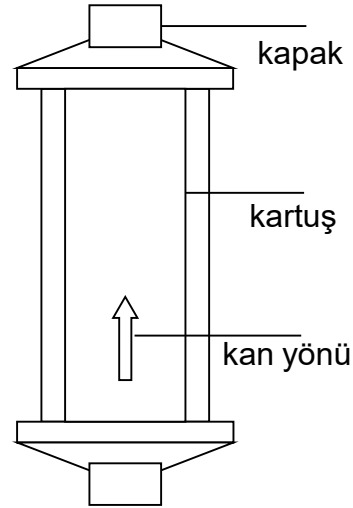


**Ürün Adı:** MG350 tek kullanımlık hemoperfüzyon kartuşu

**Ürün Açıklaması:** MG350 tek kullanımlık hemoperfüzyon kartuşu, endotoksinler, sitokinler ve inflamatuvar mediyatörler gibi endojen ve ksenojen toksinlere nispi spesifik tanıma ve adsorpsiyon kapasitesi olan kritik hastalığa sahip hastalar için tasarlanmıştır. Klinikte ürün, her türlü kan arıtma makineleri ile bireysel olarak kullanılabilir veya hastalardaki endotoksini, sitokinleri, inflamatuvar araçları temizlemek, kanı temizlemek ve hastalıkları tedavi etmek için tam kan veya plazma hemoperfüzyon tedavisi için diğer kan temizleme cihazları ile birlikte kullanılabilir. Ürün bundan böyle kısaca hemoperfüzyon kartuşu olarak adlandırılacaktır.

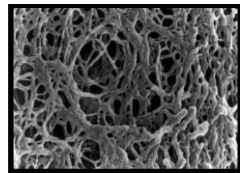
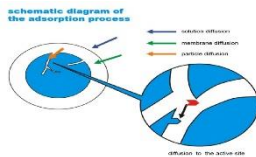
**Temel Yapısı ve Özellikleri:**

Ürün modeli	MG350
Adsorban Hacmi (ml)	350
Kan bölmesi hacmi (ml)	160~190
Adsorban malzeme	tıbbi nötr büyük gözenekli sentetik reçine
Kartuş malzemesi	polikarbonat
Saklama sıvısı	steril enjeksiyon suyu
Sterilizasyon yöntemi	Buharlı otoklavlama (121°C, 20 dak)
Diğer özellikleri	iç akış direnci ≤ 4kPa, Maksimum kan akış hızı ≤ 250ml/dak, Maksimum basınç limiti ≤ 100kPa



**Adsorpsiyon İlkesi**

MG350 reçineli hemoperfüzyon kartuşunda bulunan adsorban, benzersiz teknoloji ile işlenen tıbbi mikro gözenekli adsorptif reçinedir. Adsorpsiyon kapasitesi, üç boyutlu ağ yapısının moleküler elek etkisine ve moleküler grup ile adsorbe edilmiş malzeme arasındaki moleküler elek etkisine ve moleküler gruplar arasındaki van der Waals'a bağlıdır ve yüksek adsorpsiyon kapasitesi, büyük ve orta moleküler toksinlere, özellikle hidrofobik lipofilik gruplara veya aromatik halka yapısına sahip olanlara uygulanır.



**Ürün Amacı ve Uygulaması:**

Ürün tam kan adsorpsiyonu veya plazma adsorpsiyonu için kullanılabilir, kritik hastalığı olan hastalar için kullanılır. Endotoksinler, sitokinler ve inflamatuvar mediyatörler gibi endojen ve ksenojen toksinleri adsorbe etmek için de uygulanır. Tavsiye edilen uygulaması aşağıdaki gibidir.

- 1.SIRS (sistemik inflamatuvar yanıt sendromu)
- 2.Sepsis
- 3.CARS (Kompansatuvar Antiinflamatuvar Yanıt Sendromu)
- 4.MODS (Multi Organ Yetmezliği Sendromu)
- 5.ANP (Akut Nekrotizan Pankreatit)
- 6.Çoklu Travma, Ezilme Sendromu
- 7.Akut Zehirlenme

**Kullanım Talimatı:**

- 1 Hemoperfüzyon tedavi süresi 120-150 dakika olarak önerilmektedir.
- 2 Malzemelerin Hazırlanması MG350 reçineli hemoperfüzyon kartuşu, uzatma tüpü, tahrik makinesi (kan pompası, hemoperfüzyon makinesi, hemodiyaliz makinesi veya CRRT makinesi) heparin dahil olmak üzere hemodiyaliz için ortak malzemeler, 10mg deksametazon (yedek kullanım için), 4000 ml-5000 ml normal salin ve diğerleri.
- 3 Kartuşun Ön Durulaması:
  - 3-1 Ön durulama sıvısının hazırlanması: 500 mL %5'lik glikoz (isteğe bağlı kullanım için), 3000mL heparinize salin, 500mL normal salin. %5 glikoz doğrudan ön durulama solüsyonu olarak kullanılır, ilk 2500mL normal saline (düşük konsantrasyonlu) 9375-12500IU heparin eklenmeli, ardından sonraki 500 mL saline 12500IU heparin (daha yüksek konsantrasyonlu) ilave edilmelidir. Heparinsiz son 500 mL salin doğrudan kullanılabilir.
  - 3-2 Kartuş uçlarının her iki kapağını da söküp, koruyucu sıvıyı boşaltın, arteriyel hattı ön durulama sıvısı ile doldurun, ardından kartuşun arteriovenöz uçlarını birbirine bağlayın. Hemoperfüzyon kartuşu ön durulama ile doldurulduktan sonra hemoperfüzyon kartuşun venöz ucunu, kan devresinin venöz borusuna bağlayın. Pompa akış hızı 100 mL/dak iken hemoperfüzyon ve boru hattını 500 ml %5'lik glikoz ve düşük konsantrasyonlu heparinize salin ile arka arkaya ön durulama yapın. Ön durulama işlemi sırasında, içindeki havayı çıkarmak için kartuşa ve boru hattına hafifçe vurun.
  - 3-3 Yeterli heparinizasyona ulaşan kalan havanın çıkarılması için 50 ml/dak'dan daha fazla olmayan bir oranda 12500IU/500mL konsantrasyonda (daha yüksek konsantrasyonlu) heparinize salin kullanarak tüm sirkülasyonu ön durulama yapın. Hava için daha fazla yer ayırmak için arteriovenöz kaptaki sıvı seviyesini karşılaştırmalı bir yüksekliğe ayarlayın. Kartuşu, arteriyel ucu aşağı ve venöz ucu yukarı doğru dikey olarak destekleyin.
- 4 Heparinize olmayan salin ile durulayın: Daha yüksek konsantrasyonda heparinize salin alınması için heparin içermeyen kalan 500 ml normal salin ile ekstrakorporeal dolaşım sistemini durulayın. Daha sonra kartuşun durulanması biter. Renal replasman tedavisi (diyaliz, hemofiltrasyon) gerektiğinde, hemoperfüzyon kartuşu diyaliz cihazına yukarı doğru (proksimal) yerleştirilmelidir. Hemoperfüzyon kartuşu ile diyaliz cihazı arasında bir aksesuar kan hattı gereklidir. Ön durulama normal salin gerektirir ve çift cihazlar için antikoagülasyon gereksinimlerinin artırılması gerekebilir. Bir diyaliz cihazı ile kullanılıyorsa, hemodiyaliz cihazıyla birlikte verilen Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde tedaviyi başlatın.
- 5 Kan dolaşımının ve antikoagülasyonun tesisi
  - 5-1 Derin damar hattını (venae femoralis, venae subclavia, venae jugularis interna dahil) yönetmek için çift lümenli (veya üç lümenli) venöz boru hattı seçin veya kan dolaşımını sağlamak için iğne ile arteriovenöz

ponksiyon yapın.

5-2 Antikoagülasyon için genellikle sistemik heparinizasyon kullanılır. Hemoperfüzyon tedavisine başlamadan 10 dakika önce 125 IU/kg heparin dozu verin, daha sonra her 30 dakikada bir ilave 1000 ~ 1250 IU/kg heparin ekleyin. Tedavinin sona ermesinden yarım saat önce heparini durdurun. Antikoagülasyon gerçekleştirmek için düşük moleküler heparin kullanılırsa, hemoperfüzyon tedavisine başlamadan 10 dakika önce 6000 ~ 9000 IU uygulanmalıdır, ek moleküler heparin gerekli değildir. Heparin dozu hastanın bireysel farklılığına bağlıdır ve in vitro kan pıhtılaşması için ortalama süre genellikle 20-30 dakikadır. Koşullar izin verirse, heparin dozunu buna göre ayarlamak için PT, APTT ve ACT değerini daha iyi test ederiz. Koagülasyon fonksiyon bozukluğu ve normal heparin antikoagülasyonu olmayan hastalarda hemoperfüzyondan önce PT, APTT ve ACT değerlerini test edebilir, 5-15 dakika içinde tekrar test edebilir, değerleri %180 oranında uzatabilir ve tedaviden sonra %140'a dönmesini sağlayabiliriz. Kanama eğilimi olan hastalarda hemoperfüzyondan önce PT, APTT ve ACT değerlerini test edebilir, 5-15 dakika içinde tekrar test edebilir, değerleri %140 oranında uzatabilir ve tedaviden sonra %140 olarak geri döndürebiliriz. Süreç boyunca, heparin dozajını ayarlamak için PT, APTT ve ACT değerleri her 30 dakikada bir izlenmelidir.

6 Tedavi: Tedavi başladığında kan akış hızını 100 ml/dak'ya ayarlayın. Hastanın durumu stabil ise, kan akış hızı kısa sürede 180 ~ 200 ml/dk olarak ayarlanabilir, hemoperfüzyon süresi 120 ~ 150 dakikadır. Koagülasyonu önlemek için Vitro dolaşımı zamanında gözlemlenmelidir.

**7 Kan Geri Dönüşü**

7-1 Hemoperfüzyon bittikten sonra hastalara kartuş ve boru hattındaki kanı geri döndürmek için normal salin geri dönüş yönteminin kullanılması önerilmektedir ve prosedürler aşağıdaki gibidir.

7-2 (a) Bir şişe steril normal salin hazırlayın, yatağın yanına baş aşağı şekilde asın, daha sonra kan akış hızını 100 ml/dak'ya ayarlayın.

(b) Çift lümenli kateter iğnesindeki arteriyel ponksiyon iğnesini veya arteriyel boru hattını çıkarın, normal salinin kan hattına girmesini sağlamak için normal olarak hazırlanmış salin içine arteriyel ponksiyon iğnesini takın veya kan dolaşımındaki arteriyel boru hattıyla çift lümenli kateter iğnesi içindeki arteriyel boru hattını söküp ve kan dolaşımındaki arteriyel boru hattına bodkin # 12 takın.

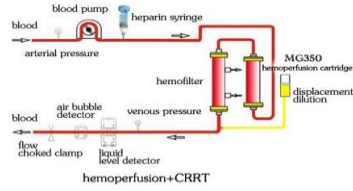
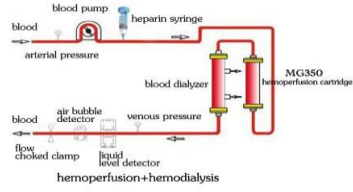
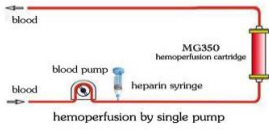
(c) Normal salini, pompa gücü ile arteriyel boru hattı ve kartuş aracılığıyla hastanın vücuduna verin. Kan pompasını kapatın, venöz kan boru hattındaki kan rengi siğlaştığında venöz ponksiyon iğnesini klipsleyin. Venöz boru hattını venöz ponksiyon iğnesinden çıkarın (veya çift lümenli venöz boru hattını klipsleyin, çift lümenli venöz boru hattının ve kan dolaşımındaki venöz boru hattının bağlantısını söküp, ardından boru hattını koruyun). Tedaviyi sonlandırın, tüm işlem 3 ~ 5 dakika içinde tamamlanmalıdır.

7-3 Kanama eğilimi olan hastalarda, heparin nötralize etmek için protamin uygulanabilmektedir, hemodiyaliz sırasında protamin dozu total heparin dozunun 1/2'si kadardır. Protaminin yarısı kullanıldıktan sonra, kanama geeri tepebilir, bu durumda ek 1/2 doz protamin uygulanabilir. Protamin kullanımı için, lütfen kullanım talimatı bakın.

**8 Tedavi Önerisi:**

Mevcut çalışmalar MG 350'nin 7 gün boyunca üst üste kullanılabilir olduğunu göstermiştir.

9 Tedavi Şeması



**Kontrendikasyonları:**

Hiçbir mutlak kontrendikasyonu yoktur. Aşağıdaki hastalarda dikkatli davranılmalıdır.

1. Şiddetli aritmi, akut miocardial enfarktüs, akut beyin yetmezliği, şiddetli hipertansiyon / hipotansiyon ve vitro dolaşım bozukluğu olan hastalar.
2. Şiddetli trombositopeni, hipositoz veya koagülasyon disfonksiyonu olan hastalar.
3. Hamileler veya hamilelik ihtimali olan hastalar.

**Yan etkileri:**

Hemoperfüzyon tedavisi, yaygın olarak uygulanan ve kanıtlanmış kan temizleme teknolojilerinden biridir, ancak kaliteli bir hemoperfüzyon tedavisi ve normal operasyon önkoşulu altında bile, birkaç hastada komplikasyonlar ortaya çıkacaktır. Nadiren ekstrakorporeal tedavi sırasında hipersensitivite reaksiyonları ortaya çıkabilir. Alerji öyküsü (polistiren/divinilbenzen, polikarbonat, polipropilen, silikon ve polyester), hipersensitivite reaksiyonları açısından dikkatli bir izleme gerektiren bir endikasyondur. Bir hipersensitivite reaksiyonu durumunda, tedavi kesilmeli ve birinci basamak tedavi başlatılmalıdır. Bir hipersensitivite reaksiyonu ile karşılaşan hastaya kan verilmesi kararı bir hekim tarafından verilmelidir. Hasta ayrıca, hipotansiyon, vücut ısısında değişiklik, soğukluk hissi, kas krampı, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya pruit dahil olmak üzere ancak bunlarla da sınırlı olmaksızın ekstrakorporeal tedavi ile ilişkili diğer klinik olaylar açısından da izlenmelidir.

**Önlemler:**

1. Hemoperfüzyon kartuşu yalnızca ekstrakorporeal tedavilerin uygulanması konusunda uygun eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Ekstrakorporeal devre, tedavi sırasında kan sızıntıları açısından sürekli olarak izlenmelidir. Tedavi sırasında kan sızıntısı olması durumunda, sağlık görevlisi, tesisin mevcut protokollerine göre tepki vermelidir.
2. Kırıldığında veya açıldığında kartuşu kullanmayın. Kırılması halinde kartuşa metal veya başka sert malmzemelerle vurmayın.
3. Kartuş ve kan boru hattı heparinli salin ile yıkanmalı ve durulanmalıdır, aksi halde kullanımına izin verilmez.
4. Hastaların sıcaklık, nabız, tansiyon ve nefes gibi yaşamsal belirtilerindeki değişikliklere yakından dikkat etmeliyiz .Hastanın kan basıncı azalır, nedenler (1) kan akış hacminin yetersizliği; (2) kardiyovasküler hastalık veya zehirlenmeye bağlı olarak kardiyovasküler sistemde hasar; (3) adsorpsiyondan kaynaklanan kısmi vazopressin

analogunun kaybı; (4) dengesizlik sendromu veya başlangıç hemoperfüzyon sendromu; (5) boru hattında dezenfektan kalıntısı olabilir. Çözüm: Kan hacmi tedarigi, kalp fonksiyonlarının iyileştirilmesi, baskı ajanı veya adrenal kortikal hormon kullanımı. Hastanın kan basıncı aniden azaldığında hemoperfüzyon kesilmelidir.

5. Hipertansiyon ortaya çıkarsa, nedenleri (1) dengesizlik sendromu; (2) aşırı kapasite kullanımı; (3) dehidrasyonun neden olduğu kan konsantrasyonu ve viskozite artışı; (4) psychentonia, trepidasyon ve anksiyete; (5) hipertansiyon hastaları için antihipertansif ilaçların emilmesi ve temizlenmesi olabilir.

Çözüm: Dolaşım kan hacmini azaltın, gerekli antihipertansif ilaçlar ve talidomid verin.

6. Hemoperfüzyonda koagülasyona yol açan nedenler ve ilgili çözüm. Potansiyel nedenler aşağıdaki gibidir.

- (1) Ponksiyon iğnesinin küçüklüğü, boru hattının bükülmesi, konektörün gevşekliği ve ponksiyon iğnesinin çıkması kanın in vitro dolaşımdaki kan eksikliğiyle sonuçlanır.(2) Aşağıdaki nedenlerden kaynaklanan heparin eksikliği, i. ön durulamada yetersiz heparinizasyon, tüm heparinin adsorbe edilmemesi, ön durulama sıvısı 3000 mL'den fazla olmalıdır. ii. antikoagulan heparin eksikliği; in vivo heparinizasyonun yetersiz olması ve kan verilmeden önce heparin kullanılmaması.(3) Destekleyici cihazlarla kötü biyolojik uyum.(4) Kan akış hızı ve gerçek akış hacminin uyumsuzluğu ile sonuçlanan kan pompa gücü eksikliği, kan pompası çıkışında azalma.(5) Düşük sıcaklık ve atemperatör olmadan kullanımı.

Çözüm: (1) Hava tutucu vanayı ve basınç tahliye boru hattını hemoperfüzyon başladığında yakından izleyin, hava geçirmez olup olmadığını anlamak için hava tutucu vanayı sıkıştırın. Kan viskozitesi genellikle su viskozitesinin 4 ~ 5 katıdır, kan bileşenleri iyi bir şekilde dağıtılmış ve entegre edilmiştir, vana içindeki basınç denge durumundadır. Kan viskozitesi arttıkça, vana veya basınç dedektöründeki basınç önemli ölçüde artar, bu da erken tedavide koagülasyon oluşumunu gösterir, daha sonra kök nedenini ve çözümünü bulun .Kan pompası çıkışını yavaşlatın. Gerekirse, heparinize salin kanı seyreltmek için arteriyel boru hattı yoluyla transfekte edilmelidir, genellikle 20mg/500ml heparinli salin gereklidir. Koagülasyonu çözmek için şu uygulanmalıdır, yani heparin eklemek, kan akış hızını ayarlamak, boru hattı ve ponksiyon iğnesini ayarlamak, hemoperfüzyon sürekliliği için sıcaklığı ayarlamak gerek. Gerekirse, boru hattını değiştirebiliriz. (2) Kanın oluşturduğu öğelerin çok sayıda kondros veya kümesi bulunduğu, hava tutucu vana ve basınç tahliye boru hattı plazma ve kan hücreli ayırma eğilimine sahiptir, vana veya basınç detektöründeki basınç önemli ölçüde artar ve arteriyel boru hattının ucu yüksek basınç alarmına sahip olur, venöz boru hattı sert ve soğuk hissettirir, daha sonra hemoperfüzyon bir defada sonlandırılır, daha sonra vasküler erişimi koruyun, koagülasyonun kök nedenini bulun, hemoperfüzyonu devam ettirmek için kartuş ve vasküler erişimi değiştirin. (3) Heparin başlangıç dozu veya idame dozu eksikliği, koagülasyon oluşturmada kritik öneme sahiptir, bu durumda aşağıdaki prosedürler kullanılmalıdır, bireysel kullanıma önem vermeli. Koagülasyon öğelerini gözlemli. Heparin eksikliğinin semptomuna yakından bakmalı.

7. Eğer hastaların kaşıntı, ürtiker, üşüme, nefes darlığı, hipotansiyon ve solunum güçlükleri gibi sendromları varsa, hemoperfüzyon 5-30 dakika içinde başlarsa ne yapabiliriz?

Çözüm:5-10mg deksametazon venöz enjeksiyon alın veya difenhidramin enjeksiyonunun yanı sıra oksijen alın. Kan akışı makul bir hızda olmalıdır, genellikle terapi sırasında hemoperfüzyonun durdurulması gereksizdir.

8. Hemoperfüzyon sırasında vücuda hava girişini önlemek için yakın gözlem yapılmalıdır. Meydana geldiğinde, hemoperfüzyon hemen durdurulmalı ve hastalar hiperbarik oksijen odasında tedavi edilmelidir.

9. Kış mevsiminde ya da oda sıcaklığının çok düşük olduğu durumlarda,

sıcaklığın tedavi etkinliği üzerindeki etkisine dikkat edilmelidir. Gerekirse, ısıtma sistemi de kullanılmalıdır.

10. Çocuklarda veya düşük kilolu hastalarda yapılan kombine yapay böbreğin tedavisinde kanın kan dolaşımının tolere edilebileceği hacim düzeyini aşması halinde kanı hacmi tamamlanmalıdır.

11. Kan trombositleri 7×10<sup>9</sup>/L'nin altında olan hastalara taze kan trombositlerinin transfüzyonu önerilir.

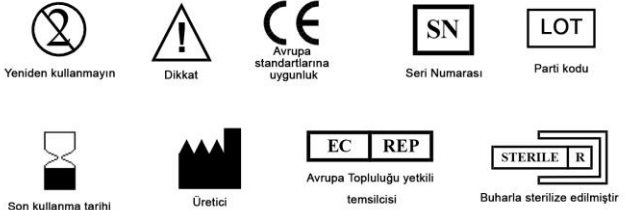
**Uyarılar ve Öneriler:**

- 1.Ürün sterildir, pirojenisizdir ve tek kullanımlıktır. Hastaları enfeksiyondan korumak için, lütfen steril çalışma uygulayın ve ürünü durulamadan hemen sonra faaliyete geçirin.
- 2.Ürün sadece kan temizleme hususunda deneyimli doktorlar tarafından kullanılabilir. Kullanmadan önce talimatı dikkatle okuyun. Lütfen ilgili yasa düzenlemelerine göre kullanımdan sonra dezenfeksiyon ve imha işlemini gerçekleştirin.
- 3.Diyalizör veya filtre ile birleştirildiğinde, koagülasyonu önlemek için hemoperfüzyon kartuşu önlerine bağlanmalıdır.
- 4.Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyona neden olabilir, bu sebeple yasaktır.
- 5.Hemoperfüzyon kartuşu, diyalize benzer ilaçları (yani antibiyotikler, kan basıncı artırıcı maddeler, vb.) çıkarabilir. Hekime, hemoperfüzyon kartuşu tedavisinden sonra bir testin var olduğu ilaç konsantrasyonlarını eşzamanlı olarak ölçmesi ve ilaç dozlamasını buna göre ayarlaması önerilir.

**Saklama:**

Güneş ışığından, ultraviyole ışıktan ve yüksek sıcaklıktan kaçının 4-30°C arası sıcaklık, Kuru ve havalandırılmış ortam, Nemli ortamda saklamayın

**Semboller:**



CE Representative:  
Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)  
29 Harley St., Lodon W1G 9QR, UK

Foshan Biosun Medical Technology Ltd. Şti  
Adres 1~5F Building 4, No.89, Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai, Foshan City, Guangdong Province, Çin H.C.  
Tel +86-757-8120 8998  
Faks +86-757-8668 6781  
Posta Kodu 528225  
İnternet sitesi www.biosunmed.com