



Specifications

Low Flux Hollow Fiber Haemodialyser

Type	UF Coefficient (ultrafiltration) (ml/mmHg.h)	KOA ml/min	Clearance (ml/min)										Blood priming volume (ml)	Surface Area (m ²)
			Urea		Creatinine		Phosphate		VitaminB 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		
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	9.3	767	186	245	182	221	158	182	104	113	-	-	59	1.0
PESR 13 LF	12.2	961	190	260	184	235	163	205	131	139	-	-	72	1.3
PESR 16 LF	14.8	1292	194	276	186	248	170	219	142	153	-	-	89	1.6
PESR 18 LF	22.6	1450	198	281	189	262	174	226	147	161	-	-	110	1.8
PESR 20 LF	25.5	1662	199	286	196	270	186	242	152	174	-	-	114	2.0

High Flux Hollow Fiber Haemodialyser

Type	UF Coefficient (ultrafiltration) (ml/mmHg.h)	KOA ml/min	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	Blood priming volume (ml)	Surface Area (m ²)
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
PESR 200 HF	87.5	1980	199	291	197	286	196	279	172	211	132	154	114	2.0

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 standard BS ISO 8637-1:2024

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

Direction for use

Intended Purpose: Hollow-fiber haemodialysis dialyser is a filter that functions as an artificial kidney and typically used in a haemodialysis system to remove impurities/fluid from the blood of a patient. It typically consists of cylindrical containers with thousands of longitudinally arranged hollow-fiber capillary tubes (e.g., polymer, modified cellulose) through which the blood flows. The tube walls function as a semi-permeable membrane, permitting passage of larger molecules from the blood to the dialysate on the outside of the tubes for removal. This is a single-use device.

روش استفاده:

حیطه کاربرد: صافی دیالیز فایبر تو خالی است که نقش کلیه مصنوعی را ایفا می‌کند و معمولاً در سیستم دیالیز خونی برای حذف ناخالصی‌ها و مایعات از خون بیمار به کار می‌رود. این صافی معمولاً از محفظه‌های استوانه‌ای تشکیل شده که درون آن‌ها هزاران لوله موئینه تو خالی (مانند پلیمر یا سلولز اصلاح شده) به صورت طولی قرار گرفته‌اند و خون از درون این لوله‌ها جریان پیدا می‌کند. دیواره‌های لوله‌ها به عنوان غشاء نیمه تراوا عمل کرده و این امکان را فراهم می‌کنند که مولکول‌های بزرگ از خون به سمت مایع دیالیز خارج از لوله‌ها عبور کرده و حذف شوند. این وسیله یکبار مصرف است.

**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). 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).

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.

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 همودیالیزر 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 بیماران که به نوع خاصی از صافی، هپارین یا ترومبوسیتوپنی نوع II ناشی از هپارین (HIT syndrome type II) حساسیت شناخته شده دارند، پرهیز نمایید.

صافی های دیالیز پلی سولفان و پلی اتر سولفان غیر تبزا می باشد و با استفاده از روش پرتودهی گاما استریل شده است.

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 آریتمی 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 هپارینهز 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 و شرایط انبارش نامناسب، استفاده نادرست و سوء استفاده قابل پیش بینی که منجر به آسیب بیمار یا هر شخص دیگری شود، مسئولیت ندارد.



**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 BS ISO 8637-1: 2024. They can connect to female lure lock connectors of blood line set.
- The dialysis fluid port of haemodialyser comply with the requirements of BS ISO 8637-1: 2024. 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

موارد احتیاط: توصیه می‌شود از ماشین‌های 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 می‌شود، 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 (۲۰۰۰ واحد هیپارین 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 زباله‌های 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 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.

۵. اتصالات:

- پورت های خون صافی دیالیز منطبق با استاندارد BS ISO 8637-1: 2024 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 ISO 8637-1: 2024 بوده و برای اتصال با پورت انواع ماشین های دیالیز استاندارد مناسب است.

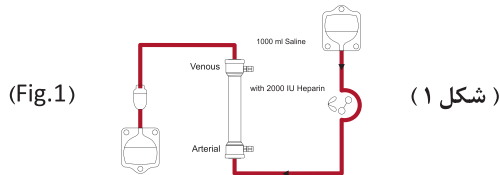
شستشو و خارج کردن هوا:

۱. صافی دیالیز را از بسته بندی خارج کرده و در گیره ماشین دیالیز قرار دهید، به طوری که قسمت وریدی (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.



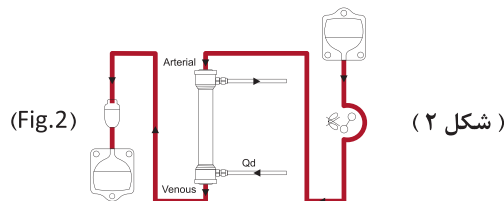
3. Connect aseptically the arterial and venous line to the dialyser and remove air completely by running physiological saline (recommended volume 1000ml), at a flow rate of about 100ml/min.

۳. لوله های شریانی و وریدی 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).



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.

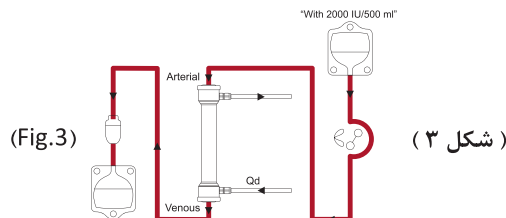
۴. پس از اطمینان از عدم وجود حباب هوا در لوله های وریدی و شریانی، جهت برداشتن حباب های هوا از مایع دیالیز، پمپ خون را متوقف نمایید و صافی دیالیز را ۱۸۰ درجه بچرخانید، به طوری که قسمت شریانی آن در بالا و قسمت وریدی (سر فلش) در پایین قرار گیرد. پس از اطمینان از تنظیم غلظت محلول و درجه حرارت لوله های مایع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



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.

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.



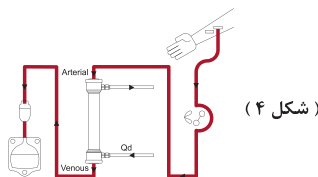
Leakage test

- 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.

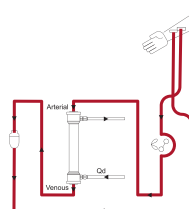
(Fig.4)



(شکل ۴)

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)



(شکل ۵)

تست نشتی

- جریان محلول را بای پس کرده و لوله های صافی دیالیز را به ماشین دیالیز متصل نمایید.
- لوله های شریانی، وریدی و صافی دیالیز را کاملاً با سرم سالیन فیزیولوژیک پس از روشن کردن پمپ خونی پرایم نمایید، سپس پمپ را متوقف نمایید.
- لوله شریانی مجاور صافی دیالیز و انتهای لوله وریدی را با گیره کلامپ کنید.
- 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) 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.
۲. از عدم وجود حباب های هوای باقی مانده در سر وریدی 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.

**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.

Caution:

In Long-term treatment, chronic side effects such as amyloidosis, anemia, depression, thrombocytopenia, coronary arteries, and congestive heart diseases may occur, you must consult your doctor.

اقدامات هنگام دیالیز:

۱. 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.

۲. 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.

۳. 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. 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 سالیन 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 به 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.

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

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

	Unique device identifier شناسه منحصر به فرد تجهیزات		Caution هشدارها و احتیاط ها		Single use یکبار مصرف		Consult instructions for use قبل از استفاده دستورالعمل همراه خوانده شود	
	Conform with relevant EU directives نشان تطابق با الزامات اروپا		Expiry date تاریخ انقضا		Do not re-sterilize دوبار استریل نشود		Keep at 5°C ~ 35°C در محدوده دمایی ۵ تا 35 درجه سانتیگراد نگهداری شود	
	Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		Keep dry در جای خشک نگهداری شود		نام و آدرس تولید کننده		Lot number به سری ساخت توجه شود	
	Fragile, handle with care با احتیاط حمل شود		This way up کارتن به طرف بالا نگه داشته شود		Non-Pyrogenic غیر تبزا		up to 7 boxes can be topped up حداکثر ۷ جعبه را می توان پر کرد	
	Authorized representative in the European Community نماینده مجاز در اتحادیه اروپا		Do not use if package is damaged در صورت آسیب دیدگی بسته از مصرف خودداری شود		Medical device وسایله پزشکی		Catalogue Number شماره کاتالوگ	
	The fluid pathways (blood and dialysis fluid) with sterile barrier system that has been Sterilized using Gamma irradiation مسیرهای جریان خون و مایع دیالیزی با بسته بندی محافظه استریل به روش استریزاسیون گاما استریل شده اند				Storage Relative humidity (RH) limit: 25% - 65% محدوده رطوبت نگهداری (نسب ۲۵٪ تا ۶۵٪)			Use UF Controller استفاده از کنترل کننده UF
	Counter-current flow نشان دهنده جهت جریان مخالف خون و مایع دیالیز در داخل صافی دیالیز							



خروجی مایع دیالیز

ورودی مایع دیالیز

ورودی خون

خروجی خون

مشخصات

صافی همودیالیز هالوفایبر نوع لوفلاکس													
نوع صافی	ضریب اولترافیلتراسیون (ml/min.Hg.h)	KOA ml/min	تکرارایی (ml/min)								حجم پرکننده خون (ml)	سطح (m ²)	
			آورد		کراتینین		فشارت		B ₁₂ ویتامین				
			Q _{in} =300	Q _{in} =200	Q _{in} =300	Q _{in} =200	Q _{in} =300	Q _{in} =200	Q _{in} =300	Q _{in} =200			
PSR 10 LF	۷/۳	۶۹۸	۱۸۷	۲۳۸	۱۶۷	۲۰۱	۱۲۳	۱۶۱	۷۹	۸۴	-	۵۹	۱/۰
PSR 13 LF	۹/۵	۸۲۴	۲۵۰	۳۲۳	۱۸۰	۲۵۰	۱۸۲	۱۵۳	۹۳	۱۰۰	-	۶۹	۱/۳
PSR 14 LF	۱۱/۸	۹۷۷	۱۹۶	۲۵۳	۱۸۴	۲۲۶	۱۵۷	۱۸۸	۹۶	۱۱۷	-	۷۴	۱/۴
PSR 16 LF	۱۳/۹	۱۲۴۰	۱۹۷	۲۷۴	۱۸۹	۲۴۳	۱۶۴	۱۹۶	۱۲۰	۱۳۵	-	۸۶	۱/۶
PSR 18 LF	۱۶/۷	۱۵۷۰	۱۹۸	۲۸۴	۱۸۹	۲۶۵	۱۷۴	۲۱۵	۱۳۹	۱۵۶	-	۱۰۵	۱/۸
PSR 20 LF	۱۷/۸	۱۶۱۰	۱۹۹	۲۸۵	۱۹۱	۲۶۸	۱۷۷	۲۲۰	۱۴۵	۱۶۱	-	۱۰۷	۲/۰
PESR 10 LF	۹/۳	۶۷۷	۱۸۶	۲۳۵	۱۸۲	۲۲۱	۱۵۸	۱۸۲	۱۰۴	۱۱۳	-	۵۹	۱/۰
PESR 13 LF	۱۱/۲	۹۶۱	۲۴۰	۳۰۶	۱۸۴	۲۳۵	۱۶۳	۲۰۵	۱۳۱	۱۳۹	-	۷۲	۱/۳
PESR 16 LF	۱۴/۸	۱۲۹۲	۱۹۴	۲۷۶	۱۸۶	۲۲۸	۱۷۰	۲۱۹	۱۲۲	۱۵۳	-	۸۹	۱/۶
PESR 18 LF	۲۲/۶	۱۴۵۰	۱۹۸	۲۸۱	۱۸۹	۲۶۲	۱۷۴	۲۲۶	۱۴۷	۱۶۱	-	۱۱۰	۱/۸
PESR 20 LF	۲۵/۵	۱۶۶۲	۱۹۹	۲۸۶	۱۹۶	۲۷۰	۱۸۶	۲۲۲	۱۵۲	۱۷۴	-	۱۱۴	۲/۰
صافی همودیالیز هالوفایبر نوع های فلاکس													
PSR 100 HF	۳۴/۶	۹۳۰	۱۹۰	۲۵۵	۱۷۳	۲۱۷	۱۶۰	۱۹۹	۱۱۳	۱۲۷	۸۴	۵۹	۱/۰
PSR 130 HF	۴۶/۴	۱۰۲۰	۲۴۶	۳۱۰	۱۸۰	۲۴۴	۱۷۴	۲۱۹	۱۲۰	۱۴۶	۱۰۳	۶۹	۱/۳
PSR 140 HF	۵۰/۶	۱۱۹۰	۱۹۶	۲۷۲	۱۸۶	۲۴۷	۱۷۹	۲۳۰	۱۲۹	۱۵۹	۱۱۳	۷۴	۱/۴
PSR 160 HF	۵۹/۴	۱۵۷۰	۱۹۷	۲۸۴	۱۹۴	۲۶۷	۱۸۸	۲۴۹	۱۵۳	۱۷۸	۱۳۰	۸۶	۱/۶
PSR 180 HF	۶۲/۷	۱۶۶۰	۱۹۸	۲۸۶	۱۹۴	۲۷۶	۱۹۲	۲۵۹	۱۶۰	۱۷۵	۱۴۱	۱۰۵	۱/۸
PSR 200 HF	۷۴/۶	۱۹۰۰	۱۹۹	۲۹۰	۱۹۶	۲۸۳	۱۹۵	۲۷۷	۱۶۸	۲۰۸	۱۳۱	۱۰۷	۲/۰
PESR 130 HF	۵۸/۳	۱۱۴۰	۱۹۶	۲۷۰	۱۹۲	۲۵۵	۱۸۱	۲۴۵	۱۲۷	۱۶۸	۱۰۷	۷۲	۱/۳
PESR 160 HF	۶۷/۰	۱۶۱۰	۱۹۷	۲۸۵	۱۹۳	۲۶۹	۱۸۹	۲۵۴	۱۸۶	۱۲۰	۱۳۴	۸۹	۱/۶
PESR 180 HF	۸۲/۲	۱۷۷۰	۱۹۸	۲۸۸	۱۹۷	۲۷۹	۱۹۴	۲۶۲	۱۹۵	۱۲۷	۱۴۴	۱۱۰	۱/۸
PESR 200 HF	۸۷/۵	۱۹۸۰	۱۹۹	۲۹۱	۱۹۷	۲۸۶	۱۹۶	۲۷۹	۱۹۲	۲۱۱	۱۴۴	۱۱۴	۲/۰

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 standard BS ISO 8637-1:2024

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

آدرس سازنده: شرکت مدی تک سیس

دفتر مرکزی: ایران، تهران، خیابان سعادت آباد، کوچه میرزایی ۱۵ شرقی، پلاک ۴۴، طبقه پنجم، واحد جنوبی ۲

کد پستی: ۱۹۹۸۸۳۶۸۳۹ تلفن: ۰۲۱-۲۲۰۷۴۰۰۱ فاکس: ۰۲۱-۲۲۰۷۳۱۰۱

کارخانه: ایران، استان البرز، شهرستان اشتهارد، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار ابوریحان، بلوار حافظ غربی، خ تنگستان سوم، قطعات ۲۹۵ و ۲۹۶

کد پستی: ۳۱۸۸۱۱۴۳۹۹ تلفن: ۰۲۶-۳۷۷۷۳۸۷۰-۴

Website: www.meditechsys.com

E-mail: info@meditechsys.com

NephroCan

NephroCan GmbH. & Co. KG

Koppelbergstraße 13, 17166 Teterow, Germany

Email: eurep@nephrocan.com



نماینده اروپا:

توجه: این شرکت هیچگونه مسئولیتی در قبال حوادث ناشی از حمل و نقل، نگهداری و استفاده نامناسب از صافی را ندارد.
هر حادثه جدی که در ارتباط با این دستگاه رخ داده باشد فوراً به تولیدکننده (شرکت مدی تک سیس)، نماینده مجاز اروپایی آن، و مرجع ذیصلاح (نظارتی)
کشور عضو که دستگاه در آن عرضه/در دسترس قرار داده شده است (وارد شده) یا حادثه در آن رخ داده است، و/یا کشوری که کاربر و/یا
بیمار در آن مستقر/ساکن است، گزارش شود.





JAM TRITA
GROUP



ICD GROUP



Meditechsyst



Manufacture Address: Meditechsyst Co.

Head Office: South Apt. 2, 5th floor, No. 44, East 15 Mirzaei Alley, Saadatabad St., Tehran, IRAN

Postal Code: 1998898639

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

Factory: Plots 295 and 296, 3rd Tangestan St., West Hafez Blvd., Aboureyhan Blvd., Eshtehard Industrial Park, Eshtehard County, Alborz Province, IRAN

Postal Code: 3188114339

Telefax: +98(26) 37773870

Website: www.meditechsyst.com

E-mail: info@meditechsyst.com



Always in All ways

Customer care service:

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

Postal Code: 1998836785

Sales and marketing: +98(21) 22149688

Fax: +98(21) 22361067

Website: www.medwayteb.com

Sales@ medwayteb.com



Telegram.me/medway



@medwayteb



NephroCan GmbH. & Co. KG

Koppelbergstraße 13, 17166 Teterow, Germany

Email: eurep@nephrocan.com

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported immediately to the manufacturer (Meditechsyst Co.), its European Authorized Representative, and the competent authority of the Member State in which the device has been made available (imported) or the incident occurred, and/or where the user and/or patient is established.