



Medial

Innovating Healthcare, Empowering Life

CytoSorb Sitokin Filtresi

www.medial.com.tr



İçindekiler

CYTOSORBENT HEMOPERFÜZYON KOLONU

Kullanım Amacı	6
Polimer Yapısı	8
Teknik Özellikleri	9

AKSESUARLAR VE KURULUM

RRT Diyaliz Öncesi Kurulum	10
RRT Diyaliz Sonrası Kurulum	11
CBP Kurulumu	12
ECMO ile Kurulumu	13

PURUFİ PLATFORMU

Kullanım Amacı	14
Aksesuarlar ve Kurulum	15

KULLANIM AMACI VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

CytoSorb® Adsorber, kandaki yüksek düzeydeki sitokin, miyogloblin, bilirubin, tikagrelor ve rivaroksaban gibi maddelerin uzaklaştırılması amacıyla kullanılır.

Buna ek olarak hidrofobik maddeleri, belirli molekül boyutlarına (yaklaşık 60 kDa'ya kadar) ve konsantrasyonlarına göre adsorbe edebilmek için tasarlanmıştır.



ENDİKASYONLARI

Sepsis, sitokin fırtınası gibi enflamatuvar durumlar

Karaciğer yetmezliği (bilirubin yüksekliği)

Kas yıkımı sonrası miyoglobulinemi

Kalp ameliyatları sırasında kan sulandırıcıların (tikagrelor, rivaroksaban) temizlenmesi

ECMO, CRRT, hemodiyaliz, hemoperfüzyon ve CPB devrelerine entegre kullanım



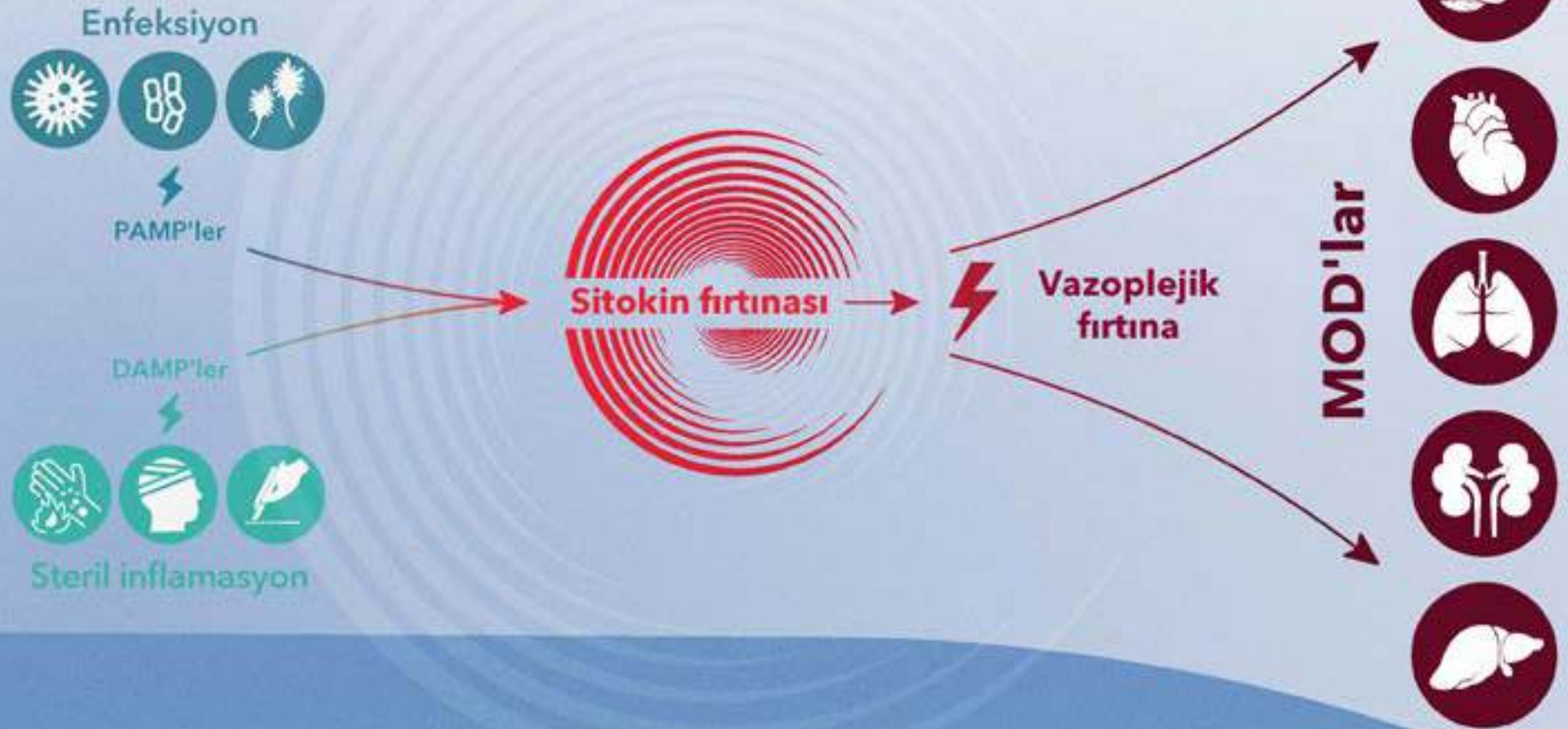
TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Ürün Referansı	30-0031 (CytoSorb Tam Kan Adsorber 300 mL / 1 Adet) 30-0131 (CytoSorb Tam Kan Adsorber 300 mL / 1 Adet)
Kan Hacmi	150 mL
Akış Hızı	100 – 700 mL/dk (Önerilen: 150 – 700 mL/dk)
Kullanım Süresi	Maksimum 24 saat
Sterilizasyon	Gamma Işınlama
Malzeme	Polimer bazlı adsorban boncuklar
Antikoagülasyon	Heparin veya sitrat ile mümkündür

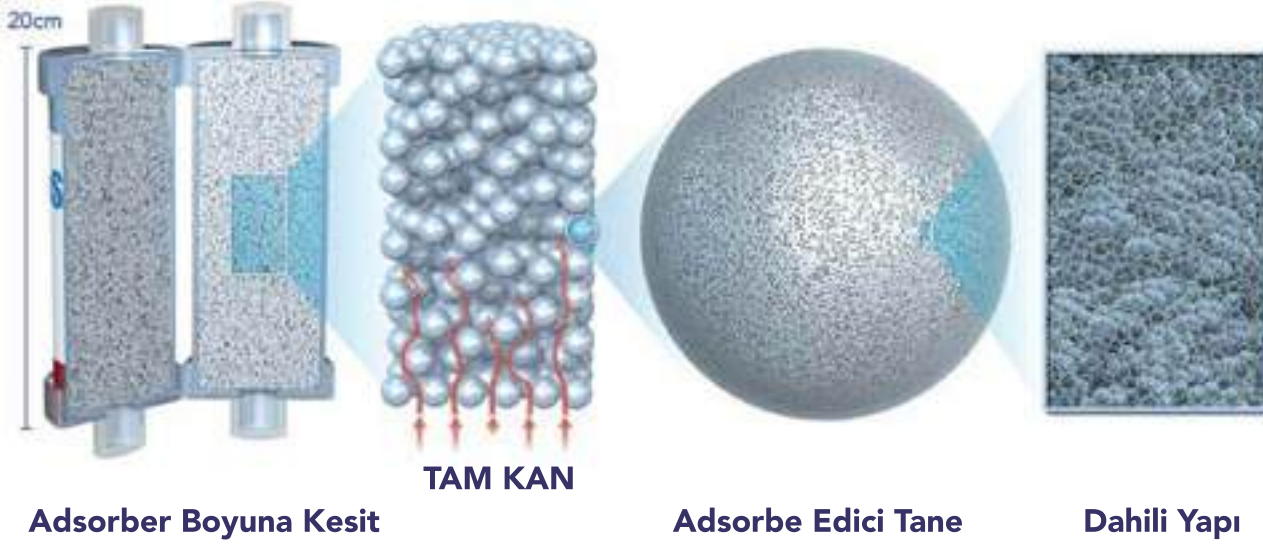


CE Sertifikalıdır.





POLİMER YAPISI

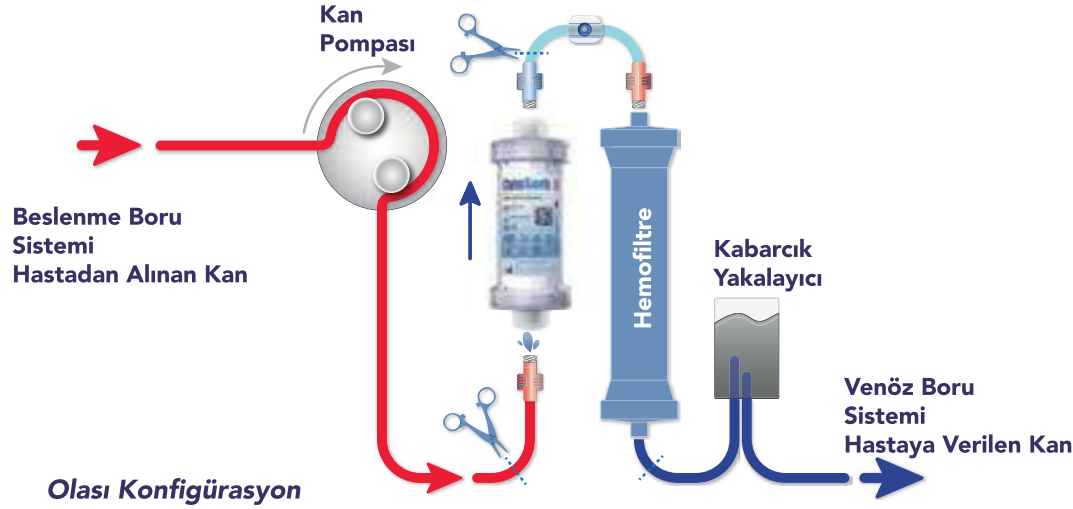


- CytoSorbents tarafından üretilen, patentli, eşsiz bir biyouyumlu adsorbe edici bir ürün
- Hidrofobik maddeler, konsantrasyona bağlılığa ve boyut seçiciliğine göre ayrılır
- Gama ışınlarıyla sterilize edilmiştir, raf ömrü 3 yıldır
- Teknik / tavsiye edilen kan akışı oranı en az 100 ml/dk olmak üzere 150 - 700 ml/dk
- İzotonik tuz solisyonu ile önceden doldurulmuştur
- Yerçekimiyle basit hazırlık: 5 dakika içinde 2 litre tuzlu çözeltiyle temizlenir



TEKNİK ÖZELLİKLER

CE Sertifikalı/Onaylı Kuruluş/Kalite Yönetim Sistemi	Evet/0344 - DEKRA/ISO 13485	Azami Basınç Sınırı	760 mmHg
Kullanım Amacı	Kan cihazdan geçtiğinde sitokin veya bilirubin veya miyogloblin veya P2Y12 inhibitörü-tikagrelor veya rivaroksabanı gidermek üzere tasarlanmıştır Polimer boncuklar içeren non-pirojenik, steril, tek kullanımlıktır ve CytoSorb, bir kan pompa devresine yerleştirilir.	Kullanma Talimatı Kapsamındaki Çalıştırma Modu	Ekstrakorporeal kan devreleri [Hemoperfüzyon (HP), aralıklı hemodiyaliz (HD), sürekli renal replasman tedavisi (CRRT), kardiyopulmoner baypas (CPB), ekstrakorporeal membran oksijenizasyonu (ECMO/ECLS)]
Ekstrakorporeal Kan Hacmi	150 mL	Azami Tedavi Süresi	Adsorber başına 24 saat
Adsorban / Yüzey	Münhasıran CytoSorbents tarafından ABD’de geliştirilmiş ve üretilmiş tescilli ve patentli çapraz bağlı divinil benzen polimeri / 45.000 m2	Antikoagülasyon	Heparin veya sitratla mümkün
Adsorpsiyon Spektrumu / Biyouyumluluk	Azami yaklaşık 60 kDa orta boy hidrofobik moleküller/ISO 10993 dahilinde gerekli kılındığı üzere biyouyumluluk testine tabi tutulmuştur	Sterilizasyon / Raf ömrü / Saklama Koşulları	Gamma Sterilizasyon / 3 yıl / 1 °C ila 40 °C
Asgari-azami Kan Akış Hızları Önerilen Kan Akış Hızları	100 - 700 ml/min 150 - 700 ml/min	HIT II hastalarında kullanım	Adsorber, sıvı geçirme sırasında Heparinizasyon gerektirmediği içinevet. Alternatif kan pompa devresi antikoagülasyonu gerekir.
Basınç Düşüşü DP (37 °C +/- 1 °C’de Hct %32 +/- %3)	Qb <= 700 ml/min 140 mmHg Qb <= 500 ml/min 90 mmHg Qb <= 200 ml/min 30 mmHg	Diğer Bilgiler	Lateks ve PHT kullanılmamış ürün
Sıvı Geçirme İşlemi / Süre	2 litre steril izotonik serum fizyolojik (NaCL %0,9) / Yer çekimi sıvı geçirmesi yaklaşık 5 dakika sürer.	GMDN Kodu	34422 - Hemoperfüzyon sistemi adsorpsiyon sütunu



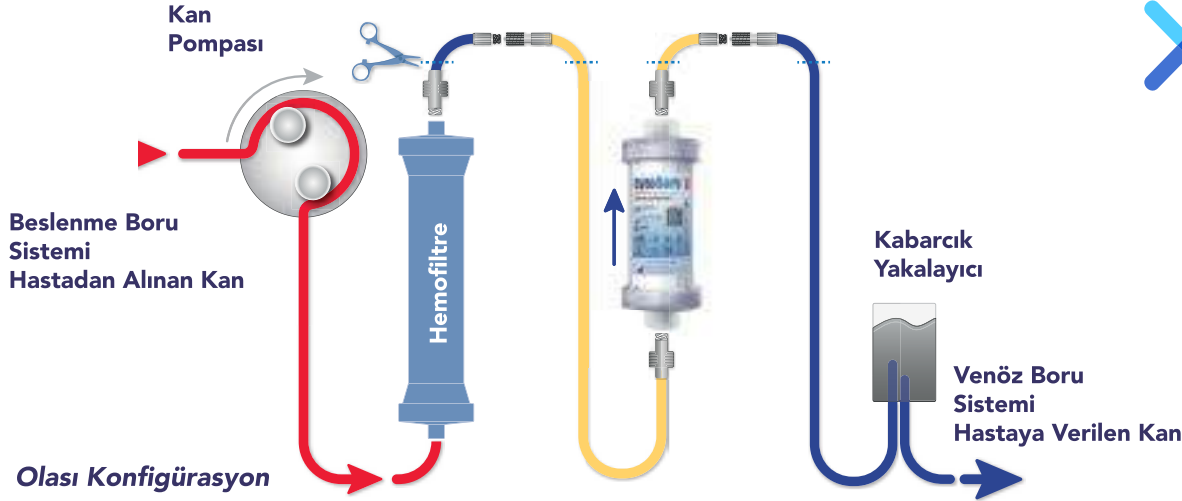
RRT DİYALİZ ÖNCESİ KURULUM

CytoSorb adsorber, tipik CRRT ve diyaliz modalitelerinde gerektiğinde diyaliz cihazından önce entegre edilebilir.

Aşağıda gösterildiği üzere özel Sıvı Geçirme Setleri ve Adaptör Setleri, ekstrakorporeal devreye güvenli ve kolay entegrasyonu mümkün kılar.

Ürün Numarası	Ürün Görseli	Ürün / Boyut / Ağırlık	Ürün Tanımı	Kutu İçi Adet
40-001a-01		CytoSorb Adaptör 1 26,5 x 19,5 x 13 cm 0,330 kg	Diyaliz Cihazı Öncesi Entegrasyon Adaptörü (1a) CytoSorb diyaliz cihazı öncesi entegrasyonu için 1 x DINLock dişli kırmızı - DINLock dişli mavi örnekleme portlu	6 Adet
40-001b-01		CytoSorb Sıvı Geçirme Adaptörü 1 26,5 x 19,5 x 13 cm 0,650 kg	CRRT sistemlerine bağlantı için bağlantı hatlı ve adaptörlü Diyaliz Cihazı Öncesi Sıvı Geçirme Seti (1b) 1x DINLock dişli mavi - LuerLock erkek mavi 1x DINLock dişli kırmızı - LuerLock erkek kırmızı 1x DINLock erkek - DINLock erkek 1 x Bertaraf torbası, 2 litrelik	6 Adet

AKSESUARLAR VE KURULUM



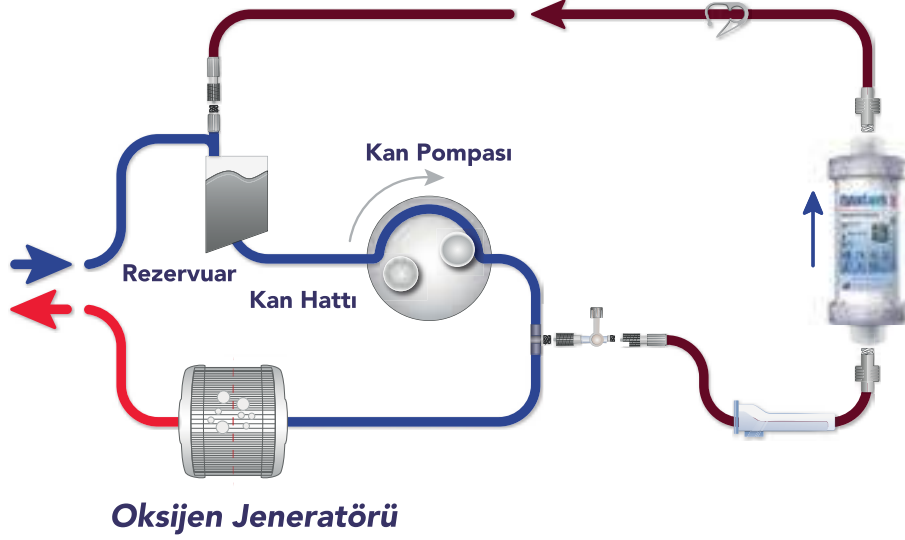
RRT DİYALİZ SONRASI KURULUM

CytoSorb adsorber, tipik CRRT ve diyaliz modalitelerinde gerektiğinde diyaliz cihazından sonra entegre edilebilir.

Aşağıda gösterildiği üzere özel Sıvı Geçirme Setleri ve Adaptör Setleri, ekstrakorporeal devreye güvenli ve kolay entegrasyonu mümkün kılar.

Ürün Numarası	Ürün Görseli	Ürün / Boyut / Ağırlık	Ürün Tanımı	Kutu İçi Adet
40-002a-01		CytoSorb Adaptör 2 26,5 x 19,5 x 13 cm 0,320 kg	Diyaliz Cihazı Sonrası Entegrasyon Adaptörü (2a) CytoSorb diyaliz cihazı sonrası entegrasyonu için 1x LuerLock dişi - DINLock dişi 1x LuerLock erkek - DINLock dişi	6 Adet
40-002b-01		CytoSorb Sıvı Geçirme Adaptörü 2 26,5 x 19,5 x 13 cm 0,635 kg	CRRT devrelerine bağlantı için bağlantı hatlı Diyaliz Cihazı Sonrası Sıvı Geçirme Seti (2b). 1x LuerLock erkek mavi - LuerLock erkek mavi 1x LuerLock dişi kırmızı - LuerLock erkek kırmızı 1 x Bertaraf torbası, 2 litrelik	6 Adet

AKSESUARLAR VE KURULUM



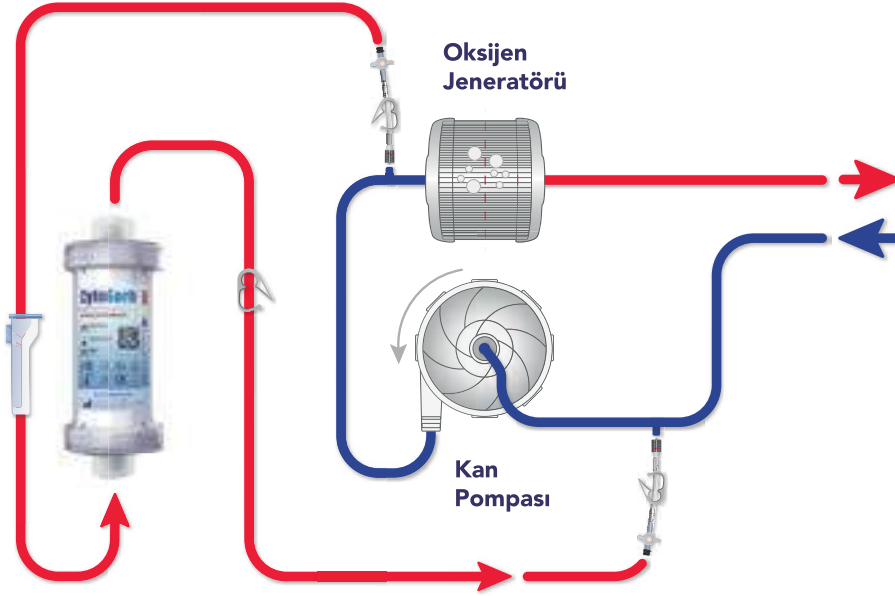
CBP KURULUMU

CytoSorb adsorber, tam olarak hemokonsantrasyon kurulumunda olduğu gibi Kardiyopulmoner Baypas sistemine entegre edilebilir.

Ana hattan pasif baypasta kan, pompa sonrası alınır ve kardiyotomi rezervuarına geri döner. Özel adaptör setleri, güvenli ve kolay CPB entegrasyonunu mümkün kılar.

Ürün Numarası	Ürün Görseli	Ürün / Boyut / Ağırlık	Ürün Tanımı	Kutu İçi Adet
41-003/-01		CytoSorb Adaptör 3 26,5 x 19,5 x 13 cm 0,470 kg	Ekstrakorporeal Devre (EC) Entegrasyon Adaptörü (3) CPB baypas devresine CytoSorb entegrasyonu için 1x LuerLock erkek - DINLock dişi, makara kelepçeli 1x LuerLock erkek - DINLock dişi	6 Adet

AKSESUARLAR VE KURULUM



ECMO KURULUMU

CytoSorb adsorber, tipik CRRT ve diyaliz modalitelerinde gerektiğinde diyaliz cihazından sonra entegre edilebilir.

Aşağıda gösterildiği üzere özel Sıvı Geçirme Setleri ve Adaptör Setleri, ekstrakorporeal devreye güvenli ve kolay entegrasyonu mümkün kılar.

Ürün Numarası	Ürün Görseli	Ürün / Boyut / Ağırlık	Ürün Tanımı	Kutu İçi Adet
42-0001/-01		CytoSorb EC Konnektör Seti (Adaptörü 4) 38 x 19,5 x 11 cm 0,530 kg	Talep üzerine ECMO devrelerinin güvenli CytoSorb entegrasyon ve değişimi için hazırlığa yönelik ECMO Konnektör Seti Özel ECMO konnektörü*, baypas cihazının veya CRRT devresinin çalışan ECMO sistemine güvenli ve kolay entegrasyonu için hatların kıvrılmasını ve gereksiz kilit mekanizmalarını önlemek üzere 360° rotasyonu mümkün kılar.	6 Adet
42-0002/-01		CytoSorb EC Sıvı Geçirme Seti 38 x 38 x 11 cm 1,260 kg	CPB veya ECMO devrelerine bağlantı için bağlantı hatlı ve adaptörlü CPM/ECMO Sıvı Geçirme Seti. 1x DINLock dişi - LuerLock erkek, makara kelepçesi 1x DINLock dişi - LuerLock erkek, sıkıştırma kelepçesi 1 x Bertaraf torbası, 2 litrelik - 1x Adaptör LuerLock dişi - spayk 1x Adaptör DINLock erkek - LuerLock dişi 1x DINLock dişi - DINLock dişi, örnekleme portlu	6 Adet

PuriFi Platformu - Bağımsız Hemoadsorpsiyon Sistemi

PuriFi, CytoSorb tedavisi için özel olarak geliştirilmiş, bağımsız, kolay taşınabilir ve kullanıcı dostu bir hemoadsorpsiyon platformudur.

Öne Çıkan Özellikler

- 5,7 inç dokunmatik ekran
- Entegre kan pompası (5–500 mL/dk)
- Otomatik hava detektörü ve basınç sensörleri
- Entegre heparin pompası
- CytoSorb tutucu aparatı
- IV askılı taşıma arabası
- Kalos kan ısıtıcısı ile birlikte gelir

Uygulama Alanları

- Hastane içi mobil tedavi
- CRRT/diyaliz dışı bağımsız CytoSorb kullanımı
- Hızlı müdahale gereken ortamlarında pratik çözüm

Set Seçenekleri

- VP hortum seti – 115 mL (standart kullanım)
- HP hortum seti – 75 mL (pediyatrik kullanım)



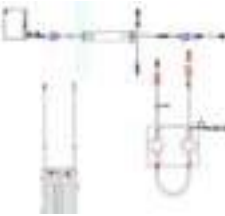
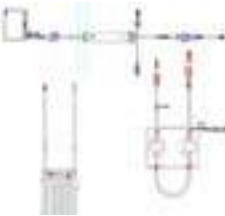
AKSESUARLAR VE KURULUM



PURIFI PLATFORM

“Bağımsız CytoSorb Tedavisi” (hemoadsorpsiyon) için özgün platform.

Sade ve kolay anlaşılır çalıştırma konseptiyle birlikte makineye CytoSorb’un kolay kurulumu ve kolay sıvı geçirme, CytoSorb tedavisinin birkaç dakika içinde başlatılmasını mümkün kılar.

Ürün Numarası	Ürün Görseli	Ürün / Boyut / Ağırlık	Ürün Tanımı	Kutu İçi Adet
66-0100/-01		Purifi Platform	Purifi Platform 1x Purifi cihaz Entegre güç kaynağı (110 W, 220-240 V 50-60 Hz), 5,7 inç dokunmatik ekran, kan pompası (5-500 ml/ dk), Hat içi transdüserler, otomatik düzey ayarlı venöz baloncuk tuzağı,Entegre heparin pompası, Adsorber tutucu. 1x Araba, IV askılı, 1x Kalos kan ısıtıcı, Entegre güç kaynağı (200 W, 220-240 V 50-60 Hz)	1 Adet
43-0100/-06		VP Hortum Seti	VP hortum seti CytoSorbents Purifi için ısıtmalı Isıtma elemanı ile birlikte kan hacmi 115 ml	6 Adet
43-0202/-06		HP Hortum Seti, Pediyatrik	HP hortum seti, pediyatrik CytoSorbents Purifi için ısıtmalı Isıtma elemanı ile birlikte kan hacmi 75 ml	6 Adet

CYTOSORB - ADSORBER MONTAJ CİHAZLARI

Askı montaj kelepçesi veya FlexArm'la CytoSorb adsorber, konak cihaza veya damlama standı askıya kolayca monte edilebilir.

Ürün Numarası	Ürün Görseli	Ürün / Boyut / Ağırlık	Ürün Tanımı	Kutu İçi Adet
94-0010		CytoSorb Adsorber Tutucu 18 x 8 x 8 cm 0,235 kg	CytoSorb için döner askı montaj kelepçesi	1 Adet
90-5011		CytoSorb Adsorber FlexArm 66,5 x 13,5 x 8,5 cm 0,915 kg	CytoSorb için esnek askı montaj kelepçesi	6 Adet
93-0020		SnapMount Eğri Başlangıç Paketi 1 Tutucu, Cırtcıklı + 10 Cırtcık	Eğri cihaz sapları için SnapMount	1 Adet
93-0021		SnapMount Eğri Yedek Paket 10'lu		1 Adet



Innovating Healthcare Empowering Life

Adres:

Bestekar Şakir Ağa Sok. Trump Villa, 6/1 Şişli - İstanbul / Turkey

E-Mail:

info@medial.com.tr

www.medial.com.tr