



صافی همودیالیز هالوفایبر نوع لوفلاکس

سطح (m <sup>2</sup> )	حجم پرکننده خون (ml)	کلیرانس (ml/min)										KOA (ml/min)	ضریب اولترافیلتراسیون (ml/mmHg.h)	نوع صافی
		اینولین		وینامین B <sub>12</sub>		فسفات		کراتینین		اوره				
		Q <sub>B</sub> =300	Q <sub>B</sub> =200	Q <sub>B</sub> =300	Q <sub>B</sub> =200	Q <sub>B</sub> =300	Q <sub>B</sub> =200	Q <sub>B</sub> =300	Q <sub>B</sub> =200	Q <sub>B</sub> =300	Q <sub>B</sub> =200			
1/0	۵۹	-	-	۷۸	۷۳	۱۵۸	۱۴۰	۱۹۶	۱۶۴	۲۳۱	۱۸۳	۶۳۷	۶/۸	PS 10 LF
1/۳	۶۹	-	-	۹۳	۸۶	۱۷۸	۱۵۰	۲۱۸	۱۷۶	۲۴۳	۱۹۱	۷۴۶	۸/۸	PS 13 LF
1/۴	۷۴	-	-	۱۰۸	۹۵	۱۸۴	۱۵۸	۲۲۶	۱۷۹	۲۵۳	۱۹۳	۸۶۱	۱۰/۶	PS 14 LF
1/۶	۸۶	-	-	۱۲۵	۱۱۱	۱۹۲	۱۶۱	۲۳۷	۱۸۴	۲۶۶	۱۹۵	۱۰۶۴	۱۲/۹	PS 16 LF
1/۸	۱۰۵	-	-	۱۴۴	۱۲۹	۲۱۱	۱۷۱	۲۵۹	۱۸۸	۲۷۶	۱۹۷	۱۲۹۲	۱۵/۵	PS 18 LF
۲/۰	۱۰۷	-	-	۱۴۹	۱۳۴	۲۱۶	۱۷۴	۲۶۱	۱۹۰	۲۷۷	۱۹۸	۱۳۲۰	۱۶/۵	PS 20 LF
1/۳	۷۱	-	-	۱۲۱	۱۰۸	۱۷۶	۱۴۹	۲۰۷	۱۶۹	۲۳۰	۱۸۱	۶۲۹	۱۰/۴	PES 13 LF
1/۶	۹۰	-	-	۱۳۱	۱۱۷	۱۸۸	۱۵۸	۲۲۴	۱۷۸	۲۴۴	۱۸۸	۵۵۷	۱۲/۱	PES 16 LF
1/۸	۱۱۲	-	-	۱۴۱	۱۲۴	۲۰۸	۱۶۸	۲۵۲	۱۸۳	۲۶۹	۱۹۶	۱۱۲۳	۱۷	PES 18 LF

صافی همودیالیز هالوفایبر نوع های فلاکس

1/0	۵۹	۷۸	۷۲	۱۱۸	۱۰۵	۱۸۶	۱۵۶	۲۰۵	۱۶۸	۲۴۶	۱۸۴	۷۷۸	۳۲	PS 100 HF
1/۳	۶۹	۹۵	۸۶	۱۳۵	۱۲۰	۲۰۵	۱۷۰	۲۳۱	۱۷۵	۲۵۱	۱۸۹	۸۳۶	۴۳	PS 130 HF
1/۴	۷۴	۱۰۵	۹۷	۱۴۸	۱۳۱	۲۱۵	۱۷۶	۲۳۳	۱۸۱	۲۶۰	۱۹۲	۹۶۱	۴۷	PS 140 HF
1/۶	۸۶	۱۲۰	۱۰۸	۱۶۵	۱۴۲	۲۳۳	۱۸۳	۲۵۲	۱۹۱	۲۷۰	۱۹۵	۱۱۴۵	۵۵	PS 160 HF
1/۸	۱۰۵	۱۳۱	۱۱۶	۱۷۶	۱۴۹	۲۴۲	۱۸۷	۲۶۰	۱۹۳	۲۷۵	۱۹۶	۱۲۶۵	۵۹	PS 180 HF
۲/۰	۱۰۷	۱۴۱	۱۲۱	۱۹۳	۱۶۶	۲۵۹	۱۹۵	۲۶۷	۱۹۵	۲۷۹	۱۹۸	۱۳۸۰	۶۹	PS 200 HF
1/۳	۷۲	۱۰۷	۹۹	۱۵۶	۱۳۶	۲۲۱	۱۷۷	۲۳۱	۱۸۶	۲۵۷	۱۹۱	۹۱۶	۵۴	PES 130 HF
1/۶	۸۹	۱۲۴	۱۱۱	۱۷۲	۱۴۸	۲۳۷	۱۸۴	۲۵۴	۱۹۱	۲۷۱	۱۹۴	۱۱۶۷	۶۲	PES 160 HF
1/۸	۱۱۰	۱۳۳	۱۱۸	۱۸۰	۱۵۳	۲۴۵	۱۸۹	۲۶۳	۱۹۵	۲۷۷	۱۹۸	۱۳۲۱	۷۸	PES 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 EN ISO 8637-1:2020

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: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۹۹  
تلفن: ۰۲۱-۲۲۰۷۴۰۰۱  
فکس: ۰۲۱-۲۲۰۷۳۱۰۱  
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
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	1 of 4



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

با احتیاط حمل شود	در صورت آسیب دیدگی بسته 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 دمده دمایی ۵ تا ۳۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود	مسواک جریان خون و مایع دیالیز با بسته بندی محافظه استریل به روش استریل/اسپین انباش اسفید شده اند.	دور از نور خورشید نگهداری شود	نماینده مجاز در اتحادیه اروپا	نام و آدرس تولید کننده	به سری ساخت توجه شود
وسيله پزشکی	MD	شماره کاتالوگ	استفاده از کنترل کننده UF REF	غیر تبا	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، پیری و... 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، گاز اتیلن اکساید و هپارین یا ترومبوسیتونی نوع II ناشی از هپارین (HIT syndrome type II)، حساسیت شناخته شده دارند، پرهیز نمایید.

**توجه:** این صافی ها نباید در مواردی غیر از دیالیز استفاده گردند.

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 هپارینه شود. دوز هپارین 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 بلاکپ 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 هپارینه (۲۰۰۰ واحد هپارین در ۵۰۰ میلی لیتر) جهت پرایم، به منظور به حداقل رساندن تاثیر مواد باقیمانده از استریلیزاسیون و آماده سازی فایبرها برای عبور خون شستشو دهید سرعت جریان خون را حدود ۱۰۰ میلی لیتر بر دقیقه تنظیم کنید.
- تست نشتی، 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 دمایی ۵ تا ۳۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود، از مواجهه مستقیم با نور آفتاب، ارتفاعات شدید و رطوبت زیاد پرهیز شود و در رطوبت نسبی بین ۲۵ الی ۶۵ درصد نگهداری شود.

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	2 of 4

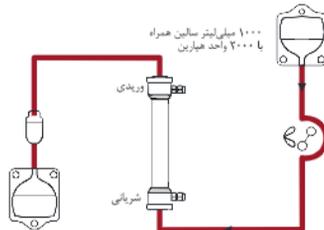


### ۵. اتصالات:

- پورت های خون صافی دیالیز منطبق با استاندارد EN ISO 8637-1:2020 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 EN ISO 8637-1:2020 بوده و برای اتصال با پورت انواع ماشین های دیالیز استاندارد مناسب است.

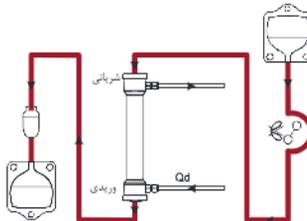
### شستشو و خارج کردن هوا:

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 کاملاً آسپتیک به صافی دیالیز متصل نموده و هوا را توسط جریان سالین فیزیولوژیک با سرعت جریان حدود ۱۰۰ میلی لیتر در دقیقه کاملاً خارج نمایید (۱۰۰۰ میلی لیتر توصیه می گردد).



( شکل ۱ )

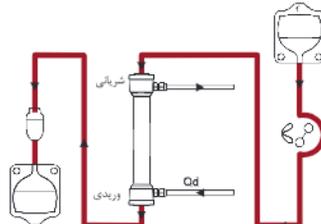
۴. پس از اطمینان از عدم وجود حباب هوا در لوله های ورودی و شریانی، جهت برداشتن حباب های هوا از مایع دیالیز، پمپ خون را متوقف نمایید و صافی دیالیز را ۱۸۰ درجه بچرخانید، به طوری که قسمت شریانی آن در بالا و قسمت ورودی (سر فلش) در پایین قرار گیرد. پس از اطمینان از تنظیم غلظت محلول و درجه حرارت لوله های مایع 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 کاملاً 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.

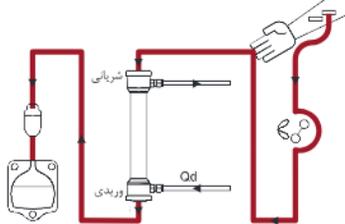
Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	3 of 4



- 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.

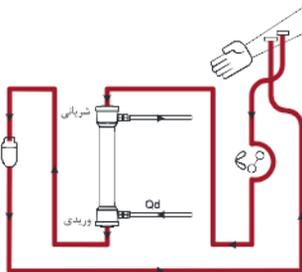
### شروع دیالیز:

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 آلام نشت خون، جریان مایع دیالیز را متوقف کنید، خون را به بدن بیمار بازگردانید و صافی را تعویض نمایید.

### خاتمه دیالیز:

۱. TMP و UF 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، ترومبوسیتوپی، 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
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	4 of 4

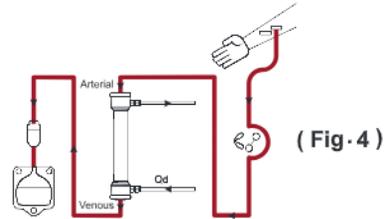
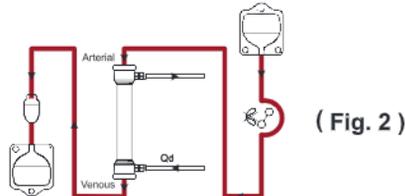


EN

دستورالعمل استفاده از صافی های همودیالیزر هایالوفایبر  
Instruction for Use of Hollow Fiber Haemodialyser

MEDITECHSYS CO.  
شرکت مدی تک سیس

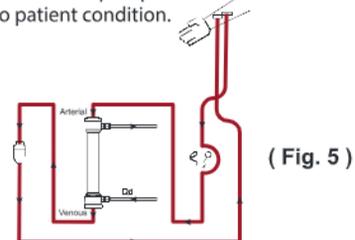
4) After confirming that there are no bubbles in arterial and venous headers, Stop the blood pump, turn the dialyser 180° to allow removal of bubbles from dialysate. Connect the dialysate lines to the dialyser and run dialysate at a flow of about 500ml/min under dialysate pressure of 0 mmHg through the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



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.



### Operations during dialysis

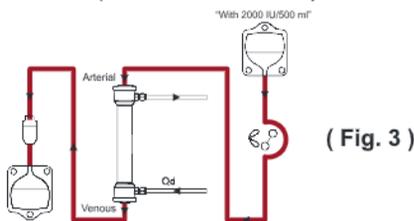
- 1) If stopping the blood pump is required during dialysis due to insufficient blood flow or other reasons, lower the Ultrafiltration rate UF to a safe minimum.
- 2) Set UF rate carefully to avoid excessive water removal. Reduce the blood flow rate accordingly to avoid a disequilibrium syndrome.
- 3) 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.

### 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.



### 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.

Doc. Code	Rev. No.	Date Of Issue	Page
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	4 of 4



## contraindications

In general, dialysis disease is not sex-dependent. PS and PES haemodialysers 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) or Ethylene Oxide (EO) gas. Usage of haemodialyser is contraindicated in patients presenting with a known allergy to heparin or who have type II thrombocytopenia caused by heparin (HIT Syndrome type II).

## 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 minimize the side effect of sterilization residues or 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

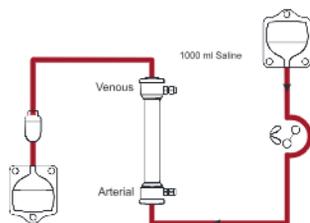
- Store at 5 °C~35 °C avoiding exposure to direct sunlight, severe vibration and relative humidity between 25% -65%

## 5. Connectors

- The blood ports of haemodialysers comply with the requirements of EN ISO 8637-1:2020. They can connect to female lure lock connectors of blood line set.
- The dialysis fluid port of haemodialyser comply with the requirements of EN ISO 8637-1:2020 . They can connect to the dialysis fluid port of standard dialysis machines.

## Rinsing and air removal

- 1) Unpack the dialyser and clip onto the holder ensuring that the venous side is directed upward and the arterial side is directed downward.
- 2) Connect the arterial line to the physiological saline vial.
- 3) 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
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	3 of 4



Low Flux Hollow Fiber Haemodialyzer																
Type	UF Coefficient (ultrafiltration) (ml/mmHg.h)	KOA ml/min	Clearance (ml/min)									Blood priming volume (ml)	Surface Area (m <sup>2</sup> )			
			Urea			Creatinine			Phosphate		VitaminB <sub>12</sub>			Inulin		
			Q <sub>B</sub> = 200	Q <sub>B</sub> = 300	Q <sub>D</sub> = 200	Q <sub>D</sub> = 300	Q <sub>D</sub> = 200	Q <sub>D</sub> = 300	Q <sub>F</sub> = 200	Q <sub>F</sub> = 300	Q <sub>F</sub> = 200			Q <sub>F</sub> = 300	Q <sub>F</sub> = 200	Q <sub>F</sub> = 300
PS 10 LF	6.8	637	183	231	164	196	140	158	73	78	-	-	59	1.0		
PS 13 LF	8.8	746	191	243	176	218	150	178	86	93	-	-	69	1.3		
PS 14 LF	10.6	861	193	253	179	226	158	184	95	108	-	-	74	1.4		
PS 16 LF	12.9	1064	195	266	184	237	161	192	111	125	-	-	86	1.6		
PS 18 LF	15.5	1292	197	276	188	259	171	211	129	144	-	-	105	1.8		
PS 20 LF	16.5	1320	198	277	190	261	174	216	134	149	-	-	107	2.0		
PES 13 LF	10.4	629	181	230	169	207	149	176	108	121	-	-	71	1.3		
PES 16 LF	12.1	757	188	244	178	224	158	188	117	131	-	-	90	1.6		
PES 18 LF	17	1123	196	269	183	252	168	208	124	141	-	-	112	1.8		

High Flux Hollow Fiber Haemodialyzer																
Type	UF Coefficient (ultrafiltration) (ml/mmHg.h)	KOA ml/min	Clearance (ml/min)									Blood priming volume (ml)	Surface Area (m <sup>2</sup> )			
			Urea			Creatinine			Phosphate		VitaminB <sub>12</sub>			Inulin		
			Q <sub>B</sub> = 200	Q <sub>B</sub> = 300	Q <sub>D</sub> = 200	Q <sub>D</sub> = 300	Q <sub>D</sub> = 200	Q <sub>D</sub> = 300	Q <sub>F</sub> = 200	Q <sub>F</sub> = 300	Q <sub>F</sub> = 200			Q <sub>F</sub> = 300	Q <sub>F</sub> = 200	Q <sub>F</sub> = 300
PS 100 HF	32	778	184	246	168	205	156	186	105	118	72	78	59	1.0		
PS 130 HF	43	836	189	251	175	221	170	205	120	135	86	95	69	1.3		
PS 140 HF	47	961	192	260	181	233	176	215	131	148	97	105	74	1.4		
PS 160 HF	55	1145	195	270	191	252	183	233	142	165	108	120	86	1.6		
PS 180 HF	59	1265	196	275	193	260	187	242	149	176	116	131	105	1.8		
PS 200 HF	69	1380	198	279	195	267	190	259	156	193	121	141	107	2.0		
PES 130 HF	54	916	191	257	186	241	177	221	136	156	99	107	72	1.3		
PES 160 HF	62	1167	194	271	191	254	184	237	148	172	111	124	89	1.6		
PES 180 HF	78	1321	198	277	195	263	189	245	153	180	118	133	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 EN ISO 8637-1:2020

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  $\pm 10\%$

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) with sterile barrier system that has been Sterilized using Ethylene Oxide		Authorized representative in the European Community		Manufacturer		Lot number		Do not use if package is damaged
			Non-Pyrogenic		Storage Relative humidity (RH) limit: 25% - 65%		Medical device		Keep dry
	This way up		Use UF Controller		Catalogue Number		up to 7 boxes can be topped up		Keep dry

### Direction for use

#### Intended Purpose

PS (Polysulfone series) and PES (Polyethersulfone series) haemodialyser 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 haemodialyser 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
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	2 of 4



EN

دستورالعمل استفاده از صافی های همودیالیز هالوفایبر  
Instruction for Use of Hollow Fiber Haemodialyser

MEDITECHSYS CO.  
شرکت مدی تک سیس



ICD GROUP



Meditechsys



**Manufacture Address:** Meditechsys Co.

**Head Office:** 5<sup>th</sup> Floor, No.44, Sa'adat Abad Street, Tehran, IRAN

**P.O.Box:** 1998898639

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

**Factory:** 3<sup>rd</sup> 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
F72300RD01	R33	1403/02/04(23/Apr./2024)	1 of 4

E42400QM55 R33