

CytoSorb® 300

Sistema de Hemoadsorção

Contém 1, 6, 10 ou 12 unidade(s)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo CytoSorb® é um sistema de adsorção baseado em polímeros, descartável, estéril e não pirogênico, concebido para a diálise de fluidos fisiológicos na área de terapias extracorporais.

Composição: Policarbonato, Polipropileno, Poliéster, Silicone, Polímero CytoSorb® e Solução salina isotônica.

2. INDICAÇÃO

Projetado para a diálise de fluidos fisiológicos na área de terapias extracorpóreas, CytoSorb® é indicado para utilização em condições em que existam níveis elevados de citocinas.

Os resultados dos estudos atuais sugerem que o CytoSorb® pode ser administrado por até 7 dias consecutivos.

Tempo máximo de tratamento por dispositivo: 24 horas

Taxa de fluxo sanguíneo máxima: 700 mL/min

Taxa de fluxo sanguíneo mínima: 100 mL/min

Taxa de fluxo sanguíneo recomendada: 150-700 mL/min

Podem ser necessárias taxas de fluxo inferiores a 150 mL/min devido a limitações do acesso do cateter; devem tomar-se precauções em caso de taxas de fluxo baixas, pois pode aumentar o potencial de coagulação.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O CytoSorb® consiste em um cartucho biocompatível de copolímeros de poliestireno-divinilbenzeno com alta capacidade de adsorção de moléculas de peso molecular médio.

O dispositivo pode ser incorporado em vários tipos de circuitos extracorpóreos. No cenário da UTI, o CytoSorb® 300 é normalmente integrado a uma máquina de terapia renal substitutiva contínua (CRRT), apenas para hemoperfusão (ou seja, sem filtro de diálise) ou, mais comumente, em série com um filtro de diálise, pois a CRRT também é frequentemente realizada ao mesmo tempo. Em aplicações de alto fluxo, como a oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO), o dispositivo CytoSorb® 300 é integrado em uma derivação fora do fluxo principal por meio de um circuito paralelo, consumindo apenas uma fração dos usuais 2-3 L/min/m² de fluxo.

Pode efetivamente diminuir os níveis excessivos de mediadores inflamatórios, auxiliando a equipe médica no controle da tempestade de citocinas que está associado as reações hiperinflamatórias ou choque séptico.

O dispositivo CytoSorb® 300 foi projetado como uma tecnologia de plataforma baseada em esferas adsorventes de tamanho uniforme. Cada esfera tem o tamanho similar ao de um grão de sal: aproximadamente 500 micras. As esferas adsorventes são compostas de um polímero de divinilbenzeno

com revestimento de polivinilpirrolidona, onde cada esfera possui centenas de milhares de poros e canais rigidamente controlados que são gerados por um processo de polimerização em suspensão. Em cada extremidade do cilindro do CytoSorb® 300, uma tela de malha fina de 200 micra é colocada para reter as esferas de polímero dentro do dispositivo.

Esses poros e canais, por sua vez, permitem que as esferas de polímero poroso removam do sangue moléculas com um tamanho variado, desde pequenas moléculas de baixo peso molecular (~900 Daltons) até moléculas de aproximadamente 60 quilodaltons (kDa), pela sua captura através dos poros (tamanho) e pela sua adsorção pela superfície. As esferas possuem uma capacidade de adsorção aumentada, devido a sua superfície de área, através dos poros e canais dentro de cada uma, chegando a um total aproximado de 46.000m² pelos 300 mL do cartucho do CytoSorb® 300.

Proteínas e outras moléculas hidrofóbicas menores do que aproximadamente 60 kDa, entram nos poros e são adsorvidas na superfície do polímero hidrofóbico do dispositivo CytoSorb® 300, através de uma combinação de interações não polares, pontes de hidrogênio e forças de Van der Waals.

A estrutura dos poros limita a adsorção de moléculas maiores que 60 kDa, como a albumina (65 kDa) e exclui por completo a captação de substâncias maiores, como as imunoglobulinas (> 150 kDa).

A eficácia da adsorção de moléculas é concentração-dependente, ou seja, quanto maior a concentração mais rápida será a remoção. A elevada área de superfície permite alta extração de citocinas do sangue, sobretudo IL-1β, IL-6, TNF-α, IL-10, além de PAMPs e DAMPs. Em contrapartida, a eficiência reduzida em concentrações mais baixas destas mesmas moléculas minimiza o risco de um tratamento excessivo pelo dispositivo.

Estudos experimentais em animais demonstraram a real capacidade de remoção de citocinas pelo CytoSorb®, com redução no nível sérico e melhora da mortalidade. Os melhores resultados são atingidos se o início da terapia se der dentro do período de 24 horas após o início da resposta inflamatória.

Materiais em contato com o sangue:

- Polímero adsorvente: Divinilbenzeno reticulado / polivinilpirrolidona
- Cartucho: policarbonato de grau médico
- Anel vedante: silicone de grau médico
- Malha filtrante: poliéster/polipropileno de grau médico

4. MODO DE USO

1. Preparação para o Tratamento

1.1. O CytoSorb® destina-se a ser utilizado com linhas de sangue padrão disponíveis no mercado que sejam compatíveis com o sistema de bomba utilizado. São necessários conectores DIN fêmea para linhas de sangue para ligar às portas de circulação de sangue do CytoSorb®. O CytoSorb® pode ser utilizado com bombas de sangue extracorpóreas, p. ex. equipamento de hemodiálise intermitente, terapia de substituição renal contínua (CRRT), circulação extracorpórea (CEC) e de oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) em que são utilizados hemofiltros/dialisadores.

CUIDADO: É recomendada a monitorização da pressão da linha de sangue entre a bomba de sangue e o CytoSorb®. Se o sistema de bomba não estiver equipado com um dispositivo de detecção de

pressão para esta linha, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão acessório. No caso de CEC ou ECMO, o CytoSorb® deve ser colocado numa derivação do fluxo principal, tal como é prática corrente com hemoconcentradores, e recomenda-se a monitorização do fluxo (≤ 700 mL/min), p. ex. com um medidor de fluxo ultrassônico.

1.2. A via do fluido num dispositivo intacto dentro da bolsa protetora é estéril. Inspeccionar a bolsa protetora para verificar se existem sinais de danos no CytoSorb®. Remover o CytoSorb® cuidadosamente da bolsa e examiná-lo para identificar eventuais defeitos.

CUIDADO: NÃO UTILIZAR o CytoSorb® se este apresentar indícios de danos. NÃO UTILIZAR o CytoSorb® se parecer que as esferas estão a flutuar livremente dentro das tampas finais.

1.3. Quando é necessária terapia de substituição renal (diálise, hemofiltração), o CytoSorb® pode ser posicionado a montante (proximal) ou a jusante (distal, com equipamento com balança de pesagem integrada) do dispositivo de hemofiltração/diálise. É necessária uma linha de sangue acessória entre o CytoSorb® e o dispositivo de hemofiltração/diálise. Para o enchimento serão necessários 2 litros de solução salina e poderá ser também necessário aumentar os requisitos de anticoagulação para os dispositivos duplos.

1.4. Localizar a extremidade da entrada de sangue (arterial) do dispositivo. Com a extremidade da entrada do CytoSorb® virada para baixo, prender firmemente o dispositivo numa posição vertical em relação à haste de fixação do sistema de bomba (ou sistema alternativo de fixação do dispositivo) usando uma pinça padrão para hemofiltro/dialisador. Deixar as tampas das portas no lugar.

1.5. Instalar as linhas de sangue arterial e venosa na bomba de sangue.

Nota: Consultar as instruções de utilização do fabricante incluídas no conjunto de tubos ou na bomba de sangue.

Enchimento por gravidade: Conectar assepticamente a uma bolsa de solução salina isotônica estéril a 0,9% com uma linha de enchimento padrão fechada com clampe (espigão ou Luer para linha DIN-Lock fêmea) e adaptadores padronizados, se necessário. Encher as linhas por completo. Conectar a linha de fornecimento de sangue preenchida com solução salina (e um adaptador, se necessário) do circuito da bomba à porta de entrada de sangue do CytoSorb®. Em seguida, remover a tampa da porta de saída do CytoSorb® e conectar a linha de enchimento venosa (e um adaptador, se necessário) à porta de saída do CytoSorb® e uma bolsa de drenagem. Abrir os clampes que estão nas linhas, expurgar o CytoSorb® e as linhas de enchimento usando no mínimo 2 litros de solução salina isotônica estéril no total tanto para o enchimento das linhas como para o enxágue do CytoSorb®. Desconectar e eliminar a bolsa de drenagem quando o processo estiver concluído. Fechar as linhas de entrada e saída com clampes.

Nota: Bater suavemente com a palma da mão no lado de saída do CytoSorb® durante o enchimento para remover o ar.

Enchimento com bomba (p. ex. configuração independente): Encher a linha de fornecimento de sangue do circuito da bomba e adaptador, se necessário, usando uma solução salina isotônica estéril

a 0,9%. Remover a tampa da porta de entrada do CytoSorb® e conectar a linha de fornecimento de sangue preenchida com solução salina à porta de entrada do CytoSorb®. Em seguida, remover a tampa da porta de saída do CytoSorb® e conectar a linha de enchimento venosa (e um adaptador, se necessário) à porta de saída do CytoSorb® e uma bolsa de drenagem. Abrir os clampes que estão nas linhas, ligar a bomba e encher (expurgar) o dispositivo com um fluxo de ~150 ml/min, usando no mínimo 2 litros de solução salina isotônica estéril no total tanto para o enchimento das linhas como para o enxágue do CytoSorb®. Desconectar e eliminar a bolsa de drenagem quando o processo estiver concluído e conectar a linha de retorno do sangue do circuito da bomba à porta de saída do CytoSorb® e fechar as linhas de entrada e saída com clampes.

Nota: Bater suavemente com a palma da mão no lado de saída do CytoSorb® durante o enchimento para remover o ar.

CUIDADO: Evitar a entrada de ar no CytoSorb®. Expurgar sempre para um saco de resíduos.

2. Início do Tratamento

2.1. Anticoagulação

Heparina: O paciente deve ser anticoagulado por um tempo de coagulação ativada (ACT) de 160 – 210 segundos ou um tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) de 60 – 80 segundos antes de se iniciar o tratamento para CRRT ou hemoperfusão. Os médicos deverão monitorizar e manter estes níveis ao longo do tratamento. Os pacientes submetidos a ECMO ou CEC devem ser anticoagulados de acordo com as práticas clínicas padrão para os referidos procedimentos.

Citrato: Ao usar a anticoagulação regional, deverá ser usado um hemofiltro/dialisador para remover complexos de citrato de cálcio.

2.2. Iniciar o tratamento conforme prescrito por um médico e obedecendo às instruções de utilização incluídas no CytoSorb®. Consultar as instruções de utilização da bomba de sangue relativamente à configuração e operação da bomba.

3. Durante o Tratamento

3.1. Monitorizar a pressão no circuito extracorpóreo, incluindo a linha entre a bomba de sangue e o CytoSorb®, se disponível. Investigar qualquer indicação de pressão anormal.

3.2. Inspeccionar visualmente o CytoSorb® para identificar quaisquer sinais de coagulação ou fugas de sangue do circuito ou dentro do dialisador. Notificar o médico responsável relativamente a todos os casos de coagulação ou fugas de sangue.

3.3. Monitorizar periodicamente o circuito extracorpóreo para identificar sinais de obstrução, verificar a segurança das ligações e detectar ar dentro do circuito.

4. Finalização do Tratamento

4.1. Quando o tratamento estiver concluído, finalizar o mesmo conforme indicado nas instruções de utilização incluídas nas linhas de sangue e no circuito da bomba de sangue.

4.2. Eliminar as linhas de sangue e o CytoSorb® num receptáculo para resíduos de risco biológico.

CUIDADO: A reutilização do CytoSorb® pode provocar uma infecção secundária, coagulação no dispositivo e/ou uma situação de risco biológico.

Configurações de Uso:

Configuração	Esquema	Legenda
Independente		
Proximal ao dialisador (Pré-dialisador)		<ol style="list-style-type: none"> 1. Arterial 2. Venosa 3. Sensor de Pressão 4. Câmara de gotejamento venoso 5. Detector de ar 6. Bomba de sangue 7. Dialisador 8. Câmara de gotejamento arterial
Distal ao dialisador (Pós-dialisador)		

5. ACESSÓRIOS

Acessórios adquiridos separadamente: Para tratamentos com o CytoSorb® e um dialisador/hemofiltro em simultâneo é necessário um conector de linhas de sangue DIN fêmea-fêmea.

Acessórios Opcionais: Suporte fixo; Suporte FlexArm. Com o suporte de montagem fixo ou FlexArm, a coluna CytoSorb® pode ser facilmente montada na máquina ou console usado ou nos púlpitos.

Os acessórios CytoSorb® Adapter (Reg. 80133959013), CytoSorb® Priming Adapter 1 (Reg. 80133959014) e CytoSorb® Priming Adapter 2 (Reg. 80133959012), usados na terapia Cytosorb® por meio do Sistema de Terapia Renal Substitutiva, também são comercializados separadamente.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com trombocitopenia induzida por heparina (HIT) positiva e para os quais não está disponível a anticoagulação regional com citrato como método de anticoagulação alternativo.

Pacientes com contagens de plaquetas muito baixas (< 20.000/ μ L).

Contraindicações relativas

Pacientes com crises agudas de células falciformes.

Pacientes que requerem simultaneamente terapia imunossupressora, com a exceção de corticosteroides, ou que estejam profundamente imunossuprimidos (p. ex. CD4 < 200 ou neutropenia com ANC < 1000/ μ L).

Pacientes que estejam ou possam estar grávidas.

7. EVENTOS ADVERSOS

Em casos raros poderão ocorrer reações de hipersensibilidade durante o tratamento extra corporal. Um historial de alergias (poliestireno/divinilbenzeno, policarbonato, polipropileno, silicone e poliéster) é uma indicação que requer uma monitorização cuidadosa relativamente a reações de hipersensibilidade. Na eventualidade de uma reação de hipersensibilidade, será necessário suspender o tratamento e iniciar uma terapia agressiva de primeira linha para a reação anafilática. A decisão de fazer retornar o sangue ao paciente com uma reação de hipersensibilidade tem de ser tomada por um médico.

O paciente também deve ser monitorizado relativamente a outros eventos clínicos associados ao tratamento extra corporal, incluindo, mas não se limitando a hipotensão, alteração da temperatura corporal, sensação de frio, câibras musculares, dores de cabeça, náuseas, vômito, febre ou prurido.

8. PRECAUÇÕES

CytoSorb® só deve ser administrado por pessoal devidamente qualificado para a administração de terapias extracorpóreas. As complicações associadas às terapias extracorpóreas incluem: dispneia, hipóxia/hipotensão e morte devido a embolia gasosa. O circuito Extra corporal deve ser continuamente monitorizado durante o tratamento para detectar fugas de sangue.

Na eventualidade de ocorrência de uma fuga de sangue durante o tratamento, o prestador de cuidados de saúde deve reagir em conformidade com os protocolos estabelecidos pela instituição. Deverá tratar-se com especial cuidado os pacientes que pesem menos de 45 kg.

O CytoSorb® irá afetar pressão transmembrana (TMP). Verificar se o CytoSorb® é posicionado distalmente à membrana do dialisador. Nesses casos, usar apenas equipamento de CRRT em que

esteja disponível uma balança de pesagem integrada que corrija automaticamente o volume de ultra filtração para alterações na TMP. Para minimizar as hipóteses de coagulação nesta configuração, recomenda-se a pré-diluição.

O CytoSorb® poderá ser capaz de remover medicamentos (p. ex. antibióticos, agentes vasopressores, etc.) de forma semelhante à diálise. Recomenda-se que o médico meça as concentrações de medicamentos concomitantes, nos casos em que exista um teste, após o tratamento com o CytoSorb® e que ajuste a dosagem em conformidade. Adicionalmente, quando é indicada a suplementação nutricional, recomenda-se que o médico recorra à alimentação por sonda gástrica ou outro tipo de sonda interna em vez de nutrição intravenosa parenteral total e lipídeos. Os lipídios ou emulsões gordas podem afetar negativamente o CytoSorb®. Caso os lipídios (p. ex. nutrição parenteral contendo lipídeos) sejam clinicamente indicados, recomenda-se que o médico os administre após a conclusão do tratamento com o CytoSorb® ou que suspenda a administração duas (2) horas antes do próximo tratamento com o CytoSorb®.

A entrada de ar no circuito extracorporeal durante o tratamento pode causar lesões graves ou mesmo a morte. Verificar a integridade de todas as linhas de sangue e ligações antes de iniciar a perfusão sanguínea e periodicamente durante o tratamento. A linha de retorno venoso ou câmara de gotejamento deve ser continuamente monitorizada com um detector de ar.

O CytoSorb® só deve ser utilizado conforme as indicações de um médico.

CytoSorb® é um dispositivo descartável e não deve ser reutilizado.

9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Especificação	Detalhe
Resistência ao fluxo (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1°C)	
	Qb ≤ 700 mL/min: 140 mmHg
	Qb ≤ 500 mL/min: 90 mmHg
	Qb ≤ 200 mL/min: 30 mmHg
	Qb ≤ 700 mL/min: 140 mmHg
Volume de enchimento de sangue	150 mL
Resistência ao fluxo (Qb ≤ 700 mL/min)	140 mmHg
Taxa de fluxo sanguíneo máxima	700 mL/min
Taxa de fluxo sanguíneo mínima	100 mL/min
Limite máximo de pressão	760 mmHg
Fluido de armazenamento	Solução salina isotônica
Fluido de preparação	Solução salina isotônica
Pirogenicidade	Não pirogênico
Método de Esterilização	
Estéril - Raios Gama	

10. DESCARTE

O CytoSorb® deve ser descartado seguindo as normas de biossegurança do estabelecimento de saúde em lixo apropriado para produtos potencialmente contaminante.

11. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, MANUSEIO E CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

O produto deve ser conservado entre 15 e 30°C, em sua embalagem original.

12. PRAZO DE VALIDADE

O produto tem validade de 36 meses. Verifique a validade impressa na embalagem do produto antes da utilização.

13. DIZERES LEGAIS

PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricado por:

CytoSorbents Inc.

7 Deer Park Drive Suite K Monmouth Junction, NJ 08852. Estados Unidos.

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira, Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF/SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 80133950153

SAC: 0800-0123434



Produto esterilizado com radiação gama.



Leia todas as instruções antes de usar.



Produto de uso único.



Não utilizar se a embalagem estiver usada ou danificada.



Usar até.



Data de fabricação.



Fabricante.



Referência.



Não contém látex.



Apirogênico.



Armazenar entre 15 e 30°C

