

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 extracorpóreas.

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

2. INDICAÇÃO DE USO

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-1 β , 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 recomendasse a monitorização do fluxo (≤ 700 mL/min), p. ex. com um medidor de fluxo ultrassónico.

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 asépticamente 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.

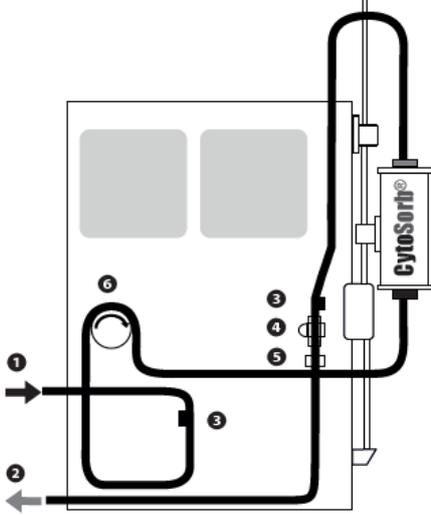
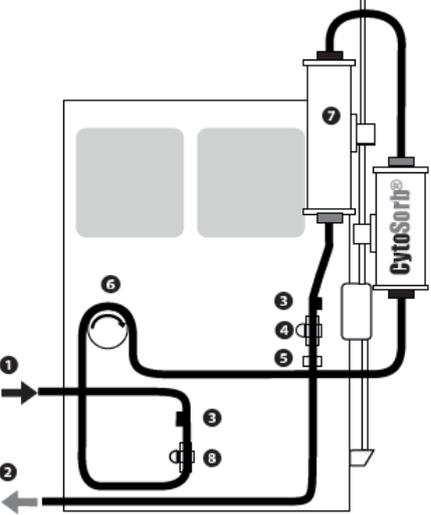
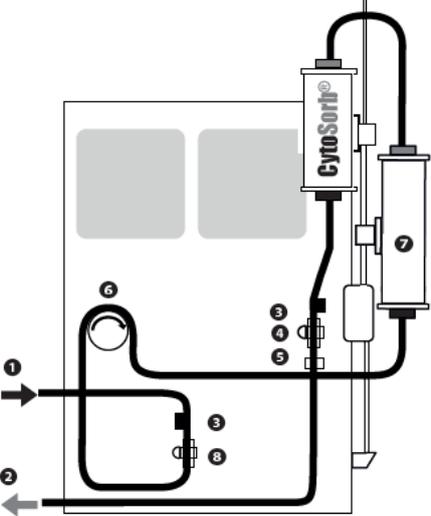
4. Finalização do Tratamento

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 infeção secundária, coagulação no dispositivo e/ou uma situação de risco biológico.

Configurações de Uso:

Configuração	Esquema	Legenda
<p>Independente</p>		
<p>Proximal ao dialisador (Pré-dialisador)</p>		<p>1. Arterial</p> <p>2. Venosa</p> <p>3. Sensor de Pressão</p> <p>4. Câmara de gotejamento venoso</p> <p>5. Detector de ar</p> <p>6. Bomba de sangue</p> <p>7. Dialisador</p> <p>8. Câmara de gotejamento arterial</p>
<p>Distal ao dialisador (Pós-dialisador)</p>		

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. CONTRA-INDICAÇÕES

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 ($< 20.000/\mu\text{L}$).

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. $\text{CD4} < 200$ ou neutropenia com $\text{ANC} < 1000/\mu\text{L}$).

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 extracorporal 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 detetor 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 mm Hg
Fluido de armazenamento	Solução salina isotônica
Fluido de preparação	Solução salina isotônica
Pirogenicidade	Não pirogênico
Método de Esterilização	
Estétil - Raios Gama	

10. DESCARTE

O CytoSorb deve ser descartado seguido 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.

305 College Road East, Princeton, NJ 08540. Estados Unidos.

Detentor do registro:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Jardim 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