده به روش مناسب (مانند زباله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط) فوراً دور انداخته شود.
- وزن بیمار باید کنترل گردد.

۴. جهت نگهداری:
- صافی باید بین دمای ۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود، از مواجهه مستقیم با نور آفتاب، ارتعاشات شدید و رطوبت زیاد پرهیز شود و در رطوبت نسبی ۲۵ الی ۶۵ درصد نگهداری شود.

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	2 of 4

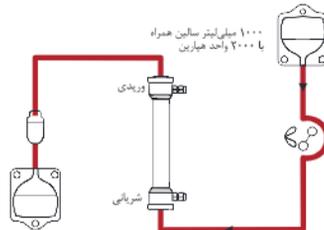


۵. اتصالات:

- پورت های خون صافی دیالیز منطبق با استاندارد BS EN ISO 8637-1:2020 و BS EN ISO 8637-2:2018 بوده و برای اتصال با پورت لوله های رابط دیالیز از نوع Luer Lock مناسب می باشد.
- پورت های مایع دیالیز صافی منطبق با استاندارد BS EN ISO 8637-1:2020 و BS EN ISO 8637-2:2018 بوده و برای اتصال با پورت انواع ماشین های دیالیز استاندارد مناسب است.

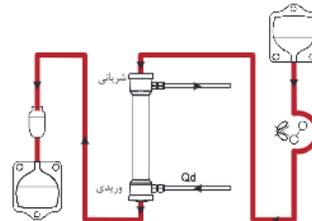
شستشو و خارج کردن هوا:

۱. صافی دیالیز را از بسته بندی خارج کرده و در گیره ماشین دیالیز قرار دهید، به طوری که قسمت ورودی (سر فلش) به سمت بالا و قسمت شریانی به سمت پایین قرار گیرد.
۲. قسمت شریانی ست خونی را به محلول سالین فیزیولوژیک متصل نمایید.
۳. لوله های شریانی و ورودی را در شرایط کاملا آسپتیک به صافی دیالیز متصل نموده و هوا را توسط جریان سالین فیزیولوژیک با سرعت جریان حدود ۱۰۰ میلی لیتر در دقیقه کاملا خارج نمایید (۱۰۰۰ میلی لیتر توصیه می گردد).



(شکل ۱)

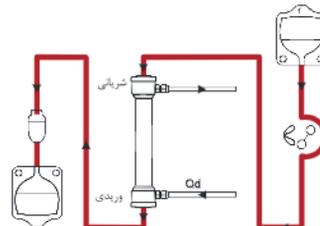
۴. پس از اطمینان از عدم وجود حباب هوا در لوله های ورودی و شریانی، جهت برداشتن حباب های هوا از مایع دیالیز، پمپ خون را متوقف نمایید و صافی دیالیز را ۱۸۰ درجه بچرخانید، به طوری که قسمت شریانی آن در بالا و قسمت ورودی (سر فلش) در پایین قرار گیرد. پس از اطمینان از تنظیم غلظت محلول و درجه حرارت لوله های مایع دیالیزی را به صافی متصل نمایید، جریان مایع دیالیزی را به صافی متصل نمایید، جریان مایع دیالیزی را با سرعت ۵۰۰ میلی لیتر در دقیقه و فشار صفر میلی متر جیوه به مدت ۵ دقیقه در مسیر خارج بدنی برقرار سازید.



(شکل ۲)

پرایم:

- به دنبال شستشو و خارج کردن هوا، پمپ خون را روشن کنید، جریان سالین فیزیولوژیک هپارینه (۲۰۰۰ واحد هپارین در ۵۰۰ میلی لیتر) را با سرعت ۱۰۰ میلی لیتر در دقیقه برقرار کنید. صافی را با سرم هپارینه و محلول دیالیز پرایم نمایید.



(شکل ۳)

تست نهایی

- جریان محلول را بای پس کرده و لوله های صافی دیالیز را به ماشین دیالیز متصل نمایید.
- لوله های شریانی، ورودی و صافی دیالیز را کاملا با سرم سالین فیزیولوژیک پس از روشن کردن پمپ خونی پرایم نمایید، سپس پمپ را متوقف نمایید.
- لوله شریانی مجاور صافی دیالیز و انتهای لوله ورودی را با گیره کلامپ کنید.

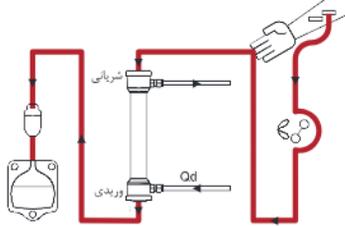
Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	3 of 4



- انتهای کلامپ شده وریدی را حدود ۱ متر پایین تر از صافی دیالیز قرار داده و گیره را بردارید. (این عمل باعث ایجاد فشار منفی در حدود ۷۰ میلی متر جیوه در قسمت خونی صافی دیالیز می گردد.)
- برای کنترل نشتی از صافی دیالیز، وجود هر گونه جریان حباب هوا را در سر وریدی آزمایش نمایید. اگر جریان حباب هوا مشاهده گردید، صافی دیالیز را تعویض نمایید.

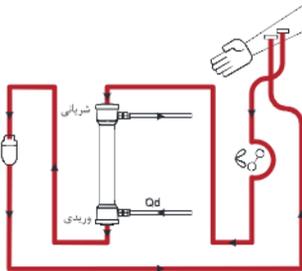
شروع دیالیز:

۱. پمپ خون را متوقف کنید. محل دسترسی عروقی (Access Blood) بیمار را آماده کرده، لوله شریانی را به جریان خون بیمار وصل نمایید. گیره ها را از لوله های شریانی و وریدی جدا کنید. در حالی که مایع دیالیزی را با سرعت ۵۰۰ میلی لیتر بر دقیقه برقرار می کنید، پمپ خونی را با سرعت ۱۰۰ میلی لیتر بر دقیقه روشن نمایید.



(شکل ۴)

۲. از عدم وجود حباب های هوای باقیمانده در سر وریدی یا لوله های وریدی اطمینان حاصل کنید.
۳. پس از آنکه لوله های شریانی، وریدی و صافی دیالیز توسط پمپ خون پر شد، پمپ را خاموش نمایید و انتهای لوله وریدی را با گیره کلامپ 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 باشند. پمپ خونی را با سرعت آهسته روشن نمایید. برای جلوگیری از نشتی صافی و جدا شدن محل اتصالات از وارد آوردن فشار زیاد بر لوله ها و صافی دیالیز پرهیز نمایید.
۵. با توجه به شرایط بیمار، میزان سرعت پمپ خون را به ۲۰۰ یا ۳۰۰ میلی لیتر در دقیقه افزایش دهید.



(شکل ۵)

اقدامات هنگام دیالیز:

- اگر در حین دیالیز لازم باشد به علت جریان ناکافی خون یا سایر علل، پمپ خون متوقف شود، میزان اولترافیلتراسیون را تا حد مطمئن پایین بیاورید.
- میزان اولترافیلتراسیون را جهت پرهیز از برداشت مایع بیش از حد، با دقت تنظیم کنید. به همین منظور، میزان جریان خون را برای جلوگیری از بروز سندرم عدم تعادل کاهش دهید.
- در صورت لازم نشت خون، جریان مایع دیالیز را متوقف کنید، خون را به بدن بیمار بازگردانید و صافی را تعویض نمایید.

خاتمه دیالیز:

۱. UF و TMP را تا حداقل ممکن کاهش دهید، پمپ خون را متوقف کنید، لوله شریانی را کلامپ کنید و از محل اتصال به بیمار جدا کنید، سپس لوله را به سالین فیزیولوژیک استریل وصل نمایید، دقت کنید که به هیچ وجه هوا وارد مسیر خارج بدنی نشود.
۲. کلامپ را بردارید تا جریان ۱۰۰-۲۰۰ سی سی سالین فیزیولوژیک با سرعت ۱۰۰ میلی لیتر بر دقیقه برقرار گردد و خون را از لوله های شریانی، وریدی و صافی دیالیز خارج کند و به بدن بیمار بازگرداند.
۳. لوله وریدی را در قسمت رابط بیمار با گیره مسدود کرده و آن را از بیمار جدا کنید. لوله ها و صافی دیالیز را مانند زباله های بیمارستانی و به روش مناسب معدوم کنید.

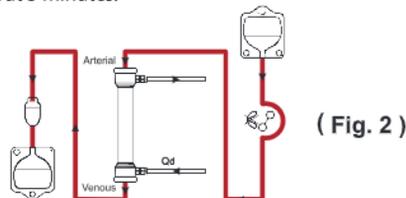
هشدار:

در درمان دراز مدت دیالیز ممکن است عوارض مزمن دیالیز مانند آمیلوئیدوز، کم خونی، افسردگی، ترومبوسیتوپنی، عروق کرونر و بیماری های احتقانی قلب بوجود آید در صورت بروز این عوارض حتما با پزشک معالج مشورت شود.

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	4 of 4



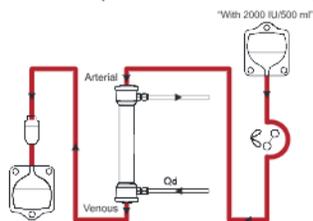
4) After confirming that there are no bubbles in arterial and venous headers, Stop the blood pump, turn the dialyser 180° to allow removal of bubbles from dialysate. Connect the dialysate lines to the dialyser and run dialysate at a flow of about 500ml/min under dialysate pressure of 0 mmHg through the extracorporeal circuit for about 5 minutes.



(Fig. 2)

Priming

Following the rinsing and air removal, start the blood pump, run about 500 ml of physiological saline (eventually heparinized, 2000 IU/500 ml) through the arterial line at a flow rate of about 100 ml/min; Prime the dialyser with heparinized saline and dialysate flow.



(Fig. 3)

Leakage test

-Activate the bypass valve on the machine and connect the dialyser lines to the machine.

-Prime the arterial, venous line and the dialyser completely with physiological saline by operating the blood pump, then stop the pump operation.

-Clamp the arterial line near the dialyser and the distal end of the venous line with forceps.

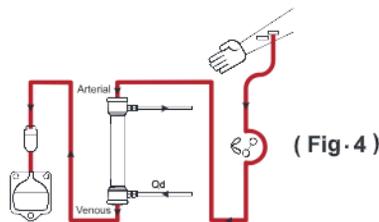
-Place the clamped distal end about 1m below the dialyser and remove the forceps. (This results in application of a negative pressure of about 70 mmHg to the blood compartment of the dialyser.)

Examine for any or no continuous stream of bubbles in the venous header to check for leakage from the dialyser; if observed, replace the dialyser with a new one.

Start of dialysis

1) Stop the blood flow. Prepare the blood access site and connect to the arterial line. Remove the forceps from the arterial and venous lines. While running dialysate at a flow of about 500 ml/min, operate the blood pump at a flow rate of about 100 ml/min.

2) Confirm that no air bubbles remain in venous header or venous bloodline.

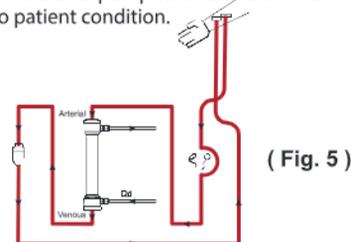


(Fig. 4)

3) Fully prime the arterial and venous lines including the dialyser with blood by operating the blood pump, and then stop the pump operation. Clamp the distal end of the venous line with forceps.

4) Prepare the blood return site and connect to the venous line. After confirming that there are no bubbles in the line, remove the forceps from the line. After checking that there are no forceps on the lines and no line folding, operate the blood pump at a low flow rate. Avoid excessive pressure to the lines and the dialyser to prevent leakage from the dialyser and separation of each of the connection.

5) Increase the blood pump rate to 200 or 300 ml/min according to patient condition.



(Fig. 5)

Operations during dialysis

1) If stopping the blood pump is required during dialysis due to insufficient blood flow or other reasons, lower the Ultrafiltration rate UF to a safe minimum.

2) Set UF rate carefully to avoid excessive water removal. Reduce the blood flow rate accordingly to avoid a disequilibrium syndrome.

3) In case of blood leakage alarm, stop the dialysate supply and recover blood, then replace the dialyser with a new one.

Dialysis treatment-end and blood recovery

1) Lower the UF and TMP as low as possible. Stop the blood pump, clamp the arterial line and remove the line from the arterial blood access site; then connect the line to the physiological saline vial for blood recovery.

2) Unclamp the arterial line and run 100~200ml of physiological saline at a flow rate of about 100 ml/min to expel blood from the arterial and venous lines and the dialyser.

3) After blood recovery, discard the blood line sets and the dialyser by suitable means as medical waste.

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	4 of 4



contraindications

In general, dialysis disease is not sex-dependent. PS and PES haemodialyzers of meditechsys are not recommended for pediatric, newborn and toddler use. Factors such as diabetes, hypertension, old age and etc. Increase the likelihood of this disease.

Dialyser choice is according to its surface area, weight of patient and patient clinical test (toxins concentration) by physician.

There are no specific contraindications for the dialyser itself. Avoid use in patients with known hypersensitivity to particular dialyser (PS and PES). Usage of haemodialyzer is contraindicated in patients presenting with a known allergy to heparin or who have type II thrombocytopenia caused by heparin (HIT Syndrome type II).

PS (Polysulfone series) and PES (Polyethersulfone series) haemodialyzers are non-pyrogenic devices and sterilized with gamma irradiation.

Warning

- Do not use for any other purposes than haemodialysis.

- The dialyser should only be used as directed by a physician.

- If foaming, blood leakage, blood coagulation and hemolysis occur during the use of this product, take appropriate measures according to a physician's instructions.

- DO NOT REUSE THIS DEVICE.**

If reuse happened, risk clotting, severe infection and diminished performance is expected.

- If the patient exhibits any abnormal symptoms such as discomfort, pruritus, urticaria, asthmatic reaction, hypertension and/or arrhythmia during the use of this product, take appropriate measures according to a physician's instructions.

- Dialyser contact with chemicals and disinfections affect the properties of housing, polyurethane and fiber. The operating safety does not longer exist and the manufacturer's liability is excluded.

- Heparinize the extracorporeal circuit during the priming, these dosage of heparin and its mode of administration during dialysis are established by attending physician. The coagulation time should be checked regularly.

Device performance is diminished if it is used below mentioned flow rates, below mentioned pressure or in particular orientations. This instruction should be followed.

NB: Meditechsys will not be responsible for injury of patient or any person or damage to any object that is attributed to bad transport, bad storage, shipping accidents, abnormal use, user error and reasonably foreseeable misuse.

Caution

It is recommended to use of a dialysis machine equipped with a volumetric ultrafiltration unit, an

accurate UF control system and a precise weigh system for haemodialysis.

1. Caution before use

- Do not use the device if package is damaged or if protective end caps are not in place.

- Avoid air intake and contamination during rinsing and priming operations.

- Blood- side: Rinse extracorporeal circuit with sterile physiological saline (recommended 1000 ml and 500 ml of heparinized physiological saline, 2000 U/500ml) to prepare the fibers for blood flow at a flow rate of 100 ml/min.

- Perform a leak test to check the integrity of the bloodline and dialyser.

- Start dialysis mode immediately after priming operation.

2. Caution in use

- Continuously monitor the arterial and venous pressures in the bloodline and check for blood leakage during dialysis.

- Set TMP alarm (max. 500 mmHg).

3. Caution after use

- Dispose of the dialyser immediately after use by suitable means as contaminated medical waste and according to any prevailing environmental regulations.

- The weight loss should be monitored.

4. Caution for storage

- Store at 5°C~35°C avoiding exposure to direct sunlight, severe vibration and relative humidity between 25% -65%

5. Connectors

- The blood ports of haemodialyzers comply with the requirements of BS EN ISO 8637-2:2018 and BS EN ISO 8637-1:2020 . They can connect to female lure lock connectors of blood line set.

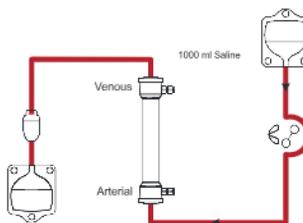
- The dialysis fluid port of haemodialyzer comply with the requirements of BS EN ISO 8637-1:2020 and BS EN ISO 8637-2:2018 . They can connect to the dialysis fluid port of standard dialysis machines.

Rinsing and air removal

- Unpack the dialyser and clip onto the holder ensuring that the venous side is directed upward and the arterial side is directed downward.

- Connect the arterial line to the physiological saline vial.

- Connect aseptically the arterial and venous line to the dialyser and remove air completely by running physiological saline (recommended volume 1000ml), at a flow rate of about 100ml/min



(Fig. 1)

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	3 of 4



Specifications

Low Flux Hollow Fiber Haemodialyzer														
Type	UF Coefficient (Ultrafiltration) (ml/mmHg.h)	KoA ml/min	Clearances (ml/min)										Blood Priming Volume (ml)	Surface Area (m ²)
			Urea		Creatinine		Phosphate		Vitamin B ₁₂		Inulin			
			Q _a = 200	Q _a = 300	Q _a = 200	Q _a = 300	Q _a = 200	Q _a = 300	Q _a = 200	Q _a = 300	Q _a = 200	Q _a = 300		
PSR 10 LF	7.3	698	187	238	167	201	143	161	79	84	-	-	59	1.0
PSR 13 LF	9.5	824	195	250	180	223	153	182	93	100	-	-	69	1.3
PSR 14 LF	11.9	977	196	253	184	226	157	188	96	117	-	-	74	1.4
PSR 16 LF	13.9	1240	197	274	189	243	164	196	120	135	-	-	86	1.6
PSR 18 LF	16.7	1570	198	284	189	265	174	215	139	156	-	-	105	1.8
PSR 20 LF	17.8	1610	199	285	191	268	177	220	145	161	-	-	107	2.0
PESR 10 LF	8.8	556	174	220	158	190	137	157	98	107	-	-	59	1.0
PESR 13 LF	10.9	689	185	237	172	212	152	180	117	131	-	-	71	1.3
PESR 16 LF	12.7	836	190	251	180	230	161	192	126	141	-	-	90	1.6
PESR 18 LF	17.9	1320	197	277	184	258	171	212	134	152	-	-	112	1.8
High Flux Hollow Fiber Haemodialyzer														
PSR 100 HF	34.6	930	190	258	173	217	160	199	113	127	78	84	59	1.0
PSR 130 HF	46.4	1030	195	264	180	234	174	219	130	146	93	103	69	1.3
PSR 140 HF	50.6	1190	196	272	186	247	179	230	139	159	104	113	74	1.4
PSR 160 HF	59.4	1570	197	284	193	267	188	249	153	178	117	130	86	1.6
PSR 180 HF	63.7	1660	198	286	194	276	192	259	161	190	125	141	105	1.8
PSR 200 HF	74.6	1900	199	290	196	283	195	277	168	208	131	152	107	2.0
PESR 130 HF	58.3	1140	196	270	192	255	181	236	147	168	107	116	72	1.3
PESR 160 HF	67.0	1610	197	285	193	269	189	254	160	186	120	134	89	1.6
PESR 180 HF	84.2	1770	198	288	197	279	194	262	165	194	127	144	110	1.8

Specifications and performance data at QB: 200/300 ml/min, QD: 500 ml/min, QF: 0 ml/min, T: 37°C
Performance data were measured in vitro according to standards BS EN ISO 8637-1:2020 and BS EN ISO 8637-2 :2018

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 LF: Low Flux

Read the label on the product or on the carton prior to use

	Date of Manufacture		Caution		Single use		Consult instructions for use		Keep away from sunlight
	Conform with relevant EU directives		Expiry date		Do not resterilize		Keep at 5°C ~ 35°C		Fragile, handle with care
	The fluid pathways (blood and dialysis fluid) that has been Sterilized using Gamma Irradiation		Authorized representative in the European Community		Manufacturer		Lot number		Do not use if package is damaged
	This way up		Use UF Controller		Non-Pyrogenic		Storage Relative humidity (RH) limit: 25% - 65%		Medical Device
			Catalogue Number		up to 7 boxes can be topped up				Keep dry

Direction for use

Intended Purpose

PS (Polysulfone series) and PES (Polyethersulfone series) haemodialyzer are mainly used for haemodialysis that is a form of renal replacement therapy (RRT) for End stage Renal Disease (ESRD) patient who has been inflicted with chronic kidney diseases. These devices are single use for patients with renal failure and under haemodialysis in which waste solutes from the blood are removed primarily by diffusion across a semi permeable membrane contained in a haemodialyzer in which the blood flows on one side of the membrane and dialysis fluid flowing on the other.

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	2 of 4



ICD GROUP



Meditechsys



Manufacture Address: Meditechsys Co.

Head Office: 5th Floor, No.44, Sa'adat Abad Street, Tehran, IRAN

P.O.Box: 1998898639

Tel: +98(21) 22074001 **Fax:** +98(21) 22073101

Factory: 3rd Tangestan, West Hafez Blvd., Eshtehard Industrial Zone, IRAN

Telefax: +98(26) 37773870

Website: www.meditechsys.com

E-mail: info@meditechsys.com



Always in All ways

Customer care service:

1st Floor, No.44, sa'adat Abad, Tehran, IRAN.

P.O.Box: 1998836785

Sales and marketing: +98(21) 22149688

Fax: +98(21) 22361067

Website: www.medwayteb.com

Sales@ medwayteb.com



Telegram.me/medway



@medwayteb



European Representative:

NephroCan S.r.l., via savoia 78 ,00198 ROMA, ITALY

Tel Office: +39 0685 2371 **Fax:** +39 06853 50187

www.NephroCan.com/EU-Rep

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

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD72	R03	01/05/25 (16/Aug./2022)	1 of 4