

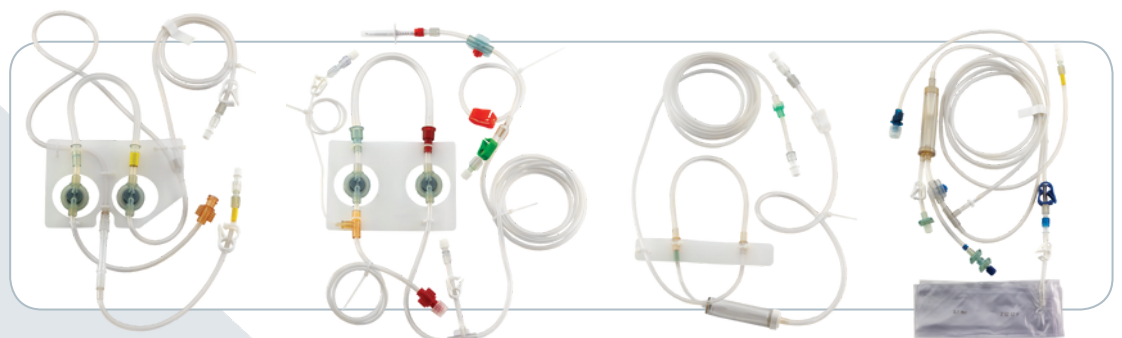
AFERsmart Plus™

Máy AFERsmart Plus™ cho phép thực hiện các phương pháp điều trị sau:

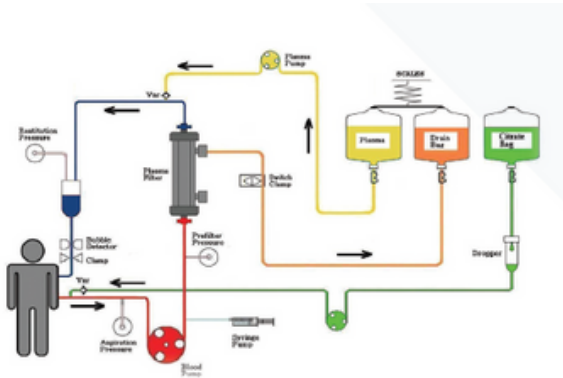
- Thay thế huyết tương điều trị (TPE) (Plasmapheresis)
- Trị liệu huyết tương DFPP (Phân tách máu quả lọc kép Double Filtration Plasmapheresis)
- Gạn tách máu chọn lọc (Selective Apheresis)
- Lọc máu hấp phụ quả lọc kép (Double Filtration Plasmapheresis and Adsorption)
- Lọc máu hấp phụ (Hemoperfusion)

Các tính năng chính của AFERsmart Plus

- Bộ cảm biến áp suất không khí (loại DOME)
- Bộ phụ kiện dây đã được lắp ráp sẵn
- Ba bơm peristaltic
- Một bơm xi lanh
- Thang đo đôi
- Chất chống đông heparin và/hoặc citrate
- Kẹp tự điều chỉnh độc quyền để kiểm soát dòng huyết tương (plasmapheresis)
- Quy trình rửa tự động của bộ phân tách huyết tương
- Bộ gia nhiệt KALOS cho máu/dung dịch thay thế
- Bảng điều khiển ngoài (tùy chọn)



Thay thế huyết tương điều trị (TPE) (Plasmapheresis)



ỨNG DỤNG

Thay thế huyết tương điều trị (TPE) có thể được sử dụng để loại bỏ các chất độc hại có trọng lượng phân tử cao ra khỏi huyết tương, bao gồm:

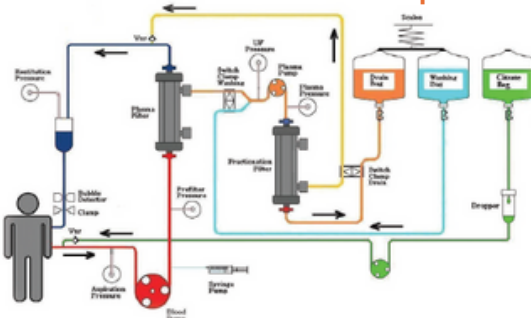
- Kháng thể tự miễn gây bệnh
- Phức hợp miễn dịch
- Cryoglobulin
- Độc tố nội sinh (Endotoxin)
- Lipoprotein chứa cholesterol

ĐỐI TƯỢNG ĐIỀU TRỊ

Thay thế huyết tương điều trị (TPE) được chỉ định cho bệnh nhân mắc các bệnh lý khác nhau, bao gồm:

- Ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (TTP - Thrombotic Thrombocytopenic Purpura)
- Cryoglobulinemia
- Đa u tủy thể vi phân tử và đại phân tử (Micromolecular and Macromolecular Myeloma)
- Hội chứng tán huyết - urê huyết (HUS - Hemolytic Uremic Syndrome)

Trị liệu huyết tương DFPP (Phân tách máu quả lọc kép Double Filtration Plasmapheresis)



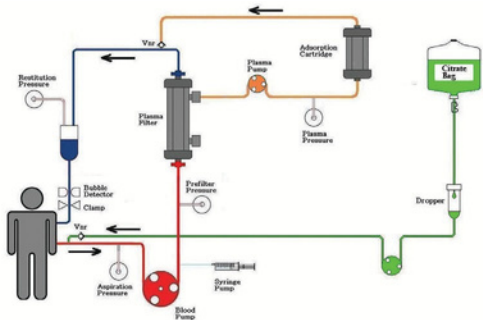
Trị liệu huyết tương DFPP có thể được sử dụng để loại bỏ nhiều loại phân tử, được phân loại như sau:

- Kháng thể
- Các chất gây bệnh
- Yếu tố chuyển hóa (ví dụ: Lipoprotein tỷ trọng thấp - LDL)
- Các chất trung gian viêm

ĐỐI TƯỢNG ĐIỀU TRỊ

- Hội chứng Goodpasture
- Nhược cơ (Myasthenia gravis)
- Bệnh lý thần kinh viêm mạn tính
- Hội chứng Guillain-Barré
- Viêm mạch liên quan đến kháng thể kháng bạch cầu trung tính (ANCA - Anti-Neutrophilic Cytoplasmic Autoantibody)
- Thải ghép cấp qua trung gian kháng thể (sau ghép tạng đặc), bao gồm cả ghép tạng không tương thích ABO và bệnh nhân có kháng thể kháng HLA
- Tải lượng virus viêm gan C (HCV) cao
- Tăng cholesterol máu có tính chất gia đình, thể dị hợp tử và đồng hợp tử
- Tăng lipid máu liên quan đến Lp(a)
- Đa xơ cứng (Multiple sclerosis)
- Viêm não tự miễn
- Viêm đa dây thần kinh mất myelin mạn tính (CIDP - Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy)
- Hội chứng Lambert-Eaton
- Hội chứng Morvan
- Bệnh cơ tim giãn (Dilated Cardiomyopathy)
- Viêm thận (Nephritis)
- Bệnh thận màng (Membranous Nephropathy)
- Viêm cầu thận tiến triển nhanh (RPGN - Rapidly Progressive Glomerulonephritis)
- Xơ hóa cầu thận khu trú tái phát (FSGS - Focal Segmental Glomerulosclerosis)
- Pemphigus vulgaris (Bệnh bọng nước Pemphigus)

Gạn tách máu chọn lọc (Selective Apheresis)



ỨNG DỤNG

Gạn tách máu chọn lọc có thể được sử dụng để loại bỏ nhiều

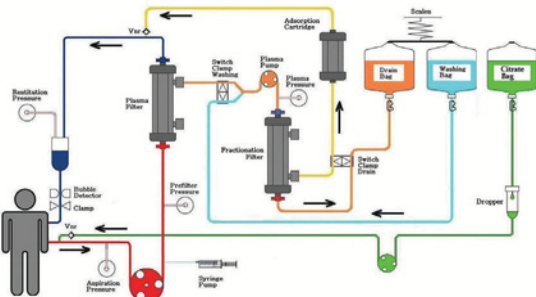
loại phân tử, bao gồm:

- Lipoprotein chứa Apo-B (ví dụ: LDL, Lp(a))
- Các chất trung gian viêm
- Kháng thể kháng DNA (Anti-DNA antibodies)
- Kháng thể kháng cardiolipin (Anti-cardiolipin antibodies)
- Phức hợp miễn dịch

ĐỐI TƯỢNG ĐIỀU TRỊ

- Tăng cholesterol máu có tính chất gia đình (Familial hypercholesterolemia)
- Hội chứng tắc động mạch ngoại biên (Peripheral arterial occlusive syndrome)
- Xơ hóa cầu thận khu trú từng vùng (Focal segmental glomerulosclerosis - FSGS)
- Lupus ban đỏ hệ thống (Systemic lupus erythematosus - SLE)
- Hội chứng Goodpasture (Goodpasture's syndrome)
- Cryoglobulinemia
- Ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối (Thrombotic thrombocytopenic purpura - TTP)
- Viêm tủy thị thần kinh Devic (Devic's neuromyelitis optica)
 - Ghép tạng (Transplantation): Ghép tạng không tương thích HLA (HLA-incompatible transplantation)
 - Ghép tạng có nhóm máu không tương thích ABO (ABO-incompatible blood group transplantation)
 - Thải ghép cấp qua trung gian kháng thể (Acute antibody-mediated rejection)

Lọc máu hấp phụ quả lọc kép (Double Filtration Plasmapheresis and Adsorption)



Kỹ thuật này cho phép điều trị cho bệnh nhân sốc nhiễm khuẩn, trong đó cần loại bỏ các cytokine tiền viêm được giải phóng với số lượng lớn trong trường hợp nhiễm trùng huyết.

ỨNG DỤNG

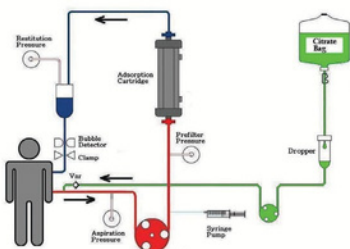
Phương pháp lọc máu hấp phụ (Hemoperfusion - HP) đã chứng minh hiệu quả trong các trường hợp cần loại bỏ có chọn lọc các phân tử xác định trực tiếp từ máu, bao gồm:

- Các chất trung gian tiền viêm và kháng viêm
- Lipoprotein Apo-B (ví dụ: LDL, Lp(a))
- Beta-2 Microglobulin (B2M)
- Trong trường hợp nồng độ cao của cytokine, bilirubin và/hoặc myoglobin

ĐỐI TƯỢNG ĐIỀU TRỊ

- Nhiễm trùng huyết / Nhiễm trùng huyết nặng / Sốc nhiễm khuẩn / Hội chứng suy đa cơ quan (MOF - Multiple Organ Failure Syndrome)
- Tăng cholesterol máu có tính chất gia đình (Familial Hypercholesterolemia)
- Bệnh amyloidosis liên quan đến lọc thận (Dialysis-Related Amyloidosis - DRA)
- Tăng lipid máu liên quan đến Lp(a) (Lp(a) Hyperlipoproteinemia)
- Hội chứng đáp ứng viêm hệ thống (SIRS - Systemic Inflammatory Response Syndrome)
- Điều trị tiêu cơ vân (Rhabdomyolysis Treatment)
- Tăng bilirubin máu (Hyperbilirubinemia)

Lọc máu hấp phụ (Hemoperfusion)



Điều kiện hoạt động	Nhiệt độ từ 15°C đến 35°C Độ ẩm tương đối từ 35% đến 75% Áp suất khí quyển từ 700 đến 1060 hPa
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ từ -10°C đến +50°C Độ ẩm tương đối từ 35% đến 85% Áp suất khí quyển từ 500 đến 1060 hPa
Nguồn	230 VCA (±10%) 110 VCA (±10%) 50Hz/60Hz
Nguồn hấp phụ	Công suất hấp phụ trong điều kiện xấu nhất là 110 VA.
Cấu trúc cơ khí	Cao: 365 mm Dài: 375 mm Rộng: 300 mm Kích thước xe đẩy: - Đế xe đẩy: 440 x 500 mm - Cột chiều cao tối đa: 1970 mm - Trọng lượng với xe đẩy: 36Kg
Bơm máu	Dải lưu lượng tối đa: [0 đến 450] ml/phút Độ phân giải: 5 ml/phút
Bơm huyết tương	[0 đến 200] ml/phút Dải lưu lượng có thể điều chỉnh (do người vận hành điều chỉnh): [0 đến 30] % so với tốc độ bơm máu Độ phân giải: 1 ml/phút
Bơm Citrate	Dải lưu lượng có thể đạt được: [0 đến 2000] ml/giờ Độ phân giải: 1 ml/phút
Bơm xi lanh	Hỗ trợ ống tiêm: 30 ml Tốc độ dòng chảy: [0.20] ml/giờ Độ nhạy: 0.1 ml Độ chính xác: +/- 0.2 ml hoặc 2%
Áp suất tĩnh mạch	Dải áp suất: [-100, +500] mmHg Độ nhạy: 1 mmHg Độ phân giải hiển thị: 5 mmHg
Áp suất động mạch (DOME)	Dải áp suất: [-300, +300] mmHg Độ nhạy: 1 mmHg Độ phân giải hiển thị: 5 mmHg
Áp suất bộ lọc trước (DOME)	Dải áp suất: [-100, +500] mmHg Độ nhạy: 1 mmHg Độ phân giải hiển thị: 5 mmHg
Áp suất huyết tương (DOME)	Dải áp suất: [-100, +500] mmHg Độ nhạy: 1 mmHg Độ phân giải hiển thị: 5 mmHg
Áp suất UF (loại DOME)	Dải áp suất: [-300, +500] mmHg Độ nhạy: 1 mmHg Độ phân giải hiển thị: 5 mmHg

Máy phát hiện bọt	Cảm biến siêu âm. Độ nhạy: 0.1 ml (với tốc độ dòng chảy 100 ml/phút)
Thước đo rửa và thoát nước	Dải trọng lượng: [0.6] kg Độ nhạy: 1 g Độ chính xác: ±20 g hoặc ±1%
Kẹp rửa	Kẹp công tắc với 4 đường độc lập Áp suất đóng tối đa: 600 mmHg
Kẹp thoát nước	Kẹp công tắc với 2 đường độc lập Áp suất đóng tối đa: 600 mmHg
Máy phát hiện máu và hemoglobin	Phát hiện dấu vết máu hoặc hemoglobin trong dịch lọc siêu - Cảm biến quang học dựa trên phân tích quang phổ - Độ nhạy: 0.5% của máu hoặc 0.5% của hemoglobin
Máy phát hiện máu	Cảm biến quang học có khả năng phát hiện máu trong dòng tĩnh mạch. Độ nhạy: 0.5%.
Drip sensor	Kiểm tra dòng chảy citrate bằng cách đếm số giọt. Thể tích giọt = 50uL ± 10%.
Giao diện	Giao diện người dùng bao gồm màn hình tích hợp màu 5.7", một bộ chọn quay để cài đặt các tham số và một bàn phím màng chứa 3 phím cho các chức năng quan trọng nhất: bắt đầu và dừng bơm máu, đặt lại cảnh báo, hỗ trợ trong cảnh báo hoạt động hiện tại.
Cổng Serial RS232	Dùng để giao tiếp với bảng điều khiển ngoài và nâng cấp phần mềm.
Bảng điều khiển ngoài (tùy chọn)	Có bảng điều khiển ngoài 10". Đọc dữ liệu về quá trình điều trị của thiết bị và hiển thị các thông tin quan trọng nhất cho người vận hành. Lưu trữ thông tin trong bộ nhớ trong và cung cấp việc tải tự động thông tin lên USB stick.

Mã bộ dây theo các chức năng	
M90414	AFERsmart PlusTM
M90420/R/RH	AFERsmart PlusTM DFPP với túi gia nhiệt huyết tương
M90422	AFERsmart PlusTM Gạn tách máu chọn lọc
M90424	AFERsmart PlusTM Lọc máu hấp phụ quả lọc kép
M90426	AFERsmart PlusTM Lọc máu hấp phụ
M90428	AFERsmart PlusTM Thay thế huyết tương điều trị

Chủ sở hữu số lưu hành/ Đơn vị Nhập khẩu & Phân phối
CÔNG TY TNHH NORAH VIỆT NAM
Tầng 4, tòa nhà SUDICO, đường Mỹ Đình 1, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Nhà sản xuất
MEDICA S.p.A. Via degli Artigiani, 7 I 41036, Medolla (Modena) Italia
Tel: +39 0535 51159 | Fax: +39 0535 52605 | Email: info@medica-spa.com | www.medica-spa.com



CE 0476 UNI EN ISO 9001:2015 UNI CEI EN ISO 13485:2021

MEDICA
SEAMLESS INNOVATION FOR LIFE QUALITY

Bộ Y tế VN đã cấp phép lưu hành: 2501018 / ĐKLH/BYT-HTTB

Le caratteristiche tecniche possono variare senza preavviso.
Questo documento non ha valore contrattuale.

M27434REV 04 CDP030924A