CytoSorbents™

Instructions for Use
CytoSorbents Tubing Sets

ENG	Instructions for Use
DEU	Bedienungsanleitung
FRA	Mode d'emploi
SPA	Instrucciones de uso
POR	Instruções de utilização
ITA	Istruzioni per l'uso
SAU	تعليمات الاستخدام

www.cytosorb.com

CytoSorbents™

EC REP ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland

CytoSorbents Inc.
305 College Road East
Princeton, New Jersey 08540
United States of America
Phone: +1 732-329-8885
Fax: +1 732-329-8650
info@cytosorbents.com
www.cytosorbents.com

CytoSorbents Europe GmbH
Müggelseedamm 131
12587 Berlin
Germany
Phone: +49 30 654 99 145
Fax: +49 30 654 99 146
support@cytosorbents.com
www.cytosorb.com

CytoSorbents Switzerland GmbH
c/o MGM GmbH
Wielandstrasse 5
4153 Reinach BL, Switzerland
Phone: +41 61 713 73 78
Fax: +41 61 713 73 79
support@cytosorbents.com

CE 0344

© Copyright 2022, CytoSorbents, Inc. All Rights Reserved.
CytoSorbents and CytoSorb are trademarks of CytoSorbents Inc., USA.
22-0011-00 03/2022

CytoSorbents™

Symbols

Symbol	Language	Meaning
PHT DEHP	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Contains phthalates Enthält Phtalate Contient des phtalates Contiene ftalatos Contém ftalatos Contiene ftalati يحتوي على فثالات
REF	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Article No Artikelnummer N° d'article Artículo n.° N.º de artigo N. articolo رقم المنتج
LOT	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Lot number Chargennummer Numéro de lot Número de lote Número de lote Numero lotto رقم التشغيلة
(hourglass)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Use by Verwendbar bis À utiliser avant le Fecha de caducidad Data de expiração Data di scadenza تاريخ انتهاء الصلاحية
STERILE EO	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Sterilised in ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylen-Oxyd Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado em óxido de etileno Sterilizzato a ossido di etilene معقم في أكسيد الإيثيلين
(oval)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Single sterile barrier Einfache Sterilbarriere Barrière stérile unique Sistema de barrera estéril única Barreira estéril única Barriera sterile singola حاجز أحادي معقم
(2 crossed)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Do not reuse Nicht Wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar Prodotto non riutilizzabile يحظر إعادة الاستخدام
(i book)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Instructions for use Bedienungsanleitung Mode d'emploi Instrucciones de uso Instruções de utilização Istruzioni per l'uso تعليمات الاستخدام
(warning)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Warning! Observe the accompanying Documents Achtung! Begleitende Dokumente beachten Avertissement ! Lire attentivement les documents d'accompagnement ¡Advertencia! Observar los documentos adjuntos Atenção! Observar os documentos anexados Avvertenza! Attenersi ai documenti di accompagnamento تحذير! تراعى المستندات المرفقة
(thermometer)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Observe temperature limits Temperaturgrenzen einhalten Respecter les limites de température Observar los límites de temperatura Observar os limites de temperatura Attenersi ai limiti di temperatura تراعى حدود درجة الحرارة

Symbol	Language	Meaning
(non-pyrogenic)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Non-pyrogenic Nicht-pyrogen Non pyrogène No pirogénico Não pirogénico Apirogeno غير مسبب للحمى
STERILIZE (2 crossed)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Do not resterilze Nicht resterilisieren Ne pas restériliser No reesterilizar Não esterilizar Prodotto non risterilizzabile يحظر إعادة التعقيم
(damaged package)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No usar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة
(manufacturer)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabricante Costruttore الشركة الصانعة
MD	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Medical Device Medizinisches Gerät Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo médico Dispositivo medico جهاز طبي
(distributor)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Distributor Distributor Distributeur Distribuidor Distribuidor Distributore الموزع
(importer)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Importer Importeur Importateur Importador Importador Importatore المستورد
QTY	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Quantity of units in package Anzahl der Einheiten im Paket Nombre d'unités dans l'emballage Cantidad de unidades por envase Quantidade de unidades na embalagem Quantitativo di pezzi per confezione كمية الوحدات في العبوة
(date of manufacturing)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Date of manufacturing Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabrico Data di produzione تاريخ الصنع
UDI	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Unique Device Identifier Eindeutige Gerätekennung Identifiant unique des dispositifs Identificador único del producto Identificador único do dispositivo Identificativo unico del dispositivo معرف الجهاز الفريد
LATEX (crossed)	ENG DEU FRA ESP PRT ITA SAU	Latex free Latexfrei Sans latex No contiene látex Isento de látex Privo di lattice خال من اللاتكس

ENG **Instructions for Use** CytoSorbents™

1. Product Description
CytoSorbents Tubing Sets (all contents are sterile / single use only).

2. Indications for Use
These devices are to be used by healthcare professionals only. These non-invasive devices are to be used solely for priming and integration of the CytoSorb 300 device into the extracorporeal circuit. These sets are suitable for CytoSorb adsorber use with extracorporeal blood pumps, e.g. membrane oxygenation (ECMO), cardiopulmonary bypass (CPB) and pre- and post-dialyser integration into continuous renal replacement therapy (CRRT) and hemodialysis (HD) modalities.

3. Contraindications
There are no known contraindications for use of the CytoSorbents Tubing Sets. These sets are only to be used with the CytoSorb adsorber. These devices are not intended for use, except as indicated above.

4. Warnings and Precautions
- Instructions for use for all related extracorporeal devices should be read prior to use.
- Always use the tubing set in accordance with these instructions.
- Assembling and using this product should be reserved for health care professionals experienced in use of extracorporeal circuits.
- Products are single use. Do not resterilize.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Store the product between 1-40°C.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- Leaks at any point in the extracorporeal circuit may cause air embolism or blood loss.
- Make sure that all connections, especially Luer-Locks, are secure and tight before use.
- Do not kink tubing.
- Only prime and deaerate the system according to the manufacturer's instructions for all of the components in the extracorporeal circuit.
- This product is Latex free.
- Only REF 40-0100 contains Phthalates. The Phthalate component does not have direct blood contact. Animal studies have shown that phthalates may impair fertility. According to the current state of scientific awareness, we cannot exclude risks to male neonates and juveniles after prolonged exposure. Only use medical products containing phthalates for short periods on pregnant or breast-feeding women, or neonates or juveniles.
- Dispose of the used tubing set according to the regulations applicable to contaminated products and packaging in your local jurisdiction.
- Intended for use with blood flow up to 700ml/min.
- Maximum pressure use of 760mmHg.
- Diameter: Inner (ID) 4,7mm; Outer (OD) 6,8mm
- Blood pathway volume: pre-dialyzer tubing set 8.7ml, post-dialyzer tubing set 9.5ml, CPB/ ECMO tubing set + ECMO connector set 25.1ml.
- The generic names of materials that contact the blood pathway are available to the user upon request.
- Any serious incident that has occurred in relation to these products shall be reported to CytoSorbents and to the competent authority of the Member State in which the user is established.
- For ECMO/CPB Applications
  - CytoSorb shall not be integrated into the main blood line of an ECMO or CPB circuit.
  - All ports must be sealed with an endcap.
  - On ECMO, the ECMO connector (REF 42-0400) shall be used. No 3-way stopcocks should be used between the main line and ECMO connector lines to prevent blood loss or unintended air intake through the extracorporeal circuit.
  - The use of ECMO systems with a Luer-Lock port for blood return prior to the pump is mandatory. Modifications to ECMO systems are under the sole liability of the treating physician.
  - Use Adapter Ⓓ REF 42-0300 if dialyzer is connected behind adsorber.

5. Sterilization
This product is EO sterilized prior to shipment. Resterilization is prohibited. Do not use the tubing sets beyond the expiration date.

6. Instructions for Use with CytoSorb Adsorber
a. Inspect the protective packaging for damage.
b. Use aseptic techniques to open all protective packages.
c. Ensure that air never gets flushed into the adsorber.
d. Note, in the kits all components are marked with letters to assist the configuration.
e. Use aseptic techniques when making all connections.
f. Bring connections to finger tightness. Do not overcompress, make secure connections.
g. Follow device manufacturer's instructions for preparation.

CytoSorb RRT - Pre-Dialyzer priming and integration
Article REF 40-0100 CytoSorb RRT- Pre-Dialyzer Tubing Set

STEP 1 – Flush before integration

a. Connect Saline solution to Ⓐ, deaerate and close clamp on Ⓐ. Use spike adapter Ⓕ if required.
b. Remove only port plug from blood inlet of CytoSorb Ⓗ (bottom) and connect the line Ⓐ bubble-free. Observe flow direction indicated by arrow.
c. Remove port plug from CytoSorb blood outlet Ⓗ and connect it with Ⓑ Ⓒ, Ⓓ and Ⓔ.
d. Open pinch clamp on Ⓐ and rinse CytoSorb Ⓗ by gravity with 2 liters of saline and deaerate it by tapping with hand till adsorber and lines are free of air.
e. Close pinch clamp on Ⓐ, Ⓑ, Ⓓ to prevent CytoSorb from running empty.

STEP 2 – Integration Pre-Dialyzer

f. Stop blood pump.
g. Clamp tubes at ⁝ with a plastic clamp.
h. Disconnect Ⓐ from CytoSorb blood inlet Ⓗ (bottom) and discard it.
i. Disconnect arterial blood line ❶ from dialyzer blood inlet ❷ and connect bubble-free with CytoSorb blood inlet Ⓗ (bottom).
j. Disconnect Ⓑ from Ⓒ and discard Ⓒ Ⓓ and Ⓔ.
k. Connect Ⓑ bubble-free with dialyzer blood inlet ❷.
l. Open clamp on Ⓑ. Remove all clamps at ⁝ and start blood pump.
m. Start patient treatment as prescribed.

CytoSorb RRT - Post-Dialyzer priming and integration
Article REF 40-0200 CytoSorb RRT- Post-Dialyzer Tubing Set

STEP 1 – Flush before integration

a. Connect saline solution with Ⓐ and Ⓑ, deaerate and close pinch clamp on Ⓐ. Check line Ⓐ and Ⓑ for complete deaeration prior to connection. Use spike adapter Ⓕ if required.
b. Only remove the port plug from blood inlet of CytoSorb Ⓗ (bottom) and connect the line Ⓑ bubble-free. Observe flow direction indicated by arrow.
c. Remove only the port plug and connect CytoSorb blood outlet Ⓗ (top) with Ⓒ Ⓓ and Ⓔ.
d. Open pinch clamp on Ⓐ and rinse CytoSorb by gravity with 2 liters of saline and deaerate it by tapping with hand till adsorber and lines are free of air.
e. Close pinch clamp on Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ and Ⓔ to prevent CytoSorb from running empty.

STEP 2 – Integration Post-Dialyzer

f. Stop blood pump.
g. Clamp blood lines at the dialyzer blood outlet ❶ and before the venous bubble catcher ❷ at ⁝ with plastic clamps.
h. Disconnect saline solution and Ⓐ from Ⓑ and discard it.
i. Connect Ⓑ with blood tube from dialyzer blood outlet ❶.
j. Disconnect Ⓓ and Ⓔ from Ⓒ and discard Ⓓ and Ⓔ. Connect Ⓒ from CytoSorb blood outlet Ⓗ (top) with line to venous bubble catcher ❷.
k. Open all clamps and start blood pump to start treatment as prescribed.
l. Start patient treatment as prescribed.

CytoSorb ECMO preparations, priming and integration
Article REF 42-0400 CytoSorb ECMO Connector Set
Article REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO Tubing set

STEP 1 – Preparation of the ECMO System Using the ECMO Connector Sets

a. Set up the ECMO system dry, according to the manufacturer's instructions.
b. Connect the first ECMO connector Ⓖ with Luer-Lock of ECMO mainstream ❶ in front of oxygenator membrane.
c. Connect second ECMO connector Ⓖ for blood return with Luer-Lock on ECMO main flow ❷ in front of the pump.
d. Prime the ECMO system according to the manufacturer's instructions. Ensure Luer-Lock syringes are used for priming. Flush and deaerate Ⓖ at ❶ and ❷ by use of a 10ml Luer-Lock syringe and close pinch clamps and stopcocks. Place a sterile Luer-Lock port plug on the Luer-Lock connections of Ⓖ at ❶ and ❷.
e. Connect the ECMO system to the patient according to the instructions of the attending physician if indicated.

CytoSorb CPB / ECMO Tubing Set
STEP 2 – CytoSorb Rinsing Procedure

a. Connect line Ⓐ with saline solution, dearate it and disconnect it with the clamp. Use spike adapter Ⓕ if necessary.
b. Remove only the port plug only at the bottom of the CytoSorb blood inlet Ⓗ and connect the bubble-free vented line Ⓐ. Observe flow direction (indicated by the arrow on the label).
c. Remove the port plug at the top of the blood outlet Ⓗ (top). Connect tube Ⓑ and rinse bag Ⓒ.
d. Open all clamps on Ⓐ, Ⓑ and Ⓒ and rinse CytoSorb with gravity and deaerate it by tapping with the palm of your hand. In total 2 liters of isotonic saline solution are required for filling the lines and flushing CytoSorb.
e. Close clamps on Ⓐ and Ⓑ to be prevent CytoSorb Ⓗ from running empty.
f. Close the clamp on the rinse bag Ⓒ.

STEP 3 – Fill Rinsed CytoSorb with Blood

a. Attach the CytoSorb Adsorber Ⓗ, prepared according to the CytoSorb Rinsing Procedure, vertically to the ECMO device using the holder.
b. Detach line Ⓐ from the saline bag and connect it bubble-free to the ECMO connector at Ⓖ on ❶ before the Oxygenator membrane.
c. Open clamp and stopcock from Ⓖ at ❶. Open all clamps on Ⓐ, Ⓑ and Ⓒ.
d. Fill CytoSorb bypass with blood and let saline solution flow into the rinse bag Ⓒ.
e. As soon as blood becomes visible in tube Ⓑ after CytoSorb, close the pinch clamp on Ⓑ.
f. Use Ⓓ to connect an ultrafilter in series after the adsorber.

STEP 4 – Complete CytoSorb Bypass

a. Connect the completely deaerated line Ⓑ from CytoSorb with the completely deaerated ECMO-Connector Ⓖ to ❷. Under no circumstances should air enter the system.
b. Open pinch clamp on line Ⓑ. Open pinch clamp and stopcock from Ⓖ at ❷ (upstream of pump).
c. If necessary, the blood flow can be regulated by the roller clamp on line Ⓐ.

STEP 5 – Removal of used adsorbers before installation of fresh adsorbers / Termination of CytoSorb therapy

a. Prepare a fresh bag of saline solution (2 liters, sterile; to minimize the risk of air aspiration, do not use bottled saline). Fill 2x10 ml Luer-Lock syringes with saline solution (air-free). Close pinch clamp and stopcock from Ⓖ on ❶ and ❷ and clamp on line Ⓐ.
b. Release line Ⓐ from Ⓖ on ❶ and connect it bubble-free to the fresh saline bag.
c. Place the 10 ml Luer-Lock syringe filled with saline bubble-free on Ⓖ on ❶. Open the ECMO connector clamp and stopcock and rinse Ⓖ on ❶. Then close clamp and stopcock on Ⓖ on ❶. Under no circumstances should air enter the system. Put Luer-Lock endcap on ECMO connector Ⓖ (on ❶).
d. Open pinch clamp and stopcock from Ⓖ on ❷. Blood is returned from the CytoSorb Ⓗ into the ECMO system by flushing with saline solution. As soon as saline solution is visible in tube Ⓑ, close pinch clamp and stopcock from Ⓖ on ❷.
e. Disconnect line Ⓑ. Place the 10 ml Luer-Lock syringe filled with saline solution bubble-free on Ⓖ on ❷. Open pinch clamp and stopcock and rinse Ⓖ on ❷.
f. Close pinch clamp and stopcock from Ⓖ on ❷ again. Under no circumstances should air enter the system. Put a Luer Lock endcap on Ⓖ on ❷.
g. Discard used CytoSorb Ⓗ, lines Ⓐ and Ⓑ.

CytoSorb Cardiopulmonary Bypass (CPB) integration
Article REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO Tubing set

STEP 1 a – Gravity priming procedure

a. Connect saline solution with Ⓐ, deaerate and clamp with roller clamp. Note: If required use spike adapter Ⓕ.
b. Remove only the inlet port plug of CytoSorb Ⓗ and connect primed line Ⓐ bubble-free to CytoSorb blood inlet (bottom) Ⓗ. Observe flow direction indicated by arrow.
c. Remove the outlet port plug (top) and connect line Ⓑ to CytoSorb blood outlet Ⓗ and disposal bag Ⓒ.
Note: If CytoSorb is used in series with a hemoconcentrator (HC) use adapter Ⓓ to connect the HC to the blood outlet port (top) of CytoSorb.
d. Open roller clamp on Ⓐ and rinse CytoSorb Ⓗ by gravity with 2 liters of saline solution and deaerate it by tapping with hand.
e. Close roller clamp on Ⓐ. Clamp line Ⓑ with pinch clamp.
f. Clamp rinse bag Ⓒ with pinch clamp.

STEP 1 b – Pump priming procedure
Alternatively to 1a, on CPB the CytoSorb adsorber can also be primed during setup of the CPB system. Please ensure that line Ⓐ is completely deaerated prior to connecting the CytoSorb Ⓗ. Configuration is shown in STEP 2.

STEP 2 – Integration of CytoSorb into a Cardiopulmonary Bypass (CPB) circuit

g. Attach the CytoSorb adsorber Ⓗ prepared according to the CytoSorb rinsing procedure vertically to the CPB device using a holder.
h. Disconnect Ⓐ from the saline bag and connect it bubble-free to a Luer-Lock on the blood line after the pump ❶ by use of a three-way high flow valve ❸ (not provided with this kit).
i. Connect Ⓑ via a Luer-Lock connection to the reservoir ❷.
j. Regulate the flow as necessary via roller clamp Ⓐ.

Images are not to scale

DEU **Bedienungsanleitung** CytoSorbents™

1. Produkt Beschreibung
CytoSorbents Schlauch-Sets (alle Inhalte sind steril / nur zum einmaligen Gebrauch).

2. Zweckbestimmung
Diese Produkte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Diese nicht-invasiven Produkte sind ausschließlich für das Priming (Spülen) und die Integration des CytoSorb 300 Adsorbers in den extrakorporalen Kreislauf vorgesehen. Diese Sets eignen sich für die Verwendung des CytoSorb Adsorbers mit extrakorporalen Blutpumpen, z. B. für die Membranoxygenierung (ECMO), kardiopulmonalen Bypass (CPB) und für die Vor- und Nach-Dialysator Integration in der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) und Hämodialyse (HD)-Modalitäten.

3. Kontraindikationen
Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des CytoSorbents Schlauch-Sets. Diese Sets sind nur für die Verwendung mit dem CytoSorb Adsorber und nur für den oben genannten Gebrauch bestimmt.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Die Gebrauchsanweisungen für alle verwendeten extrakorporalen Kreisläufe sollten vor dem Gebrauch gelesen werden.
- Verwenden Sie das Schlauchset immer entsprechend dieser Anleitung.
- Der Zusammenbau und die Verwendung dieses Produkts sollte medizinischem Fachpersonal vorbehalten sein, welches im Umgang mit extrakorporalen Kreisläufen erfahren ist.
- Die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Steril-Verpackung beschädigt ist oder das Siegel in irgendeiner Weise beschädigt wurde.
- Lagern Sie das Produkt zwischen 1-40°C.
- Der Benutzer übernimmt die Verantwortung für alle Modifikationen an extrakorporalen Kreisläufen, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Gerätes beeinträchtigen könnten.
- Undichtigkeiten an irgendeiner Stelle des extrakorporalen Kreislaufs können zu Luftembolien oder Blutverlust führen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse, insbesondere die Luer-Locks, vor der Verwendung gesichert und dicht sind.
- Knicken Sie die Schläuche nicht ab.
- Spülen und entlüften Sie das System nur gemäß den Anweisungen der Hersteller aller Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs.
- Dieses Produkt ist latexfrei.
- Nur REF 40-0100 enthält Phthalate. Die Phthalatkomponente kommt nicht mit dem Blut in Berührung. Tierstudien haben gezeigt, dass Phthalate die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Nach dem derzeitigen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse können wir Risiken für männliche Neugeborene und Jugendliche nach längerer Exposition nicht ausschließen. Verwenden Sie medizinische phthalathaltige Medizinprodukte nur kurzzeitig bei schwangeren oder stillenden Frauen, Neugeborenen oder Jugendlichen.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Schlauchset gemäß den Vorschriften für kontaminierte Produkte und Verpackungen gemäß Ihrer lokalen Gesetzgebung.
- Zur Verwendung mit einem Blutfluss von bis zu 700ml/min.
- Maximaler Druck von 760mmHg.
- Durchmesser: Innen (ID) 4,7mm; Außen (OD) 6,8mm
- Blutwegvolumen: Prä-Dialysator Schlauchset 8,7ml, Post-Dialysator Schlauchset 9,5ml, CPB / ECMO Schlauchset + ECMO Konnektor Set 25,1ml.
- Die Bezeichnungen der Materialien in Kontakt mit dem Blutweg sind für den Benutzer auf Anfrage erhältlich.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesen Produkten steht, ist CytoSorbents und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.
- Für ECMO/CPB-Anwendungen
  - CytoSorb darf nicht in die Hauptblutleitung eines ECMO- oder CPB-Kreislaufs integriert werden.
  - Alle Anschlüsse müssen mit einer Verschlusskappe verschlossen werden.
  - Bei ECMO soll der CytoSorb ECMO Konnektor (REF 42-0400) verwendet werden. Es sollten keine 3-Wege-Hähne zwischen der Hauptleitung und den CytoSorb-Schlauchsets verwendet werden, um Blutverlust oder unbeabsichtigte Luftzufuhr beim extrakorporalen Kreislauf vorzubeugen.
  - Die Verwendung von ECMO-Systemen mit einem Luer-Lock-Anschluss für den Blutrückfluss vor der Pumpe ist obligatorisch. Modifikationen an ECMO Systemen liegen in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes.
  - Adapter Ⓓ REF 42-0300 verwenden, wenn ein Dialysator hinter dem Adsorber in Reihe geschaltet wird.

5. Sterilisation
Dieses Produkt wird vor dem Versand EO-sterilisiert. Resterilisation ist verboten. Verwenden Sie die Schlauchsets nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

6. Gebrauchsanweisung für den CytoSorb Adsorber
a. Überprüfen Sie die Schutzverpackung auf Beschädigungen.
b. Öffnen Sie unter aseptischen Bedingungen alle Schutzverpackungen.
c. Stellen Sie sicher, dass keine Luft in den Adsorber gespült wird.
d. Beachten Sie, in den Kits sind alle Komponenten mit Buchstaben gekennzeichnet, um den Aufbau zu erleichtern.
e. Führen Sie alle Anschlüsse unter aseptischen Bedingungen durch.
f. Ziehen Sie alle Verbindungen fingerfest an. Nicht überdrehen, sichere Verbindungen herstellen.
g. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Vorbereitung.

CytoSorb RRT – Prä-Dialysator-Priming und Integration
Artikel REF 40-0100 CytoSorb RRT - Prä-Dialysator-Schauchset

SCHRITT 1 - Spülen vor der Integration

a. Kochsalzlösung an Ⓐ anschließen, entlüften und rote Klemme an Ⓐ schließen. Spike Adapter Ⓕ verwenden, falls erforderlich.
b. Nur Verschluss am Bluteinlass von CytoSorb Ⓗ (unten) entfernen und Leitung Ⓐ blasenfrei verbinden. Flussrichtung (Pfeil) beachten.
c. Verschluss am CytoSorb Ⓗ Blutauslass (oben) entfernen und Ⓑ Ⓒ Ⓓ und Ⓔ anschließen.
d. Quetschklemme an Ⓐ öffnen und CytoSorb Ⓗ mittels Schwerkraft mit 2 Liter Kochsalzlösung spülen. Entlüften Sie CytoSorb durch Klopfen mit der Hand, bis Adsorber und Leitungen frei von Luft sind.
e. Schließen Sie die Quetschklemme an Ⓐ, Ⓑ, Ⓓ damit CytoSorb nicht leerläuft.

SCHRITT 2 - Integration Prä - Dialysator

g. Klemmen Sie alle Schläuche am Dialysator bei ⁝ mit Kunststoffklemmen ab.
h. Trennen Sie die Leitung Ⓐ vom CytoSorb-Bluteinlass Ⓗ (unten) und entsorgen Sie diese.
i. Arteriellen Blutschlauch ❶ vom Bluteinlass ❷ des Dialysators lösen und blasenfrei mit dem CytoSorb-Bluteinlass verbinden Ⓗ (unten).
j. Trennen Sie Ⓑ von Ⓒ und verwerfen Sie Ⓒ Ⓓ und Ⓔ.
k. Verbinden Sie Ⓑ blasenfrei mit dem Bluteinlass ❷ am Dialysator.
l. Öffnen Sie Klemme an Ⓑ. Entfernen Sie alle Klemmen an ⁝ und starten Sie die Blutpumpe.
m. Beginnen Sie die Behandlung des Patienten wie verordnet.

CytoSorb RRT - Post-Dialysator Priming und Integration
Artikel REF 40-0200 CytoSorb RRT- Post Dialysator-Schlauchset

SCHRITT 1 - Spülen vor der Integration

a. Kochsalzlösung an Ⓐ und Ⓑ anschließen, entlüften und rote Klemme an Ⓐ schließen. Leitung Ⓐ und Ⓑ auf vollständige Entlüftung vor dem Anschluss überprüfen. Spike Adapter Ⓕ verwenden, falls erforderlich.
b. Nur Verschluss am Bluteinlass von CytoSorb Ⓗ (unten) entfernen und Leitung Ⓑ blasenfrei verbinden. Die durch den Pfeil angezeigte Flussrichtung beachten.
c. Verschluss oben am Blutauslass Ⓗ entfernen. CytoSorb-Blutausgang Ⓗ (oben) mit Ⓒ Ⓓ und Ⓔ verbinden.
d. Quetschklemme öffnen an Ⓐ und CytoSorb durch Schwerkraft mit 2 Liter Kochsalzlösung spülen. Entlüften Sie CytoSorb durch Klopfen mit der Hand, bis Adsorber und Leitungen frei von Luft sind.
e. Quetschklemmen an Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ und Ⓔ schließen.

SCHRITT 2 - Integration des Post-Dialysators

f. Blutpumpe anhalten.
g. Blutleitungen am Blutausgang des Dialysators ❶ und vor dem venösen Blasenfänger ❷ bei ⁝ mit Kunststoffklemmen abklemmen.
h. Kochsalzlösung mit Ⓐ von Ⓑ lösen und entsorgen.
i. Verbinden Sie Ⓑ mit dem Blutschlauch vom Blutauslass des Dialysators ❶.
j. Ⓓ und Ⓔ von Ⓒ trennen und Ⓓ und Ⓔ verwerfen. Ⓒ am CytoSorb-Blutausgang Ⓗ (oben) mit Leitung zum venösen Blasenfänger ❷ verbinden.
k. Entfernen Sie alle Klemmen an ⁝. Starten Sie die Blutpumpe.
l. Beginnen Sie die Behandlung des Patienten wie verordnet.

CytoSorb ECMO-Vorbereitungen, Priming und Integration
Artikel REF 42-0400 CytoSorb ECMO-Konnektor Set
Artikel REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO-Schlauchset

Schritt 1 - Vorbereitung des ECMO-Systems mit dem CytoSorb ECMO-Konnektor Set

a. Bauen Sie das ECMO-System gemäß den Anweisungen des Herstellers trocken auf.
b. Verbinden Sie den ersten ECMO-Konnektor Ⓖ mit Luer-Lock des ECMO-Hauptstroms ❶ vor der Oxygenatormembran. Zweiten ECMO-Anschluss Ⓖ zur Blutrückführung mit Luer-Lock am ECMO-Hauptstrom ❷ vor der Pumpe verbinden.
c. ECMO-System gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen. Stellen Sie sicher, dass für das Spülen Luer-Lock-Spritzen verwendet werden. Spülen und entlüften Sie Ⓖ an ❶ und ❷ mit einer 10ml Luer-Lock-Spritze und schließen Sie Quetschklemmen und Absperrhähne. Setzen Sie sterile Luer-Lock Verschlusskappen auf die Luer-Lock Anschlüsse von Ⓖ bei ❶ und ❷.
d. Schließen Sie das ECMO-System gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes an den Patienten an, wenn angezeigt.

CytoSorb CPB / ECMO Schauchset
Schritt 2 - Spülen vor der Integration

a. Schlauch Ⓐ mit Kochsalzlösung verbinden, entlüften und mit den Klemmen abklemmen. Spike Adapter Ⓕ verwenden, falls erforderlich.
b. Nur Verschluss am Bluteinlass von CytoSorb Ⓗ (unten) entfernen und Leitung Ⓐ blasenfrei verbinden.
c. Verschluss am Blutauslass Ⓗ (oben) entfernen. Schlauch Ⓑ und Spülbeutel Ⓒ anschließen.
d. Öffnen Sie alle Klemmen an Ⓐ Ⓑ und Ⓒ und spülen Sie CytoSorb mit Schwerkraft. Entlüften Sie durch Klopfen mit der Hand. Zum Füllen der Leitungen und Spülen von CytoSorb werden insgesamt 2 Liter isotonische Kochsalzlösung benötigt.
e. Schließen Sie die Klemmen an den Leitungen Ⓐ und Ⓑ, damit CytoSorb Ⓗ nicht leer läuft.
f. Schließen Sie die Klemme des Spülbeutels Ⓒ.

Schritt 3 - CytoSorb mit Blut befüllen

a. Bringen Sie den CytoSorb-Adsorber Ⓗ, der gemäß der CytoSorb-Spül-Prozedur vorbereitet wurde, mit einem Halter senkrecht am ECMO-Gerät an.
b. Leitung Ⓐ vom Kochsalzlösungsbeutel lösen und blasenfrei an den ECMO-Konnektor Ⓖ an ❶ vor der Oxygenatormembran anschließen.
c. Öffnen Sie Klemme und Absperrhahn von Ⓖ an ❶. Klemmen an Ⓐ, Ⓑ und Ⓒ öffnen.
d. CytoSorb-Bypass mit Blut füllen und Kochsalzlösung in den Spülbeutel Ⓒ fließen lassen.
e. Sobald Blut in Leitung Ⓑ nach dem CytoSorb sichtbar wird, die Klemme an Ⓑ schließen.
f. Verwenden Sie Ⓓ, um einen Ultrafilter in Reihe nach dem Adsorber anzuschließen.

Schritt 4 - CytoSorb-Bypass komplettieren

a. Verbinden Sie die vollständig entlüftete Leitung Ⓑ (von CytoSorb) mit dem vollständig entlüfteten ECMO-Konnektor Ⓖ an ❷. Es darf unter keinen Umständen Luft in das System gelangen.
b. Klemme an Leitung Ⓑ öffnen. Klemme und Absperrhahn von Ⓖ an ❷ (stromaufwärts der Pumpe) öffnen.
c. Falls erforderlich, kann der Blutfluss über die Rollenklemme an der Leitung Ⓐ reguliert werden.

Schritt 5 - Entfernen der verbrauchten Adsorber vor dem Einsetzen neuer Adsorber / Beendigung der CytoSorb-Therapie

a. Einen frischen Beutel mit Kochsalzlösung vorbereiten (2 Liter, steril; um das Risiko der Luftaspiration zu minimieren, keine Infusionsflaschen verwenden). Füllen Sie 2x10ml Luer-Lock-Spritzen mit Kochsalzlösung (luftfrei). Klemme und Absperrhahn von Ⓖ an ❶ und ❷ und Klemme auf Leitung Ⓐ schließen.
b. Leitung Ⓐ von Ⓖ an ❶ lösen und blasenfrei an den frischen Kochsalzbeutel anschließen.
c. Mit Kochsalzlösung gefüllte 10ml Luer-Lock-Spritze blasenfrei auf Ⓖ an ❶ aufsetzen und ECMO-Konnektor spülen. Öffnen Sie Klemme und Hahn und spülen Sie Ⓖ an ❶. Dann Klemme und Absperrhahn an Ⓖ an ❶ schließen. Es darf unter keinen Umständen Luft in das System gelangen. Ⓖ an ❶ mit Luer-Lock Verschlusskappe verschließen.
d. Öffnen Sie Klemme und Absperrhahn von Ⓖ an ❷. Blut wird durch Spülen mit Kochsalzlösung aus CytoSorb Ⓗ in das ECMO-System zurückgegeben. Sobald Kochsalzlösung im Schlauch Ⓑ zu sehen ist, schließen Sie Klemme und Absperrhahn von Ⓖ an ❷.
e. Lösen Sie die Leitung Ⓑ. 10ml Luer-Lock-Spritze, gefüllt mit Kochsalzlösung, blasenfrei auf Ⓖ an ❷ aufsetzen. Klemme und Absperrhahn öffnen und Ⓖ an ❷ spülen.
f. Klemme und Absperrhahn von Ⓖ an ❷ wieder schließen. Es darf unter keinen Umständen Luft in das System gelangen. Ⓖ an ❷ mit Luer-Lock Verschlusskappe verschließen.
g. Entsorgen Sie den gebrauchten CytoSorb-Adsorber Ⓗ, die Leitungen Ⓐ und Ⓑ.

CytoSorb Kardiopulmonaler Bypass (CPB) Priming und Integration
Artikel REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO-Schlauchset

Schritt 1a - Spülen mittels Schwerkraft

a. Kochsalzlösung an Ⓐ anschließen, entlüften und mit Rollenklemme abklemmen. Hinweis: Bei Bedarf Spike-Adapter Ⓕ verwenden.
b. Nur Verschluss der Einlassöffnung des CytoSorb Ⓗ entfernen und die entlüftete Leitung Ⓐ blasenfrei am Bluteinlass (unten) Ⓗ anschließen. Die durch den Pfeil angezeigte Flussrichtung beachten.
c. Den Verschluss (oben) entfernen und die Leitung Ⓑ mit dem CytoSorb-Blutauslass Ⓗ und dem Entsorgungsbeutel Ⓒ verbinden. Hinweis: Wenn CytoSorb in Reihe mit einem Hämokonzentrator (HC) verwendet wird, den Adapter Ⓓ verwenden, um den HC an den Blutauslass (oben) von CytoSorb anzuschließen.
d. Die Rollenklemme Ⓐ öffnen und CytoSorb Ⓗ mittels Schwerkraft mit 2 Litern Kochsalzlösung spülen und durch Klopfen mit der Hand entlüften.
e. Die Rollenklemme Ⓐ schließen. Leitung Ⓑ mit Quetschklemme abklemmen.
f. Spülbeutel Ⓒ mit Quetschklemme verschließen.

Schritt 1b - Spülen mittels Pumpe
Beim CPB kann der Adsorber auch während der Vorbereitung des CPB-Systems gespült werden. Bitte stellen Sie sicher, dass die Leitung Ⓐ vor dem Anschluss des Adsorbers Ⓗ vollständig entlüftet ist.

Schritt 2 - Integration von CytoSorb in einen kardiopulmonalen Bypass (CPB) Kreislauf

g. Bringen Sie den CytoSorb-Adsorber Ⓗ, der gemäß der CytoSorb-Spül-Prozedur vorbereitet wurde, mit einem Halter senkrecht am am CPB Gerät an.
h. Trennen Sie den CytoSorb Ⓐ vom Kochsalzlösungsbeutel und verbinden Sie ihn blasenfrei mit einem Luer-Lock an der Blutleitung nach der Pumpe ❶ unter Verwendung eines High-Flow Dreiwegehahns ❸ (nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten).
i. Verbinden Sie Ⓑ über eine Luer-Lock-Verbindung mit dem Reservoir ❷.
j. Den Durchfluss nach Bedarf über die Rollenklemme Ⓐ regulieren.

Bilder sind nicht maßstabsgetreu

FRA **Mode d'emploi** CytoSorbents™

1. Description du produit
Kits de tuyaux CytoSorbents (tous les contenus sont stériles/à usage unique).

2. Mode d'emploi
Ces dispositifs doivent être utilisés uniquement par des professionnels de la santé. Ces dispositifs non invasifs doivent être utilisés uniquement pour l'amorçage et l'intégration du dispositif CytoSorb 300 dans le circuit extracorporel. Ces kits conviennent pour l'utilisation de l'adsorbeur CytoSorb avec les pompes à sang extracorporelles, par exemple l'oxygénation par membrane (ECMO), le pontage cardiopulmonaire (CPB) et l'intégration en position de pré- et postdialyseur suivant les modalités de thérapie de remplacement rénal continu (CRRT) et d'hémodialyse (HD).

3. Contre-indications
Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation des tuyaux CytoSorbents. Ces kits sont uniquement destinés à être utilisés avec l'adsorbeur CytoSorb. Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés à d'autres fins que celles indiquées ci-dessus.

4. Avertissements et précautions
- Il convient de lire le mode d'emploi de tous les dispositifs extracorporels connexes avant de les utiliser.
- Toujours utiliser le kit de tuyaux conformément à ces instructions.
- L'assemblage et l'utilisation de ce produit doivent être réservés aux professionnels de santé expérimentés dans l'utilisation des circuits extracorporels.
- Les produits sont à usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le sceau a été brisé de quelque façon que ce soit.
- Conserver le produit entre 1 et 40 °C.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des procédures extracorporelles susceptible de compromettre l'utilisation prévue de ce dispositif.
- Toute fuite sur le circuit extracorporel peut provoquer des embolies gazeuses ou des pertes de sang.
- S'assurer que tous les branchements, en particulier les raccords Luer-Lock, sont sécurisés et serrés avant toute utilisation.
- Ne pas plier les tuyaux.
- Amorcer et purger le système uniquement selon les consignes du fabricant pour tous les composants du circuit extracorporel.
- Ce produit est sans latex.
- Seule la REF 40-0100 contient des phtalates. Le composant phtalate n'est pas en contact direct avec le sang. Des études sur les animaux ont montré que les phtalates peuvent altérer la fertilité. Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, on ne peut exclure les risques pour les nouveau-nés et les jeunes de sexe masculin après une exposition prolongée. N'utiliser les produits médicaux contenant des phtalates que pendant de courtes périodes chez les femmes enceintes ou allaitantes, ou chez les nouveau-nés ou les jeunes.
- Éliminer le kit de tuyaux usagé conformément aux réglementations applicables aux produits et emballages contaminés dans votre juridiction locale.
- Conçu pour être utilisé avec un débit sanguin allant jusqu'à 700 ml/min.
- Pression maximale de 760 mmHg.
- Diamètre : intérieur (ID) 4,7 mm ; extérieur (OD) 6,8 mm
- Volume du circuit sanguin : kit de tuyaux prédialyseur 8,7 ml, kit de tuyaux postdialyseur 9,5 ml, kit de tuyaux CPB/ECMO + ensemble ECMO-Connector 25,1 ml.
- Les noms génériques des matériaux entrant en contact avec la voie sanguine sont disponibles à la demande de l'utilisateur.
- Tout incident grave survenu en rapport avec ces produits doit être signalé à CytoSorbents et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.
- Pour les applications ECMO/CPB
  - Le CytoSorb ne doit pas être intégré dans la ligne à sang principale d'un circuit d'ECMO ou de CPB.
  - Tous les orifices doivent être fermés par un bouchon.
  - Lors de l'ECMO, il faut utiliser l'ECMO-Connector (REF 42-0400). Aucun robinet d'arrêt 3 voies ne doit être utilisé entre la ligne principale et les lignes ECMO-Connector afin d'éviter toute perte de sang ou toute entrée d'air involontaire dans le circuit extracorporel.
  - L'utilisation de systèmes d'ECMO avec un raccord Luer-Lock pour le retour du sang en amont de la pompe est obligatoire. Les modifications apportées aux systèmes d'ECMO sont sous la seule responsabilité du médecin traitant.
  - Utiliser l'adaptateur Ⓓ REF 42-0300 si le dialyseur est connecté derrière l'adsorbeur.

5. Stérilisation
Ce produit est stérilisé à l'OE avant d'être expédié. La restérilisation est interdite. Ne pas utiliser les kits de tuyaux au-delà de la date d'expiration.

6. Mode d'emploi avec l'adsorbeur CytoSorb
a. Vérifier que l'emballage de protection n'est pas endommagé.
b. Appliquer les techniques aseptiques pour ouvrir tous les emballages de protection.
c. Veiller à ce que l'air ne pénètre jamais dans l'adsorbeur.
d. Dans les kits, tous les composants sont repérés par des lettres pour faciliter la configuration.
e. Appliquer les techniques aseptiques pour effectuer tous les raccordements.
f. Serrer les raccords à la main. Ne pas serrer excessivement, effectuer les raccordements de manière sûre.
g. Suivre les consignes du fabricant du dispositif pour la préparation.

CytoSorb RRT — Amorçage et intégration en position de prédialyseur
Article REF 40-0100 Kit de tuyaux CytoSorb RRT – Prédialyseur

ÉTAPE 1 – Rinçage avant intégration

a. Brancher la solution saline à Ⓐ, purger et fermer la pince en Ⓐ. Le cas échéant, utiliser l'adaptateur pour perforateur Ⓕ.
b. Retirer uniquement le bouchon du raccord d'entrée de sang du CytoSorb Ⓗ (en bas) et brancher la ligne Ⓐ exempte de bulles d'air. Respecter le sens d'écoulement indiqué par la flèche.
c. Retirer le bouchon du raccord de sortie de sang CytoSorb Ⓗ et la brancher à Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ et Ⓔ.
d. Ouvrir la pince-clamp sur Ⓐ et rincer le CytoSorb Ⓗ par gravité avec 2 litres de solution saline et le purger en tapotant avec la main jusqu'à ce que l'adsorbeur et les lignes soient exempts d'air.
e. Fermer la pince-clamp sur Ⓐ, Ⓑ et Ⓓ pour empêcher le CytoSorb de se vider.

ÉTAPE 2 – Intégration en position de prédialyseur

f. Arrêter la pompe à sang.
g. Clamper les tuyaux en ⁝ avec une pince-clamp en plastique.
h. Débrancher Ⓐ de l'entrée de sang du CytoSorb Ⓗ (en bas) et l'éliminer.
i. Débrancher la ligne à sang artériel ❶ de l'entrée de sang du dialyseur ❷ et la brancher exempte de bulles d'air à l'entrée de sang du CytoSorb Ⓗ (en bas).
j. Débrancher Ⓑ de Ⓒ et éliminer Ⓒ Ⓓ et Ⓔ.
k. Relier l'entrée Ⓑ exempte de bulles d'air à l'entrée ❷ de sang du dialyseur.
l. Ouvrir la pince sur Ⓑ. Enlever toutes les pinces en ⁝ et démarrer la pompe à sang.
m. Commencer le traitement du patient comme prescrit.

CytoSorb RRT — Amorçage et intégration en position de postdialyseur
Article REF 40-0200 Kit de tuyaux CytoSorb RRT – Postdialyseur

ÉTAPE 1 – Rinçage avant intégration

a. Brancher la solution saline avec Ⓐ et Ⓑ, purger et fermer la pince-clamp sur Ⓐ. Vérifier que les lignes Ⓐ et Ⓑ sont complètement purgées avant le raccordement. Le cas échéant, utiliser l'adaptateur pour perforateur Ⓕ.
b. Retirer uniquement le bouchon de l'entrée de sang du CytoSorb Ⓗ (en bas) et brancher la ligne Ⓑ exempte de bulles d'air. Respecter le sens d'écoulement indiqué par la flèche.
c. Retirer uniquement le bouchon du raccord et brancher la sortie de sang CytoSorb Ⓗ (en haut) avec Ⓒ Ⓓ et Ⓔ.
d. Ouvrir la pince-clamp sur Ⓐ et rincer le CytoSorb par gravité avec 2 litres de solution saline et le purger en tapotant avec la main jusqu'à ce que l'adsorbeur et les lignes soient exempts d'air.
e. Fermer la pince-clamp sur Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ et Ⓔ pour empêcher le CytoSorb de se vider.

ÉTAPE 2 – Intégration en position de postdialyseur

f. Arrêter la pompe à sang.
g. Clamper les lignes à sang à la sortie du sang du dialyseur ❶ et en amont du piège à bulles veineux ❷ en ⁝ avec des pinces en plastique.
h. Débrancher la solution saline et Ⓐ de Ⓑ et les éliminer.
i. Brancher Ⓑ avec le tuyau de sang de la sortie de sang du dialyseur ❶.
j. Débrancher Ⓓ et Ⓔ de Ⓒ et éliminer Ⓓ et Ⓔ. Brancher la sortie de sang du CytoSorb Ⓒ Ⓗ (en haut) à la ligne vers le piège à bulles veineux ❷.
k. Ouvrir toutes les pinces et démarrer la pompe à sang pour commencer le traitement comme prescrit.
l. Commencer le traitement du patient comme prescrit.

Préparations CytoSorb ECMO, amorçage et intégration
Article REF 42-0400 Ensemble ECMO-Connector CytoSorb
Article REF 42-0300 Kit de tuyaux CytoSorb CPB/ECMO

ÉTAPE 1 – Préparation du système d'ECMO en utilisant l'ECMO-Connector

a. Installer le système d'ECMO à sec conformément aux consignes du fabricant.
b. Brancher le premier ECMO-Connector Ⓖ au raccord Luer-Lock de la ligne principale d'ECMO ❶ en amont de la membrane de l'oxygénateur. Brancher le second ECMO-Connector Ⓖ pour le retour du sang au raccord Luer-Lock sur la ligne principale d'ECMO ❷ en face de la pompe.
c. Amorcer le système d'ECMO conformément aux consignes du fabricant. Veiller à utiliser des seringues Luer-Lock pour l'amorçage. Rincer et purger Ⓖ en ❶ et ❷ à l'aide d'une seringue Luer-Lock de 10 ml et fermer les pinces-clamps et les robinets d'arrêt. Placer un bouchon stérile Luer-Lock sur les raccords Luer-Lock de Ⓖ sur ❶ et ❷.
d. Le cas échéant, brancher le système d'ECMO au patient conformément aux instructions du médecin traitant.

Kit de tuyaux CytoSorb pour CPB/ECMO
ÉTAPE 2 – Procédure de rinçage du CytoSorb

a. Brancher la ligne Ⓐ avec une solution saline, purger l'air et la débrancher avec la pince. Le cas échéant, utiliser l'adaptateur pour perforateur Ⓕ.
b. Retirer uniquement le bouchon du raccord situé au bas de l'entrée de sang du CytoSorb Ⓗ et brancher la ligne exempte de bulles d'air Ⓐ. Respecter le sens du débit (indiqué par la flèche sur l'étiquette).
c. Retirer le bouchon du raccord situé en haut de la sortie de sang Ⓗ (en haut). Brancher le tuyau Ⓑ et la poche de rinçage Ⓒ.
d. Ouvrir toutes les pinces sur Ⓐ, Ⓑ et Ⓒ et rincer le CytoSorb par gravité et le purger en tapotant avec la paume de la main. Au total, 2 litres de solution saline isotonique sont nécessaires pour le remplissage des lignes et le rinçage du CytoSorb.
e. Fermer les pinces sur Ⓐ et Ⓑ pour empêcher le CytoSorb Ⓗ de se vider.
f. Fermer la pince du sac de rinçage Ⓒ.

ÉTAPE 3 – Remplir de sang le CytoSorb préalablement rincé

a. Fixer l'adsorbeur CytoSorb Ⓗ, préparé conformément à la procédure de rinçage du CytoSorb, verticalement sur le dispositif ECMO à l'aide du support.
b. Débrancher la ligne Ⓐ de la poche de solution saline et la brancher exempte de bulle d'air à l'ECMO-Connector en Ⓖ sur ❶ en amont de la membrane de l'oxygénateur.
c. Ouvrir la pince et le robinet d'arrêt de Ⓖ sur ❶. Ouvrir toutes les pinces sur Ⓐ, Ⓑ et Ⓒ.
d. Remplir la dérivation du CytoSorb de sang et laisser la solution saline s'écouler dans la poche de rinçage Ⓒ.
e. Dès que le sang devient visible dans le tuyau Ⓑ en aval du CytoSorb, fermer la pince-clamp sur Ⓑ.
f. Utiliser Ⓓ pour brancher un ultrafiltre en série en aval de l'adsorbeur.

ÉTAPE 4 – Terminer la dérivation du CytoSorb

a. Brancher la ligne Ⓑ du CytoSorb avec l'ECMO-Connector Ⓖ à ❷, les deux étant complètement purgés. L'air ne doit en aucun cas pénétrer dans le système.
b. Ouvrir la pince-clamp sur la ligne Ⓑ. Ouvrir la pince-clamp et le robinet d'arrêt de Ⓖ sur ❷ (en amont de la pompe).
c. Si nécessaire, le flux sanguin peut être régulé par le clamp à roulette sur la ligne Ⓐ.

ÉTAPE 5 —Retrait des adsorbeurs usagés avant l'installation de nouveaux adsorbeurs/Fin du traitement par CytoSorb

a. Préparer une poche de solution saline fraîche (2 litres, stérile; pour minimiser le risque d'aspiration d'air, ne pas utiliser de solution saline en bouteille). Remplir deux seringues Luer-Lock de 10 ml avec une solution saline (exempte de bulles d'air). Fermer la pince-clamp et le robinet d'arrêt de Ⓖ sur ❶ et ❷ et la pince sur la ligne Ⓐ.
b. Débrancher la ligne Ⓐ de Ⓖ sur ❶ et la brancher exempte de bulles d'air à la poche de solution saline fraîche.
c. Placer la seringue Luer-Lock de 10 ml remplie de solution saline exempte de bulles d'air sur Ⓖ sur ❶. Ouvrir la pince de l'ECMO-Connector et le robinet d'arrêt et rincer Ⓖ sur ❶. Ensuite, fermer la pince et le robinet d'arrêt de Ⓖ sur ❶. L'air ne doit en aucun cas pénétrer dans le système. Mettre l'embout Luer-Lock sur l'ECMO-Connector Ⓖ (sur ❶).
d. Ouvrir la pince-clamp et le robinet d'arrêt de Ⓖ sur ❷. Le sang est renvoyé du CytoSorb Ⓗ vers le système d'ECMO par rinçage avec une solution saline. Dès que la solution saline est visible dans le tuyau Ⓑ, fermer la pince-clamp et le robinet d'arrêt de Ⓖ sur ❷.
e. Débrancher la ligne Ⓑ. Placer la seringue Luer-Lock de 10 ml remplie de solution saline exempte de bulles d'air de Ⓖ sur ❷. Ouvrir la pince-clamp et le robinet d'arrêt et rincer Ⓖ sur ❷.
f. Refermer la pince-clamp et le robinet d'arrêt de Ⓖ sur ❷. L'air ne doit en aucun cas pénétrer dans le système. Placer un embout Luer Lock Ⓖ sur ❷
g. Éliminer le CytoSorb Ⓗ, les lignes Ⓐ et Ⓑ usagés.

Intégration du pontage cardiopulmonaire CytoSorb (CPB)
Article REF 42-0300 Kit de tuyaux CytoSorb CPB/ECMO

ÉTAPE 1 a – Procédure d'amorçage par gravité

a. Brancher la solution saline avec Ⓐ, purger et clamper avec le clamp à roulette. Remarque : le cas échéant, utiliser l'adaptateur pour perforateur Ⓕ.
b. Retirer uniquement le bouchon du raccord d'entrée du CytoSorb Ⓗ et brancher la ligne amorcée Ⓐ exempte de bulles d'air à l'entrée de sang du CytoSorb (en bas) Ⓗ. Respecter le sens d'écoulement indiqué par la flèche.
c. Retirer le bouchon du raccord de sortie (en haut) et brancher la ligne Ⓑ à la sortie de sang CytoSorb Ⓗ et à la poche à déchets Ⓒ.
Remarque : si le CytoSorb est utilisé en série avec un hémoconcentrateur (HC), utiliser l'adaptateur Ⓓ pour brancher le HC au raccord de sortie du sang (en haut) du CytoSorb.
d. Ouvrir le clamp à roulette sur Ⓐ et rincer le CytoSorb Ⓗ par gravité avec 2 litres de solution saline et le purger en tapotant avec la main.
e. Fermer le clamp à roulette sur Ⓐ. Clamper la ligne Ⓑ avec une pince-clamp.
f. Clamper la poche de rinçage Ⓒ avec une pince-clamp.

ÉTAPE 1 b – Procédure d'amorçage de la pompe
À défaut de la méthode 1a, l'adsorbeur CytoSorb peut également être amorcé lors de la mise en place du système CPB. Veiller à ce que la ligne Ⓐ soit complètement purgée avant de brancher le CytoSorb Ⓗ. La configuration est présentée à l'ÉTAPE 2.

ÉTAPE 2 – Intégration de CytoSorb dans un pontage cardiopulmonaire (CPB)

g. Fixer verticalement l'adsorbeur CytoSorb Ⓗ préparé selon la procédure de rinçage du CytoSorb au dispositif de CPB à l'aide d'un support.
h. Débrancher Ⓐ de la poche de sérum physiologique et le brancher exempt de bulles d'air à un raccord Luer-Lock sur la ligne à sang en aval de la pompe ❶ à l'aide d'une valve à haut débit à trois voies ❸ (non fournie avec ce kit).
i. Brancher Ⓑ au moyen d'un raccord Luer-Lock au réservoir ❷.
j. Régler le débit selon les besoins à l'aide du clamp à roulette Ⓐ.

Les images ne sont pas à l'échelle.

SPA **Instrucciones de uso** CytoSorbents™

1. Descripción del producto
CytoSorbents Tubing Sets (todos los contenidos se encuentran en condiciones estériles y son de un solo uso).

2. Indicaciones de uso
Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por profesionales sanitarios. Estos dispositivos no invasivos se utilizarán únicamente para el cebado y la integración del dispositivo CytoSorb 300 en el circuito extracorpóreo. Estos juegos son aptos para el uso con el adsorbente CytoSorb en bombas de sangre extracorpóreas, por ejemplo para la oxigenación por membrana (ECMO), el bypass cardiopulmonar (CPB) y la integración, antes y después del dializador, en modalidades de terapia de reemplazo renal continuo (CRRT) y hemodiálisis (HD).

3. Contraindicaciones
No existen contraindicaciones conocidas para el uso de CytoSorbents Tubing Sets. Estos juegos deberán utilizarse únicamente con el adsorbente CytoSorb. Estos dispositivos no están diseñados para usos distintos de los anteriormente indicados.

4. Advertencias y precauciones
- Debe leer las instrucciones de todos los dispositivos extracorpóreos relacionados antes del uso.
- Utilice siempre el juego de tubos de acuerdo con estas instrucciones.
- El montaje y uso de este producto se deberán reservar a profesionales sanitarios experimentados en el uso de circuitos extracorpóreos.
- Los productos son de un solo uso. No reesterilizar.
- No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto de algún modo.
- Almacenar el producto entre 1-40 °C.
- El usuario se hace responsable de cualquier variación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso previsto de este dispositivo.
- Una fuga en cualquier punto del circuito extracorpóreo puede provocar embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- Asegúrese de que todas las conexiones, especialmente las luer-lock, estén seguras y estén bien ajustadas antes del uso.
- No aplaste los tubos.
- Solo cebe y elimine el aire del sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante para todos los componentes del circuito extracorpóreo.
- Este producto no contiene látex.
- Solo la ref. 40-0100 contiene ftalatos. El componente ftalato no mantiene contacto directo con la sangre. Los estudios con animales han demostrado que los ftalatos pueden afectar a la fertilidad. Según el estado actual del conocimiento científico, no podemos descartar riesgos para los neonatos y niños varones de corta edad tras una exposición prolongada. No utilice productos sanitarios que contengan ftalatos durante periodos de tiempo prolongados en mujeres embarazadas o lactantes ni en neonatos o niños de corta edad.
- Deseche el juego de tubos usado de conformidad con los reglamentos aplicables a los envases y productos contaminados en su jurisdicción local.
- Diseñado para ser utilizado con un flujo sanguíneo de hasta 700 ml/min.
- Uso a una presión máxima de 760 mmHg.
- Diámetro: interior (ID) 4,7 mm; exterior (OD) 6,8 mm
- Volumen de los conductos de la sangre: juego de tubos antes del dializador 8,7 ml; juego de tubos después del dializador 9,5 ml; juego de tubos CPB/ECMO + juego de conector de ECMO 25,1 ml.
- Los nombres genéricos de los materiales que mantienen contacto con el flujo de la sangre están disponibles para el usuario bajo petición.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con estos productos será comunicado a CytoSorbents y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario.
- Para aplicaciones de ECMO/CPB
  - CytoSorb no se integrará en la línea de sangre principal de un circuito de ECMO o CPB.
  - Todos los puertos deben sellarse con un tapón.
  - En la ECMO, se utilizará el conector de ECMO (REF 42-0400). No se deberá utilizar ninguna llave de paso de tres vías entre la línea principal y las líneas del conector de ECMO, a fin de evitar la pérdida de sangre o la entrada accidental de aire en el circuito extracorpóreo.
  - Es obligatorio el uso de sistemas de ECMO con un puerto luer-lock antes de la bomba para el retorno de la sangre. Las modificaciones de los sistemas de ECMO son responsabilidad exclusiva del médico tratante.
  - Utilice el Adaptador Ⓓ REF 42-0300, si el dializador está conectado detrás del adsorbente.

5. Esterilización
Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno antes del envío. Está prohibido volver a esterilizarlo. No utilizar los juegos de tubos después de la fecha de caducidad.

6. Instrucciones de uso con CytoSorb Adsorber
a. Inspeccione el envase de protección para descartar daños.
b. Utilice técnicas asépticas para abrir todos los envases de protección.
c. Asegúrese de que nunca entre aire en el adsorbente.
d. Tenga en cuenta que todos los componentes de los kits están marcados con letras para facilitar la configuración.
e. Utilice técnicas asépticas cuando establezca todas las conexiones.
f. Apriete las conexiones con los dedos. No apriete demasiado; basta con asegurar las conexiones.
g. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para la preparación.

CytoSorb RRT - Cebado e integración antes del dializador
Artículo REF 40-0100 CytoSorb RRT- Pre-Dialyzer Tubing Set

PASO 1 – Purgar antes de la integración

a. Conecte solución salina a Ⓐ, extraiga el aire y cierre la pinza en Ⓐ. Utilice el punzón adaptador Ⓕ en caso necesario.
b. Retire solo el tapón del puerto de entrada de sangre de CytoSorb Ⓗ (abajo) y conecte la línea Ⓐ sin burbujas. Observe la dirección del flujo que indica la flecha.
c. Retire el tapón del puerto de salida de sangre de CytoSorb Ⓗ y conéctelo con Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ y Ⓔ.
d. Abra la pinza de Ⓐ y enjuague CytoSorb Ⓗ por gravedad con dos litros de solución salina, y elimine el aire golpeando con la mano hasta que el adsorbente y las líneas no contengan aire.
e. Cierre la pinza de Ⓐ, Ⓑ y Ⓓ para evitar que CytoSorb se vacíe.

PASO 2 – Integración antes del dializador

f. Detenga la bomba de sangre.
g. Pince los tubos en ⁝ con una pinza de plástico.
h. Desconecte Ⓐ de la entrada de sangre de CytoSorb Ⓗ (abajo) y deséchelo.
i. Desconecte la línea de sangre arterial ❶ de la entrada de sangre del dializador ❷ y conéctela sin burbujas con la entrada de sangre de CytoSorb Ⓗ (abajo).
j. Desconecte Ⓑ de Ⓒ y deseche Ⓒ Ⓓ y Ⓔ.
k. Conecte Ⓑ sin que entre aire en la entrada de sangre del dializador ❷.
l. Abra la pinza de Ⓑ. Retire todas las pinzas de ⁝ y ponga en marcha la bomba de sangre.
m. Comience el tratamiento del paciente conforme a lo prescrito.

CytoSorb RRT - Cebado e integración después del dializador
Artículo REF 40-0200 CytoSorb RRT- Post-Dialyzer Tubing Set

PASO 1 – Purgar antes de la integración

a. Conecte solución salina a Ⓐ y Ⓑ, extraiga el aire y cierre la pinza en Ⓐ. Compruebe que las líneas Ⓐ y Ⓑ están totalmente purgadas antes de la conexión. Utilice el punzón adaptador Ⓕ en caso necesario.
b. Retire solo el tapón del puerto de la entrada de sangre de CytoSorb Ⓗ (abajo) y conecte la línea Ⓑ sin burbujas. Observe la dirección del flujo que indica la flecha.
c. Retire solo el tapón del puerto y conecte la salida de sangre de CytoSorb Ⓗ (arriba) con Ⓒ Ⓓ y Ⓔ.
d. Abra la pinza de Ⓐ y enjuague CytoSorb por gravedad con dos litros de solución salina, y elimine el aire golpeando con la mano hasta que el adsorbente y las líneas no contengan aire.
e. Cierre la pinza de Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ y Ⓔ para evitar que CytoSorb se vacíe.

PASO 2 – Integración después del dializador

f. Detenga la bomba de sangre.
g. Pince las líneas de sangre en la salida de sangre del dializador ❶ y antes del colector de burbujas venoso ❷ en ⁝ con pinzas de plástico.
h. Desconecte la solución salina y Ⓐ de Ⓑ y deséchelo.
i. Conecte Ⓑ con el tubo de sangre de la salida de sangre del dializador ❶.
j. Desconecte Ⓓ y Ⓔ de Ⓒ y deseche Ⓓ y Ⓔ. Conecte Ⓒ de la salida de sangre de CytoSorb Ⓗ (arriba) con la línea al colector de burbujas venoso ❷.
k. Abra todas las pinzas y ponga en marcha la bomba de sangre para comenzar el tratamiento conforme a lo prescrito.
l. Comience el tratamiento del paciente conforme a lo prescrito.

Preparaciones, cebado e integración de CytoSorb ECMO
Artículo REF 42-0400 CytoSorb ECMO Connector Set
Artículo REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO Tubing Set

PASO 1 – Preparación del sistema de ECMO utilizando los juegos de conectores de ECMO

a. Prepare el sistema de ECMO seco, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
b. Conecte el primer conector de ECMO Ⓖ con el luer-lock del flujo principal de ECMO ❶ frente a la membrana del oxigenador. Conecte el segundo conector de ECMO Ⓖ para el retorno de la sangre con el luer-lock del flujo principal de ECMO ❷ frente a la bomba.
c. Cebe el sistema de ECMO conforme a las instrucciones del fabricante. Asegúrese de utilizar jeringas luer-lock para el cebado. Irrigue y elimine el aire Ⓖ en ❶ y ❷ utilizando una jeringa luer-lock de 10 ml y cierre las pinzas y llaves de paso. Coloque un tapón de puerto luer-lock estéril en las conexiones luer-lock de Ⓖ en ❶ y ❷.
d. Conecte el sistema de ECMO al paciente conforme a las instrucciones del médico tratante, en caso de que las haya indicado.

CytoSorb CPB / ECMO Tubing Set
PASO 2: Procedimiento de enjuague de CytoSorb

a. Conecte la línea Ⓐ con solución salina, elimine el aire y desconéctela con la pinza. Utilice el punzón adaptador Ⓕ en caso necesario.
b. Retire solo el tapón del puerto de la parte inferior de la entrada de sangre de CytoSorb Ⓗ y conecte la línea purgada sin burbujas Ⓐ. Observe la dirección del flujo (indicada por la flecha de la etiqueta).
c. Retire el tapón del puerto de la parte superior de la entrada de sangre Ⓗ (arriba). Conecte el tubo Ⓑ y la bolsa de enjuague Ⓒ.
d. Abra todas las pinzas de Ⓐ, Ⓑ y Ⓒ y enjuague CytoSorb por gravedad para eliminar el aire, golpeando con la palma de la mano. Se necesitan dos litros de solución salina isotónica en total para llenar las líneas y purgar el CytoSorb.
e. Cierre las pinzas de Ⓐ y Ⓑ para evitar que CytoSorb Ⓗ se vacíe.
f. Cierre la pinza de la bolsa de enjuague Ⓒ..

PASO 3 – Llene de sangre el CytoSorb enjuagado

a. Conecte el adsorbente CytoSorb Ⓗ, preparado conforme al procedimiento de enjuague de CytoSorb, verticalmente en el dispositivo de ECMO utilizando el soporte.
b. Desconecte la línea Ⓐ de la bolsa de solución salina y conéctela sin burbujas al conector de ECMO de Ⓖ en ❶ antes de la membrana del oxigenador.
c. Abra la pinza y la llave de paso de Ⓖ en ❶. Abra todas las pinzas de Ⓐ, Ⓑ y Ⓒ.
d. Llene el bypass CytoSorb con sangre y deje que la solución salina fluya hacia la bolsa de enjuague Ⓒ.
e. Tan pronto como la sangre resulte visible en el tubo Ⓑ después de CytoSorb, cierre la pinza de Ⓑ.
f. Utilice Ⓓ para conectar un ultrafiltro en serie después del adsorbente.

PASO 4 – Complete el bypass CytoSorb

a. Conecte la línea Ⓑ de CytoSorb totalmente libre de aire con el conector de ECMO de Ⓖ totalmente libre de aire a ❷. No deberá entrar aire en el sistema en ninguna circunstancia.
b. Abra la pinza de la línea Ⓑ. Abra la pinza y la llave de paso de Ⓖ en ❷ (antes de la bomba).
c. En caso necesario, el flujo de sangre se puede regular con el clamp de rodillo de la línea Ⓐ.

PASO 5 – Retirada de adsorbentes usados antes de la instalación de adsorbentes nuevos / Terminación del tratamiento con CytoSorb

a. Prepare una bolsa de solución salina nueva (dos litros, estéril; para minimizar el riesgo de aspiración de aire, no utilice solución salina embotellada). Llene dos jeringas luer-lock de 10 ml de solución salina (sin aire). Cierre la pinza y la llave de paso de Ⓖ en ❶ y ❷ y pince la línea Ⓐ.
b. Suelte la línea Ⓐ de Ⓖ en ❶ y conéctela sin burbujas a la bolsa de solución salina nueva.
c. Ponga la jeringa luer-lock de 10 ml llena de solución salina sin burbujas de Ⓖ en ❶. Abra la pinza y la llave de paso del conector de ECMO y enjuague Ⓖ en ❶. A continuación, cierre la pinza y la llave de paso de Ⓖ en ❶. No deberá entrar aire en el sistema en ninguna circunstancia. Ponga el tapón luer-lock en el conector de ECMO Ⓖ (en ❶).
d. Abra la pinza y la llave de paso de Ⓖ en ❷. La sangre retorna de CytoSorb Ⓗ al sistema de ECMO al inyectar solución salina. Tan pronto como la solución salina sea visible en el tubo Ⓑ, cierre la pinza y la llave de paso de Ⓖ en ❷.
e. Desconecte la línea Ⓑ. Ponga la jeringa luer-lock de 10 ml llena de solución salina sin burbujas de Ⓖ en ❷. Abra la pinza y la llave de paso, y enjuague Ⓖ en ❷.
f. Vuelva a cerrar la pinza y la llave de paso de Ⓖ en ❷. No deberá entrar aire en el sistema en ninguna circunstancia. Ponga un tapón luer-lock Ⓖ en ❷
g. Deseche el CytoSorb usado Ⓗ, y las líneas Ⓐ y Ⓑ.

Integración de bypass cardiopulmonar CytoSorb (CPB)
Artículo REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO Tubing Set

PASO 1 a – Procedimiento de cebado por gravedad

a. Conecte la solución salina con Ⓐ, extraiga el aire y pince con un clamp de rodillo. Nota: Utilice el punzón adaptador Ⓕ en caso necesario.
b. Retire solo el tapón del puerto de entrada de CytoSorb Ⓗ y conecte la línea cebada Ⓐ sin burbujas a la entrada de sangre de CytoSorb (abajo) Ⓗ. Observe la dirección del flujo que indica la flecha.
c. Retire el tapón del puerto de salida (arriba) y conecte la línea Ⓑ a la salida de sangre de CytoSorb Ⓗ y a la bolsa de residuos Ⓒ. Nota: Si CytoSorb se usa en serie con un hemoconcentrador (HC), utilice el adaptador Ⓓ para conectar el HC al puerto de salida de sangre (arriba) de CytoSorb.
d. Abra el clamp de rodillo en Ⓐ y enjuague CytoSorb Ⓗ por gravedad con dos litros de solución salina, y elimine el aire golpeando con la mano.
e. Cierre el clamp de rodillo en Ⓐ. Pince la línea Ⓑ con la pinza.
f. Pince la bolsa de enjuague Ⓒ con la pinza..

PASO 1 b – Procedimiento de cebado de la bomba
Alternativamente a lo expuesto en 1a, en el CPB el adsorbente CytoSorb también se puede cebar durante la preparación del sistema de CPB. Asegúrese de que la línea Ⓐ esté totalmente libre de aire antes de conectar CytoSorb Ⓗ. La configuración se muestra en el PASO 2.

PASO 2 – Integración de CytoSorb en un circuito de bypass cardiopulmonar (CPB)

g. Conecte el adsorbente CytoSorb Ⓗ, preparado conforme al procedimiento de enjuague de CytoSorb, verticalmente en el dispositivo de CPB utilizando un soporte.
h. Desconecte Ⓐ de la bolsa de solución salina y conéctela sin burbujas a una conexión luer-lock en la línea de la sangre después de la bomba ❶ mediante el uso de una válvula de alto flujo de tres vías ❸ (no incluida en este kit).
i. Conecte Ⓑ mediante una conexión luer-lock al depósito ❷.
j. Si fuera necesario, regule el flujo mediante el clamp de rodillo Ⓐ.

Las imágenes no se muestran a escala.

POR **Instruções de utilização** CytoSorbents™

1. Descrição do produto
Conjuntos de tubos CytoSorbents (todos os conteúdos são estéreis/de utilização única apenas).

2. Instruções de utilização
Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por profissionais de saúde. Estes dispositivos não invasivos devem ser utilizados exclusivamente para a preparação e integração do dispositivo CytoSorb 300 no circuito extracorporal. Estes conjuntos são adequados para a utilização do adsorvente CytoSorb com bombas sanguíneas extracorporais, por ex., oxigenação por membrana (ECMO), bypass cardiopulmonar (CPB) e integração do pré- e pós-dialisador na terapia de substituição renal contínua (CRRT) e modalidades de hemodiálise (HD).

3. Contraindicações
Não existem contraindicações conhecidas relacionadas com a utilização dos conjuntos de tubos CytoSorbents. Estes conjuntos devem ser utilizados apenas com o adsorvente CytoSorb. Estes dispositivos não se destinam a ser utilizados de outra forma que não a supraindicada.

4. Advertências e cuidados a ter
- As instruções de utilização de todos os dispositivos extracorporais relacionados devem ser lidas antes da utilização.
- Utilize sempre o conjunto de tubos de acordo com estas instruções.
- A montagem e a utilização deste produto devem ser reservadas a profissionais de saúde com experiência na utilização de circuitos extracorporais.
- Os produtos são de utilização única. Não esterilize.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido danificada ou se a vedação tiver sido corrompida de alguma forma.
- Armazene o produto a uma temperatura entre 1–40 °C.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações nos procedimentos extracorporais que possam comprometer a utilização prevista deste dispositivo.
- Eventuais fugas que possam ocorrer no circuito extracorporal podem causar embolismos aéreos ou perda de sangue.
- Certifique-se de que todas as ligações, especialmente as Luer Locks, estão fixas e estanques antes da utilização.
- Não dobre os tubos.
- Prepare e evacue o ar do sistema apenas de acordo com as instruções do fabricante relativas a todos os componentes presentes no circuito extracorporal.
- Este produto é isento de látex.
- Apenas o produto REF 40-0100 contém ftalatos. O componente ftalato não tem contacto direto com o sangue. Estudos em animais mostraram que os ftalatos podem comprometer a fertilidade. De acordo com o atual estado de consciência científica, não podemos excluir os riscos para recém-nascidos e jovens do sexo masculino após exposição prolongada. Utilize produtos médicos que contenham ftalatos apenas durante curtos períodos de tempo em mulheres grávidas ou lactantes, ou em recém-nascidos ou jovens.
- Elimine o conjunto de tubos usado de acordo com os regulamentos da jurisdição local aplicáveis a embalagens e produtos contaminados.
- Destinado à utilização com fluxo sanguíneo até 700 ml/min.
- Utilização com pressão máxima de 760 mmHg.
- Diâmetro: interno (DI) 4,7 mm; externo (DE) 6,8 mm
- Volume de circulação sanguínea: conjunto de tubos de pré-dialisador de 8,7 ml, conjunto de tubos de pós-dialisador de 9,5 ml, conjunto de tubos de CPB/ECMO + conjunto de ECMO-Connector de 25,1 ml.
- Os nomes genéricos dos materiais que entram em contacto com a circulação sanguínea podem ser disponibilizados ao utilizador mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com estes produtos, deve ser comunicado à CytoSorbents e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador se encontra.
- Para aplicações de ECMO/CPB
  - O CytoSorb não deve ser integrado na linha de circulação sanguínea principal de um circuito de ECMO ou de CPB.
  - Todas as portas têm de ser vedadas com uma tampa de extremidade.
  - Para a ECMO, deve ser utilizado o ECMO-Connector (REF 42-0400). Não devem ser utilizadas quaisquer válvulas de 3 vias entre a linha principal e as linhas do ECMO-Connector, de forma a evitar a perda de sangue ou a entrada de ar indesejada através do circuito extracorporal.
  - A utilização de sistemas de ECMO com porta Luer Lock para o retorno do sangue antes da bomba é obrigatória. As alterações aos sistemas de ECMO são da exclusiva responsabilidade do médico responsável.
  - Utilize o adaptador Ⓓ REF 42-0300 se o dialisador estiver ligado atrás do adsorvente.

5. Esterilização
Este produto é esterilizado em óxido de etileno antes do envio. É proibida a reesterilização. Não utilize os conjuntos de tubos após a data de expiração.

6. Instruções de utilização com o adsorvente CytoSorb
a. Inspecione a embalagem protetora quanto a danos.
b. Utilize técnicas asséticas para abrir todas as embalagens protetoras.
c. Certifique-se de que nunca é encaminhado ar para dentro do adsorvente.
d. Note que, nos conjuntos, todos os componentes estão assinalados com letras, de forma a auxiliar a configuração.
e. Utilize técnicas asséticas ao efetuar todas as ligações.
f. Aperte manualmente as ligações. Não comprima em excesso, fixe as ligações.
g. Siga as instruções do fabricante do dispositivo relativas à preparação.

CytoSorb na RRT – Preparação e integração do pré-dialisador
Artigo REF 40-0100 CytoSorb RRT- Pre-Dialyzer Tubing Set

PASSO 1 – Lavagem antes da integração

a. Ligue a solução salina a Ⓐ, evacue o ar e feche a braçadeira de aperto em Ⓐ. Utilize um adaptador com espigão Ⓕ se necessário.
b. Remova apenas o tampão da porta da entrada de sangue do CytoSorb Ⓗ (parte inferior) e ligue a linha Ⓐ isenta de bolhas. Observe a direção do fluxo indicada pela seta.
c. Remova o tampão da porta da saída de sangue do CytoSorb Ⓗ e ligue a Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ e Ⓔ.
d. Abra a braçadeira de aperto em Ⓐ e lave o CytoSorb Ⓗ por gravidade com 2 litros de solução salina e evacue o ar, batendo levemente com a mão até o adsorvente e as linhas estarem isentos de ar.
e. Feche a braçadeira de aperto em Ⓐ, Ⓑ e Ⓓ para evitar que o CytoSorb funcione vazio.

PASSO 2 – Integração do pré-dialisador

f. Pare a bomba sanguínea.
g. Aperte os tubos em ⁝ com uma braçadeira de aperto plástica.
h. Desligue Ⓐ da entrada de sangue do CytoSorb Ⓗ (parte inferior) e elimine.
i. Desligue a linha de circulação arterial ❶ da entrada de sangue do dialisador ❷ e ligue-a isenta de bolhas à entrada de sangue do CytoSorb Ⓗ (parte inferior).
j. Desligue Ⓑ de Ⓒ e elimine Ⓒ Ⓓ e Ⓔ.
k. Ligue Ⓑ isenta de bolhas à entrada de sangue do dialisador ❷.
l. Abra a braçadeira de aperto em Ⓑ. Remova todas as braçadeiras de aperto em ⁝ e inicie a bomba sanguínea.
m. Inicie o tratamento do paciente conforme descrito.

CytoSorb na RRT – Preparação e integração do pós-dialisador
Artigo REF 40-0200 CytoSorb RRT- Post-Dialyzer Tubing Set

PASSO 1 – Lavagem antes da integração

a. Ligue a solução salina a Ⓐ e Ⓑ, evacue o ar e feche a braçadeira de aperto em Ⓐ. Verifique a linha Ⓐ e Ⓑ quanto à completa desaeração antes da ligação. Utilize um adaptador com espigão Ⓕ se necessário.
b. Remova apenas o tampão da porta da entrada de sangue do CytoSorb Ⓗ (parte inferior) e ligue a linha Ⓑ isenta de bolhas. Observe a direção do fluxo indicada pela seta.
c. Remova apenas o tampão da porta e ligue a saída de sangue do CytoSorb Ⓗ (parte superior) a Ⓒ, Ⓓ e Ⓔ.
d. Abra a braçadeira de aperto em Ⓐ e lave o CytoSorb por gravidade com 2 litros de solução salina e evacue o ar, batendo levemente com a mão até o adsorvente e as linhas estarem isentos de ar.
e. Feche a braçadeira de aperto em Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ e Ⓔ para evitar que o CytoSorb funcione vazio.

PASSO 2 – Integração do pós-dialisador

f. Pare a bomba sanguínea.
g. Aperte as linhas de circulação sanguínea na saída de sangue do dialisador ❶ e antes do retentor de bolhas venoso ❷ em ⁝ com braçadeiras de aperto plásticas.
h. Desligue a solução salina e Ⓐ de Ⓑ e elimine.
i. Ligue Ⓑ ao tubo de sangue da saída de sangue do dialisador ❶.
j. Desligue Ⓓ e Ⓔ de Ⓒ e elimine Ⓓ e Ⓔ. Ligue Ⓒ da saída de sangue do CytoSorb Ⓗ (parte superior) à linha para o retentor de bolhas venoso ❷.
k. Abra todas as braçadeiras de aperto e inicie a bomba sanguínea para iniciar o tratamento conforme prescrito.
l. Inicie o tratamento do paciente conforme descrito.

Preparativos, preparação e integração de ECMO CytoSorb
Artigo REF 42-0400 CytoSorb ECMO Connector Set
Artigo REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO Tubing set

PASSO 1 – Preparação do sistema de ECMO utilizando os conjuntos ECMO-Connector

a. Configure o sistema de ECMO a seco, de acordo com as instruções do fabricante.
b. Ligue o primeiro ECMO-Connector Ⓖ à ligação Luer Lock do fluxo principal do ECMO ❶ à frente da membrana do oxigenador. Ligue o segundo ECMO-Connector Ⓖ para o retorno do sangue à ligação Luer Lock no fluxo principal do ECMO ❷ à frente da bomba.
c. Prepare o sistema de ECMO de acordo com as instruções do fabricante. Certifique-se de que as seringas Luer Lock são utilizadas para a preparação. Lave e evacue o ar Ⓖ em ❶ e ❷ utilizando uma seringa Luer Lock de 10 ml e aperte as braçadeiras de aperto e as válvulas. Coloque um tampão da porta Luer Lock estéril nas ligações Luer Lock de Ⓖ em ❶ e ❷.
d. Ligue o sistema de ECMO ao paciente de acordo com as instruções do médico responsável, se indicado..

Conjunto de tubos de CPB / ECMO CytoSorb
PASSO 2 – Procedimento de lavagem do CytoSorb

a. Ligue a linha Ⓐ à solução salina, evacue o ar e desligue-a da braçadeira de aperto. Utilize um adaptador com espigão Ⓕ se necessário.
b. Remova apenas o tampão da porta na parte inferior da entrada de sangue do CytoSorb Ⓗ e ligue a linha ventilada isenta de bolhas Ⓐ. Observe o sentido do fluxo (indicado pela seta na etiqueta).
c. Remova o tampão da porta na parte superior da saída de sangue Ⓗ (parte superior). Ligue o tubo Ⓑ e o saco de lavagem Ⓒ.
d. Abra todas as braçadeiras de aperto em Ⓐ, Ⓑ e Ⓒ e lave o CytoSorb por gravidade, batendo levemente com a palma da sua mão. No total, são necessários 2 litros de solução salina isotónica para encher as linhas e lavar o CytoSorb.
e. Feche as braçadeiras de aperto em Ⓐ e Ⓑ para evitar que o CytoSorb Ⓗ funcione vazio.
f. Feche a braçadeira de aperto no saco de lavagem Ⓒ.

PASSO 3 – Enchimento do CytoSorb lavado com sangue

a. Ligue o adsorvente CytoSorb Ⓗ, preparado de acordo com o "Procedimento de lavagem do CytoSorb", verticalmente ao dispositivo de ECMO, utilizando o suporte.
b. Desligue a linha Ⓐ do saco de solução salina e ligue-a isenta de bolhas ao ECMO-Connector em Ⓖ, em ❶ antes da membrana do oxigenador.
c. Abra a braçadeira de aperto e a válvula de Ⓖ em ❶. Abra todas as braçadeiras de aperto em Ⓐ, Ⓑ e Ⓒ.
d. Encha o bypass CytoSorb com sangue e deixe a solução salina fluir para dentro do saco de lavagem Ⓒ.
e. Assim que o sangue ficar visível no tubo Ⓑ após o CytoSorb, feche a braçadeira de aperto em Ⓑ.
f. Utilize Ⓓ para ligar um ultrafiltro em série após o adsorvente.

PASSO 4 – Conclusão do bypass CytoSorb

a. Ligue a linha com o ar completamente evacuado Ⓑ do CytoSorb ao ECMO-Connector com o ar completamente evacuado Ⓖ a ❷. Em nenhuma circunstância deve entrar ar no sistema.
b. Abra a braçadeira de aperto na linha Ⓑ. Abra a braçadeira de aperto e a válvula de Ⓖ em ❷ (a montante da bomba).
c. Se necessário, o fluxo sanguíneo pode ser regulado pelo regulador de fluxo na linha Ⓐ.

PASSO 5 – Remoção de adsorventes usados antes da instalação de adsorventes novos / Conclusão da terapia CytoSorb

a. Prepare um saco novo de solução salina (2 litros, estéril; para minimizar o risco de aspiração de ar, não utilize solução salina engarrafada). Encha 2 seringas Luer Lock de 10 ml com solução salina (isentas de ar). Feche a braçadeira de aperto e a válvula de Ⓖ em ❶ e ❷ e a braçadeira de aperto na linha Ⓐ.
b. Solte a linha Ⓐ de Ⓖ em ❶ e ligue-a isenta de bolhas ao saco de solução salina novo.
c. Coloque a seringa Luer Lock de 10 ml enchida com solução salina isenta de bolhas em Ⓖ, em ❶. Abra a braçadeira de aperto e a válvula do ECMO-Connector e lave Ⓖ em ❶. De seguida, feche a braçadeira de aperto e a válvula em Ⓖ em ❶. Em nenhuma circunstância deve entrar ar no sistema. Coloque a tampa de extremidade Luer Lock no ECMO-Connector Ⓖ (em ❶).
d. Abra a braçadeira de aperto e a válvula de Ⓖ em ❷. O sangue retorna do CytoSorb Ⓗ para o sistema de ECMO através da lavagem com solução salina. Assim que a solução salina estiver visível no tubo Ⓑ, feche a braçadeira de aperto e a válvula de Ⓖ em ❷.
e. Desligue a linha Ⓑ. Coloque a seringa Luer Lock de 10 ml enchida com solução salina isenta de bolhas em Ⓖ, em ❷. Abra a braçadeira de aperto e a válvula e lave Ⓖ em ❷.
f. Feche a braçadeira de aperto e a válvula de Ⓖ em ❷ novamente. Em nenhuma circunstância deve entrar ar no sistema. Coloque uma tampa de extremidade Luer Lock Ⓖ em ❷
g. Elimine o CytoSorb usado Ⓗ, as linhas Ⓐ e Ⓑ.

Integração do bypass cardiopulmonar CytoSorb (CPB)
Artigo REF 42-0300 CytoSorb CPB / ECMO Tubing set

PASSO 1 a – Procedimento de preparação por gravidade

a. Ligue a solução salina a Ⓐ, evacue o ar e aperte com o regulador de fluxo. Nota: se necessário, utilize um adaptador com espigão Ⓕ.
b. Remova apenas o tampão da porta de entrada do CytoSorb Ⓗ e ligue a linha preparada Ⓐ isenta de bolhas à entrada de sangue do CytoSorb (parte inferior) Ⓗ. Observe a direção do fluxo indicada pela seta.
c. Remova o tampão da porta de saída (parte superior) e ligue a linha Ⓑ à saída de sangue do CytoSorb Ⓗ e ao saco para resíduos Ⓒ.
Nota: se o CytoSorb for utilizado em série com um hemoconcentrador (HC), utilize o adaptador Ⓓ para ligar o HC à porta de saída de sangue (parte superior) do CytoSorb.
d. Abra o regulador de fluxo em Ⓐ e lave o CytoSorb Ⓗ por gravidade com 2 litros de solução salina e evacue o ar, batendo levemente com a mão.
e. Feche o regulador de fluxo em Ⓐ. Aperte a linha Ⓑ com a braçadeira de aperto.
f. Aperte o saco de lavagem Ⓒ com a braçadeira de aperto.

PASSO 1 b – Procedimento de preparação da bomba
Em alternativa a 1 a, no CPB, o adsorvente CytoSorb também pode ser preparado durante a configuração do sistema de CPB. Certifique-se de que a linha Ⓐ está com o ar completamente evacuado antes de ligar o CytoSorb Ⓗ. A configuração é apresentada no PASSO 2.

PASSO 2 – Integração do CytoSorb num circuito de bypass cardiopulmonar (CPB)

g. Ligue o adsorvente CytoSorb Ⓗ, preparado de acordo com o "Procedimento de lavagem do CytoSorb", verticalmente ao dispositivo de CPB, utilizando um suporte.
h. Desligue Ⓐ do saco de solução salina e ligue-o isento de ar a uma ligação Luer Lock na linha de circulação sanguínea após a bomba ❶, utilizando uma válvula de alto fluxo de três vias ❸ (não fornecida com este conjunto).
i. Ligue Ⓑ através de uma ligação Luer Lock ao reservatório ❷.
j. Regule o fluxo conforme necessário, através do regulador de fluxo Ⓐ.

As imagens não estão à escala.

ITA **Istruzioni per l'uso** CytoSorbents™

1. Descrizione del prodotto
Set di linee CytoSorbents (tutti i componenti sono sterili / solo monouso).

2. Indicazioni per l'uso
Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari. Questi dispositivi non invasivi devono essere utilizzati esclusivamente per il priming e l'integrazione di CytoSorb 300 nel circuito extracorporeo. Questi set sono indicati per l'uso dell'adsorbente CytoSorb con pompe peristaltiche extracorporee, ad es. per ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO), bypass cardiopolmonare (CPB) e integrazione pre e post-dializzatore nella terapia renale sostitutiva continua (CRRT) e nell'emodialisi (HD).

3. Controindicazioni
Non sono note controindicazioni all'uso del set di linee CytoSorbents. L'utilizzo di questi set è consentito unicamente in combinazione con l'adsorbente CytoSorb. Questi dispositivi possono essere utilizzati solo ed esclusivamente secondo le modalità sopra indicate.

4. Avvertenze e precauzioni
- Prima dell'uso, leggere le istruzioni riguardanti tutti i dispositivi extracorporei collegati.
- Utilizzare sempre il set di linee conformemente alle presenti istruzioni.
- Il prodotto deve essere assemblato e utilizzato esclusivamente da operatori sanitari con esperienza nell'uso di circuiti extracorporei.
- I prodotti sono monouso. Prodotto non risterilizzabile.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata o se la chiusura ermetica non è perfettamente integra.
- Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 1-40°C.
- L'utilizzatore si assume la responsabilità per qualsiasi modifica alle procedure extracorporee che potrebbe compromettere l'uso previsto del dispositivo.
- Problemi di tenuta in qualsiasi punto del circuito extracorporeo possono causare embolie gassose o perdite ematiche.
- Prima dell'uso, assicurarsi che tutti i connettori, in particolare i Luer Lock, siano saldamente serrati ed ermetici.
- Non piegare le linee.
- Eseguire il priming e disaerare il sistema seguendo scrupolosamente le istruzioni del produttore per tutti i componenti del circuito extracorporeo.
- Il prodotto non contiene lattice.
- Solo il componente RIF 40-0100 contiene ftalati. Questo componente non è a contatto diretto con il sangue. Studi sugli animali hanno dimostrato che gli ftalati possono compromettere la fertilità. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile escludere eventuali rischi per i neonati e i ragazzi di sesso maschile dopo un'esposizione prolungata. Su donne incinta o in allattamento, neonati o ragazzi, utilizzare presidi medici contenenti ftalati solo per brevi periodi di tempo.
- Smaltire il set di linee in conformità alle normative locali vigenti in materia di prodotti e imballaggi contaminati.
- Per uso con flussi ematici fino a 700 ml/min.
- Pressione massima di utilizzo di 760 mmHg.
- Diametro: interno (ID) 4,7 mm; esterno (OD) 6,8 mm
- Volume del flusso sanguigno: set di linee pre-dializzatore 8,7 ml, set di linee post-dializzatore 9,5 ml, set di linee CPB/ECMO + set connettori ECMO 25,1 ml.
- I nomi generici dei materiali a contatto con il flusso sanguigno sono disponibili su richiesta.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questi prodotti deve essere comunicato a CytoSorbents e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore.
- Per applicazioni ECMO/CPB
  - CytoSorb non deve essere integrato nella linea sangue principale del circuito ECMO o CPB.
  - Tutti i raccordi devono essere sigillati con un tappo di chiusura.
  - Su ECMO, utilizzare il connettore ECMO (RIF 42-0400). Al fine di evitare perdite ematiche o l'ingresso involontario di aria attraverso il circuito extracorporeo, non utilizzare rubinetti di arresto a 3 vie tra la linea principale e le linee del connettore ECMO.
  - È obbligatorio utilizzare sistemi ECMO con un raccordo Luer Lock per il rientro del sangue a monte della pompa. La responsabilità di eventuali modifiche ai sistemi ECMO ricade interamente sul medico curante.
  - Utilizzare l'adattatore Ⓓ RIF 42-0300 se il dializzatore è collegato dietro all'adsorbente.

5. Sterilizzazione
Il prodotto viene sterilizzato a ossido di etilene prima della spedizione. È vietata la risterilizzazione. Non utilizzare i set di linee oltre la data di scadenza.

6. Istruzioni per l'uso con l'adsorbente CytoSorb
a. Assicurarsi che la confezione protettiva non sia danneggiata.
b. Adottare tecniche asettiche per aprire tutte le confezioni protettive.
c. Accertarsi che non penetri mai aria nell'adsorbente.
d. Ricordare che tutti i componenti dei kit sono contrassegnati da lettere per facilitare la configurazione.
e. Adottare tecniche asettiche per effettuare i collegamenti.
f. Serrare i collegamenti manualmente. Non serrare eccessivamente, assicurarsi che i collegamenti siano saldi.
g. Seguire le istruzioni del produttore per la preparazione.

CytoSorb RRT - Priming e integrazione pre-dializzatore
Set di linee pre-dializzatore CytoSorb RRT articolo RIF 40-0100

FASE 1 – Lavaggio prima dell'integrazione

a. Collegare la soluzione salina a Ⓐ, disaerare e chiudere con la clamp su Ⓐ. Se necessario, utilizzare il perforatore Ⓕ.
b. Rimuovere solo il cappuccio del raccordo dall'ingresso del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ (in basso) e collegare la linea Ⓐ senza bolle. Rispettare la direzione del flusso indicata dalla freccia.
c. Rimuovere il cappuccio del raccordo dall'uscita del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ e collegare a Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ e Ⓔ.
d. Aprire la clamp a pinza su Ⓐ e risciacquare CytoSorb Ⓗ per gravità con 2 litri di soluzione salina, quindi disaerare battendo con la mano finché tutta l'aria non sarà fuoriuscita dall'adsorbente e dalle linee.
e. Chiudere la clamp a pinza su Ⓐ, Ⓑ e Ⓓ per evitare che CytoSorb si svuoti completamente.

FASE 2 – Integrazione pre-dializzatore

f. Arrestare la pompa peristaltica.
g. Chiudere le linee su ⁝ con una clamp di plastica.
h. Scollegare Ⓐ dall'ingresso del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ (in basso) e smaltire.
i. Scollegare la linea sangue arteriosa ❶ dall'ingresso del flusso ematico del dializzatore ❷ e collegare all'ingresso del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ (in basso) evitando la formazione di bolle.
j. Scollegare Ⓑ da Ⓒ e smaltire Ⓒ Ⓓ e Ⓔ.
k. Collegare Ⓑ all'ingresso del flusso ematico del dializzatore ❷ evitando la formazione di bolle.
l. Aprire la clamp su Ⓑ. Rimuovere tutte le clamp da ⁝ e avviare la pompa peristaltica.
m. Iniziare il trattamento del paziente come prescritto.

CytoSorb RRT - Priming e integrazione post-dializzatore
Set di linee post-dializzatore CytoSorb RRT articolo RIF 40-0200

FASE 1 – Lavaggio prima dell'integrazione

a. Collegare la soluzione salina a Ⓐ e Ⓑ, disaerare e chiudere con la clamp a pinza su Ⓐ. Prima del collegamento, assicurarsi che le linee Ⓐ e Ⓑ siano completamente disaerate. Se necessario, utilizzare il perforatore Ⓕ.
b. Rimuovere solo il cappuccio del raccordo dall'ingresso del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ (in basso) e collegare la linea Ⓑ evitando la formazione di bolle. Rispettare la direzione del flusso indicata dalla freccia.
c. Rimuovere solo il cappuccio del raccordo e collegare l'uscita del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ (in alto) a Ⓒ Ⓓ e Ⓔ.
d. Aprire la clamp a pinza su Ⓐ e risciacquare CytoSorb per gravità con 2 litri di soluzione salina, quindi disaerare battendo con la mano finché tutta l'aria non sarà fuoriuscita dall'adsorbente e dalle linee.
e. Chiudere la clamp a pinza su Ⓐ, Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ e Ⓔ per evitare che CytoSorb si svuoti completamente.

FASE 2 – Integrazione post-dializzatore

f. Arrestare la pompa peristaltica.
g. Chiudere le linee sangue sull'uscita del flusso ematico del dializzatore ❶ e a monte del prendibolle venoso ❷ su ⁝ con clamp di plastica.
h. Scollegare la soluzione salina e Ⓐ da Ⓑ e smaltire.
i. Collegare Ⓑ alla linea dall'uscita del flusso ematico del dializzatore ❶.
j. Scollegare Ⓓ e Ⓔ da Ⓒ e smaltire Ⓓ e Ⓔ. Collegare Ⓒ dall'uscita del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ (in alto) alla linea verso il prendibolle venoso ❷.
k. Aprire tutte le clamp e avviare la pompa peristaltica per iniziare il trattamento come prescritto.
l. Iniziare il trattamento del paziente come prescritto.

Preparazione, priming e integrazione di CytoSorb ECMO
Set di connettori ECMO CytoSorb articolo RIF 42-0400
Set di linee CytoSorb CPB / ECMO articolo RIF 42-0300

FASE 1 – Preparazione del sistema ECMO utilizzando i set di connettori ECMO

a. Allestire il sistema ECMO vuoto conformemente alle istruzioni del produttore.
b. Collegare il primo connettore-ECMO Ⓖ al Luer Lock della linea principale ECMO ❶ davanti alla membrana ossigenatore. Collegare il secondo connettore-ECMO Ⓖ per il rientro del sangue al Luer Lock sul flusso principale ECMO ❷ davanti alla pompa.
c. Procedere al priming del sistema ECMO seguendo le istruzioni del costruttore. Per il priming, assicurarsi di utilizzare siringhe Luer Lock. Irrigare e disaerare Ⓖ su ❶ e ❷ utilizzando una siringa Luer Lock da 10 ml e chiudendo le clamp a pinza e i rubinetti di arresto. Posizionare un cappuccio per raccordo Luer Lock sterile sui raccordi Luer Lock di Ⓖ su ❶ e ❷.
d. Collegare il sistema ECMO al paziente attenendosi alle istruzioni del medico incaricato, se indicato.

Set di linee CytoSorb CPB / ECMO
FASE 2 – Procedura di risciacquo di CytoSorb

a. Collegare la linea Ⓐ alla soluzione salina, disaerare e scollegare con la clamp. Se necessario, utilizzare il perforatore Ⓕ.
b. Rimuovere solo il cappuccio del raccordo nella parte inferiore dell'ingresso del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ e collegare la linea sfiatata Ⓐ evitando la formazione di bolle. Osservare la direzione del flusso (indicata dalla freccia sull'etichetta).
c. Rimuovere il cappuccio del raccordo nella parte superiore dell'uscita del flusso ematico Ⓗ (in alto). Collegare la linea Ⓑ e la sacca di risciacquo Ⓒ.
d. Aprire tutte le clamp su Ⓐ, Ⓑ e Ⓒ e risciacquare CytoSorb per gravità, quindi disaerare battendo con il palmo della mano. In totale, per priming e lavaggio di CytoSorb occorrono due litri di soluzione salina isotonica.
e. Chiudere le clamp su Ⓐ e Ⓑ per evitare che CytoSorb Ⓗ si svuoti completamente.
f. Chiudere la clamp sulla sacca di risciacquo Ⓒ.

FASE 3 – Riempimento di CytoSorb con sangue dopo il risciacquo

a. Collegare l'adsorbente CytoSorb Ⓗ, preparato in base alla procedura di risciacquo di CytoSorb, verticalmente al dispositivo ECMO utilizzando il supporto.
b. Scollegare la linea Ⓐ dalla sacca della soluzione salina e collegarla al connettore ECMO in corrispondenza di Ⓖ su ❶ a monte della membrana ossigenatore evitando la formazione di bolle.
c. Aprire la clamp e il rubinetto di arresto da Ⓖ su ❶. Aprire tutte le clamp su Ⓐ, Ⓑ e Ⓒ.
d. Riempire il bypass CytoSorb con sangue e lasciare fluire la soluzione salina nella sacca di risciacquo Ⓒ.
e. Non appena è visibile sangue nella linea Ⓑ a valle di CytoSorb, chiudere la clamp a pinza su Ⓑ.
f. Utilizzare Ⓓ per collegare un sistema di ultrafiltrazione in serie a valle dell'adsorbente.

FASE 4 – Completamento del bypass CytoSorb

a. Collegare la linea completamente disaerata Ⓑ da CytoSorb al connettore-ECMO completamente disaerato Ⓖ a ❷. Evitare assolutamente qualsiasi infiltrazione d'aria nel sistema.
b. Aprire la clamp a pinza sulla linea Ⓑ. Aprire la clamp a pinza e il rubinetto di arresto da Ⓖ su ❷ (a monte della pompa).
c. Se necessario, il flusso ematico può essere regolato tramite la clamp a rotella sulla linea Ⓐ.

FASE 5 – Rimozione degli adsorbenti usati prima di installare adsorbenti nuovi / Fine della terapia CytoSorb

a. Preparare una nuova sacca di soluzione salina (2 litri, sterile; non utilizzare soluzione salina in flaconi per ridurre il rischio di aspirazione di aria). Riempire 2 siringhe Luer Lock da 10 ml con soluzione salina (priva di aria). Chiudere la clamp a pinza e il rubinetto di arresto da Ⓖ su ❶ e ❷ e chiudere la clamp sulla linea Ⓐ.
b. Aprire la linea Ⓐ da Ⓖ su ❶ e collegarla alla nuova sacca di soluzione salina evitando la formazione di bolle.
c. Posizionare la siringa Luer Lock da 10 ml riempita di soluzione salina priva di bolle su Ⓖ su ❶. Aprire la clamp sul connettore-ECMO e il rubinetto di arresto e risciacquare Ⓖ su ❶. A questo punto, chiudere la clamp e il rubinetto di arresto su Ⓖ su ❶. Evitare assolutamente qualsiasi infiltrazione d'aria nel sistema. Applicare il tappo di chiusura Luer Lock al connettore-ECMO Ⓖ (su ❶).
d. Aprire la clamp a pinza e il rubinetto di arresto da Ⓖ su ❷. Irrigando con soluzione salina, il sangue rientra da CytoSorb Ⓗ nel sistema ECMO. Non appena la soluzione salina è visibile nella linea Ⓑ, chiudere la clamp a pinza e il rubinetto di arresto da Ⓖ su ❷.
e. Scollegare la linea Ⓑ. Posizionare la siringa Luer Lock da 10 ml riempita con soluzione salina priva di bolle su Ⓖ su ❷. Aprire la clamp a pinza e il rubinetto di arresto e risciacquare Ⓖ su ❷.
f. Richiudere la clamp a pinza e il rubinetto di arresto da Ⓖ su ❷. Evitare assolutamente qualsiasi infiltrazione d'aria nel sistema. Applicare un tappo di chiusura Luer Lock Ⓖ su ❷
g. Smaltire il CytoSorb Ⓗ, le linee Ⓐ e Ⓑ usati.

Integrazione di CytoSorb nel bypass cardiopolmonare (CPB)
Set di linee CytoSorb CPB / ECMO articolo RIF 42-0300

FASE 1 a – Procedura di priming per gravità

a. Collegare la soluzione salina alla linea Ⓐ, disaerare e chiudere con la clamp a rotella. Nota: se necessario, utilizzare il perforatore Ⓕ.
b. Rimuovere solo il cappuccio del raccordo di ingresso di CytoSorb Ⓗ e collegare la linea riempita Ⓐ all'ingresso del flusso ematico di CytoSorb (in basso) Ⓗ evitando la formazione di bolle. Rispettare la direzione del flusso indicata dalla freccia.
c. Rimuovere il cappuccio del raccordo di uscita (in alto) e collegare la linea Ⓑ all'uscita del flusso ematico di CytoSorb Ⓗ e alla sacca di scarico Ⓒ.
Nota: qualora CytoSorb venga utilizzato in serie con un emoconcentratore (HC), utilizzare l'adattatore Ⓓ per collegare l'HC al raccordo di uscita del flusso ematico (in alto) di CytoSorb.
d. Aprire la clamp a pinza su Ⓐ e risciacquare CytoSorb Ⓗ per gravità con 2 litri di soluzione salina, quindi disaerare battendo con la mano.
e. Chiudere la clamp a rotella sulla linea Ⓐ. Chiudere la linea Ⓑ con la clamp a pinza.
f. Chiudere la sacca di risciacquo Ⓒ con la clamp a pinza.

FASE 1 b – Procedura di priming della pompa
In alternativa al punto 1a, il priming dell'adsorbente CytoSorb per CPB può avvenire anche durante l'allestimento del sistema CPB. Assicurarsi che la linea Ⓐ sia completamente disaerata prima di collegare CytoSorb Ⓗ. La configurazione è illustrata nella FASE 2.

FASE 2 – Integrazione di CytoSorb in un circuito per bypass cardiopolmonare (CPB)

g. Collegare l'adsorbente CytoSorb Ⓗ, preparato in base alla procedura di risciacquo di CytoSorb, verticalmente al dispositivo CPB utilizzando un supporto.
h. Scollegare Ⓐ dalla sacca della soluzione salina e collegarla a un Luer Lock sulla linea sangue a valle della pompa ❶ evitando la formazione di bolle e utilizzando una valvola ad alto flusso a tre vie ❸ (non compresa nel kit).
i. Collegare Ⓑ al reservoir ❷ tramite un raccordo Luer Lock.
j. Regolare il flusso secondo necessità agendo sulla clamp a rotella Ⓐ.

Immagini non in scala.

SAU **تعليمات الاستخدام** CytoSorbents™

1. وصف المنتج
أطقم أنابيب CytoSorbents (جميع المحتويات معقمة / تُستخدم مرة واحدة فقط).

2. دواعي الاستخدام
يجب ألا تُستخدم هذه الأجهزة إلا من قبل أخصائيي الرعاية الصحية. تُستخدم هذه الأجهزة غير الباضعة فقط لتهيئة وإدماج جهاز CytoSorb ٣٠٠ في الدائرة خارج الجسم. هذه الأطقم مناسبة لاستخدام جهاز الامتزاز CytoSorb مع مضخات الدم خارج الجسم، على سبيل المثال أكسجة الغشاء (ECMO) والمجازة القلبية الرئوية (CPB)، والإدماج قبل وبعد غسيل الكلى في أنماط العلاج المستمر بالبدائل الكلوية (CRRT) وغسيل الكلى (HD).

3. موانع الاستخدام
لا توجد موانع معروفة لاستخدام أطقم أنابيب CytoSorbents. تُستخدم هذه الأطقم فقط مع جهاز الامتزاز CytoSorb. هذه الأجهزة غير مخصصة للاستخدام في أي أغراض أخرى بخلاف ما هو مذكور أعلاه.

4. التحذيرات والاحتياطات
- يجب قراءة تعليمات الاستخدام لجميع الأجهزة المستخدمة خارج الجسم ذات الصلة قبل الاستخدام.
- استخدم دائمًا أطقم الأنابيب وفقًا لهذه التعليمات.
- يجب أن يكون تجميع واستخدام هذا المنتج مقتصرًا على أخصائيي الرعاية الصحية ذوي الخبرة في استخدام الدوائر خارج الجسم.
- المنتجات تستخدم مرة واحدة. يحظر إعادة التعقيم.
- لا تستخدم المنتج إذا تعرضت العبوة المعقمة للتلف أو إذا تم كسر الختم بأي شكل من الأشكال.
- خزّن المنتج في درجة حرارة بين ١ إلى ٤٠°م.
- يتحمل المستخدم المسؤولية عن أي اختلافات في الإجراءات خارج الجسم والتي يمكن أن تؤثر سلبًا على الاستخدام المقرر لهذا الجهاز.
- قد تتسبب التسريبات في أي نقطة في الدائرة خارج الجسم في حدوث انسدادات هوائية أو فقدان للدم.
- تأكد أن جميع التوصيلات، وخصوصًا منافذ Luer-Lock، آمنة ومحكمة قبل الاستخدام.
- لا تعرض الأنابيب للانثناء.
- حضّر النظام وانزع الهواء منه فقط وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة لجميع المكونات في الدائرة خارج الجسم.
- هذا المنتج خالٍ من اللاتكس.
- يحتوي REF 40-0100 فقط على الفثالات. مكون الفثالات ليس له اتصال مباشر بالدم. أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن الفثالات قد تضعف الخصوبة. وفقًا للحالة العلمية الراهنة، لا يمكننا استبعاد المخاطر على حديثي الولادة والأحداث الذكور بعد التعرض لفترات طويلة. يجب ألا يتم استخدام المنتجات الطبية المحتوية على الفثالات إلا لفترات قصيرة في النساء الحوامل أو المرضعات، أو حديثي الولادة، أو الأحداث.
- تخلص من أطقم الأنابيب المستخدمة وفقًا للوائح المطبقة على المنتجات والعبوات الملوثة في ولايتك القضائية المحلية.
- مخصص للاستخدام مع معدل تدفق للدم يصل إلى ٧٠٠ مل/دقيقة.
- يبلغ أقصى ضغط استخدام ٧٦٠ مليمتر زئبق.
- القطر: الداخلي (ID) ٤٫٧ ملم، الخارجي (OD) ٦٫٨ ملم
- حجم مسار الدم: طقم أنابيب ما قبل جهاز الغسيل الكلوي ٨٫٧ مل، طقم أنابيب ما بعد جهاز الغسيل الكلوي ٩٫٥ مل، طقم أنابيب CPB / ECMO + طقم موصل ECMO ٢٥٫١ مل.
- الأسماء العامة للمواد التي تتصل بمسار الدم متاحة للمستخدم عند الطلب.
- يجب إبلاغ شركة CytoSorbents والجهة المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها المستخدم عن أي حادث خطير وقع له علاقة بهذه المنتجات.
- بالنسبة لاستخدامات ECMO/CPB
  - لا يجوز دمج CytoSorb في خط الدم الرئيسي لدائرة ECMO أو CPB.
  - يجب إحكام غلق جميع المنافذ بواسطة غطاء طرفي.
  - في دائرة ECMO، يجب استخدام موصل ECMO (REF 42-0400). يجب عدم استخدام محابس ثلاثية الاتجاهات بين الخط الرئيسي وخطوط موصل ECMO لمنع فقدان الدم أو دخول الهواء غير المقصود عبر الدائرة خارج الجسم.
  - يعد استخدام أنظمة ECMO مع منفذ Luer-Lock لإرجاع الدم قبل المضخة إلزاميًا. التعديلات التي يتم إجراؤها على أنظمة ECMO هي مسؤولية الطبيب المعالج وحده.
  - استخدم المهايئ Ⓓ REF 42-0300 إذا تم توصيل جهاز غسيل كلوي خلف جهاز الامتزاز.

5. التعقيم
هذا المنتج معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين قبل الشحن. يحظر إعادة التعقيم. لا تستخدم أطقم الأنابيب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. تعليمات الاستخدام مع جهاز الامتزاز CytoSorb
a. افحص العبوة الواقية بحثًا عن أي تلف.
b. استخدم تقنيات التعقيم لفتح جميع العبوات الواقية.
c. تأكد من عدم تدفق الهواء مطلقًا إلى جهاز الامتزاز.
d. نرجو الملاحظة أنه يتم تمييز جميع المكونات في الأطقم بأحرف للمساعدة في عملية التهيئة.
e. استخدم تقنيات التعقيم عند عمل جميع التوصيلات.
f. أحكم ربط الوصلات باليد. لا تفرط في الضغط لعمل توصيلات آمنة.
g. اتبع تعليمات الشركة الصانعة للجهاز لغرض التحضير.

CytoSorb RRT - التحضير والإدماج ما قبل جهاز الغسيل الكلوي
منتج REF 40-0100 CytoSorb RRT- طقم أنابيب ما قبل جهاز الغسيل الكلوي

الخطوة 1 – الدفق قبل الإدماج

a. صِل المحلول الملحي بـ Ⓐ، وانزع الهواء وأغلق المشبك على Ⓐ. استخدم المهايئ المسماري Ⓕ إذا لزم الأمر.
b. فك فقط سدادة منفذ مدخل الدم في CytoSorb Ⓗ (بالأسفل) وصِل الخط Ⓐ بدون فقاعات. لاحظ اتجاه التدفق المشار إليه بالسهم.
c. فك سدادة المنفذ من مخرج الدم CytoSorb Ⓗ وصِله بـ Ⓑ و Ⓒ و Ⓓ و Ⓔ.
d. افتح المشبك الضغطي على Ⓐ واشطف CytoSorb Ⓗ بفعل الجاذبية باستخدام ٢ لتر من المحلول الملحي وانزع الهواء منه عن طريق النقر باليد حتى يصبح جهاز الامتزاز والخطوط خالية من الهواء.
e. أغلق المشبك الضغطي على Ⓐ و Ⓑ و Ⓓ لمنع CytoSorb من العمل حتى الفراغ.

الخطوة 2 – الإدماج ما قبل جهاز الغسيل الكلوي

f. أوقف مضخة الدم.
g. ثبّت الأنابيب عند ⁝ بواسطة مشبك بلاستيكي.
h. افصل Ⓐ من خط دم CytoSorb Ⓗ (بالأسفل) وتخلص منه.
i. افصل خط الدم الشرياني ❶ من مدخل الدم في جهاز الغسيل الكلوي ❷ وصِله بشكل خال من الفقاعات بمدخل الدم CytoSorb Ⓗ (بالأسفل).
j. افصل Ⓑ من Ⓒ وتخلص من Ⓒ و Ⓓ و Ⓔ.
k. صِل Ⓑ بشكل خال من الفقاعات بمدخل دم جهاز الغسيل الكلوي ❷.
l. افتح المشبك على Ⓑ فك جميع المشابك عند ⁝ وابدأ تشغيل مضخة الدم.
m. ابدأ علاج المريض على النحو الموصوف.

CytoSorb RRT - التحضير والإدماج ما بعد جهاز الغسيل الكلوي
منتج REF 40-0200 CytoSorb RRT- طقم أنابيب ما بعد جهاز الغسيل الكلوي

الخطوة 1 – الدفق قبل الإدماج

a. صِل المحلول الملحي بـ Ⓐ و Ⓑ، وانزع الهواء وأغلق المشبك الضغطي على Ⓐ. افحص الخط Ⓐ و Ⓑ لنزع الهواء بشكل كامل قبل التوصيل. استخدم المهايئ المسماري Ⓕ إذا لزم الأمر.
b. فك فقط سدادة المنفذ من مدخل الدم في CytoSorb Ⓗ (بالأسفل) وصِل الخط Ⓑ بدون فقاعات. لاحظ اتجاه التدفق المشار إليه بالسهم.
c. فك فقط سدادة المنفذ وصِل مخرج الدم CytoSorb Ⓗ (بالأعلى) بـ Ⓒ و Ⓓ و Ⓔ.
d. افتح المشبك الضغطي على Ⓐ واشطف CytoSorb Ⓗ بفعل الجاذبية باستخدام لترين من المحلول الملحي وانزع الهواء منه عن طريق النقر باليد حتى يصبح جهاز الامتزاز والخطوط خالية من الهواء.
e. أغلق المشبك الضغطي على Ⓐ و Ⓑ و Ⓒ و Ⓓ و Ⓔ لمنع CytoSorb من العمل حتى الفراغ.

الخطوة 2 – الإدماج ما بعد جهاز الغسيل الكلوي

f. أوقف مضخة الدم.
g. ثبّت خطوط الدم عند مخرج الدم بجهاز الغسيل الكلوي ❶ وقبل ملتقط الفقاعات الوريدي ❷ عند ⁝ بواسطة المشابك البلاستيكية.
h. افصل المحلول الملحي و Ⓐ من Ⓑ وتخلص منه.
i. صِل Ⓑ بأنبوب الدم القادم من مخرج دم جهاز الغسيل الكلوي ❶.
j. افصل Ⓓ و Ⓔ من Ⓒ وتخلص من Ⓓ و Ⓔ. صِل Ⓒ من مخرج دم CytoSorb Ⓗ (بالأعلى) بالخط الواصل إلى ملتقط الفقاعات الوريدي ❷.
k. افتح جميع المشابك وابدأ تشغيل مضخة الدم لبدء العلاج على النحو الموصوف.
l. ابدأ علاج المريض على النحو الموصوف.

تحضيرات وتهيئة وإدماج جهاز CytoSorb ECMO
منتج REF 42-0400 طقم موصل CytoSorb ECMO
منتج REF 42-0300 طقم أنابيب CytoSorb CPB / ECMO

الخطوة 1 – تحضير نظام ECMO باستخدام أطقم موصلات ECMO

a. قم بتهيئة نظام ECMO على الجاف وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة.
b. صل موصل ECMO الأول {G} بقفل Luer-Lock لخط التيار الرئيسي ECMO ❶ أمام غشاء المؤكسج.
c. صل موصل ECMO الثاني {G} لرجوع الدم بقفل Luer-Lock على خط الدفق الرئيسي ECMO ❷ أمام المضخة.
d. قم بتهيئة نظام ECMO وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة. تأكد من استخدام محاقن Luer-Lock للتهيئة. قم بدفق ونزع هواء {G} عند ❶ و ❷ من خلال استخدام ١٠ مل من محقنة Luer-Lock وأغلق المشابك الضغطية والمحابس. ضع سدادة منفذ Luer-Lock معقمة على وصلات Luer-Lock لـ {G} عند ❶ و ❷.
e. صل نظام ECMO بالمريض وفقًا لتعليمات الطبيب المعالج إن وجدت.

طقم أنابيب CytoSorb CPB / ECMO
الخطوة 2 – إجراء شطف CytoSorb

a. صل الخط Ⓐ بالمحلول الملحي، ثم انزع الهواء منه وافصله مع المشبك. استخدم المهايئ المسماري Ⓕ عند الضرورة.
b. فك فقط سدادة المنفذ في الجزء السفلي من مدخل الدم CytoSorb Ⓗ وصل الخط المهوى الخالي من الفقاعات Ⓐ. راقب اتجاه التدفق (المشار إليه بالسهم الموجود على الملصق).
c. فك سدادة المنفذ بأعلى مخرج الدم Ⓗ (بالأعلى). صل الأنبوب Ⓑ واشطف الكيس Ⓒ.
d. افتح جميع المشابك على Ⓐ و Ⓑ و Ⓒ، واشطف CytoSorb باستخدام الجاذبية وانزع الهواء منه عن طريق النقر براحة يدك. يلزم توفر ما إجماليه لترين من محلول ملحي متساوي التوتر لملء الخطوط والدفق في CytoSorb.
e. أغلق المشابك على Ⓐ و Ⓑ لمنع CytoSorb Ⓗ من العمل حتى الفراغ.
f. أغلق المشبك على كيس الشطف Ⓒ.

الخطوة 3 – املأ CytoSorb المشطوف بالدم

a. صِل جهاز الامتزاز CytoSorb Ⓗ، المُعد وفقًا لإجراء شطف CytoSorb، عموديًا بجهاز ECMO باستخدام الحامل.
b. افصل الخط Ⓐ من كيس المحلول الملحي وصِله بدون فقاعات بموصل ECMO عند {G} على ❶ أمام غشاء المؤكسج.
c. افتح المشبك والمحبس من {G} عند ❶. افتح جميع المشابك على Ⓐ و Ⓑ و Ⓒ.
d. املأ تحويلة CytoSorb بالدم واترك المحلول الملحي يتدفق في كيس الشطف Ⓒ.
e. بمجرد أن يصبح الدم مرئيًا في الأنبوب Ⓑ بعد CytoSorb، أغلق المشبك الضغطي على Ⓑ.
f. استخدم Ⓓ لتوصيل فلتر فائق الدقة على التوالي بعد جهاز الامتزاز.

الخطوة 4 – إكمال تحويلة CytoSorb

a. صِل الخط منزوع الهواء تمامًا Ⓑ من CytoSorb بموصل ECMO منزوع الهواء تمامًا {G} بـ ❷. يجب عدم دخول الهواء إلى النظام تحت أي ظرف من الظروف.
b. افتح المشبك الضغطي على الخط Ⓑ. افتح المشبك الضغطي والمحبس من {G} عند ❷ (القادم من المضخة).
c. عند الضرورة، يمكن تنظيم تدفق الدم بواسطة مشبك دحروجي على الخط Ⓐ.

الخطوة 5 – إزالة أجهزة الامتزاز المستخدمة قبل تركيب أجهزة امتزاز جديدة/ إنهاء علاج CytoSorb

a. قم بإعداد كيس جديد من المحلول الملحي (لتران، معقم؛ لتقليل خطر امتصاص الهواء لأدنى درجة، لا تستخدم المحلول الملحي المعبأ في زجاجة). املأ محقنتي Luer-Lock سعة ١٠ مل بمحلول ملحي (خالٍ من الهواء). أغلق المشبك الضغطي والمحبس من {G} على ❶ و ❷ وثبّته على الخط Ⓐ.
b. حرر الخط Ⓐ من {G} على ❶ وصِله بدون فقاعات بكيس المحلول الملحي الجديد.
c. ضع المحقنة Luer-Lock سعة ١٠ مل المملوءة بمحلول ملحي خال من الفقاعات على {G} على ❶. افتح مشبك موصل ECMO والمحبس واشطف {G} على ❶. ثم أغلق المشبك والمحبس على {G} على ❶. يجب عدم دخول الهواء إلى النظام تحت أي ظرف من الظروف. ضع الغطاء الطرفي Luer-Lock على موصل ECMO {G} (على ❶).
d. افتح المشبك الضغطي والمحبس من {G} على ❷. يتم إرجاع الدم من CytoSorb Ⓗ إلى نظام ECMO من خلال الدفق بالمحلول الملحي. بمجرد رؤية المحلول الملحي في الأنبوب Ⓑ، أغلق المشبك الضغطي والمحبس من {G} على ❷.
e. افصل الخط Ⓑ. ضع المحقنة Luer-Lock سعة ١٠ مل المملوءة بمحلول ملحي خال من الفقاعات على {G} على ❷. افتح المشبك الضغطي والمحبس واشطف {G} على ❷.
f. أغلق المشبك الضغطي والمحبس من {G} على ❷ مرة أخرى. يجب عدم دخول الهواء إلى النظام تحت أي ظرف من الظروف. ضع غطاءً طرفيًا Luer Lock {G} على ❷
g. تخلص من CytoSorb المستعمل Ⓗ والخطين Ⓐ و Ⓑ.

إدماج المجازة القلبية الرئوية (CPB) في CytoSorb
منتج REF 42-0300 طقم أنابيب CytoSorb CPB / ECMO

الخطوة 1 أ – إجراء تهيئة الجاذبية

a. صِل المحلول الملحي بـ Ⓐ، وانزع الهواء وقم بالتثبيت باستخدام المشبك الدحروجي. ملاحظة: إذا لزم الأمر، استخدم مهايئ مسماري Ⓕ.
b. فك فقط سدادة منفذ المدخل من CytoSorb Ⓗ وصِل الخط المُهيأ Ⓐ الخالي من الفقاعات بمدخل الدم CytoSorb (بالأسفل) Ⓗ. لاحظ اتجاه التدفق المشار إليه بالسهم.
c. فك سدادة منفذ المخرج (بالأعلى) وصِل الخط Ⓑ بمخرج الدم CytoSorb Ⓗ وتخلص من الكيس Ⓒ. ملاحظة: إذا تم استخدام CytoSorb على التوالي مع مركز الدم (HC)، فاستخدم المهايئ Ⓓ لتوصيل HC بمنفذ مخرج الدم (بالأعلى) الخاص بـ CytoSorb.
d. افتح المشبك الدحروجي على Ⓐ واشطف CytoSorb Ⓗ باستخدام الجاذبية باستخدام لترين من المحلول الملحي وانزع الهواء منه عن طريق النقر باليد.
e. أغلق المشبك الدحروجي على Ⓐ. ثبّت الخط Ⓑ بواسطة المشبك الضغطي.
f. ثبّت كيس الشطف Ⓒ بواسطة المشبك الضغطي.

الخطوة 1 ب – إجراء تهيئة المضخة
بدلاً من ١أ، في نظام CPB، يمكن أيضًا تهيئة جهاز الامتزاز CytoSorb أثناء إعداد نظام CPB. يرجى التأكد من نزع هواء الخط Ⓐ تمامًا قبل توصيل CytoSorb Ⓗ. تتضمن الخطوة ٢ شرحًا للتهيئة.

الخطوة 2 – إدماج CytoSorb في دائرة مجازة قلبية رئوية (CPB)

g. صِل جهاز الامتزاز CytoSorb Ⓗ المُعد وفقًا لإجراء شطف CytoSorb عموديًا بجهاز CPB باستخدام حامل.
h. افصل Ⓐ عن كيس المحلول الملحي وصِله بدون فقاعات بقفل Luer-Lock الموجود على خط الدم بعد المضخة ❶ باستخدام صمام تدفق عالي ثلاثي الاتجاهات ❸ (غير مورد مع هذا الطقم).
i. صِل Ⓑ عبر وصلة Luer-Lock بالخزان ❷.
j. نظّم التدفق حسب الضرورة عن طريق المشبك الدحروجي Ⓐ.

الصور ليست بمقياس نسبي