CytoSorbents™

Instructions for use

CytoSorb® 300 mL Device

CE 0344

www.cytosorb.com

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		page
	Symbols (all languages)	3-5
	CytoSorb Use Configurations (all languages)	6-7
ENG	Instructions For Use - CytoSorb® 300 mL Device	8
DEU	Gebrauchsanweisung - CytoSorb® 300 mL Device	9
FRA	Consignes d'utilisation - Dispositif CytoSorb® 300 mL	10
ESP	Instrucciones de uso - Dispositivo CytoSorb® 300 mL	11
PRT	Instruções de utilização - Dispositivo CytoSorb® 300 mL	12
ITA	Istruzioni per l'uso - CytoSorb® dispositivo da 300 mL	13
NLD	Gebruiksinstructies - CytoSorb® 300 mL hulpmiddel	14
DNK	Betjeningsvejledning - CytoSorb® 300 mL-enhed	15
SWE	Bruksanvisning - CytoSorb® 300 mL enhet	16
NOR	Bruksanvisning - CytoSorb®-enhet på 300 mL	17
FIN	Käyttöohje - CytoSorb® 300 mL:n laite	18
GRC	Οδηγίες χρήσης - Συσκευή CytoSorb® 300 mL	19
LTU	Naudojimo instrukcijos - „CytoSorb®“ 300 ml prietaisas	20
BGR	Инструкции за ползване - CytoSorb® 300 mL устройство	21
ROU	Instrucțiuni de utilizare - Dispozitiv CytoSorb® 300 mL	22
POL	Instrukcja użytkowania - Wyrób CytoSorb® 300 mL	23
CZE	Návod k použití - Zařízení CytoSorb® 300 mL	24
HRV	Upute za upotrebu - Uređaj CytoSorb® 300 mL	25
SCG	Uputstvo za upotrebu - Uređaj CytoSorb® 300 mL	26
SVN	Navodila za uporabo - Naprava CytoSorb® 300 mL	27
SVK	Návod na použitie - Pomôcka CytoSorb® 300 mL	28
TUR	Kullanım Talimatları - CytoSorb® 300 mL Cihazı	29
RUS	Инструкция по эксплуатации - Система CytoSorb® 300 mL	30
HUN	Használati utasítás - CytoSorb® 300 mL eszköz	31
KOR	사용 설명서 - CytoSorb® 300mL 장치	32
VNM	Hướng dẫn sử dụng - Thiết bị CytoSorb® 300 mL	33
SAU	تعليمات الاستخدام - جهاز CytoSorb® ٣٠٠ ملیلتر	٣٤

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	ENG	Catalog Number	BGR	Каталожен номер
	DEU	Artikelnummer	ROU	Număr de catalog
	FRA	Référence	POL	Numer katalogowy
	ESP	Número del catálogo	CZE	Katalogové číslo
	PRT	Número del catálogo	HRV	Kataloški broj
	ITA	Numero di catalogo	SCG	Kataloški broj
	NLD	Catalogusnummer	SVN	Kataloška številka
	DNK	Katalognummer	SVK	Katalógové číslo
	SWE	Katalognummer	TUR	Katalog Numarası
	NOR	Katalognummer	RUS	Каталожный номер
	FIN	Tilauskoodi	HUN	Katalógusszám
	GRC	Αριθμός καταλόγου	KOR	카탈로그 번호
	LTU	Katalogo numeris	VNM	Số danh mục
			SAU	رقم الكتالوج
LOT	ENG	Batch Code	BGR	Партиден код
	DEU	Chargen Nummer	ROU	Codul lotului
	FRA	Code lot	POL	Kod serii
	ESP	Código de lote	CZE	Číslo šarže
	PRT	Código do lote	HRV	Šifra serije
	ITA	Codice lotto	SCG	Broj šarže
	NLD	Batchcode	SVN	Številka serije
	DNK	Batchkode	SVK	Kód šarže
	SWE	Batchkod	TUR	Parti Kodu
	NOR	Partikode	RUS	Номер партии
	FIN	Eränumero	HUN	Tételkód
	GRC	Κωδικός παρτίδας	KOR	배치 코드
	LTU	Partijos kodas	VNM	Mã lô hàng
			SAU	كود الدفعة
SN	ENG	Serial Number	BGR	Сериен номер
	DEU	Seriennummer	ROU	Număr de serie
	FRA	Numéro de série	POL	Numer seryjny
	ESP	Número de serie	CZE	Výrobní číslo
	PRT	Número de série	HRV	Serijski broj
	ITA	Numero di serie	SCG	Serijski broj
	NLD	Serienummer	SVN	Serijska številka
	DNK	Serienummer	SVK	Sériové číslo
	SWE	Serienummer	TUR	Seri Numarası
	NOR	Serienummer	RUS	Серийный номер
	FIN	Sarjanumero	HUN	Sorozatszám
	GRC	Σειριακός αριθμός	KOR	일련번호
	LTU	Serijos numeris	VNM	Số sê-ri
			SAU	الرقم التسلسلي
EC REP	ENG	European Authorized Representative	BGR	Оторизиран представител за Европа
	DEU	Europäischer Repräsentant	ROU	Reprezentant autorizat în Europa
	FRA	Représentant agréé en Europe	POL	Autoryzowany przedstawiciel na Europę
	ESP	Representante autorizado en Europa	CZE	Evropský zmocněný zástupce
	PRT	Representante autorizado na Europa	HRV	Ovlašteni predstavnik u Europi
	ITA	Rappresentante autorizzato per l'Europa	SCG	Ovlašćeni predstavnik za Evropu
	NLD	Europese gevolmachtigde	SVN	Pooblaščeni predstavnik za Evropo
	DNK	Europæisk autoriseret repræsentant	SVK	Autorizovaný zástupca pre Európu
	SWE	Auktoriserad representant i Europa	TUR	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	NOR	Autorisert europeisk representant	RUS	Официальный представитель в Европе
	FIN	Valtuutettu eurooppalainen edustaja	HUN	Hivatalos európai képviselet
	GRC	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	KOR	유럽 위임 대표
	LTU	Europos įgaliotasis atstovas	VNM	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
			SAU	الممثل المعتمد الأوروبي
	ENG	Do not reuse	BGR	Да не се използва повторно
	DEU	Nicht Wiederverwenden	ROU	A nu se reutiliza
	FRA	Ne pas réutiliser	POL	Nie używać ponownie
	ESP	No reutilizar	CZE	Nepoužívejte opakovaně
	PRT	Não reutilizar	HRV	Nije za ponovnu upotrebu
	ITA	Non riutilizzare	SCG	Ne koristiti ponovo
	NLD	Niet opnieuw gebruiken	SVN	Ne uporabite ponovno
	DNK	Må ikke genbruges	SVK	Nepoužívajte opakovane
	SWE	Får inte återanvändas	TUR	Tekrar kullanmayın
	NOR	Må ikke gjenbrukes	RUS	Не использовать повторно
	FIN	Ei saa käyttää uudelleen	HUN	Tilos újrafelhasználni
	GRC	Να μην επαναχρησιμοποιείται	KOR	재사용 금지
	LTU	Nenaudoti pakartotinai	VNM	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
			SAU	تجنب إعادة الاستخدام
STERILE R	ENG	Fluid path sterilized using Irradiation	BGR	Път на флуида, стерилизиран с облъчване
	DEU	Innenraum durch Bestrahlung sterilisiert	ROU	Calea lichidului a fost sterilizată prin iradiere
	FRA	Zone de passage du sang stérilisée à l'aide de rayons	POL	Tor płynowy sterylizowany za pomocą promieniowania
	ESP	Circuito hidráulico esterilizado mediante radiación	CZE	Sterilizováno ozářením
	PRT	Percurso de passagem de líquido esterilizado com irradiação	HRV	Prolaz tekućine steriliziran zračenjem
	ITA	Circuito idraulico sterilizzato mediante irraggiamento	SCG	Put tečnosti sterilisan zračenjem
	NLD	Vloeistoftraject gesteriliseerd met behulp van doorstraling	SVN	Pot tekočine sterilizirana z obsevanjem
	DNK	Væskebane steriliseret med bestråling	SVK	Krvná cesta sterilizovaná žiarením
	SWE	Vätskebanan steriliserad med strålning	TUR	Sıvı yolu ışınlama yöntemiyle sterilize edilir
	NOR	Væskebanen sterilisert ved hjelp av stråling	RUS	Проводник стерильной жидкости, стерилизация радиацией
	FIN	Nestereitti steriloitu säteilyttämällä	HUN	Besugárzással sterilizált folyadékút
	GRC	Διαδρομή υγρού αποστειρωμένη με ακτινοβολία	KOR	방사선 조사를 통한 액체 경로 멸균
	LTU	Skysčio kelias sterilizuotas švitinant	VNM	Đường dẫn chất lỏng được khử trùng bằng chiếu xạ
			SAU	تم تعقيم مسار السوائل باستخدام التشعيع

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ENG	Caution, consult accompanying documents	BGR	Внимание, направете справка с придружаващите документи
	DEU	Achtung: Produktbegleitende Dokumentation beachten	ROU	Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare
	FRA	Attention : consulter les documents joints	POL	Przestroga: przeczytać dołączoną dokumentację
	ESP	Precaución, consultar los documentos adjuntos	CZE	Přečtěte si návod k použití
	PRT	Cuidado, consultar a documentação anexa	HRV	Oprez, pogledajte pripadajuću dokumentaciju
	ITA	Attenzione, consultare la documentazione accompagnatoria	SCG	Oprez, pogledajte prateće dokumente
	NLD	Let op, raadpleeg bijbehorende documenten	SVN	Pozor, skrbno preberite spremljajoče dokumente!
	DNK	Forsigtig, se ledsagende dokumenter	SVK	Pozor, pozri sprievodnú dokumentáciu
	SWE	Försiktighet, läs medföljande dokument	TUR	Dikkat; cihaz ile birlikte gelen belgelere başvurun
	NOR	Advarsel: Se medfølgende dokumenter	RUS	Внимание, ознакомьтесь с сопутствующей документацией
	FIN	Huomio, katso adsoberin mukana toimitettuja dokumentteja	HUN	Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentációt
	GRC	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	KOR	주의, 동봉된 문서 참조
	LTU	Dėmesio, žiūrėti pridedamus dokumentus	VNM	Thận trọng, tham khảo tài liệu đi kèm
			SAU	تحذير، راجع الوثائق المرفقة
	ENG	Use by YYYY-MM-DD	BGR	Използвайте формат за дата ГГГГ-ММ-ДД
	DEU	Verwenden bis YYYY-MM-DD	ROU	A se utiliza înainte de AAAA-LL-ZZ
	FRA	À utiliser avant le JJ-MM-AAAA	POL	Użyć do RRRR-MM-DD
	ESP	Utilizar antes del DD-MM-AAAA	CZE	Spotřebujte do RRRR-MM-DD
	PRT	Validade até AAAA-MM-DD	HRV	Upotrijebiti do DD.MM.GGGG.
	ITA	Utilizzare entro GG-MM-AAAA	SCG	Upotrebiti do GGGG-MM-DD
	NLD	Vóór JJJJ-MM-DD gebruiken	SVN	Uporabno do LLLL-MM-DD
	DNK	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD	SVK	Spotrebujte do RRRR-MM-DD
	SWE	Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD	TUR	YYYY-AA-GG tarihine kadar kullanın
	NOR	Utløpsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	RUS	Срок годности: ДД-ММ-ГГГГ
	FIN	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP	HUN	Lejárati dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	GRC	Ημερομηνία λήξης EEEE-MM-HH	KOR	유효기간 YYYY-MM-DD
	LTU	Naudoti iki MMMM-MM-DD	VNM	Sử dụng trước Ngày/Tháng/Năm
			SAU	تستخدم بحلول يوم/شهر/سنة
	ENG	Do not use if packaging is damaged	BGR	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	DEU	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt	ROU	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	FRA	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	POL	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	ESP	No usar si el envase está dañado	CZE	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	PRT	Não usar se a embalagem estiver danificada	HRV	Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena
	ITA	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	SCG	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
	NLD	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	SVN	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	DNK	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget	SVK	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	SWE	Använd inte om förpackningen är skadad	TUR	Ambalaj hasar görmüş ise cihazı kullanmayın
	NOR	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	RUS	Не использовать, если упаковка повреждена
	FIN	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	HUN	Ne használja, ha sérült a csomagolás
	GRC	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	KOR	포장이 손상된 경우 사용 금지
	LTU	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	VNM	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
			SAU	يجب عدم استخدام في حالة تلف العبوة
CE	ENG	European Conformity	BGR	Европейско съответствие
	DEU	Europäische Konformitätsbewertung	ROU	Conformitate europeană
	FRA	Conformité européenne	POL	Zgodność z prawem europejskim
	ESP	Conformidad europea	CZE	Evropské schválení
	PRT	Conformidade Europeia	HRV	Europska sukladnost
	ITA	Conformità europea	SCG	Usklađenost sa direktivama EU
	NLD	Conformiteit Europese normen	SVN	Evropska skladnost
	DNK	Europæisk aftale om overensstemmelse	SVK	Európska zhoda
	SWE	Europeisk överensstämmelse	TUR	Avrupa Uygunluk Beyanı
	NOR	Europeisk samsvar	RUS	Соответствие европейским стандартам
	FIN	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	HUN	Európai megfelelőség (EC)
	GRC	Συμμόρφωση με Ευρωπαϊκά Πρότυπα	KOR	European Conformity
	LTU	Europos atitiktis	VNM	Phù hợp theo Tiêu chuẩn Châu Âu
			SAU	الموافقة الأوروبية
	ENG	Manufacturer	BGR	Производител
	DEU	Hersteller	ROU	Fabricant
	FRA	Fabricant	POL	Wytwórca
	ESP	Fabricante	CZE	Výrobce
	PRT	Fabricante	HRV	Proizvođač
	ITA	Fabbricante	SCG	Proizvođač
	NLD	Fabrikant	SVN	Proizvajalec
	DNK	Producent	SVK	Výrobca
	SWE	Tillverkare	TUR	İmalatçı
	NOR	Produsent	RUS	Производитель
	FIN	Valmistaja	HUN	Gyártó
	GRC	Κατασκευαστής	KOR	유럽 인증
	LTU	Gamintojas	VNM	Nhà sản xuất
			SAU	جهة التصنيع
	ENG	Consult instructions for use	BGR	Направете справка с инструкциите за ползване
	DEU	Bedienungsanleitung beachten	ROU	Consultaţi instrucţiunile de utilizare
	FRA	Consulter les consignes d'utilisation	POL	Przeczytać instrukcję użytkowania
	ESP	Consultar las instrucciones de uso	CZE	Čtěte návod k použití
	PRT	Consultar as instruções de utilização	HRV	Pogledajte upute za upotrebu
	ITA	Consultare le istruzioni per l'uso	SCG	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	NLD	Vóór gebruik instructies raadplegen	SVN	Oglejte si navodila za uporabo.
	DNK	Se betjeningsvejledning	SVK	Pozri návod na použitie
	SWE	Se bruksanvisningen	TUR	Kullanım talimatlarına başvurun
	NOR	Sjekk bruksanvisningen	RUS	См. инструкцию по эксплуатации
	FIN	Katso käyttöohje	HUN	Olvassa el a használati utasítást
	GRC	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	KOR	사용 설명서 참조
	LTU	Žiūrėti naudojimo instrukcijas	VNM	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
			SAU	راجع تعليمات الاستخدام

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ENG DEU FRA ESP PRT ITA NLD DNK SWE NOR FIN GRC LTU	Quantity Menge Quantité Cantidad Quantidade Quantità Aantal Mængde Mängd Mengde Määrä Ποσότητα Kiekis	BGR ROU POL CZE HRV SCG SVN SVK TUR RUS HUN KOR VNM SAU	Сбор Cantitate Ilość Množství Mennyiség Количина Množica Množstvo Kemiyet Mængde Összeg 수량 Số lượng الكمية

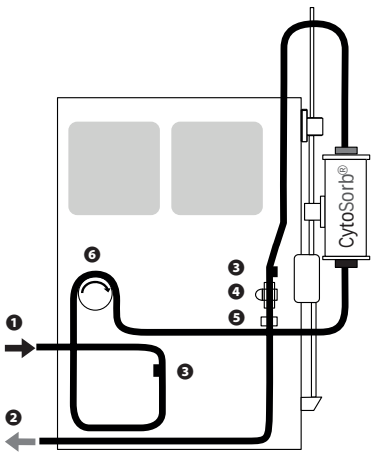
Part #
Issue

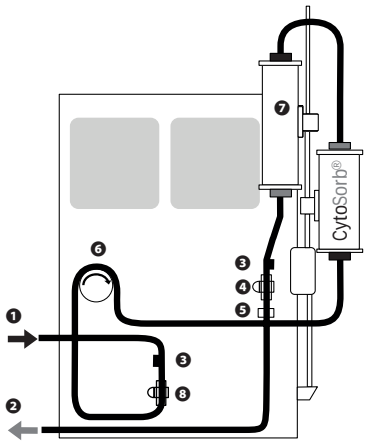
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

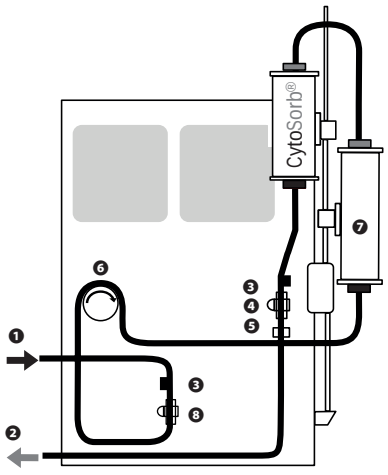
ENG	Stand-Alone Configuration
DEU	Eigenständiger Aufbau
FRA	CytoSorb en utilisation autonome
ESP	Configuración independiente
PRT	Configuração independente/hemoperfusão
ITA	Configurazione indipendente
NLD	stand-alone Configuratie
DNK	Enkeltstående konfiguration
SWE	Fristående konfiguration
NOR	Frittstående konfigurering
FIN	Itsenäinen kokoonpano
GRC	Μεμονωμένη διαμόρφωση
LTU	Atskira konfigūracija
BGR	Самостоятелна конфигурация
ROU	Configurație autonomă
POL	Konfiguracja autonomiczna
CZE	Samostatné použití
HRV	Samostojeća konfiguracija
SCG	Samostalna konfiguracija
SVN	Samostojna konfiguracija
SVK	Samostatná konfigurácia
TUR	Tek Başına Kullanım Şekli
RUS	Работа в режиме гемоперфузии
HUN	Önálló konfiguráció
KOR	독립 실행형 구성
VNM	Cấu hình độc lập
SAU	التكوين المستقل

ENG	Dialyser Proximal Configuration
DEU	Pre Dialysator Aufbau
FRA	Montage en amont du dialyseur
ESP	Configuración proximal al dializador
PRT	Configuração proximal ao dialisador
ITA	Configurazione a monte del dializzatore
NLD	Pre filter configuratie
DNK	Proximal konfiguration af dialyseapparat
SWE	Dialysator proximal konfiguration
NOR	Proksimal konfigurering av dialysemaskin
FIN	Dialysaattorin proksimaalinen kokoonpano
GRC	Εγγύς διαμόρφωση φίλτρου αιμοκάθαρσης
LTU	Proksimalinė dializatoriaus konfigūracija
BGR	Диализатор, проксимална конфигурация
ROU	Configurație proximal față de dializor
POL	Proksymalna konfiguracja dializatora
CZE	Proximální konfigurace s dialyzátorem
HRV	Konfiguracija proksimalno dijalizatoru
SCG	Proksimalna konfiguracija dijalizatora
SVN	Proksimalna konfiguracija dializatorja
SVK	Konfigurácia proximálne od dialyzátora
TUR	Diyaliz Makinesi ile Birlikte Proksimal Kullanım Şekli
RUS	Расположение до фильтра для диализа
HUN	Dializátortól proximális konfiguráció
KOR	투석기 근위부 구성
VNM	Cấu hình gần của máy thẩm tách
SAU	التكوين الداني للدياليز

ENG	Dialyser Distal Configuration (refer to section 1.5, Precautions)
DEU	Post Dialysator Aufbau (Beachten Sie Kapitel 1.5, Vorsichtsmaßnahmen)
FRA	Montage en aval du dialyseur (se référer à la section 1.5 « Mises en garde »)
ESP	Configuración distal al dializador (véase la sección 1.5, Precauciones)
PRT	Configuração distal ao dialisador (ver secção 1.5, Precauções)
ITA	Configurazione a valle del dializzatore (consultare il Par. 1.5 Precauzioni)
NLD	Dialyse-apparaat post-filter configuratie (raadpleeg sectie 1.5, voorzorgsmaatregelen)
DNK	Post filter configuratie (se afsnit 1.5, Forholdsregler)
SWE	Dialysator distal konfiguration (se avsnitt 1.5, Försiktighetsåtgärder)
NOR	Distal konfigurering av dialysemaskin (se del 1.5: Forholdsregler)
FIN	Dialysaattorin distaalinen kokoonpano (katso osio 1.5 Varotoimet)
GRC	Περιφερική διαμόρφωση φίλτρου αιμοκάθαρσης (ανατρέξτε στην ενότητα 1.5, Προφυλάξεις)
LTU	Distalinė dializatoriaus konfigūracija (žr. 1.5 skyrių „Atsargumo priemonės“)
BGR	Диализатор, дистална конфигурация (виж раздел 1.5, Предпазни мерки)
ROU	Configurație distal față de dializor (consultați secțiunea 1.5, Precauții)
POL	Dystalna konfiguracja dializatora (patrz punkt 1.5. pt. „Środki ostrożności”)
CZE	Distální konfigurace s dialyzátorem (viz bod 1.5, opatření)
HRV	Konfiguracija distalno dijalizatoru (pogledajte odjeljak 1.5, Mjere opreza)
SCG	Distalna konfiguracija dijalizatora (vidi odeljak 1.5. Mere opreza)
SVN	Distalna konfiguracija dializatorja (glejte poglavje 1.5, Previdnostni ukrepi)
SVK	Konfigurácia distálne od dialyzátora (pozri časť 1.5, Preventívne opatrenia)
TUR	Diyaliz Makinesi ile Birlikte Distal Kullanım Şekli (Bölüm 1.5, Önlemler bölümüne başvurunuz)
RUS	Расположение CytoSorb после фильтра для диализа (см. раздел 1.5 «Меры предосторожности»)
HUN	Dializátortól disztális konfiguráció (lásd az 1.5 Óvintézkedések című szakaszt)
KOR	투석기 원위부 구성 (1.5절, 주의 사항 참조)
VNM	Cấu hình xa của máy thẩm tách (tham khảo mục 1.5, Biện pháp phòng ngừa)
SAU	التكوين القاصي لجهاز الديال (راجع القسم 1-5، الاحتياطات)







Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❶

ENG	Arterial
DEU	Arteriell
FRA	Ligne artérielle
ESP	Arterial
PRT	Arterial
ITA	Arterioso
NLD	Arterieel
DNK	Arterie
SWE	Arteriell
NOR	Arteriell
FIN	Arteria
GRC	Αρτηριακό
LTU	Arterinė
BGR	Артерия
ROU	Arterial
POL	Tętnicze
CZE	Arteriální
HRV	Arterijska
SCG	Arterija
SVN	Arterijski
SVK	Arteriálny
TUR	Arteriyel
RUS	Артериальный вход
HUN	Artériás
KOR	동맥
VNM	Động mạch
SAU	

شرياني

❷

ENG	Venous
DEU	Venös
FRA	Ligne veineuse
ESP	Venosa
PRT	Venosa
ITA	Venoso
NLD	Veneus
DNK	Vene
SWE	Venös
NOR	Venøs
FIN	Vena
GRC	Φλεβικό
LTU	Venininė
BGR	Вена
ROU	Venos
POL	Żylne
CZE	Venózní
HRV	Venska
SCG	Vena
SVN	Venski
SVK	Venózny
TUR	Venöz
RUS	Венозный возврат
HUN	Vénás
KOR	정맥
VNM	Tĩnh mạch
SAU	

وريدي

❸

ENG	Pressure Sensor
DEU	Druck Sensor
FRA	Capteur de pression
ESP	Sensor de presión
PRT	Sensor de pressão
ITA	Sensore di pressione
NLD	Druksensor
DNK	Tryksensor
SWE	Trycksensor
NOR	Trykksensor
FIN	Paineanturi
GRC	Αισθητήρας πίεσης
LTU	Slėgio jutiklis
BGR	Датчик за налягане
ROU	Senzor de presiune
POL	Czujnik ciśnienia
CZE	Snímač tlaku
HRV	Senzor pritiska
SCG	Senzor pritiska
SVN	Tipalo tlaka
SVK	Tlakový snímač
TUR	Basınç Sensörü
RUS	Датчик давления
HUN	Nyomásérzékelő
KOR	압력 센서
VNM	Cảm biến áp suất
SAU	

مستشعر الضغط

❹

ENG	Venous Drip Chamber
DEU	Venöse Tropfkammer
FRA	Chambre d'écoulement ligne veineuse
ESP	Cámara de goteo venoso
PRT	Câmara de gotejamento venoso
ITA	Camera di gocciolamento venosa
NLD	Veneuze druppelkamer
DNK	Venedråbekammer
SWE	Venös droppkammare
NOR	Venøst dråpekammer
FIN	Venakammio
GRC	Θάλαμος φλεβικής ενστάλαξης
LTU	Veninio kraujo lašėjimo kamera
BGR	Венозна капкова камера
ROU	Cameră de picurare venoasă
POL	Żylna komora kroplowa
CZE	Venózní infuzní komora
HRV	Komora venskog dripa
SCG	Venska kapljična komora
SVN	Venska kapljična komora
SVK	Venózna kvapková komôrka
TUR	Venöz Damla Haznesi
RUS	Венозная капельница/ловушка пузырьков
HUN	Vénás cseppkamra
KOR	정맥 점적 챔버
VNM	Khoang nhỏ giọt tĩnh mạch
SAU	

حجرة التستيل الوريدي

❺

ENG	Air detector
DEU	Luft Sensor
FRA	Détecteur d'air
ESP	Detector de aire
PRT	Detetor de ar
ITA	Rilevatore d'aria
NLD	Luchtdetector
DNK	Luftdetektor
SWE	Luftdetektor
NOR	Luftdetektor
FIN	Ilmatunnistin
GRC	Ανιχνευτής αέρα
LTU	Oro detektorius
BGR	Детектор за въздух
ROU	Detector de aer
POL	Detektor powietrza
CZE	Detektor vzduchu
HRV	Detektor zraka
SCG	Detektor vazduha
SVN	Detektor zraka
SVK	Detektor vzduchu
TUR	Hava dedektörü
RUS	Воздушный детектор
HUN	Légbuborék-érzékelő
KOR	공기 측정기
VNM	Máy dò khí
SAU	

كاشف الهواء

❻

ENG	Blood pump
DEU	Blutpumpe
FRA	Pompe à sang
ESP	Bomba de sangre
PRT	Bomba de sangue
ITA	Pompa sangue
NLD	Extracorporeel circuit
DNK	Blodpumpe
SWE	Blodpump
NOR	Blodpumpe
FIN	Veripumppu
GRC	Αντλία αίματος
LTU	Kraujo siurblys
BGR	Кръвна помпа
ROU	Pompă de sânge
POL	Pompa krwi
CZE	Krevní pumpa
HRV	Pumpa za krv
SCG	Pumpa za krv
SVN	Črpalka za kri
SVK	Krvné čerpadlo
TUR	Kan pompası
RUS	Кровяной насос
HUN	Vérpumpa
KOR	혈액 펌프
VNM	Bơm máu
SAU	

مضخة الدم

❼

ENG	Dialyzer
DEU	Dialysator
FRA	Dialyseur
ESP	Dializador
PRT	Dialisador
ITA	Dializzatore
NLD	Dialyse Kunstnier
DNK	Dialyseapparat
SWE	Dialysator
NOR	Dialysator
FIN	Dialysaattori
GRC	Φίλτρο αιμοκάθαρσης
LTU	Dializatorius
BGR	Диализатор
ROU	Dializor
POL	Dializator
CZE	Dialyzátor
HRV	Dijalizator
SCG	Dijalizator
SVN	Dializator
SVK	Dialyzátor
TUR	Diyaliz Makinesi
RUS	Фильтр для диализа
HUN	Dializátor
KOR	투석기
VNM	Máy thẩm tách
SAU	

جهاز الديال

❽

ENG	Arterial Drip Chamber
DEU	Arterielle Tropfkammer
FRA	Chambre d'écoulement ligne artérielle
ESP	Cámara de goteo arterial
PRT	Câmara de gotejamento arterial
ITA	Camera di gocciolamento arteriosa
NLD	Arteriële druppelkamer
DNK	Arteriedråbekammer
SWE	Arteriell droppkammare
NOR	Arterielt dråpekammer
FIN	Arteriakammio
GRC	Θάλαμος αρτηριακής ενστάλαξης
LTU	Arterinio kraujo lašėjimo kamera
BGR	Артериална капкова камера
ROU	Cameră de picurare arterială
POL	Tętnicza komora kroplowa
CZE	Arteriální infuzní komora
HRV	Komora arterijskog dripa
SCG	Arterijska kapljična komora
SVN	Arterijska kapljična komora
SVK	Arteriálna kvapková komôrka
TUR	Arteriyel Damla Haznesi
RUS	Артериальная капельница/ловушка пузырьков
HUN	Artériás cseppkamra
KOR	동맥 점적 챔버
VNM	Khoang nhỏ giọt động mạch
SAU	

غرفة التستيل الشرياني

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INTRODUCTION

1.1. Intended Use

The CytoSorb Device (CytoSorb) is a non-pyrogenic, sterile, single use polymer based adsorption system designed for the dialysis of physiological fluids in the area of extracorporeal therapies.

1.2. Indications

CytoSorb has been proven to remove the following:

$P2Y_{12}$ Inhibitor	Inflammatory Mediators	Other Substances
Ticagrelor	Cytokines	Bilirubin
Factor Xa Inhibitor		Myoglobin
Rivaroxaban		

CytoSorb is indicated for use in conditions where elevated levels of cytokines and/or bilirubin and/or myoglobin exist.

CytoSorb is indicated for use intraoperatively during cardio-pulmonary bypass surgery for the removal of $P2Y_{12}$-Inhibitor Ticag-relor and/or Factor Xa-Inhibitor Rivaroxaban.

Results from current studies suggest that CytoSorb may be administered for up to 7 consecutive days.

Maximum Treatment Time per Device: 24 Hours
Maximum Blood Flow Rate: 700 mL/min
Minimum Blood Flow Rate: 100 mL/min
Recommended Blood Flow Rate: 150-700 mL/min

Flow rates below 150 mL/min may be required due to limitations of the catheter access, caution should be used at low flow rates as the potential for clotting may increase.

1.3. Contraindications

Patients that are Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT) positive and citrate regional anticoagulation is unavailable as an alternative anticoagulation method.

Patients with very low platelet counts (< 20,000/µL).

1.4. Relative Contraindications

Patients in acute sickle cell crisis. Patients concurrently requiring immunosuppressive therapy, with the exception of corticosteroids, or who are profoundly immune suppressed (e.g. CD4 < 200 or neutropenia with ANC < 1,000/µL). Patients who are or may be pregnant.

1.5. Precautions

CytoSorb should only be administered by personnel who have been properly trained in administration of extracorporeal therapies. Complications associated with extracorporeal therapies include: dyspnea, hypoxia/hypotension, and death due to air embolism. The extracorporeal circuit should be monitored continuously during treatment for blood leaks. In the event of a blood leak during treatment, the health care provider should respond according to the facility's established protocols.

Discretion should be used when treating a patient weighing less than 100 lb. (45 kg).

CytoSorb will affect trans membrane pressure (TMP). Attention should be paid if CytoSorb is placed distal to the dialyzer membrane. In such cases use only CRRT equipment where an integral weight scale is available that will self-correct for ultrafiltration volume for changes in TMP. To minimize chances of clotting in this setting, pre-dilution is recommended.

1.6. CytoSorb may be capable of removing drugs (i.e. antibiotics, pressor agents, etc.) similar to dialysis. The physician is advised to measure concomitant drug concentrations, where a test exists, after CytoSorb treatment and adjust drug dosing accordingly. In addition, when nutritional supplementation is indicated, the physician is encouraged to administer gastric or other internal tube feeding rather than total parenteral intravenous nutrition and lipids. Lipid or fat emulsions may negatively affect CytoSorb. If lipids (e.g. lipid containing parenteral nutrition) are clinically indicated, then the physician is advised to administer these after CytoSorb treatment is completed or discontinue administration two (2) hours prior to the next CytoSorb treatment.

1.7. Air entering the extracorporeal circuit during treatment can result in serious injury or death. Check the integrity of all bloodlines and connections prior to the initiation of blood perfusion and periodically during the treatment. The venous return line or drip chamber should be continuously monitored with an air detector.

1.8. CytoSorb should only be used as directed by a physician.

1.9. Side Effects

In rare cases, hypersensitivity reactions may occur during extracorporeal treatment. A history of allergies (polystyrene/divinylbenzene, polycarbonate, polypropylene, silicone and polyester) is an indication requiring careful monitoring for hypersensitivity reactions. In the event of a hypersensitivity reaction, treatment must be discontinued and aggressive, first line therapy for anaphylactoid reaction must be initiated. The decision to return the blood to the patient encountering a hypersensitivity reaction must be made by a physician. Patients should be monitored for other clinical events associated with extracorporeal treatment, including but not limited to hypotension, change in body temperature, feeling of coldness, muscle cramping, headache, nausea, vomiting, fever, or pruritus.

1.10. Limitations

CytoSorb is a single-use device and should not be reused. Reuse may cause secondary infections, clotting of the device/extracorporeal circuit, and/or a biohazardous situation. CytoSorb must be stored/used within the temperature range of 1 – 40ºC.

2. PREPARATION FOR TREATMENT

2.1. CytoSorb is intended for use with standard, commercially available bloodlines compatible with the pump system used. Female blood line DIN connectors are required to connect with CytoSorb blood ports. CytoSorb may be used with extracorporeal blood pumps, e.g. intermittent hemodialysis, continuous renal replacement therapy (CRRT), cardiopulmonary bypass (CPB) and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) equipment where hemofilters/dialyzers are used.

CAUTION: Pressure monitoring of the bloodline between the blood pump and CytoSorb is recommended. If the pump system is not equipped with a pressure sensing device for this line, an accessory pressure monitoring device is recommended. In the case of CPB or ECMO, CytoSorb placement should be in a shunt off of the main flow as is the current practice with hemoconcentrators, and flow monitoring (≤700 mL/min.) is recommended, e.g. ultrasonic flow probe.

2.2. The fluid pathway in an intact device inside the protective pouch is sterile. Inspect the protective pouch for any sign of damage to CytoSorb. Carefully remove the device from the protective pouch and examine for defects.

CAUTION: DO NOT USE CytoSorb if it appears to be damaged. DO NOT USE CytoSorb if beads appear to be free-floating within the endcaps.

2.3. When renal replacement therapy (dialysis, hemofiltration) is required, CytoSorb may be placed upstream (proximal) or downstream (distal, with equipment with integral weight scale) of the hemofiltration/dialysis device. An accessory bloodline betweenCytoSorb and the hemofiltration/dialysis device is required. Priming will require 2 liters of normal saline, and anticoagulation requirements may need to be increased for the dual devices.

2.4. Locate the blood inlet (arterial) end of the device. With the inlet end of CytoSorb facing downward, firmly secure the device in a vertical position to the pump system's device holding pole (or alternate device holding system) using a standard hemofilter/dialyzer clamp. Leave the port plugs in place.

2.5. Install the arterial and venous bloodlines on the blood pump.

Note: Refer to the manufacturer's instructions for use that were included with the blood tubing set or blood pump.

Priming by Gravity: Aseptically connect CytoSorb to a 0.9% sterile isotonic saline bag with a clamped standard priming line (spike or luer to female DIN-lock line) and standardized adapters, if required. Prime lines completely. Connect the saline primed blood supply line (and adapter if required) of pump circuit to CytoSorb blood inlet port. Now remove CytoSorb outlet port plug and connect venous priming line (and adapter if required) with CytoSorb outlet port and a waste bag. Open clamps on lines, flush CytoSorb and priming lines using a minimum of 2 liters sterile isotonic saline in total for both priming of the lines and CytoSorb flush. Disconnect and discard the waste bag when complete. Clamp inlet and outlet lines.

Note: Gently thump the outlet side of CytoSorb with the palm of your hand during priming to remove air.

Priming by Pump (e.g. standalone configuration): Prime the blood supply line of pump circuit and adapter, if required, using 0.9% sterile isotonic saline. Remove CytoSorb inlet port plug and connect the saline primed blood supply line to the CytoSorb inlet port. Now remove CytoSorb outlet port plug and connect venous priming line (and adapter if required) with CytoSorb outlet port and a waste bag. Open clamps on lines, turn on pump and prime (flush) device at a flow of ~150 mL/min., using a minimum of 2 liters sterile isotonic saline total for both priming of the lines and CytoSorb flush. Disconnect and discard the waste bag when complete and connect blood return line of pump circuit to CytoSorb outlet port and clamp inlet and outlet lines.

Note: Gently thump the outlet side of CytoSorb with the palm of your hand during priming to remove air.

CAUTION: Avoid the entry of air into CytoSorb. Rinse always to waste bag.

3. INITIATION OF TREATMENT

3.1. Anticoagulation

Heparin: Patient shall be anticoagulated to an ACT of 160 – 210 seconds or an aPTT of 60 – 80 seconds prior to the start of treatment for CRRT or hemoperfusion. Clinicians shall monitor and maintain these levels throughout the treatment. Patients undergoing ECMO or CPB should be anticoagulated according to standard clinical practice for those procedures.

Citrate: When using regional anticoagulation, a hemofilter/dialyzer shall be used to remove calcium citrate complexes.

3.2. Initiate treatment as prescribed by a physician and directed by the Instructions For Use included with CytoSorb. Refer to the blood pump Instructions for Use regarding pump set-up and operation.

4. During Treatment

4.1. Monitor the pressure in the extracorporeal circuit, including the line between the blood pump and CytoSorb, if available. Investigate any indication of abnormal pressure.

4.2. Visually inspect CytoSorb for any signs of clotting or blood leaks from the circuit or within the dialyzer. Report all clotting or blood leaks to the responsible medical professional.

4.3. Periodically monitor the extracorporeal circuit for evidence of obstruction, security of fittings, and air within the circuit.

5. Termination of Treatment

5.1. When the treatment is completed, terminate the treatment as directed by the Instructions For Use included with bloodlines and blood pump circuit.

5.2. Discard the bloodlines and CytoSorb in an appropriate biohazard waste receptacle.

CAUTION: Reuse of CytoSorb may result in secondary infection, device clotting and/or a biohazardous situation.

6. Performance Characteristics

Flow Resistance (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1° C)
Qb ≤ 700 mL/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/min: 30 mmHg
Blood Priming Volume: 150 mL
Maximum Blood Flow Rate: 700 mL/min
Minimum Blood Flow Rate: 100 mL/min
Recommended Blood Flow Rate: 150-700 mL/min
Maximum Pressure Limit: 760 mmHg
Storage Fluid: Isotonic Saline
Priming Fluid: Isotonic Saline
Sterilization: Gamma Irradiation

7. Blood Contact Materials

Adsorbent Material:
Crosslinked Divinylbenzene/polyvinylpyrrolidone

Housing:
Polycarbonate

O-ring Seals:
Silicone

Screen:
Polyester/Polypropylene

8. Accessories

When treating with CytoSorb and a dialyzer/hemofilter simultaneously, a Female-Female DIN blood line connector is required.

9. European Authorized Representative

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, France
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84 Email: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certifications

CE 0344

COPIES MADE FROM THE ELECTRONIC VERSION OF THIS DOCUMENT SHALL BE CONSIDERED TO BE UNCONTROLLED COPIES. INDIVIDUALS UTILIZING UNCONTROLLED COPIES ARE RESPONSIBLE FOR ENSURING USE OF THE CURRENT VERSION.

Contact CytoSorbents Inc. or an Authorized Distributor for Current Revision Information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. EINLEITUNG

1.1. Verwendungszweck

Die CytoSorb-Einheit (CytoSorb) ist ein nicht pyrogenes, steriles, polymerbasiertes Adsorptionssystem für den Einmalgebrauch, das für die Dialyse physiologischer Flüssigkeiten auf dem Gebiet der extrakorporalen Therapien entwickelt wurde.

1.2. Indikationen

CytoSorb entfernt nachweislich folgende Stoffe:

$P2Y_{12}$-Hemmer	Entzündungsmediatoren	Sonstige Stoffe
Ticagrelor	Zytokine	Bilirubin
Faktor-Xa-Inhibitor		Myoglobin
Rivaroxaban		

CytoSorb ist für Zustände mit erhöhtem Zytokin- und/oder Bilirubin- und/oder Myoglobinspiegel indiziert.

CytoSorb ist intraoperativ bei chirurgischen Eingriffen mit kardiopulmonalem Bypass zur Entfernung des $P2Y_{12}$-Hemmers Ticagrelor und/oder des Faktor-Xa-Inhibitors Rivaroxaban indiziert.

Ergebnisse aktueller Studien deuten darauf hin, dass CytoSorb bis zu 7 Tage in Folge angewendet werden kann.

Maximale Behandlungszeit pro Einheit: 24 Stunden
Maximale Blutflussrate: 700 ml/min
Minimale Blutflussrate: 100 ml/min
Empfohlene Blutflussrate: 150-700 ml/min

Blutflussraten unter 150 ml/min können aufgrund eines eingeschränkten Katheterzugangs notwendig sein. Bei niedrigen Blutflussraten ist Vorsicht geboten, da sich unter Umständen das Risiko einer Blutgerinnselbildung erhöht.

1.3. Kontraindikationen

Patienten mit einem positiven Befund einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT), für die alternativ eine regionale Citrat-Antikoagulation nicht zur Verfügung steht. Patienten mit sehr niedriger Thrombozytenzahl (< 20.000/µL).

1.4. Relative Kontraindikationen

Patienten mit akuter Krise bei Sichelzellenanämie.

Patienten, welche gleichzeitig eine immunsuppressive Therapie benötigen (ausgenommen sind Kortikosteroide) oder eine massiv unterdrückte Immunfunktion (z.B. CD4 < 200 oder Neutropenie mit ANC < 1000/µL) haben.

Schwangere bzw. möglicherweise schwangere Patientinnen.

1.5. Warnungen

CytoSorb sollte nur von Personal eingesetzt werden, welches ordnungsgemäß im Bereich der Anwendung von extrakorporalen Therapien geschult ist. Komplikationen im Zusammenhang mit extrakorporalen Therapien sind: Dyspnoe, Hypoxie / Hypotonie und Tod durch Luftembolie. Der extrakorporale Kreislauf sollte während der Behandlung kontinuierlich auf Blutverlust überwacht werden.

Im Falle eines Blutverlustes während der Behandlung sollte das medizinische Personal gemäß den in der Einrichtung festgelegten Verfahrensprotokollen auf diese Situation reagieren.

Die Behandlung von Patienten mit einem Gewicht von weniger als 45 kg sollte nach individueller Abwägung erfolgen.

CytoSorb beeinflusst den Transmembrandruck (TMP). Wenn CytoSorb distal vom Dialysator platziert wird, sollte erhöhte Aufmerksamkeit gelten. Verwenden Sie in solchen Fällen nur CRRT-Geräte, bei denen eine integrierte Waage Abweichungen des Ultrafiltrationsvolumens überwacht und TMP bedingte Abweichungen automatisch korrigiert. Um das Koagulations-Risiko in dieser Konfiguration zu minimieren, wird eine Prädilution empfohlen.

1.6. CytoSorb ist möglicherweise in der Lage, ähnlich wie ein Nierenersatzverfahren, Arzneimittel aus dem Blut zu entfernen (z.B. Antibiotika, Vasopressoren u.a.). Der Arzt wird deshalb darauf hingewiesen, nach der Behandlung mit CytoSorb die entsprechenden Arzneimittelkonzentrationen zu messen, sofern ein solcher Test zur Verfügung steht, und etwaige Anpassungen bei der Arzneimitteldosierung vorzunehmen. Wenn eine künstliche Ernährung indiziert ist, wird dem Arzt empfohlen, diese gastral oder über andere Ernährungssonden zuzuführen, anstatt die Ernährung oder Lipide komplett parenteral zu verabreichen. Lipidemulsionen können negative Auswirkungen auf CytoSorb haben. Wenn Lipide (z.B. Lipidhaltige parenterale Ernährung), klinisch indiziert sind, wird dem Arzt empfohlen, diese nach Abschluss der CytoSorb-Behandlung zu verabreichen oder eine solche Verabreichung zwei (2) Stunden vor der nächsten CytoSorb- Behandlung zu beenden.

1.7. Luft, die während der Behandlung in den extrakorporalen Kreislauf gelangt, kann zu schweren Schäden oder zum Tod führen. Überprüfen Sie die Integrität aller Blutleitungen und Verbindungen vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung. Die venöse Rücklaufleitung oder Tropfkammer sollte kontinuierlich mit einem Luftdetektor überwacht werden.

1.8. CytoSorb darf nur nach ärztlicher Anweisung verwendet werden.

1.9. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es während der extrakorporalen Behandlung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei bekannten Allergien (Polystyren/Divinylbenzol, Polycarbonat, Polypropylen, Silicon und Polyester) sollte der Patient sorgfältig hinsichtlich möglicher anaphylaktischer oder allergischer Reaktionen überwacht werden. Sollten solche Reaktionen auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und eine aggressive First-Line-Therapie zur Bekämpfung einer anaphylaktischen Reaktion einzuleiten. Die Entscheidung, einem Patienten, der eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigte, das Blut zurückzuführen, ist von ärztlicher Seite zu treffen. Der Patient sollte auch mit Blick auf andere klinische Ereignisse, die mit einer extrakorporalen Behandlung in Verbindung gebracht werden könnten, überwacht werden, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Hypotonie, Änderung der Körpertemperatur, Kälteempfinden, Muskelkrämpfe, Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Juckreiz.

1.10. Restriktionen

CytoSorb ist ein Einmalprodukt und darf nicht mehr als einmal verwendet werden. CytoSorb muss in einem Temperaturbereich von 1 – 40° C gelagert/verwendet werden.

2. VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG

2.1. CytoSorb ist zur Verwendung zusammen mit standardgemäßen, im Handel erhältlichen Blutschläuchen vorgesehen, die mit dem zum Einsatz kommenden Pumpensystem kompatibel sind. Weibliche DIN-Lock-Anschlüsse sind zur Verbindung mit den CytoSorb-Blut-Anschlüssen erforderlich.

CytoSorb kann mit extrakorporalen Blutpumpen verwendet werden, z.B. Intermittierende Hämodialyse, kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT), kardiopulmonaler Bypass (CPB) und extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO), bei denen auch Hämofilter / Dialysatoren eingesetzt werden können.

ACHTUNG: Eine Überwachung des im Blutschlauch zwischen der Blutpumpe und dem CytoSorb-Produkt vorliegenden Drucks ist empfehlenswert. Wenn das Pumpensystem nicht mit einer Druckmessung für diese Schlauchleitung ausgerüstet ist, sollte nach Möglichkeit Drucküberwachungszubehör verwendet werden.

Im Falle einer CPB oder ECMO Integration muss CytoSorb in eine Abzweigung von der Hauptleitung integriert werden, wie es auch die derzeitige Praxis mit Hämokonzentratoren ist. Eine Flussmessung (≤700 ml / min) wird empfohlen, z.B. mittels einer Ultraschall-Flussmess Sonde.

2.2. Der von Blut durchströmte Innenraum des Produktes ist bei intaktem Schutzbeutel steril. Inspizieren Sie den Schutzbeutel auf etwaige Anzeichen, die auf eine Beschädigung des CytoSorb-Produkts hindeuten. Nehmen Sie CytoSorb vorsichtig aus dem Beutel und überprüfen Sie das Produkt hinsichtlich etwaiger sichtbarer Mängel.

ACHTUNG: CytoSorb DARF NICHT VERWENDET WERDEN, wenn es Grund zur Annahme des Vorliegens einer Beschädigung gibt. NICHT VERWENDEN, wenn Kügelchen freischwebend in den Endkappen zu sehen sind.

2.3. Wenn eine Nierenersatztherapie (Dialyse, Hämofiltration) erforderlich ist, kann CytoSorb stromaufwärts (proximal) oder stromabwärts (distal, in Systemen mit integrierter Waage) der Hämofiltrations- / Dialysevorrichtung integriert werden. Eine zusätzliche Blutleitung zwischen CytoSorb und Hämofilter/Dialysator ist erforderlich. Das Spülen erfolgt mit 2 Litern normaler Kochsalzlösung. Möglicherweise ist eine höherdosierte Anti-koagulation erforderlich, wenn CytoSorb zusammen mit einem Hämofilter/Dialysator verwendet wird.

2.4. Identifizieren Sie den Bluteinlass (arterielle Seite) des Adsorbers. Befestigen Sie CytoSorb sorgsam mit dem nach unten zeigenden Bluteinlass unter Verwendung einer Standard-Hämofilter/Dialysator-Klemme senkrecht an einer Befestigungsmöglichkeit des Pumpensystems (oder einer alternativen Befestigungsmöglichkeit).

Belassen Sie die Verschlusskappen an Ort und Stelle.

2.5. Installieren Sie die arteriellen und venösen Blutschläuche an der Blutpumpe.

Hinweis: Beachten Sie die Gebrauchsanleitungen des Herstellers, welche mit dem Blut-Schlauchsystem oder der Blutpumpe geliefert werden.

Spülen mittels Schwerkraft: Verbinden Sie einen Beutel mit steriler isotonischer Kochsalzlösung (0,9%) aseptisch mit einer abgeklemmten Standard-Spülleitung (Leitung Luer Lock Anschluss zu DIN-Lock weiblich, wenn nötig Spike Adapter). Benutzen Sie geeignete Adapter mit standardisierten Anschlüssen falls erforderlich. Spülen Sie die Leitung komplett. Verbinden Sie jetzt die mit Kochsalzlösung gefüllte, zuführende Blutleitung (und ggf. den Adapter) des Pumpenkreislaufes mit dem CytoSorb-Bluteinlass. Entfernen Sie nun die Verschlusskappe am CytoSorb-Blutauslass und verbinden Sie die venöse Spülleitung (und bei Bedarf einen Adapter) mit dem CytoSorb-Blutauslass und einem

Ablaufbeutel. Öffnen Sie die Klemmen an den Leitungen. Befüllen und spülen Sie CytoSorb und die Spülleitungen mit mindestens 2 Litern steriler isotonischer Kochsalzlösung. Klemmen Sie die Zulauf- und Ablaufleitung ab. Trennen Sie den Ablaufbeutel von der Spülleitung und entsorgen Sie ihn, wenn das Spülen beendet ist.

Hinweis: Klopfen Sie während des Spülens vorsichtig mit der Handfläche gegen das CytoSorb Gehäuse, um Luft zu entfernen.

Spülen mittels Pumpe (z. B. Eigenständiger Aufbau):

Spülen Sie die Blutzulaufleitung des Pumpenkreislaufs (und falls erforderlich eines Adapters) mit 0,9% steriler isotonischer Kochsalzlösung. Entfernen Sie die Verschlusskappe am CytoSorb-Bluteinlass und schließen Sie die gespülte Blutleitung an den CytoSorb-Bluteinlass an. Entfernen Sie jetzt die Verschlusskappe am CytoSorb-Blutauslass und schließen Sie eine Spülleitung (und bei Bedarf einen Adapter) an den CytoSorb-Blutauslass und einen Ablaufbeutel an. Öffnen Sie die Klemmen an den Leitungen und starten Sie die Pumpe. Spülen Sie den Adsorber mit einem Fluss von ~ 150 ml/min. Für Füllen und Spülen werden mindestens 2 Liter sterile isotonische Kochsalzlösung benötigt. Trennen Sie die Spülleitung und den Ablaufbeutel ab und verwerfen Sie diese, wenn das Spülen abgeschlossen ist. Schließen Sie die Blutrücklaufleitung des Pumpenkreislaufs an den CytoSorb-Auslass an und klemmen Sie die Zulauf- und Ablaufleitungen ab.

Hinweis: Klopfen Sie während des Spülens vorsichtig mit der Handfläche gegen das CytoSorb Gehäuse, um Luft zu entfernen.

ACHTUNG: Vermeiden Sie die Einbringung von Luft in CytoSorb. Spülen Sie immer in einen Ablaufbeutel.

3. EINLEITUNG DER BEHANDLUNG

3.1. Antikoagulation

Heparin: Die Blutgerinnung des Patienten wird vor Beginn der Behandlung auf eine ACT von 160 – 210 Sekunden oder eine PTT von 60 – 80 Sekunden eingestellt. Das klinische Personal hat diese Werte während der gesamten Behandlungsdauer zu überwachen und aufrechtzuerhalten. Patienten, die sich einer ECMO oder CPB Behandlung unterziehen, sollten gemäß der üblichen klinischen Praxis für diese Verfahren antikoaguliert werden.

Zitrat: Bei Verwendung von regionaler Antikoagulation muss ein Hämofilter/Dialysator zur Entfernung der Calciumcitratkomplexe verwendet werden.

3.2. Leiten Sie die Behandlung ein, wie sie von einem Arzt verschrieben wurde, und von der Gebrauchsanweisung zu CytoSorb vorgegeben ist. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Blutpumpe für Pumpenaufbau und Betrieb.

4. Während der Behandlung

4.1. Überwachen Sie den Druck innerhalb des extrakorporalen Kreislaufs, einschließlich der Leitung zwischen der Blutpumpe und CytoSorb, sofern verfügbar. Bei abnormalen Druckverhältnissen ist nach den Ursachen zu suchen.

4.2. Unterziehen Sie CytoSorb einer visuellen Inspektion auf Anzeichen von Blutgerinnseln sowie auf Blutaustritt aus dem Kreislauf oder innerhalb des Dialysators. Melden Sie Blutgerinnsel oder Blutlecks sofort dem zuständigen medizinischen Fachpersonal.

4.3. Überprüfen Sie den extrakorporalen Kreislauf in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen von Verstopfungen, den sicheren Sitz der Anschlüsse und Luft innerhalb des Kreislaufs.

5. Beendigung der Behandlung

5.1. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, führen Sie die nötigen Schritte zur Beendigung gemäß den Gebrauchsanleitungen, die den Blutschläuchen und der Blutpumpe beigefügt sind, durch.

5.2. Entsorgen Sie die Blutschläuche und CytoSorb in einem entsprechenden Abfallbehälter für medizinisch-biologische Abfälle.

ACHTUNG: Bei einer Wiederverwendung des als Einwegartikel ausgelegten CytoSorb-Adsorbers kann es zu Sekundärinfektionen, Gerinnseln im Adsorber bzw. biologischer Gefährdung kommen.

6. Leistungscharakteristiken

Flusswiderstand (HKT 32 ± 3% @ 37 ± 1° C)
Qb ≤ 700 ml/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min: 30 mmHg
Blutvolumen: 150 ml
Maximale Blutflussrate: 700 ml/min
Minimale Blutflussrate: 100 ml/min
Empfohlene Blutflussrate: 150-700 ml/min
Maximale Druckgrenze: 760 mmHg
Lagerungsflüssigkeit: Isotonische Kochsalzlösung
Spülflüssigkeit: Isotonische Kochsalzlösung
Sterilisation: Gamma-Bestrahlung

7. Blutkontaktmaterialien

Adsorptionsmittel:
Vernetztes Divinylbenzol/Polyvinylpyrrolidon

Gehäuse:
Polykarbonat

O-Ringsiegel:
Silikon

Sieb:
Polyester/Polypropylen

8. Zubehör

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit CytoSorb und einem Dialysator/Hämofilter wird ein weiblicher-weiblicher DIN-Lock-Anschluss benötigt, um CytoSorb mit dem Dialysator / Hämofilter zu verbinden.

9. Befugte Vertreter in Europa

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Frankreich
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84 | Email: MedPass.AR@MedPass.org

10. Zertifizierungen

CE 0344

KOPIEN DER ELEKTRONISCHEN VERSION DIESES DOKUMENTS SOLLTEN ALS UNKONTROLLIERTE KOPIEN BETRACHTET WERDEN. PERSONEN, WELCHE UNKONTROLLIERTE KOPIEN NUTZEN, SIND VERANTWORTLICH DAFÜR SICHERZUSTELLEN, DASS DIE AKTUELLE VERSION BENUTZT WIRD.

Kontaktieren Sie CytoSorbents Inc. oder einen autorisierten Distributor zu Informationen zu aktuellen Revisionen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INTRODUCTION

1.1. Utilisation prévue

Le dispositif CytoSorb (CytoSorb) est un système d'adsorption à base de polymères, à usage unique, stérile et apyrogène, conçu pour la dialyse des fluides physiologiques dans le cadre des thérapies extracorporelles.

1.2. Indications

Il a été prouvé que le CytoSorb éliminait les substances suivantes :

Inhibiteur de $P2Y_{12}$	Médiateurs inflammatoires	Autres substances
Ticagrelor	Cytokines	Bilirubine
Inhibiteur du facteur Xa		Myoglobine
Rivaroxaban		

L'utilisation du CytoSorb est indiquée en présence de taux élevés de cytokines, de bilirubine et/ou de myoglobine.

L'utilisation du CytoSorb est indiquée en peropératoire, dans le cadre d'une intervention de pontage cardiopulmonaire, pour éliminer l'inhibiteur de $P2Y_{12}$ (Ticagrelor) et/ou l'inhibiteur de facteur Xa (Rivaroxaban).

Les résultats des études actuelles suggèrent que le CytoSorb peut être administré jusqu'à 7 jours consécutifs.

Durée maximale du traitement par dispositif : 24 heures
Débit sanguin maximal : 700 ml/min
Débit sanguin minimal : 100 ml/min
Débit sanguin recommandé : 150 à 700 ml/min

Des débits inférieurs à 150 ml/min peuvent s'avérer nécessaires en raison de la restriction de l'accès du cathéter. Une grande prudence s'impose en cas d'utilisation à des débits faibles puisque le risque de coagulation peut augmenter.

1.3. Contre-indications

Patients présentant des risques de thrombopénie induite par l'héparine (TIH), ne pouvant bénéficier d'une anticoagulation régionale au citrate en tant que traitement alternatif.

Patients présentant une très faible numération des plaquettes (< 20 000/µL).

1.4. Contre-indications relatives

Patients souffrant d'une crise aiguë drépanocytaire.

Patients nécessitant la mise en place d'un traitement immunosuppresseur concomitant (à l'exception des corticoïdes) ou présentant des fonctions immunitaires fortement déprimées (par exemple CD4 < 200 ou neutropénie avec NAN < 1000/µL). Patientes enceintes ou pouvant être enceintes.

1.5. Mises en garde

Le CytoSorb doit être utilisé uniquement par du personnel formé de façon adéquate à la mise en place de traitements extracorporels. Les complications associées aux traitements extracorporels comprennent une dyspnée, une hypoxie/hypotension et un décès dû à une embolie gazeuse. Le circuit de circulation extracorporelle doit faire l'objet d'une surveillance constante lors du traitement afin d'éviter toute perte de sang. En cas de perte de sang pendant le traitement, le personnel médical devra agir dans le respect des protocoles établis au sein de l'établissement.

Les patients pesant moins de 45 kg (100 lb) doivent être traités avec prudence.

Le CytoSorb a un effet sur la pression transmembranaire (PTM). Une prudence toute particulière doit être exercée dans le cas où le dispositif est placé en aval de la membrane de dialyse. Dans de tels cas, utiliser uniquement des équipements destinés à une thérapie d'épuration extrarénale continue disposant d'une balance intégrée qui permettra d'équilibrer les volumes d'ultrafiltration et de corriger les variations relatives à la PTM. Il est recommandé de procéder à une prédilution afin de limiter les risques de coagulation dans cette configuration.

1.6. Le CytoSorb peut, de la même façon qu'une dialyse, épurer les médicaments (par exemple les antibiotiques, les vasopresseurs, etc.) présents dans le sang. Il est conseillé au médecin de déterminer les concentrations de médicaments pris de façon concomitante après le traitement avec le CytoSorb, si un tel test existe, et d'ajuster la dose de médicaments en conséquence. Par ailleurs, en cas d'indication de supplémentation nutritionnelle, le médecin est encouragé à mettre en place une sonde d'alimentation gastrique ou une autre sonde interne plutôt qu'une nutrition parentérale avec lipides par voie intraveineuse. Les lipides ou les émulsions lipidiques peuvent avoir un effet négatif sur le CytoSorb. S'il est indiqué sur le plan clinique d'administrer des lipides (par exemple nutrition parentérale contenant des lipides), il est conseillé au médecin d'administrer ceux-ci après la fin du traitement avec le CytoSorb ou d'interrompre l'administration deux (2) heures avant le prochain traitement avec le CytoSorb.

1.7. De graves lésions ou un décès peuvent survenir si de l'air pénètre dans le circuit extracorporel au cours du traitement. Vérifier l'intégrité des lignes de sang et des connexions avant de débuter la perfusion sanguine, puis régulièrement au cours du traitement. La ligne veineuse de retour et la chambre d'écoulement doivent être contrôlées de façon continue à l'aide d'un détecteur d'air.

1.8. Le CytoSorb doit être utilisé uniquement selon les instructions d'un médecin

1.9. Effets secondaires

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent être observées lors d'un traitement extracorporel. Des antécédents d'allergies (polystyrène/divinylbenzène, polycarbonate, polypropylène, silicone et polyester) impliquent une surveillance minutieuse du patient afin de prévenir la survenue de réactions d'hypersensibilité. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu et un traitement agressif de première intention de la réaction anaphylactique doit être mis en place. Il appartient au médecin de décider de la restitution du sang au patient présentant une réaction d'hypersensibilité. Le patient doit également faire l'objet d'un contrôle concernant d'autres événements cliniques associés au traitement extracorporel, qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, une hypotension, une modification de la température corporelle, une sensation de froid, des crampes musculaires, des maux de tête, des nausées, des vomissements, une fièvre ou un prurit.

1.10. Restrictions d'utilisation

Le CytoSorb est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être réutilisé. Le CytoSorb doit être conservé/utilisé à une température comprise entre 1 et 40 °C.

2. PRÉPARATION EN VUE DU TRAITEMENT

2.1. Le CytoSorb doit être utilisé avec des lignes standard disponibles dans le commerce, compatibles avec le système de pompe utilisé. Des raccords de ligne femelle DIN doivent être utilisés pour le raccordement aux ports sanguins du CytoSorb. Le CytoSorb peut être utilisé avec des pompes de circulation extracorporelle, comme par exemple avec des équipements d'hémodialyse intermittente, d'épuration extrarénale continue, de circulation extracorporelle (CEC) et d'oxygénation par membrane extracorporelle, qui utilisent des hémofiltres/des dialyseurs.

ATTENTION : Il est recommandé de surveiller la pression sur la ligne entre la pompe à sang et le CytoSorb. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de mesure de la pression auxiliaire si le système de pompe n'est pas équipé d'un capteur de pression pour cette ligne. En cas de CEC ou ECMO, le CytoSorb ne doit pas être placé dans le flux du circuit principal de CEC, mais en parallèle, comme cela est pratiqué avec les hémoconcentrateurs. Un contrôle du débit (≤ 700 ml/min) est recommandé, par exemple à l'aide d'une sonde de débit à ultrasons.

2.2. La zone de passage du sang dans un dispositif intact placé dans la poche de protection est stérile. Inspecter la poche de protection afin de s'assurer que le produit n'est pas endommagé. Retirer avec précaution le CytoSorb de la poche et vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.

ATTENTION : NE PAS UTILISER le CytoSorb s'il y a lieu de penser que le produit est endommagé. NE PAS UTILISER le CytoSorb si les billes semblent flotter librement entre les bouchons.

2.3. Si une épuration extrarénale (dialyse, hémofiltration) doit être initiée, il est possible de placer le CytoSorb en amont (positionnement proximal) ou en aval (positionnement distal, avec l'équipement doté d'une balance intégrée) de l'appareil d'hémofiltration/dialyse. Une ligne supplémentaire doit être installée entre le CytoSorb et l'appareil d'hémofiltration/dialyse. Le rinçage du circuit nécessite 2 litres de solution saline. Une dose plus importante d'anticoagulants peut être rendue nécessaire par l'utilisation des deux appareils.

2.4. Déterminer l'emplacement de l'extrémité du dispositif permettant l'entrée du sang (artériel). L'entrée du CytoSorb vers le bas, fixer fermement le dispositif en position verticale au support du système de pompe (ou à un autre système de support) à l'aide d'une pince-clamp de dialyseur/hémofiltre standard. Les bouchons ne doivent pas être retirés.

2.5. Installer les lignes artérielle et veineuse sur la pompe à sang

Note : Se référer aux consignes d'utilisation du fabricant accompagnant le système de lignes ou la pompe à sang.

Rinçage par gravité : Brancher de façon aseptique une poche de solution saline isotonique stérile à 0,9 % sur une ligne de rinçage standard clampée (perforateur ou raccord Luer-Lock dans raccord DIN-Lock femelle). Utiliser des adaptateurs standardisés, le cas échéant. Rincer complètement les lignes. Brancher la ligne artérielle remplie de solution saline (et l'adaptateur le cas échéant) du circuit au port d'entrée du sang du CytoSorb. Retirer le bouchon de sortie du CytoSorb et brancher la ligne veineuse de rinçage (et l'adaptateur le cas échéant) au port de sortie du CytoSorb et à une poche destinée au rejet des déchets. Ouvrir les pinces-clamps sur les lignes, rincer le CytoSorb et les lignes de rinçage avec 2 litres minimum de solution saline isotonique stérile dans le but de rincer les lignes et de purger le CytoSorb. Une fois l'opération terminée, débrancher et mettre à la poubelle la poche destinée au rejet des déchets. Clamper les lignes d'alimentation et de sortie.

Note : Tapoter délicatement la sortie du CytoSorb avec la paume de la main au cours du rinçage afin de purger l'air du dispositif.

Rinçage par pompe (par exemple utilisation autonome) : Rincer la ligne artérielle du circuit et l'adaptateur, le cas échéant, à l'aide d'une solution saline isotonique stérile à 0,9 %. Retirer le bouchon d'entrée du CytoSorb et relier la ligne artérielle rincée au port d'entrée du CytoSorb. Retirer le bouchon de sortie du CytoSorb et brancher la ligne veineuse de rinçage (et l'adaptateur le cas échéant) au port de sortie du CytoSorb et à une poche destinée au rejet des déchets. Ouvrir les pinces-clamps sur les lignes, démarrer la pompe et rincer (purger) le dispositif à un débit d'environ 150 ml/min à l'aide de 2 litres minimum de solution saline isotonique stérile dans le but de rincer les lignes et de purger le CytoSorb. Une fois l'opération terminée, débrancher et mettre à la poubelle la poche destinée au rejet des déchets. Brancher la ligne de retour du circuit au port de sortie du CytoSorb et clamper les lignes d'alimentation et de sortie.

Note : Tapoter délicatement la sortie du CytoSorb avec la paume de la main au cours du rinçage afin de purger l'air du dispositif.

ATTENTION : Éviter d'introduire de l'air dans le CytoSorb. Toujours rincer dans une poche destinée au rejet des déchets.

3. MISE EN PLACE DU TRAITEMENT

3.1. Anticoagulation

Héparine : Anticoagulation TCA de 160 à 210 secondes ou aPTT de 60 à 80 secondes avant le début du traitement par épuration extrarénale continue ou hémoperfusion. Le personnel médical doit contrôler et maintenir ces niveaux tout au long du traitement. Les patients soumis à une ECMO ou CEC recevront un traitement anticoagulant selon les pratiques cliniques standard mises en place au cours de ces interventions.

Citrate : En cas d'anticoagulation régionale, il est nécessaire d'utiliser un hémofiltre/dialyseur afin d'éliminer les complexes citrate-calcium.

3.2. Débuter le traitement en suivant les prescriptions du médecin et selon les consignes d'utilisation fournies avec le CytoSorb. Se référer aux consignes d'utilisation de la pompe à sang concernant la configuration et le fonctionnement de la pompe.

4. Au cours du traitement

4.1. Surveiller la pression sur le circuit extracorporel, sans oublier le cas échéant la ligne reliant la pompe à sang et le CytoSorb. Rechercher la cause de toute pression anormale.

4.2. Inspecter le CytoSorb à la recherche de signes de coagulation ou de fuites de sang issues du circuit ou dans le dialyseur. Signaler toute coagulation ou fuite de sang au professionnel de santé responsable.

4.3. Le circuit extracorporel doit être contrôlé à des intervalles réguliers afin de détecter les signes de présence de caillots de sang, de s'assurer de la solidité des raccords et de l'absence d'air dans le circuit.

5. Fin du traitement

5.1. Une fois l'intervention terminée, mettre un terme au traitement en respectant les consignes d'utilisation jointes aux lignes et au circuit de la pompe à sang.

5.2. Mettre les lignes et le CytoSorb dans un conteneur pour matériaux biologiques contaminés.

ATTENTION : Une réutilisation du CytoSorb peut provoquer une infection secondaire, une obstruction du dispositif et/ou une situation dangereuse sur le plan biologique.

6. Caractéristiques de performance

Résistance d'écoulement (HCT 32 ± 3 % @ 37 ± 1 °C)
Qb ≤ 700 ml/min : 140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min : 90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min : 30 mmHg
Volume sanguin : 150 ml
Débit sanguin maximum : 700 ml/min
Débit sanguin minimum : 100 ml/min
Débit sanguin recommandé : 150-700 ml/min
Limite de pression maximum : 760 mmHg
Solution de stockage : Solution saline isotonique
Solution de rinçage : Solution saline isotonique
Stérilisation : Rayons gamma

7. Matériaux en contact avec le sang

Matériau adsorbant :
Divinylbenzène/Polyvinylpyrrolidone réticulé

Boîtier :
Polycarbonate

Joints toriques :
Silicone

Maillage :
Polyester/Polypropylène

8. Accessoires

Il est nécessaire d'utiliser un raccord de ligne DIN femelle femelle en cas de traitement simultané avec le CytoSorb et un dialyseur/hémofiltre.

9. Représentant agréé en Europe

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, France
Tél. : +33 (0)1 42 12 28 84, adresse électronique : MedPass.AR@MedPass.org

10. Certifications

CE 0344

LES COPIES DE LA VERSION ÉLECTRONIQUE DE CE DOCUMENT SONT CONSIDÉRÉES COMME ÉTANT DES COPIES NON CONTRÔLÉES. LES PERSONNES UTILISANT DES COPIES NON CONTRÔLÉES DOIVENT S'ASSURER DE DISPOSER DE LA DERNIÈRE VERSION DU DOCUMENT.

Merci de contacter CytoSorbents Inc. ou un distributeur agréépour obtenir des informations relatives à la dernière version de ce document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Uso previsto

El dispositivo CytoSorb (Cytosorb) es un sistema de adsorción no pirogénico, estéril y de un solo uso basado en polímeros, diseñado para la diálisis de fluidos fisiológicos en el área de las terapias extracorpóreas.

1.2. Indicaciones

CytoSorb ha sido probado para eliminar lo siguiente:

Inhibidor de $P2Y_{12}$	Mediadores inflamatórios	Otras sustancias
Ticagrelor	Citoquinas	Bilirrubina
Inhibidor del factor Xa		Mioglobina
Rivaroxaban		

CytoSorb está indicado para el uso en aquellas condiciones donde existen altos niveles de citoquinas y/o bilirrubina y/o mioglobina.

Cytosorb está indicado para el uso intraoperatorio durante la cirugía de bypass cardiopulmonar para la extracción del inhibidor $P2Y_{12}$ Ticagrelor o del inhibidor del factor Xa Rivaroxabán.

Los resultados de los estudios actuales sugieren que CytoSorb puede administrarse hasta 7 días consecutivos.

Tiempo máximo de tratamiento por dispositivo: 24 horas
Flujo sanguíneo máximo: 700 mL/min
Flujo sanguíneo mínimo: 100 mL/min
Flujo sanguíneo recomendado: 150-700 mL/min

Es posible que se necesiten flujos sanguíneos por debajo de 150 mL/min debido a las limitaciones del acceso del catéter. Se debe tener cuidado con los flujos sanguíneos bajos porque pueden aumentar el potencial de coagulación.

1.3. Contraindicaciones

Pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (HIT) y para los cuales no está indicada la anticoagulación regional con citrato como método de anticoagulación alternativo.

Pacientes con un recuento de plaquetas muy bajo (<20.000/µL).

1.4. Contraindicaciones relativas

Pacientes con crisis aguda de células falciformes.

Pacientes que simultáneamente requieren terapia inmunosupresora, con excepción de los corticosteroides, o que están profundamente inmunosuprimidos (p. ej., CD4 <200 o neutropenia con ANC <1.000/µL). Pacientes que están o pudieran estar embarazadas.

1.5. Precauciones

CytoSorb solo debe ser utilizado por personal formado adecuadamente para la administración de terapias extracorpóreas. Entre las complicaciones asociadas a las terapias extracorpóreas se incluyen: disnea, hipoxia/hipotensión y muerte por embolia gaseosa. El circuito extracorpóreo deberá supervisarse de forma continua durante el tratamiento para detectar las fugas de sangre. En caso de fuga de sangre durante el tratamiento, el profesional sanitario deberá responder de acuerdo con los protocolos establecidos en el centro.

Se deberá tratar con especial cuidado a los pacientes que pesen menos de 100 lb (45 kg).

CytoSorb afectará a la presión transmembrana (PTM). Se deberá prestar atención si CytoSorb se coloca distal a la membrana del dializador. En estos casos, utilizar solo el equipo de CRRT cuando haya disponible una balanza integrada que corrija automáticamente el volumen de ultrafiltración según los cambios en la PTM. Se recomienda la predilución para minimizar las posibilidades de coagulación en esta configuración.

1.6. CytoSorb podría eliminar fármacos (es decir, antibióticos, agentes presores, etc.), de forma similar a la diálisis. Se recomienda al facultativo medir las concentraciones de fármacos concomitantes, cuando exista una prueba, después del tratamiento con CytoSorb y ajustar la dosis de los fármacos correspondientemente. Además, cuando esté indicada la suplementación nutricional, se recomienda utilizar una sonda gástrica u otro tipo de sonda interna, en lugar de la nutrición intravenosa parenteral total con lípidos. Los lípidos o las emulsiones grasas podrían afectar negativamente a CytoSorb. Si los lípidos están clínicamente indicados (p. ej., nutrición parenteral que contiene lípidos), se recomienda administrarlos después de terminar el tratamiento con CytoSorb o interrumpir la administración dos (2) horas antes del siguiente tratamiento con CytoSorb.

1.7. La entrada de aire en el circuito extracorpóreo durante el tratamiento puede dar lugar a lesiones graves o incluso la muerte. Comprobar la integridad de todas las líneas de sangre y las conexiones antes de iniciar la perfusión sanguínea, y de forma periódica durante el tratamiento. La línea de retorno venoso o la cámara de goteo deberán controlarse de forma continua con un detector de aire.

1.8. CytoSorb solo debe usarse siguiendo las indicaciones de un médico.

1.9. Efectos secundarios

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento extracorpóreo. Un historial de alergias (poliestireno/divinilbenceno, policarbonato, polipropileno, silicona y poliéster) es una indicación que requiere el control cuidadoso de las reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia agresiva de primera línea para la reacción anafilactoide. La decisión de devolver la sangre al paciente si se produce una reacción de hipersensibilidad deberá tomarla un médico. También se deberá supervisar al paciente para otros eventos clínicos asociados con el tratamiento extracorpóreo, incluyendo, entre otros, hipotensión, cambio en la temperatura corporal, sensación de frío, calambres musculares, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o prurito.

1.10. Limitaciones

CytoSorb es un dispositivo de un solo uso y no debe reutilizarse. CytoSorb debe almacenarse/usarse dentro del rango de temperatura de 1 a 40 °C.

2. PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO

2.1. CytoSorb está previsto para usarse con líneas de sangre estándar, disponibles en el mercado, compatibles con el sistema de bomba utilizado. Se requieren conectores DIN hembra de línea de sangre para conectar con los puertos de sangre de CytoSorb. CytoSorb puede usarse con bombas de sangre extracorpóreas, por ejemplo equipos de hemodiálisis intermitente, terapia de reemplazo renal continua (CRRT), bypass cardiopulmonar (CPB) y oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO), donde se usen hemofiltros/dializadores.

PRECAUCIÓN: Se recomienda supervisar la presión de la línea de sangre entre la bomba de sangre y CytoSorb. Si el sistema de bomba no está equipado con un sensor de presión para esta línea, se recomienda utilizar un dispositivo accesorio de supervisión de presión. En caso de CPB o ECMO, CytoSorb deberá colocarse en una derivación del flujo principal, como es la práctica actual con los hemoconcentradores, y se recomienda la supervisión del flujo (≤700 ml/min), por ejemplo con una sonda de flujo ultrasónica.

2.2 La vía del fluido en un dispositivo que se encuentra dentro de una bolsa protectora esteril. Inspeccionar la bolsa protectora para comprobar que no haya daños en CytoSorb. Con cuidado, retirar CytoSorb de la bolsa y comprobar si presenta algún defecto.

PRECAUCIÓN: NO UTILIZAR CytoSorb si parece dañado. NO UTILIZAR CytoSorb si hay perlas flotando en los tapones distales.

2.3. Si se requiere terapia de reemplazo renal (diálisis, hemofiltración), CytoSorb puede colocarse en situacion proximal o distal, con equipo con balanza integrada del dispositivo de hemofiltración/diálisis. Se requiere una línea de sangre accesoria entre CytoSorb y el dispositivo de hemofiltración/diálisis. El cebado requerirá 2 litros de solución salina normal y puede que sea necesario aumentar los requisitos de anticoagulación para los dispositivos duales.

2.4. Localizar el extremo de entrada de sangre (arterial) del dispositivo. Con el extremo de entrada de CytoSorb hacia abajo, asegurar firmemente el dispositivo en posición vertical a la barra de soporte del dispositivo del sistema de bomba (o sistema alternativo de soporte del dispositivo) mediante una pinza estándar de hemofiltro/dializador. Dejar los tapones de los puertos en su sitio.

2.5. Instalar las líneas de sangre arterial y venosa en la bomba de sangre.

Nota: Consultar las instrucciones de uso del fabricante incluidas con el juego de líneas de sangre o con la bomba de sangre.

Cebado por gravedad: Conectar de forma aséptica a una bolsa de solución salina isotónica estéril al 0,9 % con una línea de cebado estándar pinzada (punta o luer a línea DIN-lock hembra) y adaptadores estandarizados, si es necesario. Cebar las líneas por completo. Conectar la línea de suministro de sangre cebada con solución salina (y adaptador, si es necesario) del circuito de bomba al puerto de entrada de sangre de CytoSorb. A continuación, retirar el tapón del puerto de salida de CytoSorb y conectar la línea de cebado venosa (y adaptador, si es necesario) al puerto de salida de CytoSorb y a una bolsa de desecho. Abrir las pinzas de las líneas, purgar las líneas de CytoSorb y de cebado usando como mínimo 2 litros de solución salina isotónica estéril en total para cebar las líneas y lavar CytoSorb. Desconectar y desechar la bolsa de desecho cuando esté llena. Pinzar las líneas de entrada y de salida.

Nota: Golpear suavemente el lado de salida de CytoSorb con la palma de la mano durante el cebado para eliminar el aire.

Cebado con bomba (p. ej., configuración independiente): Cebar la línea de suministro de sangre del circuito de bomba y adaptador, si es necesario, usando solución salina isotónica estéril al 0,9 %. Retirar el tapón del puerto de entrada de CytoSorb y conectar la línea de suministro de sangre cebada con solución salina al puerto de entrada de CytoSorb. A continuación, retirar el tapón del puerto de salida de CytoSorb y conectar la línea de cebado venosa (y adaptador, si es necesario) al puerto de salida de CytoSorb y a una bolsa de desecho. Abrir las pinzas de las líneas, encender la bomba y cebar (lavar) el dispositivo con un flujo de ~150 ml/min, usando como mínimo 2 litros de solución salina isotónica estéril en total para cebar las líneas y lavar CytoSorb. Desconectar y desechar la bolsa de desecho cuando esté llena, conectar la línea de retorno de sangre del circuito de bomba al puerto de salida de CytoSorb y pinzar las líneas de entrada y de salida.

Nota: Golpear suavemente el lado de salida de CytoSorb con la palma de la mano durante el cebado para eliminar el aire.

PRECAUCIÓN: Evitar la entrada de aire en CytoSorb. Cebar siempre en una bolsa de desecho.

3. INICIO DEL TRATAMIENTO

3.1. Anticoagulación

Heparina: El paciente debe anticoagularse a un tiempo ACT de 160 a 210 segundos o PTT de 60 a 80 segundos antes de iniciar el tratamiento para CRRT o hemoperfusión. Los médicos deberán supervisar y mantener estos niveles durante el tratamiento. Los pacientes sometidos a ECMO o CPB deberán anticoagularse de acuerdo con la práctica clínica estándar para estos procedimientos.

Citrato: Si se usa anticoagulación regional, se deberá utilizar un hemofiltro/dializador para eliminar los complejos de citrato de calcio.

3.2. Iniciar el tratamiento según la prescripción de un médico y siguiendo las Instrucciones de uso incluidas con CytoSorb. Consultar las Instrucciones de uso de la bomba de sangre relativas a la configuración y al funcionamiento de la bomba.

4. Durante el tratamiento

4.1. Supervisar la presión en el circuito extracorpóreo, incluyendo la línea entre la bomba de sangre y CytoSorb, si está disponible. Investigar cualquier indicación de presión anormal.

4.2. Inspeccionar CytoSorb de forma visual para comprobar si existen signos de coagulación o fugas de sangre del circuito o dentro del dializador. Informar al médico responsable de cualquier coagulación o fuga de sangre.

4.3. De forma periódica, supervisar el circuito extracorpóreo para observar si hay signos de obstrucción, para comprobar la seguridad de los conectores y para ver si hay aire dentro del circuito.

5. Finalización del tratamiento

5.1. Una vez completado el tratamiento, proceder a su finalización como se indica en las Instrucciones de uso incluidas con las líneas de sangre y el circuito de la bomba de sangre.

5.2. Desechar las líneas de sangre y CytoSorb en un contenedor adecuado para residuos con riesgo biológico.

PRECAUCIÓN: La reutilización de CytoSorb puede dar lugar a una infección secundaria, trombosis del dispositivo y/o a una situación de riesgo biológico.

6. Características de rendimiento

Resistencia al flujo (HCT 32 ± 3 % @ 37 ± 1 °C)
- Qb ≤ 700 ml/min: 140 mmHg
- Qb ≤ 500 ml/min: 90 mmHg
- Qb ≤ 200 ml/min: 30 mmHg

Volumen de cebado de sangre: 150 ml
Flujo de sangre máximo: 700 ml/min
Flujo de sangre mínimo: 100 ml/min
Flujo de sangre recomendado: 150-700 ml/min
Límite máximo de presión: 760 mmHg
Líquido para almacenamiento: solución salina isotónica
Líquido de cebado: solución salina isotónica
Esterilización: radiación gamma

7. Materiales en contacto con la sangre

Material absorbente:
Divinilbenceno/Polivinilpirrolidona reticulado

Carcasa:
policarbonato

Juntas tóricas:
silicona

Pantalla:
poliéster/polipropileno

8. Accesorios

Para utilizar simultáneamente CytoSorb y un dializador/hemofiltro, se requiere un conector de línea de sangre DIN hembra-hembra.

9. Representante autorizado en Europa

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Francia
Tel.: +33 (0)1 42 12 28 84, E-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certificaciones

CE 0344

LAS COPIAS REALIZADAS DE LA VERSIÓN ELECTRÓNICA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERARÁN COPIAS NO CONTROLADAS. LOS INDIVIDUOS QUE UTILICEN COPIAS NO CONTROLADAS SERÁN RESPONSABLES DE ASEGURARSE DEL USO DE LA VERSIÓN ACTUAL.

Contactar con CytoSorbents Inc. o con un distribuidor autorizado para obtener información sobre la revisión actual.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INTRODUÇÃO

1.1. Utilização prevista

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

1.2. Indicações

Foi comprovado que o CytoSorb remove o seguinte:

Inibidor $P2Y_{12}$	Mediadores inflamatórios	Outras substâncias
Ticagrelor	Citocinas	Bilirrubina
Inibidor do fator Xa		Mioglobina
Rivaroxabana		

O CytoSorb é indicado para utilização em condições em que existem níveis elevados de citocinas e/ou bilirrubina e/ou mioglobina.

O CytoSorb é indicado para uso intraoperatório durante a cirurgia de circulação extracorpórea para a remoção do inibidor $P2Y_{12}$ Ticagrelor e/ou do inibidor do fator Xa Rivaroxabana.

Os resultados dos estudos atuais sugerem que o CytoSorb pode ser administrado 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.

1.3. 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/µL).

1.4. Contra-indicações 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/µL). Pacientes que estejam ou possam estar grávidas.

1.5. Precauções

CytoSorb só deve ser administrado por pessoal devidamente qualificado para a administração de terapias extracorporais. As complicações associadas às terapias extracorporais incluem: dispneia, hipoxia/hipotensão e morte devido a embolia gasosa. O circuito extracorporal deve ser continuamente monitorizado durante o tratamento para detetar 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 100 lb (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 ultrafiltração para alterações na TMP. Para minimizar as hipóteses de coagulação nesta configuração, recomenda-se a pré-diluição.

1.6. 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 lípidos. Os lípidos ou emulsões gordas podem afetar negativamente o CytoSorb. Caso os lípidos (p. ex. nutrição parenteral contendo lípidos) 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.

1.7. 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.

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

1.9. Efeitos secundários

Em casos raros poderão ocorrer reações de hipersensibilidade durante o tratamento extracorporal. 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 anafiláctica. 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 extracorporal, incluindo mas não se limitando a hipotensão, alteração da temperatura corporal, sensação de frio, cãibras musculares, dores de cabeça, náuseas, vómito, febre ou prurido.

1.10. Limitações

O CytoSorb é um dispositivo descartável e não deve ser reutilizado. O CytoSorb deve ser guardado/utilizado dentro de uma gama de temperaturas de 1 – 40 °C.

2. PREPARAÇÃO PARA O TRATAMENTO

2.1. 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 extracorporais, p. ex. equipamento de hemodiálise intermitente, terapia de substituição renal contínua (CRRT), circulação extracorporal (CEC) e de oxigenação por membrana extracorporal (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 deteção 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 ultrassónico.

2.2. A via do fluido num dispositivo intacto dentro da bolsa protetora é estéril. Inspecionar 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.

2.3. 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.

2.4. 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.

2.5. 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 asseticamente a um saco de solução salina isotónica 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 um saco para resíduos. Abrir os clampes que estão nas linhas, expurgar o CytoSorb e as linhas de enchimento usando no mínimo 2 litros de solução salina isotónica estéril no total tanto para o enchimento das linhas como para o enxaguamento do CytoSorb. Desconectar e eliminar o saco para resíduos 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 isotónica 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 um saco para resíduos. 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 isotónica estéril no total tanto para o enchimento das linhas como para o enxaguamento do CytoSorb. Desconectar e eliminar o saco para resíduos 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.

3. INÍCIO DO TRATAMENTO

3.1. 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.

3.2. 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.

4. Durante o tratamento

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

4.2. Inspecionar 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.

4.3. Monitorizar periodicamente o circuito extracorporal para identificar sinais de obstrução, verificar a segurança das ligações e detetar ar dentro do circuito.

5. Finalização do tratamento

5.1. 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.

5.2. Eliminar as linhas de sangue e o CytoSorb num recetáculo 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.

6. Características de desempenho

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
Volume de enchimento de sangue: 150 ml
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
Limite máximo de pressão: 760 mmHg
Fluido de armazenamento: solução salina isotónica
Fluido de enchimento: solução salina isotónica
Esterilização: radiação gama

7. Materiais em contacto com sangue

Material adsorvente:
Divinilbenzeno/Polivinilpirrolidona reticulado(a)

Caixa:
policarbonato

Anel vedante:
silicone

Tela:
poliéster/polipropileno

8. Acessórios

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

9. Representante autorizado na Europa

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, França
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84 E-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certificações

CE 0344

AS CÓPIAS A PARTIR DA VERSÃO ELETRÓNICA DESTE DOCUMENTO SERÃO CONSIDERADAS CÓPIAS NÃO CONTROLADAS. AS PESSOAS QUE UTILIZEM CÓPIAS NÃO CONTROLADAS SÃO RESPONSÁVEIS POR GARANTIR QUE ESTÁ A SER USADA A VERSÃO ATUAL.

Entrar em contacto com a CytoSorbents Inc. ou um distribuidor autorizado para obter informações relativamente à revisão atual.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INTRODUZIONE

1.1. Uso previsto
Il dispositivo CytoSorb (CytoSorb) è un sistema di adsorbimento apirogeno, sterile, monouso e a base di polimeri progettato per la dialisi dei fluidi fisiologici nell'ambito delle terapie extracorporee.

1.2. Indicazioni
È stato dimostrato che CytoSorb rimuove quanto segue:

Inibitore $P2Y_{12}$	Mediatori dell'infiammazione	Altre sostanze
Ticagrelor	Citochine	Bilirubina
Inibitore del fattore Xa		Mioglobina
Rivaroxaban		

CytoSorb è indicato per l'utilizzo in presenza di livelli elevati di citochine e/o bilirubina e/o mioglobina.
CytoSorb è indicato per l'utilizzo a livello intraoperatorio nel corso di interventi di bypass cardiopolmonare per la rimozione dell'inibitore $P2Y_{12}$ Ticagrelor e/o dell'inibitore del fattore Xa Rivaroxaban.
I risultati degli studi correnti suggeriscono che CytoSorb può essere somministrato per un massimo di 7 giorni consecutivi.

Tempo massimo di trattamento per dispositivo:	24 ore
Velocità massima del flusso sanguigno:	700 ml/min
Velocità minima del flusso sanguigno:	100 ml/min
Velocità consigliata del flusso sanguigno:	150-700 ml/min

Le limitazioni dell'accesso al catetere, possono richiedere velocità di flusso inferiori a 150 ml/min; prestare attenzione a velocità di flusso ridotte, in quanto possono aumentare il potenziale di coagulazione.

1.3. Controindicazioni
Pazienti positivi per trombocitopenia indotta dall'eparina (HIT), quando l'anticoagulazione locale con citrato non è disponibile come metodo di anticoagulazione alternativo.
Pazienti con conte piastriniche molto basse (<20.000/µl).

1.4. Controindicazioni relative
Pazienti in crisi acuta di anemia falciforme.
Pazienti che richiedono una terapia immunosoppressiva concomitante, ad eccezione dei corticosteroidi, o che sono profondamente immunosoppressi (ad es. CD4 <200 o neutropenia con ANC <1,000/µl). Pazienti che sono o potrebbero essere in stato di gravidanza.

1.5. Precauzioni
Il trattamento con CytoSorb deve essere somministrato esclusivamente da personale opportunamente istruito sulla somministrazione di terapie extracorporee. Le complicazioni associate alle terapie extracorporee comprendono: dispnea, ipossia/ipotensione e morte per embolia gassosa. Durante il trattamento il circuito extracorporeo deve essere monitorato costantemente per rilevare eventuali perdite di sangue. In caso di perdita di sangue durante il trattamento, l'operatore sanitario deve intervenire in base ai protocolli stabiliti dalla struttura.
Il trattamento di pazienti di peso inferiore a 100 lb (45 kg) richiede prudenza.
CytoSorb influisce sulla pressione di transmembrana (TMP). Prestare attenzione in caso di posizionamento di CytoSorb a valle della membrana del dializzatore. In questi casi, utilizzare esclusivamente apparecchiature per CRRT dotate di una bilancia integrata che corregga automaticamente il volume di ultrafiltrazione in base alle alterazioni della TMP. Per minimizzare il rischio di coagulazione in questa configurazione è consigliata la prediluizione.
1.6. Analogamente alla dialisi, CytoSorb potrebbe essere in grado di rimuovere farmaci (ad es. antibiotici, agenti pressori, ecc.). Si raccomanda al medico di misurare le concentrazioni dei farmaci concomitanti dopo il trattamento con CytoSorb, se l'esame è disponibile, e di regolare il dosaggio dei farmaci di conseguenza. Inoltre, laddove è indicata l'integrazione nutrizionale, si consiglia al medico di somministrare alimentazione gastrica o con altri sondini interni piuttosto che ricorrere alla nutrizione e ai lipidi somministrati completamente per via parenterale endovenosa. I lipidi o le emulsioni di grassi possono influire negativamente su CytoSorb. Se i lipidi (ad es. nutrizione parenterale contenente lipidi) sono clinicamente indicati, si consiglia al medico di somministrarli al termine del trattamento con CytoSorb o di interromperne la somministrazione 2 (due) ore prima del successivo trattamento con CytoSorb.
1.7. L'ingresso di aria nel circuito extracorporeo durante il trattamento può causare gravi lesioni o morte. Verificare l'integrità di tutte le linee sangue e di tutte le connessioni prima dell'inizio della perfusione ematica e ad intervalli regolari nel corso del trattamento. La linea di ritorno venoso o la camera di gocciolamento devono essere monitorate costantemente tramite un rilevatore d'aria.
1.8. CytoSorb deve essere utilizzato esclusivamente in base alle direttive di un medico.

1.9. Effetti collaterali
In casi rari, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità durante il trattamento extracorporeo. In presenza di anamnesi di allergie (polistirene/divinilbenzene, policarbonato, polipropilene, silicone e poliestere) è necessario un monitoraggio attento delle reazioni di ipersensibilità. In caso di reazione di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento e iniziare una terapia aggressiva di prima linea contro la reazione anafilattica. La decisione di restituire il sangue al paziente che presenta una reazione di ipersensibilità deve essere presa da un medico. Inoltre, il paziente deve essere monitorato per altri eventi clinici associati al trattamento extracorporeo, ivi inclusi, senza limitazioni: ipotensione, alterazione della temperatura corporea, sensazione di freddo, crampi muscolari, cefalea, nausea, vomito, febbre o prurito.

1.10. Limitazioni
CytoSorb è un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato. CytoSorb deve essere immagazzinato/utilizzato entro un intervallo di temperatura di 1 - 40 °C.

2. PREPARAZIONE PER IL TRATTAMENTO
2.1. CytoSorb è indicato per l'uso in combinazione con linee sangue standard disponibili in commercio e compatibili con il sistema di pompe utilizzato. Per il collegamento con i raccordi ematici di CytoSorb sono necessari connettori femmina DIN per linee sangue. CytoSorb può essere usato in combinazione con pompe sangue extracorporee, ad es. apparecchiature per terapia di sostituzione renale continua (CRRT), bypass cardiopolmonare (CPB) e ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) che utilizzano emofiltri o dializzatori.
ATTENZIONE: Si consiglia di monitorare la pressione della linea sangue tra la pompa sangue e il dispositivo CytoSorb. Se il sistema di pompe non è dotato di dispositivo di rilevazione della pressione per questa linea, si consiglia l'impiego di un dispositivo di monitoraggio della pressione accessorio. In caso di CPB o ECMO, CytoSorb deve essere posizionato in una deviazione del flusso principale come vuole la prassi corrente per gli emoconcentratori; inoltre, si raccomanda il monitoraggio del flusso (≤700 ml/min), ad esempio con un misuratore di flusso ad ultrasuoni.
2.2. Il circuito idraulico di un dispositivo intatto all'interno della busta di protezione è sterile. Ispezionare la busta di protezione per individuare eventuali segni di danni al dispositivo CytoSorb. Estrarre con cautela il dispositivo CytoSorb dalla busta ed esaminarlo per escludere eventuali difetti.
ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CytoSorb se presenta segni di danneggiamento. NON UTILIZZARE CytoSorb se le sfere galleggiano liberamente all'interno dei cappucci terminali.
2.3. Quando è necessaria una terapia di sostituzione renale (dialisi, emofiltrazione), CytoSorb può essere collocato a monte (prossimale) o a valle (distale, con apparecchiature dotate di bilancia integrata) del dispositivo di emofiltrazione/dialisi. È necessaria una linea sangue accessoria tra CytoSorb e il dispositivo di emofiltrazione/dialisi. Per il priming sono necessari 2 litri di normale soluzione salina e può essere necessario aumentare i requisiti di anticoagulazione per i dispositivi duali.
2.4. Individuare l'estremità dell'ingresso sangue (arterioso) del dispositivo. Con l'estremità dell'ingresso di CytoSorb rivolta verso il basso, fissare saldamente il dispositivo in posizione verticale allo stativo di supporto del sistema di pompe (o al sistema di supporto del dispositivo alternativo) utilizzando un morsetto standard per emofiltro/dializzatore. Non rimuovere i cappucci dai raccordi.
2.5. Installare le linee sangue arteriosa e venosa sulla pompa sangue.
Nota: Consultare le istruzioni del fabbricante incluse nel set di linee sangue o nella pompa sangue.
Priming per gravità: Con una tecnica asettica, collegare una sacca di soluzione salina isotonica sterile allo 0,9% a una linea di priming standard clampata (collegando un perforatore o connettore luer alla linea con connettore DIN femmina) e dotata di adattatori standardizzati, se necessari. Eseguire un priming completo delle linee. Dopo averla sottoposta al priming con la soluzione salina, collegare la linea di alimentazione del sangue (e l'eventuale adattatore) del circuito della pompa al raccordo di ingresso sangue di CytoSorb. A questo punto, rimuovere il cappuccio dal raccordo di uscita di CytoSorb e collegare la linea di priming venosa (e l'eventuale adattatore) al raccordo di uscita di CytoSorb e a una sacca di scarto. Aprire le clamp presenti sulle linee, eseguire un lavaggio di CytoSorb ed il priming delle linee utilizzando almeno 2 litri di soluzione salina isotonica sterile in totale per il priming delle linee e per il lavaggio di CytoSorb. Al termine, scollegare e smaltire la sacca di scarto. Chiudere le clamp delle linee di ingresso e di uscita.
Nota: Durante il priming, picchiettare delicatamente il lato di uscita di CytoSorb con il palmo della mano per eliminare l'aria.
Priming con pompa (ad es., nella configurazione indipendente): Eseguire il priming della linea di alimentazione del sangue del circuito della pompa e dell'eventuale adattatore utilizzando soluzione salina isotonica sterile allo 0,9%. Rimuovere il cappuccio dal raccordo di ingresso di CytoSorb e collegare la linea di alimentazione del sangue, già sottoposta al priming con soluzione salina, al raccordo di ingresso di CytoSorb. A questo punto, rimuovere il cappuccio dal raccordo di uscita di CytoSorb e collegare la linea di priming venosa (e l'eventuale adattatore) al raccordo di uscita di CytoSorb e a una sacca di scarto. Aprire le clamp presenti sulle linee, attivare la pompa ed eseguire il priming (lavaggio) del dispositivo a un flusso di ~150 ml/min utilizzando almeno 2 litri di soluzione salina isotonica sterile in totale per il priming delle linee e per il lavaggio di CytoSorb. Al termine, scollegare e smaltire la sacca di scarto e collegare la linea di ritorno del sangue del circuito della pompa al raccordo di uscita di CytoSorb, quindi chiudere le clamp delle linee di ingresso e di uscita.
Nota: Durante il priming, picchiettare delicatamente il lato di uscita di CytoSorb con il palmo della mano per eliminare l'aria.
ATTENZIONE: Evitare l'ingresso di aria nel dispositivo CytoSorb. Eseguire sempre il lavaggio verso la sacca di scarto.

3. INIZIO DEL TRATTAMENTO

3.1. Anticoagulazione
Eparina: Anticoagulare il paziente ad un ACT di 160 - 210 secondi o ad un aPTT di 60 - 80 secondi prima dell'inizio del trattamento in caso di CRRT o emoperfusione. Questi livelli devono essere monitorati dai medici e mantenuti per l'intera durata del trattamento. I pazienti sottoposti ad ECMO o CPB devono essere anticoagulati in base alla prassi clinica standard relativa a queste procedure.
Citrato: In caso di anticoagulazione locale, utilizzare un emofiltro/dializzatore per eliminare i complessi di calcio citrato.
3.2. Iniziare il trattamento in base alla prescrizione del medico e alle Istruzioni per l'uso fornite insieme al dispositivo CytoSorb. Per la preparazione e il funzionamento della pompa, consultare le Istruzioni per l'uso della pompa sangue.

4. Durante il trattamento
4.1. Monitorare la pressione nel circuito extracorporeo, compresa la linea tra la pompa sangue e CytoSorb, se disponibile. Approfondire qualunque indicazione di pressione anomala.
4.2. Ispezionare visivamente CytoSorb per individuare eventuali segni di coagulazione o perdite di sangue dal circuito o all'interno del dializzatore. Riferire sempre la coagulazione o le perdite di sangue al medico responsabile.
4.3. Monitorare periodicamente il circuito extracorporeo per individuare eventuali segni di ostruzione, allentamento dei raccordi e presenza di aria nel circuito.

5. Conclusione del trattamento
5.1. Una volta completato il trattamento, interrompere il trattamento come descritto nelle Istruzioni per l'uso fornite insieme alle linee sangue e al circuito della pompa sangue.
5.2. Smaltire le linee sangue e CytoSorb in un contenitore idoneo per rifiuti a rischio biologico.
ATTENZIONE: Il riutilizzo di CytoSorb può dare luogo a infezione secondaria, coagulazione del dispositivo e/o rischio biologico.

6. Caratteristiche prestazionali

Resistenza al flusso (HCT 32 ± 3% a 37 ± 1 °C)	
Qb ≤ 700 ml/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min:	30 mmHg
Volume di priming ematico:	150 ml
Flusso sangue max.:	700 ml/min
Flusso sangue min.:	100 ml/min
Flusso sangue consigliato:	150-700 ml/min
Limite di pressione max.:	760 mmHg
Liquido di stoccaggio:	Soluzione salina isotonica
Liquido di priming:	Soluzione salina isotonica
Sterilizzazione:	Raggi Gamma

7. Materiali a contatto con il sangue
Materiale adsorbente:
Divinilbenzene/Polivinilpirrolidone reticolato
Alloggiamento:
Policarbonato
Tenute degli O-ring:
Silicone
Filtro:
Poliestere/Polipropilene

8. Accessori
Per il trattamento simultaneo con CytoSorb e un dializzatore/emofiltro, è necessario un connettore DIN femmina-femmina per la linea sangue.

9. Rappresentante autorizzato per l'Europa
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Francia
Tel.: +33 (0)1 42 12 28 84, E-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certificazioni
CE 0344

LE COPIE OTTENUTE DALLA VERSIONE ELETTRONICA DEL PRESENTE DOCUMENTO SARANNO CONSIDERATE COPIE NON CONTROLLATE. LE SINGOLE PERSONE CHE UTILIZZANO COPIE NON CONTROLLATE HANNO LA RESPONSABILITÀ DI ACCERTARSI CHE SI TRATTI DELLA VERSIONE AGGIORNATA.

Per informazioni relative alla revisione aggiornata, rivolgersi a CytoSorbents Inc. o a un Distributore autorizzato.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INLEIDING

1.1. Beoogd gebruik

Het CytoSorb-apparaat (CytoSorb) is een niet-pyrogeen, steriel, polymeergebaseerd adsorptiesysteem voor eenmalig gebruik dat is bedoeld voor de dialyse van fysiologische vloeistoffen bij extracorporale therapieën.

1.2. Indicaties

CytoSorb kan aantoonbaar helpen om het volgende te verwijderen:

$P2Y_{12}$-remmer	Ontstekingsmediatoren	Andere stoffen
Ticagrelor	Cytokines	Bilirubine
Factor Xa-remmer		Myoglobine
Rivaroxaban		

CytoSorb is geïndiceerd voor gebruik in situaties waarin er verhoogde niveaus van cytokines en/of bilirubine en/of myoglobine bestaan.
CytoSorb is geïndiceerd voor intraoperatief gebruik bij cardiopulmonaire bypasschirurgie om $P2Y_{12}$-remmer ticagrelor en/of factor Xa-remmer rivaroxaban te verwijderen.
Uit resultaten van recente onderzoeken lijkt naar voren te komen dat CytoSorb gedurende maximaal 7 opeenvolgende dagen kan worden toegediend.

Maximale behandelingstijd per apparaat: 24 uur
Maximale bloedstroomsnelheid: 700 ml/min
Minimale bloedstroomsnelheid: 100 ml/min
Aanbevolen bloedstroomsnelheid: 150-700 ml/min

Stroomsnelheden onder 150 ml/min kunnen nodig zijn als gevolg van beperkingen van de kathetertoegang, bij lage stroomsnelheden is voorzichtigheid geboden, omdat de kans op stolling kan toenemen.

1.3. Contra-indicaties

Patiënten die positief testen op heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) terwijl regionale antistolling met citraat niet beschikbaar is als een alternatieve antistollingsmethode.

Patiënten met een zeer laag aantal bloedplaatjes (< 20.000/µl).

1.4. Relatieve contra-indicaties

Patiënten die een acute sikkelcel-crisis ondergaan.

Patiënten die momenteel een immunosuppressieve therapie ondergaan, met uitzondering van corticosteroïden, of die een ernstig onderdrukt immuunsysteem hebben (bv. CD4 < 200 or neutropenie met ANC < 1000/µl). Patiënten die (mogelijk) zwanger zijn.

1.5. Voorzorgsmaatregelen

De CytoSorb mag alleen worden toegepast door personeel dat voldoende is opgeleid voor de behandeling met extracorporale therapieën. Complicaties die geassocieerd zijn met extracorporale therapieën zijn onder andere: dyspneu, hypoxie/hypotensie en overlijden ten gevolge van luchtembolieën. De extracorporale circulatie moet continu worden gecontroleerd op bloedlekkage tijdens de behandeling. In het geval dat een bloedlek zich voordoet tijdens de behandeling, moet de zorgverlener reageren op basis van de protocollen die vastgesteld zijn door de afdeling.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij de behandeling van patiënten die minder wegen dan 100 lb. (45 kg).

De CytoSorb beïnvloedt de transmembraandruk (TMP; trans membrane pressure). Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen wanneer de CytoSorb post-filter in het dialyseapparaat is geplaatst. Gebruik in zulke situaties alleen CRRT-apparatuur waarbij een geïntegreerde weegschaal beschikbaar is die bij wijzigingen in TMP automatisch het ultrafiltratievolume corrigeert. Om het risico op stolling in deze situatie te beperken, wordt pre-dilutie aangeraden.

1.6. Het is mogelijk dat de CytoSorb in staat is om bepaalde geneesmiddelen te verwijderen (zoals antibiotica, bloeddrukregulerende middelen, etc.), vergelijkbaar met dialyse. De arts wordt geadviseerd om, als daarvoor een test bestaat, de concentratie van toegediende geneesmiddelen te meten na een CytoSorb-behandeling en de dosering van het geneesmiddel dienovereenkomstig aan te passen. Bovendien wordt de arts aangeraden om, wanneer voedingssupplementen zijn geïndiceerd, deze via maag- of andere sondevoeding toe te dienen in plaats van enkel parenterale intraveneuze voeding en lipiden. Emulsies van lipiden of vetten kunnen een negatieve invloed hebben op de CytoSorb. Als lipiden (bv. parenterale voeding met lipiden) klinisch zijn geïndiceerd, dan wordt de arts geadviseerd om deze na het voltooien van de CytoSorb-behandeling toe te dienen of om twee (2) uur voor de volgende CytoSorb behandeling te stoppen met de toediening ervan.

1.7. Lucht die gedurende de behandeling in de extracorporale circulatie binnendringt kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. Controleer de integriteit van alle bloedlijnen en verbindingen voor het starten van de perfusie en ook periodiek tijdens de behandeling. De veneuze retourlijn of druppelkamer moet continu gecontroleerd worden met een luchtdetector.

1.8. De CytoSorb mag alleen worden gebruikt op voorschrift van een arts.

1.9. Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden tijdens extracorporale behandeling. Een voorgeschiedenis van allergieën (polystyreen/divinylbenzeen, polycarbonaat, polypropyleen, siliconen en polyester) is een indicatie die een zorgvuldige controle vereist op overgevoeligheidsreacties. In het geval van een overgevoeligheidsreactie, moet de behandeling worden gestaakt en moet een agressieve, eerstelijns-therapie voor een anafylactoïde reactie worden gestart. De beslissing om het bloed terug te geven aan de patiënt die een overgevoeligheidsreactie vertoont, dient door een arts te worden genomen. De patiënt dient ook gecontroleerd te worden op andere klinische reacties die geassocieerd zijn met een extracorporale behandeling, met inbegrip van maar niet beperkt tot, hypotensie, verandering in de lichaamstemperatuur, gevoel van kou, spierkramp, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of pruritus.

1.10. Beperkingen

De CytoSorb is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. De CytoSorb moet worden opgeslagen/gebruikt binnen het temperatuurbereik van 1 – 40 °C.

2. VOORBEREIDING VOOR DE BEHANDELING

2.1. De CytoSorb is bedoeld voor gebruik met commercieel beschikbare standaardbloedlijnen die compatibel zijn met het gebruikte pompsysteem. Vrouwelijke DIN-connectors voor bloedlijnen zijn nodig om een verbinding te maken met de CytoSorb-bloedpoorten. De CytoSorb kan worden gebruikt met extracorporele bloedpompen, zoals apparatuur voor intermitterende hemodialyse, continue nierfunctie-vervangende therapie (CRRT), hart-longmachines en extracorporele membraanoxygenatie (ECMO), waarbij hemofilters/kunstnieren worden gebruikt.

LET OP: Drukbewaking van de bloedlijn tussen de bloedpomp en de CytoSorb wordt aanbevolen. Als de pomp niet is uitgerust met een druksensor voor deze lijn, dan wordt het gebruik van een separaat drukcontrole-apparaat aangeraden. In het geval van een hart-longmachine of ECMO dient de CytoSorb te worden geplaatst in een shunt op enige afstand van de hoofdbloedsomloop, zoals dit gebruikelijk met hemoconcentrators wordt gedaan. Het wordt bijvoorbeeld aangeraden om de flow (≤700 ml/min.) te controleren, met bijvoorbeeld een ultrasone flowmeter.

2.2. Het vloeistofcircuit van het hulpmiddel in een intacte verpakking is steriel. Inspecteer verpakking op elke aanwezigheid van schade aan de CytoSorb. Haal voorzichtig de CytoSorb uit de verpakking en inspecteer op mogelijke gebreken. **LET OP**: De CytoSorb NIET GEBRUIKEN indien deze beschadigd lijkt. De CytoSorb NIET GEBRUIKEN als korrels vrij lijken te zweven tussen de afschermkappen.

2.3. Indien nierfunctie-vervangende therapie (dialyse, hemofiltratie) is vereist, kan het hemofilter/de kunstnier CytoSorb pre-filter of post-filter ten opzichte van het hemofilter/de kunstnier worden geplaatst. Een aangepaste bloedlijn tussen de CytoSorb en het hemofilter/de kunstnier is noodzakelijk. Priming vereist 2 liter fysiologische zoutoplossing, en het is mogelijk dat antistollingsmaatregelen moeten worden verhoogd voor deze filters.

2.4. Zoek het uiteinde met de bloedinvoer (arteriële uiteinde) van het hulpmiddel. Zet, met de invoerzijde van het hulpmiddel naar beneden, het hulpmiddel stevig vast in een verticale positie aan het statief (of een ander bevestigingssysteem voor het hulpmiddel) met behulp van een hemofilter/hemodialyse fixatieklem. Laat de afsluitpluggen op hun plaats.

2.5. Installeer de arteriële en veneuze bloedlijnen op de bloedpomp.

Let op: Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de bloedlijnset of bloedpomp.

Spoelen door zwaartekracht: Sluit aseptisch aan op een zak met 0,9% steriele fysiologische zoutoplossing met een afgeklemde primingslijn (spike of Luer naar vrouwelijke DIN-locklijn) en, indien nodig, standaard adapters. Prime de lijnen volledig. Sluit de met fysiologische zoutoplossing gevulde priming lijn (en eventueel benodigde adapter) van het pompcircuit aan op de bloedinvoerpoort van de CytoSorb. Verwijder vervolgens de plug van de uitvoerpoort van de CytoSorb en sluit de veneuze priming-lijn (en eventuele adapter) aan op de CytoSorb-uitvoerpoort en een afvalzak. Open de klemmen op de lijnen. Spoel de CytoSorb en voorbereidingslijnen door met in totaal minimaal 2 liter steriele isotone fysiologische zoutoplossing voor zowel het vullen van de lijnen als spoelen van de CytoSorb. Verwijder na voltooiing de afvalzak en voer deze af. Klem invoer- en uitvoerlijnen af.

Let op: Klop voorzichtig op de uitvoerzijde van de CytoSorb met de palm van uw hand gedurende de voorbereiding om lucht te verwijderen.

Spoelen met een pomp (bijv. stand-alone configuratie): Vul de priming lijn van het pompcircuit en de eventueel benodigde adapter met 0,9% steriele isotone fysiologische zoutoplossing. Verwijder de plug van de invoerpoort van de CytoSorb en sluit de met fysiologische zoutoplossing voorgevulde priming lijn aan op de CytoSorb invoerpoort. Verwijder vervolgens de plug van de uitvoerpoort van de CytoSorb en sluit de veneuze priming-lijn (en eventuele adapter) aan op de CytoSorb-uitvoerpoort en een afvalzak. Open de klemmen op de lijnen, schakel de pomp in en prime het apparaat met een flowsnelheid van ongeveer 150 ml/min. Gebruik in totaal minimaal 2 liter steriele isotone fysiologische zoutoplossing voor het vullen van de lijnen en spoelen van de CytoSorb. Verwijder na voltooiing de afvalzak en voer deze af. Sluit de bloedterugvoerlijn van het pompcircuit aan op de CytoSorb-uitvoerpoort en klem invoer- en uitvoerlijnen af.

Let op: Klop voorzichtig op de uitvoerzijde van de CytoSorb met de palm van uw hand gedurende de voorbereiding om lucht te verwijderen.

LET OP: Voorkom dat er lucht in de CytoSorb binnendringt. Spoel altijd richting de afvalzak.

3. START VAN DE BEHANDELING

3.1. Antistolling

Heparine: De patiënt moet een antistollingsbehandeling ondergaan met een ACT van 160-210 seconden of een aPTT van 60-80 seconden voor de start van de behandeling met CRRT of hemoperfusie. Artsen dienen toezicht te houden op deze parameters en deze tijdens de behandeling op peil te houden. Patiënten die ECMO of CPB ondergaan, dienen een antistollingsbehandeling te krijgen volgens de klinische standaardwerkwijze voor deze procedures.

Citraat: Bij gebruik van regionale antistollingsmiddelen, moet een kunstnier of een hemofilter worden gebruikt om calciumcitraatcomplexen te verwijderen.

3.2. Start de behandeling zoals voorgeschreven door een arts en aangegeven in de bij de CytoSorb geleverde gebruiksinstructies. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de bloedpomp omtrent instelling en bediening van de pomp.

4. Tijdens de behandeling

4.1. Houd toezicht op de druk in de extracorporale circulatie, inclusief de lijn tussen de bloedpomp en de CytoSorb, indien dat mogelijk is. Onderzoek eventuele aanwijzingen van abnormale druk.

4.2. Inspecteer de CytoSorb visueel op tekenen van stolling of bloedlekkage vanuit de circulatie of in het dialyseapparaat. Meld alle stolling of bloedlekkages aan de medisch verantwoordelijke.

4.3. Controleer regelmatig de extracorporale circulatie op tekenen van obstructie, op correcte bevestiging en eventuele lucht binnen de circulatie.

5. Beëindiging van de behandeling

5.1. Wanneer de behandeling is voltooid, beëindigt u de behandeling zoals aangegeven in de gebruikersinstructies, die zijn meegeleverd met de bloedlijnen en de bloedpomp.

5.2. Voer de bloedlijnen en de CytoSorb af in een afvalcontainer die geschikt is voor biologisch gevaarlijk afval.

LET OP: Hergebruik van de CytoSorb kan leiden tot secundaire infectie, stolling in het hulpmiddel en/of een biologisch gevaarlijke situatie.

6. Technische eigenschappen

Flowweerstand (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1 ºC)
Qb ≤ 700 ml/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min: 30 mmHg
Primingvolume bloed: 150 ml
Maximale bloedflow: 700 ml/min
Minimale bloedflow: 100 ml/min
Aangeraden bloedflow: 150-700 ml/min
Maximale druklimiet: 760 mmHg
Opslagvloeistof: isotone fysiologische zoutoplossing
Primingvloeistof: isotone fysiologische zoutoplossing
Sterilisatie: gammastraling

7. Materialen in contact met bloed

Adsorberend materiaal:
Cross-linked Divinylbenzeen/Polyvinylpyrrolidon

Behuizing:
polycarbonaat

O-ring afdichting:
siliconen

Zeef:
polyester/polypropyleen

8. Toebehoren

Bij de gelijktijdige behandeling met de CytoSorb en een hemofilter/kunstnier, is een vrouwelijk-vrouwelijk DIN-bloedlijnconnector benodigd.

9. Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Frankrijk
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84, E-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certificering

CE 0344

KOPIEËN VAN DE ELEKTRONISCHE VERSIE VAN DIT DOCUMENT WORDEN BESCHOUWD ALS NIET-GECONTROLEERDE KOPIEËN. PERSONEN DIE GEBRUIK MAKEN VAN NIET-GECONTROLEERDE KOPIEËN ZIJN ERVOOR VERANTWOORDELIJK DAT DE ACTUELE VERSIE WORDT GEBRUIKT.

Neem contact op met CytoSorbents Inc. of een geautoriseerde vertegenwoordiger voor informatie omtrent actuele revisies.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INTRODUKTION

1.1. Formålsbestemt brug

CytoSorb-enheden (CytoSorb) er et ikke-pyrogenisk, sterilt, polymerbaseret adsorptionssystem til engangsbrug, der er beregnet til dialyse af fysiologiske væsker i forbindelse med ekstrakorporale behandlinger.

1.2. Indikationer

CytoSorb har en dokumenteret effekt for fjernelse af følgende:

$P2Y_{12}$-inhibtor	Inflammatoriske mediatorer	Andre stoffer
Ticagrelor	Cytokiner	Bilirubin
Faktor Xa-inhibitor		Myoglobin
Rivaroxaban		

CytoSorb er indiceret til brug i tilfælde, hvis der findes forhøjede niveauer for cytokiner og/eller bilirubin og/eller myoglobin.

CytoSorb er indiceret til intraoperativ brug under kardiopulmonal bypass-kirurgi til fjernelse af $P2Y_{12}$-inhibitor ticagrelor og/eller faktor Xa-inhibitor rivaroxaban.

Resultaterne fra aktuelle undersøgelser antyder, at CytoSorb kan administreres i op til 7 på hinanden følgende dage.

Maksimal behandlingstid pr. enhed: 24 timer
Maksimal blodgennemstrømningshastighed: 700 ml/min
Minimal blodgennemstrømningshastighed: 100 ml/min
Anbefalet blodgennemstrømningshastighed: 150-700 ml/min

Gennemstrømningshastigheder under 150 ml/min kan være påkrævet pga. begrænsninger i kateteradgangen. Der skal udvises forsigtighed, da lave gennemstrømningshastigheder forøger koaguleringspotentialet.

1.3. Kontraindikationer

Patienter, der er HIT-positive (heparininduceret trombocytopeni), og regional antikoagulation med citrat ikke er tilgængeligt som alternativ antikoagulationsmetode.

Patienter med meget lave trombocyttal (< 20.000/µl).

1.4. Relative kontraindikationer

Patienter med akut seglcellekrise.

Patienter, der sideløbende kræver immunosuppressiv terapi, med undtagelse af kortikosteroider, eller som lider af svær immunosuppression (f.eks. CD4 < 200 eller neutropeni med ANC < 1.000/µl).

Patienter, som er eller kan være gravide.

1.5. Forholdsregler

CytoSorb må kun administreres af personale, som er korrekt uddannet i administration af ekstrakorporale behandlinger. Komplikationer, der er knyttet til ekstrakorporale behandlinger, omfatter: dyspnø, hypoxi/hypotension og dødsfald som følge af luftemboli. Det ekstrakorporale kredsløb skal monitoreres kontinuerligt under behandling for blodlækage. Hvis der opstår en blodlækage under behandlingen, skal lægen reagere i henhold til klinikkens etablerede protokoller.

Der skal udvises påpasselighed ved behandling af en patient, der vejer mindre end 100 lb. (45 kg).

CytoSorb vil påvirke det transmembrane tryk (TMP). Vær særlig opmærksom, hvis CytoSorb er anbragt distalt på dialyseapparatets membran. Brug i sådanne tilfælde kun CRRT-udstyr, hvor der er en integreret vægt, som automatisk korrigerer for ultrafiltrationsmængde i forbindelse med ændringer i TMP. Forfortynding anbefales for at minimere risikoen for koagulation i denne konfiguration.

1.6. CytoSorb kan være i stand til at fjerne lægemidler (dvs. antibiotika, pressormidler osv.) i lighed med dialyse. Det tilrådes, at lægen måler koncentrationer af ledsagende lægemidler, hvis der findes en sådan test, efter behandling med CytoSorb, og justerer doseringen af lægemidlet i overensstemmelse hermed. Hvis kosttilskud er indiceret, opfordres lægen også til at indgive ernæring gastrisk eller via sonde i stedet for total parenteral intravenøs ernæring og lipider. Lipid- eller fedtemulsioner kan påvirke CytoSorb negativt. Hvis lipider (eksempelvis lipid indeholdende parenteral ernæring) er klinisk indiceret, anbefales det, at lægen indgiver disse efter afslutning af CytoSorb-behandling eller standser indgift to (2) timer inden den næste CytoSorb-behandling.

1.7. Luft, der trænger ind i det ekstrakorporale kredsløb under behandlingen, kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald. Kontrollér, at alle blodslanger og tilslutninger fungerer korrekt, inden påbegyndelse af blodperfusion og regelmæssigt under behandlingen. Venereturslangen eller dråbekammeret skal monitoreres konstant med en luftdetektor.

1.8. CytoSorb må kun anvendes som anvist af en læge.

1.9. Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der opstå overfølsomhedsreaktioner under ekstrakorporal behandling. En anamnese med allergi (polystyren/divinylbenzen, polycarbonat, polypropylen, silicone og polyester) er en indikation, som kræver omhyggelig monitorering for overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af en overfølsomhedsreaktion skal behandlingen standses, og aggressiv førstelinjebehandling mod anafylaktoid reaktion skal begyndes. Beslutningen om at returnere blodet til en patient, som får en overfølsomhedsreaktion, skal træffes af en læge. Patienten skal også monitoreres for andre kliniske hændelser knyttet til ekstrakorporal behandling, herunder, men ikke begrænset til, hypotension, ændring af kropstemperatur, følelse af kulde, muskelkramper, hovedpine, kvalme, opkast, feber eller kløe.

1.10. Begrænsninger

CytoSorb er en enhed til engangsbrug og må ikke genbruges. CytoSorb skal opbevares/bruges inden for temperaturområdet på 1-40 °C.

2. FORBEREDELSE TIL BEHANDLING

2.1. CytoSorb er beregnet til brug med almindelige, kommercielt tilgængelige blodslanger, der er kompatible med det anvendte pumpesystem. Der skal bruges DIN-hunkonnektorer til blodslanger ved tilslutning i CytoSorb-blodporte. CytoSorb kan bruges sammen med ekstrakorporale blodpumper, f.eks. udstyr til intermitterende hæmodialyse, kontinuerlig hæmodialyse (CRRT), cardiopulmonær bypass (CPB) og ekstrakorporal membranoxygenering (ECMO), hvor der anvendes hæmofiltre/dialyseapparater.

FORSIGTIG: Det anbefales at monitorere trykket i blodslangen mellem blodpumpen og CytoSorb. Hvis pumpesystemet ikke er udstyret med anordning til trykregistrering for denne slange, anbefales det at bruge en anordning (tilbehør) til dette formål. I tilfælde af CPB eller ECMO skal CytoSorb placeres i et shuntsystem adskilt fra hovedgennemstrømningen, som det er almindelig praksis med hæmokoncentratorer, og flowmonitorering (≤700 ml/min.) anbefales, f.eks. ultralydsflowprobe.

2.2. Væskebanen i en intakt enhed inden i beskyttelsesposen er steril. Efterse beskyttelsesposen for tegn på skader på CytoSorb. Tag forsigtigt CytoSorb ud af posen, og undersøg den for defekter.

FORSIGTIG: CytoSorb MÅ IKKE ANVENDES, hvis den ser ud til at være beskadiget. CytoSorb MÅ IKKE ANVENDES, hvis perler ser ud til at flyde frit i endehætterne.

2.3. Når det er nødvendigt med nyreerstatningsterapi (dialyse, hæmofiltration), kan CytoSorb anbringes opstrøms (proximalt) eller nedstrøms (distalt, med udstyr med integreret vægt) i forhold til hæmofiltrations-/dialyseapparatet. Der skal bruges en blodslange (tilbehør) mellem CytoSorb og hæmofiltrations- /dialyseapparatet. Der skal bruges 2 liter normalt saltvand til priming, og antikoagulationskrav skal muligvis skærpes for begge enheder.

2.4. Find enhedens blodindløbsende (arterie). Sørg for, at indløbsenheden på CytoSorb vender nedad, og fastgør enheden i en lodret position på pumpesystemets holdestang (eller andet systemet til at fastholde enheden) med en almindelig klemme til hæmofilter/dialyseapparat. Fjern ikke propper til porte.

2.5. Tilslut arterie- og veneblodslangerne på blodpumpen.

Bemærk: Se producentens betjeningsvejledning, der fulgte med blodslangesættet eller blodpumpen.

Priming via tyngdekraft: Forbind aseptisk med en pose med 0,9 % sterilt isotonisk saltvand med en standardprimingslange med klemme (spike eller luer til DIN-lock-slange (hun)) og eventuelt standardiserede adaptere. Sørg for at prime slangerne fuldstændigt. Forbind pumpekredsløbets blodforsyningsslange primet med saltvand (og evt. adapter) med CytoSorb-blodindløbsporten. Fjern nu proppen i CytoSorb-udløbsporten, og forbind veneprimingslangen (og evt. adapter) med CytoSorb-udløbsporten og en affaldspose. Åbn klemmerne på slangerne, skyl CytoSorb og primingslanger med mindst 2 liter sterilt isotonisk saltvand i alt både til priming af slangerne og skylning af CytoSorb. Tag affaldsposen af, og kassér den, når proceduren er afsluttet. Afklem indløbs- og udløbsslangerne.

Bemærk: Bank forsigtigt på udløbssiden af CytoSorb med håndfladen under priming for at fjerne luft.

Priming med pumpe (f.eks. enkeltstående konfiguration): Prime blodforsyningsslangen på pumpekredsløbet og evt. adapter med 0,9 % sterilt isotonisk saltvand. Fjern proppen til CytoSorb-indløbsporten, og forbind blodforsyningsslangen primet med saltvand med CytoSorb-indløbsporten. Fjern nu proppen i CytoSorb-udløbsporten, og forbind veneprimingslangen (og evt. adapter) med CytoSorb-udløbsporten og en affaldspose. Åbn klemmerne på slangerne, tænd for pumpen, og prime (skyl) enheden med en gennemstrømning på ~150 ml/min. med mindst 2 liter sterilt isotonisk saltvand i alt til både priming af slangerne og skylning af CytoSorb. Tag affaldsposen af, og kassér den, når proceduren er afsluttet, og forbind pumpekredsløbets blodreturslange med CytoSorb-udløbsporten, og afklem indløbs- og udløbsslangerne.

Bemærk: Bank forsigtigt på udløbssiden af CytoSorb med håndfladen under priming for at fjerne luft.

FORSIGTIG: Sørg for, at der ikke trænger luft ind i CytoSorb. Skyl altid til affaldspose.

3. PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLING

3.1. Antikoagulation

Heparin: Patienten skal antikoaguleres til en ACT på 160-210 sekunder eller en aPTT på 60-80 sekunder, inden behandlingen for CRRT eller hæmoperfusion startes. Klinikere skal monitorere og opretholde disse niveauer under hele behandlingen. Patienter, der gennemgår ECMO eller CPB, skal antikoaguleres i henhold til almindelig klinisk praksis for disse procedurer.

Citrat: Ved brug af regional antikoagulation skal der anvendes et hæmofilter/dialyseapparat til at fjerne calcium-citrat-komplekser.

3.2. Start behandlingen som ordineret af en læge og anvist i betjeningsvejledningen, der fulgte med CytoSorb. Se betjeningsvejledningen til blodpumpen angående opsætning og brug af pumpen.

4. Under behandling

4.1. Monitorér trykket i det ekstrakorporale kredsløb, herunder slangen mellem blodpumpen og CytoSorb, hvis tilgængelig. Undersøg ethvert tegn på unormalt tryk.

4.2. Efterse visuelt CytoSorb for tegn på koagulation eller blodlækage fra kredsløbet eller inden i dialyseapparatet. Indberet alle hændelser med koagulation eller blodlækage til den medicinsk ansvarlige.

4.3. Monitorér regelmæssigt det ekstrakorporale kredsløb for tegn på blokering, korrekt tilspændte fittings og luft i kredsløbet.

5. Afslutning af behandling

5.1. Når behandlingen er afsluttet, skal behandlingen standses som anvist i betjeningsvejledningen, der fulgte med blodslangerne og blodpumpekredsløbet.

5.2. Kassér blodslangerne og CytoSorb i en egnet affaldsbeholder til biologisk farligt materiale.

FORSIGTIG: Genbrug af CytoSorb kan medføre sekundær infektion, koagulering i enheden og/eller en biologisk farlig situation.

6. Ydeevnekarakteristika

Flowmodstand (HCT 32 ± 3 % ved 37 ± 1 °C)

Qb ≤ 700 ml/min.:	140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min.:	90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min.:	30 mmHg
Blodprimingmængde:	150 ml
Højeste blodgennemstrømningshastighed:	700 ml/min
Mindste blodgennemstrømningshastighed:	100 ml/min
Anbefalet blodgennemstrømningshastighed:	150-700 ml/min.
Maksimal trykgrænse:	760 mmHg
Opbevaringsvæske:	Isotonisk saltvand
Primingvæske:	Isotonisk saltvand
Sterilisering:	Gammabestråling

7. Materialer i kontakt med blod

Adsorberende materiale:
Tværbunden Divinylbenzen/Polyvinylpyrrolidon

Hus:
Polycarbonat

O-ringstætninger:
Silicone

Filter:
Polyester/polypropylen

8. Tilbehør

Ved samtidig behandling med CytoSorb og et dialyseapparat/hæmofilter skal der bruges en DIN-blodslangekonnektor (hun-hun).

9. Europæisk autoriseret repræsentant

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Frankrig
Tlf.: +33 (0)1 42 12 28 84, E-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certificeringer

CE 0344

KOPIER, DER ER FREMSTILLET UD FRA DEN ELEKTRONISKE VERSION AF DETTE DOKUMENT, ANSES FOR AT VÆRE UKONTROLLEREDE KOPIER. PERSONER, DER ANVENDER UKONTROLLEREDE KOPIER, ER ANSVARLIGE FOR AT SIKRE, AT DEN AKTUELLE VERSION BRUGES.

Kontakt CytoSorbents Inc. eller en autoriseret distributør for oplysninger om den aktuelle revision.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INLEDNING

1.1. Avsedd användning

Enheten CytoSorb (CytoSorb) är ett icke-pyrogent, sterilt, polymerbaserat adsorptionssystem för engångsbruk utformat för dialys av fysiologiska vätskor inom området för extrakorporeal behandling.

1.2. Indikationer

CytoSorb har visats kunna avlägsna följande:

$P2Y_{12}$-inhibtor	Inflammatoriska mediatorer	Andra ämnen
Ticagrelor	Cytokiner	Bilirubin
Faktor Xa-inhibitor		Myoglobin
Rivaroxaban		

CytoSorb är indikerat för användning vid tillstånd med förhöjda nivåer av cytokiner och/eller bilirubin och/eller myoglobin.

CytoSorb är indikerat för interoperativ användning under kardiopulmonella bypass-operationer för att ta bort $P2Y_{12}$-inhibitorn ticagrelor och/eller faktor Xa-inhibitorn rivaroxaban.

Resultat från pågående studier tyder på att CytoSorb kan tillföras upp till 7 dygn i följd.

Längsta behandlingstid per apparat:	24 timmar
Maximal blodflödeshastighet:	700 ml/min
Minimal blodflödeshastighet:	100 ml/min
Rekommenderad blodflödeshastighet:	150–700 ml/min

Flödeshastigheter lägre än 150 ml/min kan krävas på grund av begränsad tillgång till kateter. Försiktighet bör iakttas vid låga flödeshastigheter eftersom potentialen för blodproppar kan öka.

1.3. Kontraindikationer

Patienter som är positiva för heparininducerad trombocytopeni (HIT) där regional antikoagulation med citrat inte är tillgängligt som alternativ antikoagulationsmetod.

Patienter med ett mycket lågt antal blodplättar (< 20 000/µL).

1.4. Relativa kontraindikationer

Patienter som upplever en akut sickelcellkris.

Patienter som får immunosuppressiv behandling samtidigt, med undantag av kortikosteroider, eller som har mycket nedsatt immunsytem (t.ex. CD4 < 200 eller neutropeni med ANC < 1 000/µL). Patienter som är eller kan bli gravida.

1.5. Försiktighetsåtgärder

CytoSorb får endast administreras av personal som har fått lämplig utbildning för administration av behandlingar utanför kroppen. Komplikationer som associeras med behandling utanför kroppen inkluderar: dyspné, hypoxi/hypotoni och dödsfall p.g.a. emboli. Kretsen utanför kroppen bör kontinuerligt övervakas för blodläckage under behandling. Om blodläckage förekommer under behandling, ska sjukvårdspersonalen agera enligt klinikens/sjukhusets etablerade protokoll.

Använd diskretion vid behandling av patienter som väger mindre än 100 lb (45 kg).

CytoSorb påverkar trycket mellan membran (trans membrane pressure, TMP). Uppmärksamma om CytoSorb placeras distalt mot dyalisatorns membran. I sådana fall får personalen endast använda CRRT-utrustning med en inbyggd viktskala som självkorrigerar för ultrafiltreringsvolymen enligt förändringar av TMP. Spädning på förhand rekommenderas för att minska risken för koagulation med denna inställning.

1.6. CytoSorb kanske kan avlägsna läkemedel (t.ex. antibiotika, tryckmedel, o.s.v.) på ett sätt som kan jämföras med dialys. Vi råder läkaren att mäta koncentrationer av samtidiga läkemedel, om det finns ett test för detta, efter behandling med CytoSorb och att därefter justera läkemedelsdoseringen i enlighet med resultaten. Om näringstillskott indikeras uppmanas läkaren dessutom att administrera gastrisk matning eller annan intern matning med slang istället för fullständigt parenteral intravenös näring och lipider. Lipider eller fettemulsioner kan påverka CytoSorb negativt. Om lipider (d.v.s. lipider som innehåller parenteral näring) indikeras kliniskt, får läkaren rådet att administrera dessa efter CytoSorb-behandlingen har slutförts, eller att avbryta administration två (2) timmar innan nästa CytoSorb-behandling.

1.7. Luft som kommer in i kretsen utanför kroppen under behandling kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall. Kontrollera att alla blodslangar och kopplingar är hela innan blodperfusion påbörjas, samt regelbundet under behandlingen. Den venösa returslangen eller droppkammaren ska övervakas kontinuerligt med en luftdetektor.

1.8. CytoSorb ska endast användas enligt instruktioner från läkare.

1.9. Biverkningar

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma under behandling utanför kroppen. En historik med allergier (polystyren/divinylbensen, polykarbonat, polypropen, silikon och polyester) är en indikation som kräver noggrann övervakning för överkänslighetsreaktioner. Om en överkänslighetsreaktion inträffar, måste behandlingen avbrytas och aggressiv primär behandling för en anafylaktoid reaktion måste inledas. Beslutet att återföra blodet till en patient som upplever en överkänslighetsreaktion måste tas av en läkare. Patienten bör också övervakas för andra kliniska händelser som associeras med behandling utanför kroppen, inklusive, men inte begränsat till hypotoni, förändrad kroppstemperatur, frossa, muskelkramper, huvudvärk, illamående, kräkning, feber och klåda.

1.10. Begränsningar

CytoSorb är en enhet som är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. CytoSorb måste förvaras/användas inom temperaturintervallet 1 – 40 °C.

2. FÖRBEREDA BEHANDLING

2.1. CytoSorb är avsedd för användning med normala, kommersiellt tillgängliga blodslangar som är kompatibla med pumpsystemet som används. DIN-kopplingar av hon-typ på blodslangen krävs för att ansluta till CytoSorb-blodportar. CytoSorb kan användas med pumpar utanför kroppen, t.ex. utrustning för intermittent hemodialys, kontinuerlig renal ersättningsterapi (continuous renal replacement therapy, CRRT), kardiopulmonell bypass (cardiopulmonary bypass, CPB) och extrakorporeal membranoxygenering (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) som använder blodfilter/dialysatorer.

FÖRSIKTIGHET: Tryckövervakning av blodslangen mellan blodpumpen och CytoSorb rekommenderas. Om pumpsystemet inte är utrustat med en tryckavkänningsenhet för denna slang, rekommenderas användning av ett tillbehör för tryckövervakning. För CPB eller ECMO, bör CytoSorb placeras vid sidan om huvudflödet, vilket är aktuell praxis för hemoconcentratorer, och flödesövervakning (=700 ml/min) rekommenderas, t.ex. ultraljudssond för flöde.

2.2. Vätskebanan i en oskadad enhet i skyddspåsen är steril. Inspektera skyddspåsen för tecken på att CytoSorb har skadats. Avlägsna försiktigt CytoSorb från påsen och undersök om det finns defekter.

FÖRSIKTIGHET: ANVÄND INTE CytoSorb om den verkar vara skadad. ANVÄND INTE CytoSorb om kulor verkar flyta fritt i ändhylsorna.

2.3. När renal ersättningsbehandling (dialys, blodfiltration) krävs, kan CytoSorb placeras uppströms (proximalt) eller nedströms (distalt, med utrustning med inbyggd viktskala) i enheten för blodfiltration/dialys. En blodslang för tillbehör mellan CytoSorb och enheten för blodfiltration/dialys krävs. Förberedelse kräver 2 liter normal koksaltlösning, och antikoagulationskraven kanske måste ökas för dubbla enheter.

2.4. Leta rätt på änden av enheten med blodinloppet (arteriellt). Rikta inloppsänden av CytoSorb nedåt, fäst enheten ordentligt i en vertikal position på pumpsystemets stativ (eller alternativt hållarsystem) med en normal klämma för blodfilter/dialysatorer. Lämna portarnas pluggar på plats.

2.5. Installera arteriella och venösa blodslangar på blodpumpen.

Obs! Hänvisa till tillverkarens bruksanvisning som medföljde uppsättningen med blodslangar eller blodpumpen.

Förbereda med gravitation: Använd aseptisk teknik för att ansluta en påse med 0,9 % steril isotonisk koksaltlösning med en standardslang för förberedelse med klämma (spik eller luer till honslang med DIN-lås) och standardadaptrar vid behov. Förbered slangarna fullständigt. Anslut den koksaltlösningsförberedda blodtillförselslangen (och adaptern vid behov) från pumpkretsen till blodinloppsporten på CytoSorb. Avlägsna CytoSorb-inloppets portplugg och anslut den venösa förberedelseslangen (och adaptern vid behov) till utloppsporten på CytoSorb och en avfallspåse. Öppna klämmorna på slangarna, spola CytoSorb och förberedelseslangarna med minst 2 liter steril isotonisk koksaltlösning för att förbereda slangarna och spola CytoSorb. Koppla från och avyttra avfallspåsen när du är klar. Fäst klämmor på inlopps- och utloppsslangar.

Obs! Dunka försiktigt på utloppssidan av CytoSorb med handflatan under förberedelse för att avlägsna luft.

Förbereda med pump (d.v.s. fristående konfiguration): Förbered pumpkretsens och adapterns blodtillförselslang vid behov, med 0,9 % steril isotonisk koksaltlösning. Avlägsna pluggen i inloppsporten på CytoSorb och anslut blodtillförselslangen (förberedd med koksaltlösning) till inloppsporten på CytoSorb. Avlägsna CytoSorb-inloppets portplugg och anslut den venösa förberedelseslangen (och adaptern vid behov) till utloppsporten på CytoSorb och en avfallspåse. Öppna klämmorna på slangarna och förbered (spola) enheten med ett flöde på ~150 ml/min, med minst 2 liter steril isotonisk koksaltlösning för att förbereda slangarna och spola CytoSorb. Koppla från och avyttra avfallspåsen när du är klar och anslut pumpkretsens blodreturslang till utloppsporten på CytoSorb och sätt klämma på inlopps- och utloppsslangarna.

Obs! Dunka försiktigt på utloppssidan av CytoSorb med handflatan under förberedelse för att avlägsna luft.

FÖRSIKTIGHET: Förhindra att luft kommer in i CytoSorb. Skölj alltid till avfallspåsen.

3. INLEDNING AV BEHANDLING

3.1. Anticoagulation

Heparin: Patienten ska få antikoagulerande behandling enligt ACT på 160 – 210 sekunder eller en aPTT-behandling på 60 – 80 sekunder innan inledning av behandlingen för CRRT eller hemoperfusion. Kliniker ska övervaka och upprätthålla dessa nivåer under behandlingen. Patienter som genomgår ECMO eller CPB ska få antikoagulerande behandling enligt normal klinisk praxis för dessa procedurer.

Citrat: Om regional antikoagulation används, ska ett blodfilter eller en dialysator användas för att avlägsna kalciumcitratkomplex.

3.2. Inled behandlingen enligt ordination av en läkare och följ bruksanvisningen som medföljer CytoSorb. Hänvisa till blodpumpens bruksanvisning angående pumpens installation och drift.

4. Under behandling

4.1. Övervaka trycket i kretsen utanför kroppen, inklusive slangen mellan blodpumpen och CytoSorb, om en sådan finns. Kontrollera alla indikationer på onormalt tryck.

4.2. Inspektera CytoSorb visuellt för tecken på koagulation eller blodläckage från kretsen eller inuti dialysatorn. Rapportera all koagulation eller blodläckage till ansvarig sjukvårdspersonal.

4.3. Övervaka regelbundet kretsen utanför kroppen för tecken på blockeringar och för att kontrollera att kopplingarna är säkra samt om det finns luft i kretsen.

5. Avsluta behandling

5.1. När behandlingen har slutförts, ska den avslutas enligt bruksanvisningen som medföljer blodslangarna och blodpumpkretsen.

5.2. Avyttra blodslangarna och CytoSorb i en lämplig behållare för biologiskt riskmaterial.

FÖRSIKTIGHET: Återanvändning av CytoSorb kan leda till sekundär infektion, koagulation i enheten och/eller en situation som innebär biologisk risk.

6. Prestandaegenskaper

Flödesmotstånd (HCT 32 ± 3 % @ 37 ± 1 °C)	
Qb ≤ 700 mL/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/min:	30 mmHg
Blodförberedelsevolym:	150 ml
Högsta blodflödeshastighet:	700 ml/min
Lägsta blodflödeshastighet:	100 ml/min
Rekommenderad blodflödeshastighet:	150-700 ml/min
Maximal tryckgräns:	760 mmHg
Lagringsvätska:	isotonisk koksaltlösning
Förberedningsvätska:	isotonisk koksaltlösning
Sterilisering:	Gammastrålning

7. Blodkontaktmaterial

Adsorberande material:
tvärbunden Divinylbensen/Polyvinylpyrrolidon

Hölje:
polykarbonat

O-ringtätningar:
silikon

Filter:
polyester/polypropylen

8. Tillbehör

När en patient behandlas med CytoSorb och dialysator/blodfilter samtidigt, krävs en hon-hon DIN-blodslangkoppling.

9. Auktoriserad representant i Europa

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Frankrike
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84, E-post: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certifieringar

CE 0344

KOPIOR GJORDA FRÅN DEN ELEKTRONISKA VERSIONEN AV DETTA DOKUMENT SKA ANSES VARA OKONTROLLERADE KOPIOR. INDIVIDER SOM ANVÄNDER OKONTROLLERADE KOPIOR ANSVARAR FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT DEN AKTUELLA VERSIONEN ANVÄNDS.

Kontakta CytoSorbents Inc. eller en auktoriserad återförsäljare för aktuell revisionsinformation.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INNLEDNING

1.1. Tiltenkt bruk

CytoSorb-enheten (CytoSorb) er et ikke-pyrogent, sterilt, polymerbasert adsorpsjonssystem til engangsbruk. Det er designet for bruk i forbindelse med ekstrakorporal dialysebehandling.

1.2. Indikasjoner

CytoSorb er dokumentert å fjerne følgende:

$P2Y_{12}$-hemmer	Inflammatoriske mediatorer	Andre stoffer
Ticagrelor	Cytokiner	Bilirubin
Faktor Xa-hemmere		Myoglobin
Rivaroksaban		

CytoSorb er indisert for bruk under betingelser der økte nivåer av cytokiner og/eller bilirubin og/eller myoglobin foreligger.

CytoSorb er indisert for intraoperativ bruk under kardiopulmonal bypassoperasjoner for fjerning av $P2Y_{12}$-hemmeren ticagrelor og/eller faktor Xa-hemmeren rivaroksaban.

Resultater fra aktuelle studier indikerer at CytoSorb kan administreres for inntil 7 dager på rad.

Maks. behandlingstid per enhet:	24 timer
Maksimal blodstrøm:	700 ml/min
Minimal blodstrøm:	100 ml/min
Anbefalt blodstrøm:	150-700 ml/min

Strømningshastigheter på under 150 ml/min kan være nødvendig på grunn av begrenset katetertilgang. Det må utvises spesiell forsiktighet ved lave strømningshastigheter da potensialet for koagulering kan øke.

1.3. Kontraindikasjoner

Pasienter som er heparinindusert trombocytopeni (HIT)-positive, og der regional citrat-antikoagulasjon ikke er tilgjengelig som alternativ antikoagulasjonsmetode.

Pasienter med svært lave blodplatetall (<20 000/µL).

1.4. Relative kontraindikasjoner

Pasienter i akutt sigdcellekrise.

Pasienter som samtidig krever immunsuppressiv behandling, med unntak av kortikosteroider, eller som er kraftig immunsupprimert (f.eks. CD4 < 200 eller ved nøytropeni med ANC < 1000/µL).

Pasienter som er eller kan være gravide.

1.5. Forholdsregler

CytoSorb bør kun administreres av personell som har fått grundig opplæring i administrering av ekstrakorporal behandling. Komplikasjoner knyttet til ekstrakorporal behandling omfatter: dyspné, hypoksi/hypotensjon og død som følge av luftemboli. Den ekstrakorporale kretsen bør overvåkes kontinuerlig for blodlekkasje under behandling. Dersom en blodlekkasje oppstår under behandlingen, skal helsepersonell reagere i henhold til sykehusets etablerte protokoller.

Det bør utvises skjønn ved behandling av en pasient som veier under 100 pund (45 kg).

CytoSorb vil påvirke transmembrantrykket (TMP). Man må være oppmerksom hvis CytoSorb er plassert distalt i forhold til dialysatormembranen. I slike tilfeller må det bare brukes CRRT-utstyr der en integrert vektskala som korrigerer seg selv for ultrafiltreringsvolum ved endringer i TMP, er tilgjengelig. Forhåndsfortynning anbefales for å minimere faren for clotting i denne situasjonen.

1.6. CytoSorb vil kunne fjerne legemidler (dvs. antibiotika, pressorstoffer osv.) på samme måte som ved dialyse. Legen anbefales å måle samtidige legemiddelkonsentrasjoner, hvor en test finnes, etter CytoSorb-behandling, og justere legemiddeldoseringen deretter. Når ernæringstilskudd er indisert, anbefales legen i tillegg å administrere gastrisk eller annen innvendig sondeernæring fremfor total parenteral intravenøs ernæring og lipider. Lipid- eller fettemulsjoner kan påvirke CytoSorb på en negativ måte. Hvis lipider (f.eks. lipider som inneholder parenteral ernæring) er indisert, anbefales legen å administrere disse etter at CytoSorb-behandlingen er fullført, eller å stanse administreringen to (2) timer før neste CytoSorb-behandling.

1.7. Hvis luft kommer inn i den ekstrakorporale kretsen under behandling, kan dette medføre alvorlig personskade eller død. Sjekk integriteten til alle blodslanger og koblinger før oppstart av blodperfusjon og regelmessig under behandlingen. Den venøse returslangen eller dråpekammeret bør overvåkes kontinuerlig med en luftdetektor.

1.8. CytoSorb skal kun brukes som anvist av lege.

1.9. Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan overfølsomhetsreaksjoner forekomme under ekstrakorporal behandling. Historikk med allergier (polystyren/divinylbenzen, polykarbonat, polypropylen, silikon og polyester) er en indikasjon som krever nøye overvåking for overfølsomhetsreaksjoner. Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må behandlingen avbrytes og aggressiv førstelinjebehandling for anafylaktisk reaksjon må initieres. Beslutningen om å returnere blodet til pasienten når pasienten har en overfølsomhetsreaksjon, må tas av en lege. Pasienten bør også overvåkes for andre kliniske hendelser knyttet til ekstrakorporal behandling, inkludert, men ikke begrenset til, hypotensjon, endring i kroppstemperatur, kuldefølelse, muskelkramper, hodepine, kvalme, oppkast, feber eller pruritus.

1.10. Begrensninger

CytoSorb er en enhet til engangsbruk og må ikke brukes om igjen. CytoSorb må oppbevares/brukes innenfor temperaturområdet 1–40 °C.

2. KLARGJØRING FOR BEHANDLING

2.1. CytoSorb er ment for bruk med standard, kommersielt tilgjengelige blodslanger som er kompatible med pumpesystemet som brukes. Det kreves blodslanger med DIN hunn-koblinger for å koble til CytoSorb-blodporter. CytoSorb kan brukes med ekstrakorporale blodpumper, dvs. utstyr for intermitterende hemodialyse, kontinuerlig nyreerstatningsbehandling (CRRT), kardiopulmonal bypass (CPB) og ekstrakorporal membranoksygenering (ECMO) der hemofiltre/dialysatorer brukes.

ADVARSEL: Trykkovervåking av blodslangen mellom blodpumpen og CytoSorb-enheten anbefales. Dersom pumpesystemet ikke er utstyrt med trykksensor for denne slangen, anbefales bruk av ekstra trykkovervåkingsenhet. I tilfelle CPB eller ECMO må CytoSorb-plasseringen være i en shunt utenom hovedflowen slik som ved gjeldende praksis med hemokonsentratorer, og flowovervåking (≤700 ml/min) anbefales, f.eks. med ultrasonisk flowsonde.

2.2. Væskebanen i en intakt enhet inne i den beskyttende posen er steril. Inspiser den beskyttende posen for tegn på skade på CytoSorb-enheten. Ta CytoSorb forsiktig ut av posen og undersøk for feil.

ADVARSEL: IKKE BRUK CytoSorb hvis den ser ut til å være skadet. IKKE BRUK CytoSorb hvis det ser ut til å være frittflytende perler inne i endestykkene.

2.3. Når nyreerstatningsbehandling (dialyse, hemofiltrering) kreves, skal CytoSorb plasseres oppstrøms (proksimalt) eller nedstrøms (distalt, med utstyr med integrert vektskala) av hemofiltrerings-/dialyseenheten. En ekstra blodslange, som fås som tilbehør, mellom CytoSorb og dialyseenheten er nødvendig. Priming vil kreve 2 liter vanlig saltvannsløsning, og det kan være nødvendig å øke antikoaguleringskravene for de to enhetene.

2.4. Finn innløpsenden (den arterielle enden) av enheten. Med innløpsenden av CytoSorb vendt nedover, festes enheten godt i vertikal stilling til pumpesystemenhetens holdestang (eller alternativt enhetsholdesystem) ved å bruke en standard hemofilter-/dialysatorklemme. La portpluggene være på plass.

2.5. Installer de arterielle og venøse blodslangene på blodpumpen.

Merk: Se produsentens bruksanvisning som ble levert med blodslangesettet eller blodpumpen.

Priming ved gravitasjon: Bruk aseptisk teknikk og koble en pose med 0,9 % steril isoton saltvannsløsning til en standard primingslange med klemme (spike- eller Luer-kobling til slange med hunn-DIN-lås) og standardiserte adaptere hvis nødvendig. Gjennomfør priming av slangene. Koble den saltvannsprimede blodtilførselslangen (og adapter hvis nødvendig) på pumpekretsen til innløpsporten på CytoSorb. Fjern så CytoSorbs utløpsportplugg og koble den venøse primingslangen (og adapter hvis nødvendig) til CytoSorbs utløpsport og en avfallspose. Åpne klemmene på slangene, flush CytoSorb og primingslangene med minimum 2 liter steril isoton saltvannsløsning til sammen til priming av slangene og CytoSorb-flush. Koble fra og kast avfallsposen når du er ferdig. Sett klemmer på innløps- og utløpsslangene.

Merk: Dunk forsiktig på utløpssiden av CytoSorb med håndflaten under primingen for å fjerne luft.

Priming med pumpe (f.eks. frittstående konfigurasjon): Utfør priming av blodtilførselsslangen i pumpekretsen og adapter, hvis nødvendig, med 0,9 % steril isoton saltvannsløsning. Fjern CytoSorbs innløpsportplugg, og koble den saltvannsprimede blodtilførselsslangen til innløpsslangen på CytoSorb. Fjern så CytoSorbs utløpsportplugg og koble den venøse primingslangen (og adapter hvis nødvendig) til CytoSorbs utløpsport og en avfallspose. Åpne klemmene på slangene, slå på pumpen og prim (flush) enheten med en flow på ~150 ml/min med minimum 2 liter steril isoton saltvannsløsning til sammen til priming av slangene og CytoSorb-flush. Koble fra og kast avfallsposen når du er ferdig, og koble til blodreturslangen i pumpekretsen til utløpsporten på CytoSorb, og sett klemmer på innløps- og utløpsslangene.

Merk: Dunk forsiktig på utløpssiden av CytoSorb med håndflaten under primingen for å fjerne luft.

ADVARSEL: Unngå å få luft inn i CytoSorb. Skyll alltid til avfallsposen.

3. OPPSTART AV BEHANDLINGEN

3.1. Antikoagulering

Heparin: Pasienten skal antikoaguleres til en ACT på 160–210 sekunder eller en aPTT på 60–80 sekunder før behandlingsstart ved CRRT eller hemoperfusjon. Leger skal overvåke og opprettholde disse nivåene gjennom hele behandlingen. Pasienter som gjennomgår ECMO eller CPB, skal antikoaguleres i henhold til standard klinisk praksis for disse prosedyrene.

Citrat: Ved bruk av regional antikoagulering skal det brukes hemofilter/dialysator til å fjerne kalsiumcitratsammensetninger.

3.2. Start opp behandlingen som forskrevet av lege og som anvist i bruksanvisningen som følger med CytoSorb. Se bruksanvisningen for blodpumpen angående oppsett og drift av pumpen.

4. Under behandlingen

4.1. Overvåk trykket i den ekstrakorporale kretsen, inkludert slangen mellom blodpumpen og CytoSorb, hvis tilgjengelig. Undersøk ethvert tegn på unormalt trykk.

4.2. Inspiser CytoSorb visuelt for tegn på clotting eller blodlekkasjer fra kretsen eller inne i dialysatoren. Rapporter alle tegn på clotting eller blodlekkasjer til ansvarlig lege.

4.3. Overvåk regelmessig den ekstrakorporale kretsen for tegn på obstruksjon, sikkerhet i koblingene og luft i kretsen.

5. Avslutning av behandlingen

5.1. Når behandlingen er fullført, avsluttes behandlingen som anvist i bruksanvisningen som følger med blodslangene og blodpumpen.

5.2. Kast blodslangene og CytoSorb i en egnet beholder for smittefarlig avfall.

ADVARSEL: Gjenbruk av CytoSorb kan føre til sekundær infeksjon, clotting i enheten og/eller smittefare.

6. Ytelsesegenskaper

Flowmotstand (HCT 32 ±3 % @ 37 ±1 °C)

Qb ≤ 700 mL/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/min:	30 mmHg
Blodprimingvolum:	150 ml
Maksimal blodflowrate:	700 ml/min
Minste blodflowrate:	100 ml/min
Anbefalt blodflowrate:	150–700 ml/min
Grense for maksimalt trykk:	760 mmHg
Lagringsvæske:	Isoton saltvannsløsning
Primingvæske:	Isoton saltvannsløsning
Sterilisering:	Gammastråling

7. Blodkontaktmaterialer

Adsorberende materiale:
Kryssbundet Divinylbenzen/Polyvinylpyrrolidon

Deksel:
Polykarbonat

O-ringpakninger:
Silikon

Skjerm:
Polyester/polypropylen

8. Tilbehør

Ved samtidig behandling med CytoSorb og dialysator/hemofilter er det nødvendig å bruke en blodslange med hunn til hunn-DIN-kobling.

9. Autorisert europeisk representant

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Frankrike
Tlf.: +33 (0)1 42 12 28 84, E-postadresse: MedPass.AR@MedPass.org

10. Sertifiseringer

CE 0344

KOPIER TATT AV DEN ELEKTRONISKE VERSJONEN AV DETTE DOKUMENTET SKAL BETRAKTES SOM IKKE-KONTROLLERTE KOPIER. ENKELTPERSONER SOM BENYTTER IKKE-KONTROLLERTE KOPIER, ER ANSVARLIGE FOR Å SIKRE AT GJELDENDE VERSJON BENYTTES.

Kontakt CytoSorbents Inc. eller en autorisert forhandler for informasjon om aktuelle revideringer.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. JOHDANTO

1.1. Käyttötarkoitus

CytoSorb-laite (CytoSorb) on ei-pyrogeeninen, steriili, kertakäyttöinen polymeeripohjainen adsorptiojärjestelmä, joka on suunniteltu fysiologisten nesteiden suodatukseen kehonulkoisissa hoidoissa.

1.2. Käyttöaiheet

CytoSorbin on osoitettu poistavan seuraavia:

$P2Y_{12}$-estäjä	Tulehduksen välittäjäaineet	Muut aineet
Tikagrelori	Sytokiinit	Bilirubiini
Hyytymistekijä Xa:n estäjä		Myoglobiini
Rivaroksabaani		

CytoSorb on käyttöaiheinen tilanteissa, joissa sytokiinin ja/tai bilirubiinin ja/tai myoglobiinin määrät ovat kohonneet.

CytoSorb on käyttöaiheinen intraoperatiivisesti kardio-pulmonaalisissa ohitusleikkauksissa poistamaan $P2Y_{12}$-estäjä tikagrelori ja/tai hyytymistekijä Xa:n estäjä rivarosabaani.

Nykyiset tutkimustulokset esittävät, että CytoSorbia voidaan käyttää potilaalla 7 päivää peräjälkeen.

Maksimaalinen hoitoaika laitetta kohden: 24 tuntia
Veren maksimaalinen virtausnopeus: 700 ml/min
Veren minimaalinen virtausnopeus: 100 ml/min
Veren suositeltu virtausnopeus: 150–700 ml/min

Katetrin käytön rajoitusten vuoksi voidaan tarvita virtausnopeuksia alle 150 ml/min. Pieniä virtausnopeuksia tulee käyttää varovasti, sillä koagulaation mahdollisuus voi lisääntyä.

1.3. Vasta-aiheet

Potilaat, joilla on hepariinin indusoima trombosytonpenia (HIT), ja joille ei ole käytettävistä paikallista sitraattiantikoagulaatiohoitoa vaihtoehtoisena antikoagulaatiomenetelmänä.

Potilaat, joiden verihiutalemäärä on vähäinen (< 20 000 /µL).

1.4. Suhteelliset vasta-aiheet

Potilaat, joilla on akuutti sirppisolukriisi.

Potilaat, jotka tarvitsevat samanaikaista muuta immunosuppressiohoitoa kuin kortikosteroideja tai joilla on vaikea immuunisuppressio (esim. CD4 < 200 tai neutropenia ANC < 1 000/µL). Potilaat, jotka ovat tai saattavat olla raskaana.

1.5. Varotoimet

CytoSorb-adsorberia saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen kehonulkoisten hoitojen toteuttamiseen. Kehonulkoisiin hoitoihin liittyviä komplikaatioita ovat hengenahdistus, hypoksia/hypotensio ja ilmaembolian aiheuttama kuolema. Kehonulkoista kiertoa täytyy tarkkailla jatkuvasti hoidon aikana verivuotojen varalta. Jos hoidon aikana tapahtuu verenvuotoa kehonulkoisessa kierrossa, henkilökunnan tulee käsitellä tapahtuma sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.

Alle 45kg potilaiden hoitoa tulee harkita. CytoSorb vaikuttaa transmembraanipaineeseen (TMP). CytoSorb-adsorberin sijoittaminen distaalisesti dialysaattorista vaatii huolellisuutta. Käytä tällöin vain CRRT-laitteita, joissa on laitteen toimintaan integroitu vaaka, joka huomioi ultrafiltraation TMP-muutoksissa. Hyytymisen riskin pienentämiksi tällaisissa tilanteissa suositellaan prediluution käyttämistä.

1.6. CytoSorb saattaa adsorboida lääkkeitä (eli antibiootteja, vasopressoreita jne.) dialyysin tavoin. Lääkäriä suositellaan mittaamaan samanaikaisesti käytettäviä lääkepitoisuuksia, jos niitä voidaan mitata, CytoSorb-hoidon jälkeen ja säätämään lääkeannosta tarpeen mukaan. Ravitsemushoidon toteuttaminen olisi hyvä toteuttaa suoraan mahalaukkuun, tai letkuruokintana, kuin parentraalista ravitsemusta ja rasvojen antoa käyttäen. Lipidi- tai rasvaemulsiot saattavat haitata CytoSorb-adsorberin toimintaa. Jos lipideille (esim. parenteraaliseen ravintoon sisältyville) on kliininen indikaatio, lääkäriä suositellaan antamaan niitä CytoSorb-hoidon päättämisen jälkeen tai keskeyttämään niiden anto kaksi (2) tuntia ennen seuraavaa CytoSorb-hoitoa.

1.7. Kehonulkoiseen kiertoon hoidon aikana pääsevä ilma voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. Tarkista ennen perfuusion aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana kaikkien veriletkujen ja liitäntöjen tiiviys. Venapuolen letkustoa tai kammiota täytyy tarkkailla jatkuvasti ilmatunnistimella.

1.8. CytoSorb-adsorberia saa käyttää vain lääkärin määräyksellä.

1.9. Sivuvaikutukset

Harvoissa tapauksissa kehonulkoinen hoito voi aiheuttaa yliherkkyysreaktion. Allergiahistoria (allergia polystyreenille, divinyylibentseenille, polykarbonaatille, polypropeenille, silikonille ja polyesterille) on indikaatio, joka vaatii huolellista tarkkailua yliherkkyysreaktioiden varalta. Yliherkkyysreaktion tapahtuessa täytyy hoito keskeyttää ja aloittaa tehokas anafylaktisen reaktion ensihoito. Päätös palauttaa veri yliherkkyysreaktion saaneeseen potilaaseen on lääkärin vastuulla. Potilasta täytyy tarkkailla myös muiden kehonulkoiseen hoitoon liittyvien kliinisten tapahtumien varalta, joita ovat muun muassa hypotensio, kehonlämmön muutokset, palelun tunne, lihaskrampit, päänsärky, pahoinvointi, oksentaminen, kuume tai kutina.

1.10. Rajoitukset

CytoSorb on kertakäyttöinen adsorberi, jota ei saa käyttää uudelleen. CytoSorb on tarkoitettu varastoitavaksi ja käytettäväksi lämpötila-alueella 1–40 ºC.

2. HOIDON VALMISTELU

2.1. CytoSorb on tarkoitettu käytettäväksi standartoitujen kaupallisesti saatavien veriletkujen kanssa, jotka ovat yhteensopivia käytetyn pumppujärjestelmän kanssa. CytoSorbin veriportteihin liittämiseen tarvitaan naarasmalliset DIN-liittimet. CytoSorb-adsorberia voi käyttää kehonulkoisten veripumppujen kanssa, esim. kertadialyysissa, jatkuvassa munuaiskorvaushoidossa (CRRT), sydän-keuhko-koneissa (CPB) ja veren kehonulkoisissa happeuttamislaitteissa (ECMO), joissa käytetään hemofilttereitä/dialysaattoreita.

VAROTOIMI: Suosittelemme tarkkailemaan veriletkun painetta veripumpun ja CytoSorb-adsorberin välillä. Jos pumppujärjestelmässä ei ole paineenmittaus toimintoa, suosittelemme käyttämään paineenmittausta lisävarusteena. CPB- tai ECMO-hoidoissa, CytoSorb-adsorberin paikka tulisi olla pääkierron shuntissa (ohituskierrossa) kuten nykyisin käytettävillä hemokonsentraattoreilla ja lisäksi suositellaan myös virtauksen tarkkailua (≤700 ml/min.) esim. ultraääni virtausanturilla.

2.2. Adsorberin suojapussin ollessa vaurioitumaton, neste adsorberin sisällä on tällöin steriiliä. Tarkasta, onko suojapussissa merkkejä CytoSorb-adsorberin vaurioitumisesta. Ota CytoSorb varovasti suojapussista ja tarkasta, onko siinä vaurioita.

VAROTOIMI: CytoSorb-adsorberia EI SAA KÄYTTÄÄ, jos se vaikuttaa vaurioituneelta. CytoSorb-adsorberia EI SAA KÄYTTÄÄ, jos rakeet näyttävät kelluvan vapaasti adsorberin päissä.

2.3. Munuaiskorvaushoitoa (dialyysi, hemofiltraatio) tarvittaessa CytoSorb voidaan sijoittaa hemofiltraatio/dialyysilaitteessa dialysaattorin jälkeen, tai ennen dialysaattoria, laitteen toimintaan integroidulla vaaka toiminnolla. CytoSorb-adsorberin ja hemofiltraatio/dialyysilaitteen väliin tarvitaan lisävarusteena veriletku. Esitäyttöön tarvitaan 2 litraa keittosuolaliuosta. Adsorberin ja dialyysilaitteen yhteiskäyttö saattaa vaatia antikoagulaation tarpeen lisääntymistä.

2.4. Etsi adsorberin veren sisäänvirtaus kohta (arteria). Pidä CytoSorb-adsorberin veren ulostulopuoli alaspäin, kiinnitä adsorberi pitävästi pystyasentoon pumppujärjestelmän laitepidikkeeseen (tai muuhun laitepidikkeeseen) standardi hemofiltteri/dialysaattoripidikkeellä. Jätä adsorberin korkit paikoilleen.

2.5. Asenna veripumppuun arteria- ja venaletkut.

Huomio: Lue veriletkuston tai veripumpun valmistajan toimittamat käyttöohjeet.

Painovoimainen esitäyttö: Liitä aseptisesti 0,9% keittosuolaliuos standardien mukaisella sulkijalla varustelulla esitäyttöletkulla (piikki-Luer-naarasmallinen DIN-lukitus) ja standardien mukaisilla lisätarvikkeilla tarvittaessa. Esitäytä letkut kokonaan. Liitä keittosuolalla esitäytettu pumppuletkusto ja mahdollinen välikappale CytoSorb-adsorberin sisääntuloportiin. Poista CytoSorb-adsorberin paluupuolen korkki ja liitä venapuolen esitäytetty letku ja mahdollinen välikappale CytoSorb-adsorberiin ja huuhtelupussiin. Avaa letkujen sulkijat, huuhtele CytoSorb ja esitäyttöletkut yhteensä vähintään 2 litralla steriiliä isotonista keittosuolaliuosta. Irrota ja hävitä huuhtelupussi, kun tämä on tehty. Sulje adsorberiin tuleva ja lähtevä letku.

Huomio: Poista ilma esitäytön aikana taputtamalla kämmenellä CytoSorb-adsorberin ulkokuorta.

Esitäyttö pumpulla (esim. itsenäisessä kokoonpanossa): Esitäytä pumppupiirin verta tuova letkusto ja tarpeen mukaan välikappale steriilillä 0,9% keittosuolaliuoksella. Poista CytoSorb-adsorberin sisääntulon korkki ja yhdistä keittosuolaliuoksella esitäytty verta tuova letkusto CytoSorb-adsorberin sisääntuloportiin. Poista CytoSorb-adsorberin paluupuolen korkki ja liitä venapuolen esitäytetty letku ja mahdollinen välikappale CytoSorb-adsorberiin ja huuhtelupussiin. Avaa letkujen sulkijat, käynnistä pumppu, esitäytä (huuhtele) adsorberi ~150 ml/min virtauksella ja yhteensä vähintään 2 litralla steriiliä isotonista keittosuola mukaanlukien esitäyttöletkut ja CytoSorb-adsorberi. Irrota ja hävitä huuhtelupussi, kun tämä on tehty, liitä pumppupiirin veren paluuletku CytoSorb-adsorberin paluupuolen porttiin ja sulje adsorberiin tuleva ja lähtevä letku.

Huomio: Poista ilma esitäytön aikana taputtamalla kämmenellä CytoSorb-adsorberin ulkokuorta.

VAROTOIMI: Varo, ettei CytoSorb-adsorberiin pääse ilmaa. Täytä adsorberi ja letkustot aina huuhtelupussia käyttäen.

3. HOIDON ALOITTAMINEN

3.1. Hyytymisenesto

Hepariini: Potilaat tarvitsevat hyytymisenestoa. ACT-aika 160–210 sekuntia tai aPTT-aika 60–80 sekuntia ennen CRRT- tai hemoperfuusiohoidon alkua on sopiva taso. Kliinikon täytyy tarkkailla ja ylläpitää näitä tasoja koko hoidon ajan. ECMO- tai CPB-hoitoa saavat potilaat tarvitsevat hyytymisenestäjiä näiden hoitojen kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

Sitraatti: Käytettäessä paikallista hyytymisenestoa tarvitaan kalsiumsitraattiyhdisteiden poistamiseen hemofiltteriä tai dialysaattoria.

3.2. Aloita lääkärin määräämä ja CytoSorb-adsorberin käyttöohjeiden mukainen hoito. Katso veripumpun käyttöohjeesta pumpun valmistelu ja käyttö.

4. Hoidon aikana

4.1. Tarkkaile kehonulkoisen kierron paineita, myös veripumpun ja CytoSorb-adsorberin välisen letkun painetta, jos sellainen on. Tarkasta epänormaalin paineen merkit.

4.2. Tarkasta silmämääräisesti CytoSorb-adsorberi, letkustot sekä dialysaattori hyytymisen ja verenvuotojen varalta. ilmoita kaikista hyytymistä tai verivuodoista vastaavalle hoitohenkilölle.

4.3. Tarkkaile silloin tällöin kehonulkoista kiertoa hyytymisen merkkien, tiiviyden ja kiertoon päässeen ilman varalta.

5. Hoidon lopetus

5.1. Kun hoito on valmis, lopeta se veriletkujen ja veripumppupiirin käyttöohjeiden mukaisesti.

5.2. Hävitä veriletkut ja CytoSorb sopivaan biovaarajäteastiaan.

VAROTOIMI: CytoSorb-adsorberin käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa toissijaisen infektion, adsorberin hyytymisen ja/tai biovaaratilanteen.

6. Suoritusominaisuudet

Virtausvastus (HCT 32 ± 3 % @ 37 ± 1 °C)
Qb ≤ 700 ml/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min: 30 mmHg
Veren esitäyttömäärä: 150 ml
Veren maksimi virtausnopeus: 700 ml/min
Veren minimi virtausnopeus: 100 ml/min
Suositeltu veren virtausnopeus: 150–700 ml/min
Enimmäispaineraja: 760 mmHg
Varastointineste: Isotoninen suolaliuos
Esitäyttöneste: Isotoninen suolaliuos
Sterilointi: Gammasäteily

7. Verikontaktimateriaalit

Adsorboiva materiaali:
Silloitettu Divinyyylibentseeni/Polyvinyylipyrrolidoni

Kotelo:
Polykarbonaatti

O-rengastiivisteet:
Silikoni

Suojus:
Polyesteri/polypropeeni

8. Lisävarusteet

Kun hoidossa käytetään samanaikaisesti CytoSorb-adsorberia ja dialysaattoria/hemofiltteriä, tarvitaan veriletkuun naaras-naarasmallinen DIN-liitin.

9. Valtuutettu eurooppalainen edustaja

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Ranska
Puhelin: +33 (0)1 42 12 28 84, sähköposti: MedPass.AR@MedPass.org

10. Sertifioinnit

CE 0344

TÄMÄN DOKUMENTIN SÄHKÖISESTÄ VERSIOSTA TEHDYT KOPIOT KATSOTAAN VALVOMATTOMIKSI KOPIOIKSI. VALVOMATTOMIA KOPIOITA KÄYTTÄVÄT OVAT VASTUUSSA AJANTASAISEN VERSION KÄYTTÄMISESTÄ.

Ota ajantasaiset versiotiedot halutessasi yhteyttä CytoSorbents Inc:iin tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή CytoSorb (CytoSorb) είναι ένα μη πυρετογόνο, αποστειρωμένο σύστημα προσρόφησης μίας χρήσης με βάση πολυμερών, σχεδιασμένο για την κάθαρση φυσιολογικών υγρών στον τομέα εξωσωματικών θεραπειών.

1.2. Ενδείξεις

Το CytoSorb έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό για την αφαίρεση:

Αναστολέα $P2Y_{12}$	**Φλεγμονωδών μεσολαβητών**	**Άλλων ουσιών**
Τικαγρελόρης	Κυτταροκινών	Χολερυθρίνης
Αναστολέα παράγοντα Xa		Μυοσφαιρίνης
Ριβαροξαβάνης		

Το CytoSorb ενδείκνυται για χρήση σε παθήσεις με αυξημένα επίπεδα κυτταροκινών ή/και χολερυθρίνης ή/και μυοσφαιρίνης.

Το CytoSorb ενδείκνυται για χρήση διεγχειρητικά κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για την αφαίρεση αναστολέα $P2Y_{12}$ τικαγρελόρη ή/και αναστολέα παράγοντα Xa ριβαροξαβάνη.

Αποτελέσματα πρόσφατων μελετών υποδεικνύουν πως το CytoSorb μπορεί να χορηγείται για έως και 7 διαδοχικές ημέρες.

Μέγιστος χρόνος θεραπείας ανά συσκευή:	24 ώρες
Μέγιστη ταχύτητα ροής αίματος:	700 mL/min
Ελάχιστη ταχύτητα ροής αίματος:	100 mL/min
Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος:	150-700 mL/min

Ενδεχομένως να απαιτούνται ταχύτητες ροής κάτω από 150 mL/min λόγω περιορισμών της πρόσβασης του καθετήρα. Σε χαμηλές ταχύτητες ροής απαιτείται προσοχή καθώς μπορεί να αυξηθεί το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβων.

1.3. Αντενδείξεις

Ασθενείς θετικοί στην επαγόμενη από ηπαρίνη θρομβοπενία (HIT) και μη διαθεσιμότητα περιοχικής αντιπηξίας με κιτρικά ως εναλλακτική αντιπηκτική μέθοδος.

Ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (< 20.000/μL).

1.4. Σχετικές αντενδείξεις

Ασθενείς σε οξεία δρεπανοκυτταρική κρίση. Ασθενείς που χρήζουν ταυτόχρονης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών, ή οι οποίοι τελούν υπό βαριά ανοσοκαταστολή (π.χ. CD4 < 200 ή ουδετεροπενία με απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων <1000/μL). Ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή πιθανή εγκυμοσύνη.

1.5. Προφυλάξεις

Το CytoSorb θα πρέπει να χορηγείται μόνο από προσωπικό που έχει καταρτιστεί καταλλήλως στη χορήγηση εξωσωματικών θεραπειών. Στις επιπλοκές που σχετίζονται με εξωσωματικές θεραπείες συγκαταλέγονται δύσπνοια, υποξαιμία/υπόταση και θάνατος λόγω εμβολής αέρα. Το εξωσωματικό κύκλωμα θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας ως προς τυχόν διαρροή αίματος. Σε περίπτωση διαρροής αίματος κατά τη θεραπεία, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να αντιδράσει σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρωτόκολλα του εκάστοτε ιδρύματος. **Η θεραπεία ασθενούς με σωματικό βάρος κάτω από 45 kg (100 lb) εναπόκειται στην κρίση του ιατρού.**

Το CytoSorb επηρεάζει τη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Απαιτείται προσοχή εάν το CytoSorb τοποθετηθεί μετά τη μεμβράνη αιμοκάθαρσης. Χρησιμοποιείτε σε αυτές τις περιπτώσεις μόνο εξοπλισμό CRRT που διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή ζύγισης με αυτο-διόρθωση όγκου υπερδιήθησης στην περίπτωση μεταβολών της TMP. Για την ελαχιστοποίηση σχηματισμού θρόμβων σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται προαραίωση.

1.6. Το CytoSorb ενδεχομένως να μπορεί να απομακρύνει φάρμακα (π.χ. αντιβιοτικά, αντιυποτασικά κτλ.) κατά τρόπο παρόμοιο με την αιμοκάθαρση. Εάν υπάρχει μέθοδος ελέγχου, συνιστάται στον ιατρό να μετρά τις συγκεντρώσεις συγχορηγούμενων φαρμάκων μετά τη θεραπεία με CytoSorb και να προσαρμόζει τη δοσολογία των φαρμάκων αναλόγως. Επιπλέον, όποτε ενδείκνυται συμπληρωματική σίτιση, ο ιατρός προτρέπεται να χορηγεί γαστρική ή άλλη εσωτερική σίτιση με σωλήνα, αντί της πλήρους παρεντερικής σίτισης και λιπιδίων. Τα γαλακτώματα λιπιδίων ή λιπών ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά το CytoSorb. Εάν υπάρχει κλινική ένδειξη χορήγησης λιπιδίων (π.χ. παρεντερική σίτιση περιλαμβάνουσα λιπίδια), συνιστάται στον ιατρό η χορήγησή τους μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με CytoSorb ή η διακοπή της χορήγησής τους δύο (2) ώρες πριν από την επόμενη θεραπεία με CytoSorb.

1.7. Τυχόν αέρας που εισέρχεται στο εξωσωματικό κύκλωμα κατά τη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο. Ελέγξτε την ακεραιότητα όλων των γραμμών αίματος και των συνδέσεων αίματος πριν από την έναρξη της αιμοδιήθησης και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η φλεβική γραμμή επιστροφής ή ο θάλαμος στάλαξης θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ανιχνευτή αέρα.

1.8. Το CytoSorb θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που καθορίζεται από ιατρό.

1.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια εξωσωματικής θεραπείας. Τυχόν ιστορικό αλλεργιών (πολυστυρένιο/διβινυλοβενζένιο, πολυανθρακικό, πολυπροπυλένιο, σιλικόνη και πολυεστέρας) αποτελεί ένδειξη που χρήζει προσεκτικής παρακολούθησης ως προς την εκδήλωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση αντίδρασης υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και πρέπει να ξεκινά επιθετική θεραπεία πρώτης γραμμής για αναφυλακτοειδή αντίδραση. Η απόφαση επιστροφής του αίματος στον ασθενή που εκδηλώνει αντίδραση υπερευαισθησίας πρέπει να λαμβάνεται από ιατρό. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να παρακολουθείται για άλλα κλινικά συμβάντα σχετιζόμενα με εξωσωματική κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της υπότασης, της μεταβολής της θερμοκρασίας σώματος, του αισθήματος ψύχους, των επώδυνων μυϊκών σπασμών (κραμπών), της κεφαλαλγίας, της ναυτίας, του εμέτου, του πυρετού ή του κνησμού.

1.10. Περιορισμοί

Το CytoSorb είναι συσκευή μίας χρήσης και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Το CytoSorb πρέπει να φυλάσσεται/χρησιμοποιείται σε εύρος θερμοκρασίας 1 – 40 °C.

2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

2.1. Το CytoSorb προορίζεται για χρήση μαζί με τυπικές, εμπορικά διαθέσιμες γραμμές αίματος, συμβατές με το σύστημα αντλίας που χρησιμοποιείται. Για τη σύνδεση στις θύρες αίματος του CytoSorb απαιτούνται θηλυκοί σύνδεσμοι DIN γραμμών αίματος. Το Cytosorb μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με αντλίες αίματος εξωσωματικής κυκλοφορίας, π.χ. εξοπλισμό διαλείπουσας αιμοκάθαρσης, θεραπείας συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης (CRRT), καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) και εξωσωματικής οξυγόνωσης μεμβράνης (ECMO), όπου χρησιμοποιούνται φίλτρα αίματος/φίλτρα αιμοδιήθησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται παρακολούθηση της πίεσης στη γραμμή αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και CytoSorb. Εάν το σύστημα αντλίας δεν έχει εξοπλιστεί με συσκευή ανίχνευσης πίεσης για αυτή τη γραμμή, συνιστάται η χρήση προαιρετικής συσκευής παρακολούθησης πίεσης. Στην περίπτωση των CPB και ECMO, το CytoSorb θα πρέπει να τοποθετείται σε παράκαμψη εκτός κεντρικής ροής, καθώς αυτή είναι η τρέχουσα πρακτική ως προς τους αιμοσυμπυκνωτές, και συνιστάται η παρακολούθηση της ταχύτητας ροής (≤700 ml/min), π.χ. με κεφαλή υπερήχων ανίχνευσης ροής.

2.2. Η διαδρομή υγρών σε ακέραιη συσκευή, εντός της προστατευτικής θήκης, είναι αποστειρωμένη. Επιθεωρήστε την προστατευτική θήκη για οποιαδήποτε σημεία ζημιάς του CytoSorb. Αφαιρέστε προσεκτικά το CytoSorb από τη θήκη και εξετάστε το ως προς τυχόν ελαττώματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το CytoSorb εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το CytoSorb εάν τα σφαιρίδια φαίνεται να αιωρούνται ελεύθερα μεταξύ των τελικών καλυμμάτων.

2.3. Όποτε απαιτείται θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης (αιμοκάθαρση, αιμοδιήθηση), το CytoSorb μπορεί να τοποθετηθεί ανωροϊκά (πριν) ή κατωροϊκά (περιφερικά, με εξοπλισμό που διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή ζύγισης) της συσκευής αιμοδιήθησης/αιμοκάθαρσης. Απαιτείται συμπληρωματική γραμμή αίματος μεταξύ του CytoSorb και της συσκευής αιμοδιήθησης/αιμοκάθαρσης. Για την ενεργοποίηση θα χρειαστούν 2 λίτρα φυσιολογικού ορού και ενδεχομένως θα χρειαστεί αύξηση των απαιτήσεων αντιπηξίας για τις διπλές συσκευές.

2.4. Εντοπίστε το άκρο εισόδου αίματος (αρτηριακού) της συσκευής. Με το άκρο εισόδου του CytoSorb στραμμένο προς τα κάτω, σταθεροποιήστε με ασφάλεια τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση στον ορθοστάτη στήριξης συσκευών του συστήματος αντλίας (ή εναλλακτικού συστήματος συγκράτησης συσκευών) με χρήση τυπικού σφιγκτήρα φίλτρου αιμοδιήθησης/αιμοκάθαρσης. Αφήστε τα βύσματα των θυρών στη θέση τους.

2.5. Εγκαταστήστε τις αρτηριακές και φλεβικές γραμμές αίματος στην αντλία αίματος.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή που συνόδευαν το σετ σωλήνων αίματος ή την αντλία αίματος.

Ενεργοποίηση με βαρύτητα: Υπό άσηπτες συνθήκες συνδέστε έναν ασκό αποστειρωμένου ισοτονικού αλατούχου διαλύματος 0,9% με μια τυπική γραμμή ενεργοποίησης, στερεωμένης με σφιγκτήρα (γραμμή ακίδας ή συνδέσμου luer προς θηλυκό σύνδεσμο DIN) και τυποποιημένους προσαρμογείς εάν απαιτείται. Ενεργοποιήστε πλήρως τις γραμμές. Συνδέστε την ενεργοποιημένη με αλατούχο διάλυμα γραμμή παροχής αίματος (και τον προσαρμογέα, εάν απαιτείται) του κυκλώματος αντλίας στη θύρα εισόδου αίματος του CytoSorb. Αφαιρέστε τώρα το βύσμα θύρας εξόδου του CytoSorb και συνδέστε τη γραμμή φλεβικής ενεργοποίησης (και τον προσαρμογέα, εάν απαιτείται) στη θύρα εξόδου του CytoSorb και σε ασκό αποβλήτων. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των γραμμών, εκπλύνετε το CytoSorb και τις γραμμές ενεργοποίησης με τουλάχιστον 2 λίτρα συνολικά αποστειρωμένου ισοτονικού αλατούχου διαλύματος για την ενεργοποίηση των γραμμών και την έκπλυση του CytoSorb. Αποσυνδέστε και απορρίψτε τον ασκό αποβλήτων μετά την ολοκλήρωση. Στερεώστε με σφιγκτήρα τις γραμμές εισόδου και εξόδου.

Σημείωση: Κατά την ενεργοποίηση, κτυπήστε απαλά την πλευρά εξόδου του CytoSorb με την παλάμη σας για να απομακρύνετε τον αέρα.

Ενεργοποίηση με αντλία (π.χ. μεμονωμένη διαμόρφωση): Ενεργοποιήστε τη γραμμή παροχής αίματος του κυκλώματος αντλίας και τον προσαρμογέα, εάν απαιτείται, με αποστειρωμένο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα 0,9%. Αφαιρέστε το βύσμα της θύρας εισόδου του CytoSorb και συνδέστε την ενεργοποιημένη γραμμή παροχής αίματος στη θύρα εισόδου του CytoSorb. Αφαιρέστε τώρα το βύσμα θύρας εξόδου του CytoSorb και συνδέστε τη γραμμή φλεβικής ενεργοποίησης (και τον προσαρμογέα, εάν απαιτείται) στη θύρα εξόδου του CytoSorb και σε ασκό αποβλήτων. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των γραμμών, ενεργοποιήστε την αντλία και εκπλύνετε τη συσκευή με ροή ~150 mL/min, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 2 λίτρα συνολικά αποστειρωμένου ισοτονικού αλατούχου διαλύματος για την ενεργοποίηση των γραμμών και την έκπλυση του CytoSorb. Αποσυνδέστε και απορρίψτε τον ασκό αποβλήτων όταν ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση και συνδέστε τη γραμμή επιστροφής αίματος του κυκλώματος αντλίας στη θύρα εξόδου του CytoSorb και στερεώστε με σφιγκτήρα τις γραμμές εισόδου και εξόδου.

Σημείωση: Κατά την ενεργοποίηση, κτυπήστε απαλά την πλευρά εξόδου του CytoSorb με την παλάμη σας για να απομακρύνετε τον αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την εισροή αέρα στο CytoSorb. Η έκπλυση πρέπει να γίνεται πάντοτε προς τον ασκό αποβλήτων.

3. ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

3.1. Αντιπηξία

Ηπαρίνη: Ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει αντιπηκτική αγωγή για την επίτευξη τιμής ACT 160–210 δευτερολέπτων ή aPTT 60 – 80 δευτερολέπτων πριν από την έναρξη της θεραπείας για CRRT ή αιμοπροσρόφηση. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν και να διατηρούν αυτά τα επίπεδα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία ECMO ή CPB θα πρέπει να λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με την πρότυπη κλινική πρακτική για αυτές τις διαδικασίες.

Κιτρικά: Όταν χρησιμοποιείται περιοχική αντιπηκτική αγωγή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται φίλτρο αιμοδιήθησης/αιμοκάθαρσης για την αφαίρεση συμπλόκων κιτρικού ασβεστίου.

3.2. Ξεκινήστε τη θεραπεία σύμφωνα με τη συνταγογράφηση του ιατρού και τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το CytoSorb. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντλίας αίματος σχετικά με τη διαμόρφωση και τη λειτουργία της αντλίας.

4. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

4.1. Παρακολουθείτε την πίεση στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της γραμμής μεταξύ αντλίας αίματος και CytoSorb, εάν είναι διαθέσιμη. Διερευνήστε κάθε ένδειξη μη φυσιολογικής πίεσης.

4.2. Επιθεωρήστε οπτικά το CytoSorb για ενδείξεις σχηματισμού θρόμβων ή διαρροής αίματος από το κύκλωμα ή εντός του φίλτρου αιμοκάθαρσης. Αναφέρετε κάθε σχηματισμό θρόμβων ή διαρροή αίματος στον αρμόδιο επαγγελματία του ιατρικού τομέα.

4.3. Παρακολουθείτε τακτικά το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας ως προς ενδείξεις απόφραξης, ως προς την ασφάλεια των συνδέσεων και ως προς την παρουσία αέρα εντός του κυκλώματος.

5. Τερματισμός της θεραπείας

5.1. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, τερματίστε τη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις γραμμές αίματος και το κύκλωμα αντλίας αίματος.

5.2. Απορρίψτε τις γραμμές αίματος και το CytoSorb σε κατάλληλο περιέκτη επικίνδυνων βιολογικών αποβλήτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επαναληπτική χρήση του CytoSorb μπορεί να επιφέρει δευτεροπαθή λοίμωξη, σχηματισμό θρόμβων εντός της συσκευής ή/και βιολογικά επικίνδυνη κατάσταση.

6. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αντίσταση ροής (HCT 32 ± 3 % @ 37 ± 1 °C)

Qb ≤ 700 mL/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 mL ml/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/min:	30 mmHg
Όγκος πλήρωσης αίματος:	150 mL
Μέγιστη ταχύτητα ροής αίματος:	700 mL/min
Ελάχιστη ταχύτητα ροής αίματος:	100 mL/min
Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος:	150-700 mL/min
Μέγιστο όριο πίεσης:	760 mmHg
Υγρό φύλαξης:	Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα
Υγρό πλήρωσης:	Ισοτονικός φυσιολογικός ορός
Αποστείρωση:	Ακτινοβολία γ

7. Υλικά επαφής με αίμα

Προσροφητικό υλικό:
Διασταυρούμενα συνδεδεμένο διβυνιλοβενζένιο/πολυβινυλοπυρρολιδόνη

Περίβλημα:
Πολυανθρακικό

Στεγανωτικοί δακτύλιοι Ο:
Σιλικόνη

Θυρίδα:
Πολυεστέρας/Πολυπροπυλένιο

8. Παρελκόμενα

Κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας με CytoSorb και φίλτρο αιμοκάθαρσης/αιμοδιήθησης, απαιτείται θηλυκός προ θηλυκό σύνδεσμος DIN γραμμής αίματος.

9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Γαλλία
Τηλ.: +33 (0)1 42 12 28 84 Email: MedPass.AR@MedPass.org

10. Πιστοποιήσεις

CE 0344

ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ. ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΜΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΡΕΧΟΥΣΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ.

Επικοινωνήστε με την CytoSorbents Inc. ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με την αναθεώρηση του εγγράφου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ĮVADAS

1.1. Numatytoji paskirtis

„CytoSorb“ prietaisas („CytoSorb“) yra nepirogeninė, sterili, vienkartinė, polimerų pagrindu veikianti adsorbcinė sistema, skirta fiziologinių skysčių dializei ekstrakorporinės terapijos srityje.

1.2. Indikacijos

Įrodyta, kad „CytoSorb“ pašalina šias medžiagas:

$P2Y_{12}$ inhibitoriai	Uždegimo mediatoriai	Kitos medžiagos
tikagreloras	citokinai	bilirubinas
Xa faktoriaus inhibitorius		mioglobinas
rivaroksabanas		

„CytoSorb“ skirtas naudoti esant būklėms, kai yra padidėjęs citokinų ir (arba) bilirubino ir (arba) mioglobino lygis.

„CytoSorb“ skirtas naudoti intraoperaciniu būdu, kai operacijos metu naudojama kardiopulmoninė sistema ir siekiama pašalinti $P2Y_{12}$ inhibitorių tikagrelorą ir (arba) Xa faktoriaus inhibitorių rivaroksabaną.

Dabartinių tyrimų rezultatai rodo, kad „CytoSorb“ gali būti skiriamas iki 7 iš eilės einančių dienų.

Maksimali gydymo prietaisu trukmė: 24 val.
Maksimalus kraujo tekėjimo greitis: 700 ml/min
Minimalus kraujo tekėjimo greitis: 100 ml/min
Rekomenduojamas kraujo tekėjimo greitis: 150–700 ml/min

Gali reikėti mažesnio nei 150 ml/min tekėjimo greičio dėl kateterio prieigos apribojimų. Esant mažam tekėjimo greičiui, reikia būti atidiems, kadangi padidėja krešėjimo potencialas.

1.3. Kontraindikacijos

Pacientai, sergantys heparino sukelta trombocitopenija (HST), kai vietinė citratinė antikoaguliacija nepasiekiama kaip alternatyvus antikoaguliacijos metodas.

Pacientai, turintys mažą trombocitų kiekį (< 20 000/µl).

1.4. Santykinės kontraindikacijos

Pacientai, kuriems pasireiškė ūminė pjautuvinės anemijos krizė. Pacientai, kuriems reikalingas gydymas imunosupresantais, išskyrus kortikosteroidus, arba kurių imuninė sistema nuslopinta (pvz., CD4 < 200 arba neutropenija su ANK < 1 000/µl). Moterys, kurios yra arba gali būti nėščios.

1.5. Atsargumo priemonės

„CytoSorb“ turėtų skirti tik darbuotojai, kurie buvo tinkamai išmokyti skirti ekstrakorporinį gydymą. Komplikacijos, susijusios su ekstrakorporiniu gydymu, yra dusulys, hipoksija / hipotenzija ir mirtis dėl oro embolijos. Gydymo metu reikia nuolat stebėti ekstrakorporinę grandinę, kad joje nebūtų kraujo nuotėkio. Jei gydymo metu atsiranda kraujo nuotėkis, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turėtų reaguoti pagal įstaigos nustatytus protokolus. **Reikia būti apdairiems gydant pacientą, sveriantį mažiau nei 45 kg.**

„CytoSorb“ paveiks transmembraninį slėgį (TMS). Reikėtų būti ypač atidiems, jei „CytoSorb“ išdėstomas distaliai dializatoriaus membranai. Tokiais atvejais naudokite tik IPIT įrangą, kurioje yra integruota svorio skalė, kuri automatiškai sureguliuos ultrafiltracijos tūrį, esant TMS pokyčiams. Siekiant sumažinti krešėjimo galimybę šiame nustatyme, rekomenduojamas išankstinis skiedimas.

1.6. „CytoSorb“ gali pašalinti vaistus (t. y. antibiotikus, kraujospūdį didinančius preparatus ir kt.) panašiai kaip dializė. Po gydymo „CytoSorb“ gydytojui rekomenduojama, jei yra tokių testų, išmatuoti kartu skiriamų vaistų koncentraciją ir atitinkamai koreguoti vaisto dozę. Be to, jei indikuotinas papildomas maitinimas, gydytojas raginamas skirti maitinimą į skrandį įkištu zondu arba kitu maitinimo zondu būdu, o ne visiškai parenterinį maitinimą ir lipidus. Lipidų arba riebalų emulsijos gali neigiamai paveikti „CytoSorb“. Jei lipidai (pvz., parenterinis maitinimas su lipidais) indikuotini kliniškai, tuomet gydytojui patariama juos skirti po gydymo „CytoSorb“ arba nutraukti vartojimą prieš dvi (2) valandas iki kito gydymo „CytoSorb“.

1.7. Gydymo metu į ekstrakorporinę grandinę patekęs oras gali lemti rimtą sužalojimą arba mirtį. Tikrinkite visų kraujo linijų ir jungčių vientisumą prieš pradėdami kraujo perfuziją ir reguliariai gydymo metu. Veninio kraujo grįžimo liniją arba lašėjimo kamerą reikia nuolat stebėti oro detektoriumi.

1.8. „CytoSorb“ reikia naudoti tik taip, kaip nurodė gydytojas.

1.9. Nepageidaujamas poveikis

Retais atvejais ekstrakorporinio gydymo metu galimos padidėjusio jautrumo reakcijos. Alergijų istorija (polistirenui / divinilbenzenui, polikarbonatui, polipropilenui, silikonui ir poliesteriui) yra indikacija, kurią reikia atidžiai stebėti, kad nepasireikštų padidėjusio jautrumo reakcijos. Padidėjusio jautrumo reakcijos atveju gydymą reikia nutraukti ir pradėti atkaklų pirmaeilį gydymą nuo anafilaktoidinės reakcijos. Sprendimą grąžinti kraują pacientui, patiriančiam padidėjusio jautrumo reakciją, turi priimti gydytojas. Pacientą taip pat reikia stebėti dėl kitų klinikinių įvykių, susijusių su ekstrakorporiniu gydymu, įskaitant, bet neapsiribojant, hipotenziją, kūno temperatūros pasikeitimą, šalčio jutimą, raumenų mėšlungį, galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, karščiavimą arba niežėjimą.

1.10. Apribojimai

„CytoSorb“ yra vienkartinis prietaisas ir jo nereikėtų naudoti pakartotinai. „CytoSorb“ turi būti laikomas ir naudojamas 1–40 °C temperatūroje.

2. PASIRUOŠIMAS GYDYMUI

2.1. „CytoSorb“ skirtas naudoti su standartinėmis, parduodamomis kraujo linijomis, suderinamomis su naudojama siurblio sistema. Prijungimui prie „CytoSorb“ kraujo angų reikalingos lizdinės kraujo linijos DIN jungtys. „CytoSorb“ galima naudoti kartu su ekstrakorporiniais kraujo siurbliais, pvz., pertraukiamos hemodializės, ilgalaikės pakeičiamosios inkstų terapijos (IPIT), dirbtinės kraujo apytakos (DKA) ir ekstrakorporinės membraninės oksigenacijos (EKMO) įranga, kur naudojami hemofiltrai arba dializatoriai.

DĖMESIO. Rekomenduojama stebėti kraujo linijos slėgį tarp kraujo siurblio ir „CytoSorb“. Jei siurblio sistemoje šiai linijai nėra įrengto slėgio jutiklio, rekomenduojama naudoti papildomą slėgio stebėjimo įtaisą. DKA arba EKMO atveju „CytoSorb“ turi būti šunte nuo pagrindinio srauto, remiantis dabartine hemokoncentratorių praktika, taip pat rekomenduojamas srauto stebėjimas (≤ 700 ml/min), pvz., ultragarso srauto zondu.

2.2. Apsauginiame maišelyje esančio sveiko įrenginio skysčio kelias yra sterilus. Apžiūrėkite apsauginį maišelį, ar nėra „CytoSorb“ pažeidimo ženklų. Atsargiai išimkite „CytoSorb“ iš maišelio ir apžiūrėkite, ar nėra defektų.

DĖMESIO. NENAUDOKITE „CytoSorb“, jei jis atrodo pažeistas. NENAUDOKITE „CytoSorb“, jei rutuliukai laisvai plūduriuoja ties galiniais gaubteliais.

2.3. Kai reikalinga pakeičiamoji inkstų terapija (dializė, hemofiltracija), „CytoSorb“ galima įstatyti prieš srovę (proksimaliai) arba pasroviui (distaliai, naudojant įrangą su integruota svorio skale) hemofiltracijos / dializės aparatui. Reikalinga papildoma kraujo linija tarp „CytoSorb“ ir hemofiltracijos / dializės aparato. Užpildymui reikės 2 litrų įprasto fiziologinio tirpalo. Be to, dvigubiems įrenginiams gali reikėti padidinti antikoaguliacijos reikalavimus.

2.4. Nustatykite įrenginio kraujo įleidimo (arterinio) galą. Nukreipę „CytoSorb“ įleidimo galą žemyn, standartiniu hemofiltro / dializatoriaus spaustuku rūpestingai pritvirtinkite įrenginį vertikalioje padėtyje prie siurblio sistemos laikomojo prietaisų stovo (arba kitokios prietaisų laikymo sistemos). Neišimkite angų kaiščių.

2.5. Prijunkite arterinio ir veninio kraujo linijas prie kraujo siurblio.

Pastaba. Žr. gamintojo naudojimo instrukcijas, pridėtas prie kraujo vamzdelių rinkinio arba kraujo siurblio.

Užpildymas, veikiant sunkio jėgai: aseptiškai prijunkite prie 0,9 % sterilaus izotoninio fiziologinio tirpalo maišelio su suspausta standartine užpildymo linija (smailaus tipo arba Luerio į lizdinę DIN-lock jungties liniją) ir standartiniais adapteriais, jei reikia. Visiškai užpildykite linijas. Prijunkite siurblio grandinės fiziologiniu tirpalu užpildytą kraujo tiekimo liniją (ir adapterį, jei reikia) prie „CytoSorb“ kraujo įleidžiamosios angos. Dabar pašalinkite „CytoSorb“ išleidžiamosios angos kaištį ir prijunkite veninę užpildymo liniją (ir adapterį, jei reikia) prie „CytoSorb“ išleidžiamosios angos ir atliekų surinkimo maišelio. Atidarykite spaustukus ant linijų, praplaukite „CytoSorb“ ir užpildykite linijas naudodami mažiausiai 2 litrus sterilaus izotoninio fiziologinio tirpalo – tiek linijų užpildymui, tiek „CytoSorb“ praplovimui. Baigę atjunkite ir išmeskite atliekų surinkimo maišelį. Suspauskite įleidimo ir išleidimo linijas.

Pastaba. Užpildymo metu švelniai delnu stuktelėkite „CytoSorb“ išleidimo pusę, kad pašalintumėte orą.

Užpildymas siurbliu (pvz., atskira konfigūracija): Užpildykite siurblio grandinės kraujo tiekimo liniją ir adapterį, jei reikia, naudodami 0,9 % sterilų izotoninį fiziologinį tirpalą. Pašalinkite „CytoSorb“ įleidžiamosios angos kaištį ir prijunkite fiziologiniu tirpalu užpildytą kraujo tiekimo liniją prie „CytoSorb“ įleidžiamosios angos. Dabar pašalinkite „CytoSorb“ išleidžiamosios angos kaištį ir prijunkite venos užpildymo liniją (ir adapterį, jei reikia) prie „CytoSorb“ išleidžiamosios angos ir atliekų surinkimo maišelio. Atidarykite spaustukus ant linijų, įjunkite siurblio ir užpildymo (praplovimo) įrenginį maždaug 150 ml/min srautu naudodami mažiausiai 2 litrus sterilaus izotoninio fiziologinio tirpalo – tiek linijų užpildymui, tiek „CytoSorb“ praplovimui. Baigę atjunkite ir išmeskite atliekų surinkimo maišelį ir prijunkite siurblio grandinės kraujo grįžimo liniją prie „CytoSorb“ išleidžiamosios angos bei suspauskite įleidimo ir išleidimo linijas.

Pastaba. Užpildymo metu švelniai delnu stuktelėkite „CytoSorb“ išleidimo pusę, kad pašalintumėte orą.

DĖMESIO. Neleiskite, kad į „CytoSorb“ patektų oro. Visada plaukite į atliekų surinkimo maišelį.

3. GYDYMO PRADŽIA

3.1. Antikoaguliacija

Heparinas: Prieš atliekant IPIT arba hemoperfuziją, reikia antikoaguliuoti paciento kraują iki 160–210 sekundžių aktyvinto krešėjimo laiko (ACT) ir 60–80 sekundžių aktyvinto dalinio tromboplastino laiko (aPTT). Gydytojai turi stebėti ir palaikyti šiuos lygius gydymo metu. Pacientų, kuriems atliekama EKMO arba DKA, kraujas turi būti antikoaguliuotas pagal šioms procedūroms taikomą standartinę klinikinę praktiką.

Citratas: naudojant vietinę antikoaguliaciją, reikia naudoti hemofiltrą / dializatorių, kad būtų pašalinti kalcio citrato kompleksai.

3.2. Pradėkite gydymą kaip nurodė gydytojas ir laikykitės naudojimo instrukcijų, pateiktų su „CytoSorb“. Dėl siurblio nustatymo ir naudojimo žr. kraujo siurblio naudojimo instrukcijas.

4. Gydymo metu

4.1. Stebėkite slėgį ekstrakorporinėje grandinėje, įskaitant liniją tarp kraujo siurblio ir „CytoSorb“, jei įmanoma. Ištirkite bet kokį neįprasto slėgio požymį.

4.2. Apžiūrėkite „CytoSorb“, ar nėra krešėjimo ar kraujo nuotėkio iš grandinės arba dializatoriuje ženklų. Praneškite apie krešėjimą arba kraujo nuotėkį atsakingam medicinos specialistui.

4.3. Reguliariai stebėkite ekstrakorporinę grandinę, ar nėra kliūčių, tvirtinimo detalių laisvumo ir oro grandinėje.

5. Gydymo nutraukimas

5.1. Baigę gydymą, nutraukite jį taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, pridėtose prie kraujo linijų ir kraujo siurblio grandinės.

5.2. Išmeskite kraujo linijas ir „CytoSorb“ į atitinkamą biologinio pavojaus atliekų konteinerį.

DĖMESIO. Pakartotinis „CytoSorb“ naudojimas gali lemti pakartotinę infekciją, krešėjimą įrenginyje ir (arba) biologiškai pavojingą situaciją.

6. Veikimo charakteristikos

Atsparumas srautui (HCT 32 ± 3 % esant 37 ± 1 °C)
Qb ≤ 700 ml/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min: 30 mmHg
Užpildymo kraujo tūris: 150 ml
Maksimalus kraujo tekėjimo greitis: 700 ml/min
Minimalus kraujo tekėjimo greitis: 100 ml/min
Rekomenduojamas kraujo tekėjimo greitis: 150–700 ml/min
Maksimali slėgio riba: 760 mmHg
Laikymo skystis: izotoninis fiziologinis tirpalas
Užpildymo skystis: izotoninis fiziologinis tirpalas
Sterilizavimas: gama spinduliais

7. Su krauju besiliečiančios medžiagos

Adsorbuojanti medžiaga:
skersinio ryšio Divinilbenzenas /Polivinilpirolidonas
Korpusas:
polikarbonatas
Žiediniai sandarikliai:
silikonas
Ekranas:
poliesteris / polipropilenas

8. Priedai

Naudojant „CytoSorb“ kartu su dializatoriumi / hemofiltru, reikia lizdinės-lizdinės DIN kraujo linijos jungties.

9. Europos įgaliotasis atstovas

„MedPass SAS“
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, France (Prancūzija)
Tel.: +33 (0)1 42 12 28 84 El. paštas: MedPass.AR@MedPass.org

10. Sertifikatai

CE 0344

ŠIO DOKUMENTO ELEKTRONINĖS VERSIJOS KOPIJOS LAIKOMOS NEKONTROLIUOJAMOMIS KOPIJOMIS. ASMENYS, NAUDOJANTYS NEKONTROLIUOJAMAS KOPIJAS, PRIVALO UŽTIKRINTI, KAD NAUDOJA NAUJAUSIĄ VERSIJĄ.

Dėl naujausios redakcijos informacijos susisiekite su „CytoSorbents Inc.“ arba įgaliotuoju platintoju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Въведение

1.1. Предназначение

Изделието CytoSorb (CytoSorb) е апирогенна, стерилна, полимерно базирана система за адсорбция за еднократна употреба, предназначена за диализа на физиологични течности в сферата на екстракорпоралните терапии.

1.2. Показания

CytoSorb доказано премахва следните:

Инхибитор на $P2Y_{12}$	Възпалителни медиатори	Други вещества
Тикагрелор	Цитокини	Билирубин
Инхибитор на Фактор Ха		Миоглобин
Ривароксабан		

CytoSorb е показано за употреба при условия, в които има завишени нива на цитокини и/или билирубин, и/или миоглобин.

CytoSorb е показано за употреба интраоперативно по време на операция за кардиопулмонален байпас за отстраняване на $P2Y_{12}$-инхибитор Тикагрелор и/или инхибитор на Фактор Ха Ривароксабан.

Резултатите от текущи изследвания показват, че CytoSorb може да се прилага до 7 последователни дни.

Максимално време на третиране за изделие:	24 часа
Максимален дебит на кръвотока:	700 mL/min
Минимален дебит на кръвотока:	100 mL/min
Препоръчителен дебит на кръвотока:	150–700 mL/min

Може да се изискват дебити под 150 mL/min поради ограничения на катетърния достъп, трябва да се внимава при ниски дебити, тъй като може да се повиши вероятността за съсирване.

1.3. Противопоказания

Пациенти, които са позитивни за хепарин индуцирана тромбоцитопения (HIT) и няма налична цитратна регионална антикоагулация, като алтернативен антикоагулационен метод.

Пациенти с много ниско съдържание на тромбоцити (<20 000/µL).

1.4. Относителни противопоказания

Пациенти с със сърповидноклетъчна анемия в криза.

Пациенти изискващи съпътстваща имунопотискаща терапия, с изключение на кортикостероиди, или такива с напълно потисната имунна система (напр. CD4 <200 или неутропения с ANC <1000/µL). Пациенти, които са или се предполага, че са бременни.

1.5. Предпазни мерки

CytoSorb трябва да се прилага само от медицински персонал преминал подходящо обучение за прилагане на екстракорпорални терапии. Усложненията, свързани с екстракорпорални терапии, включват: затруднено дишане, хипоксия/хипотензия и смърт поради въздушна емболия. По време на терапията екстракорпоралният кръг трябва да бъде следен непрекъснато за течове на кръв. В случай на теч на кръв по време на терапия, медикът трябва да реагира в съответствие с установените протоколи в здравното заведение.

Необходимо е да се използва индивидуална преценка, при терапия на пациенти с тегло под 100 lb. (45 kg).

CytoSorb влияе на трансмембранното налягане (TMP). Трябва да се прояви специално внимание, когато CytoSorb се разполага дистално спрямо мембраната на диализатора. В такива случаи използвайте само CRRT оборудване, с налична вградена тегловна везна, която се самокоригира за обема на ултрафилтрата при промени в TMP. За свеждане до минимум на възможността от съсирване в тази конфигурация се препоръчва прилагане на предварително разреждане (пре-дилуция).

1.6. Подобно на диализата CytoSorb може да е в състояние да отстранява лекарствени средства (напр. антибиотици, лекарствени средства за повишаване на кръвното налягане, и др). Препоръчва се след терапия с CytoSorb лекуващият лекар да проследи лекарствените нива при наличие на подходящ лабораторен тест и спрямо тях да коригира лекарствените дози. Освен това, при предписано изкуствено хранене, се препоръчва лекуващият лекар да приложи стомашно или друго ентерално хранене с тръба, вместо изцяло парентерално интравенозно хранене и липиди. липидни или мастни емулсии могат да имат отрицателно въздействие върху CytoSorb. Ако липидите (напр. разтвори за парентерално хранене, съдържащи липиди) са клинично показани, на лекарят се препоръчва да ги приложи след приключване на терапията със CytoSorb или да прекъсне прилагането два (2) часа преди следващата терапия със CytoSorb.

1.7. Въздух, навлязъл в екстрокорпоралния кръг по време на терапия може да доведе до сериозна травма или смърт. Проверявайте целостта на всички линии за кръв и техните съединения, преди да пристъпите към перфузия на кръв и периодично след това. Венозната възвратна линия или капковата камера трябва да бъдат непрекъснато следени с детектор за въздух.

1.8. CytoSorb трябва да се използва само по лекарско предписание.

1.9. Странични ефекти

В редки случаи, при екстракорпорална терапия е възможно да възникнат реакции на свръхчувствителност. Анамнеза за алергии (полистирен/дивинилбензен, поликарбонат, полипропилен, силикон и полиестер) е показание за внимателно проследяване за реакции на свръхчувствителност. В случай на реакция на свръхчувствителност, терапията трябва да бъде преустановена и агресивно да се започне терапия от първа линия за анафилактоидна реакция. Решението дали да се върне кръвта обратно към пациента при реакция на свръхчувствителност трябва да бъде взето от лекар. Пациентът трябва да бъде следен и за други клинични прояви, свързани с екстракорпоралната терапия, включително, но не само, хипотензия, промяна в телесната температура, усещане за студ, мускулни крампи, главоболие, гадене, повръщане, треска или сърбеж.

1.10. Ограничения

CytoSorb е устройство за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. CytoSorb трябва да се съхранява/използва в температурния диапазон от 1 – 40 °C.

2. ПОДГОТОВКА ЗА ТЕРАПИЯ

2.1. CytoSorb е предназначено за използване със стандартни линии за кръв, предлагани в търговската мрежа, съвместими с използваната помпена система. За свързване на портовете за кръв на CytoSorb се изискват женски DIN съединители. CytoSorb може да се използва с екстракорпорални помпи за кръв, напр. с оборудване за периодична хемодиализа, непрекъсната заместваща бъбречна терапия (CRRT), кардиопулмонален байпас (CPB) и екстракорпорална мембранна оксигенация (ECMO), където се използват хемофилтри/диализатори.

ВНИМАНИЕ: Препоръчва се да се следи налягането в линията за кръв между помпата за кръв и CytoSorb. Ако системата на помпата не е оборудвана с устройство за отчитане на налягането в тази линия, се препоръчва използване на спомагателно устройство за контрол на налягането. В случаите на CPB или ECMO, CytoSorb трябва да се разположи встраничен шънт от главния поток, каквато е съвременна практика за хемоконцентратори и се препоръчва контрол на дебита (≤700 ml/min.) например с ултразвукова сонда за дебит.

2.2. Пътят на флуида в изправно устройство в защитната торба е стерилен. Проверете защитната торба за всякакви следи от повреди по CytoSorb. Внимателно извадете CytoSorb от торбата и го проверете за дефекти.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ CytoSorb, ако има видими повреди. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ CytoSorb, ако перлите са видимо свободно-плаващи в крайните капачки.

2.3. При необходимост от заместваща бъбречна терапия (диализа, хемофилтрация), CytoSorb може да се разположи преди (проксимално) или след (дистално, с оборудване с вградена тегловна везна) устройството за хемофилтрация/диализа. Изисква се допълнителна линия за кръв между CytoSorb и устройството за хемофилтрация/диализа. Праймингът изисква 2 литра "нормален" трябва да се махне физиологичен разтвор, като за двойни устройства може да се наложи повишаване на антикоагулационните изисквания.

2.4. Определете входния (артериален) порт за кръв на устройството. С входния отвор на CytoSorb насочен надолу, закрепете здраво устройството във вертикално положение към стойката на "устройството за" да се махне помпената система (или друго закрепващо устройство), като използвате стандартна скоба за хемофилтър/диализатор. Оставете запушалките на порта по местата им.

2.5. Свържете на артериална и венозна линии за кръв към помпата за кръв.

Забележка: Виж инструкциите за употреба на производителя, приложени към комплекта линии за кръв или помпата за кръв.

Прайминг с гравитация: Свържете асептично банка с 0,9% стерилен изотоничен физиологичен разтвор към с клампирана стандартна линия за прайминг (спайк или луер към женски DIN съединител) и стандартизирани адаптери при необходимост. Извършете пълен прайминг на линиите. Свържете запълнената с физиологичен разтвор артериална линия (и адаптер, ако е необходим) на помпения кръг към входния порт за кръв на CytoSorb. Сега свалете запушалката на изходния порт на CytoSorb и свържете венозната прайминг линия (и адаптер, ако е необходим) към изходния порт на CytoSorb и торбата за отпадъчни продукти. Отворете клампите на линиите, промийте CytoSorb и прайминг линиите с минимум 2 литра изотоничен физиологичен разтвор, общо за прайминг на линиите и промиване на CytoSorb. След като завършите, разединете и изхвърлете торбата за отпадъчни продукти. Клампирайте входната и изходната линии.

Забележка: По време на прайминг, внимателно почукайте върху изходната страна на CytoSorb с длан, за да отстраните въздуха.

Прайминг с помпа (напр. самостоятелна конфигурация): Извършете прайминг на артериалната кръвна линия на помпата и адаптера, ако е необходим, като използвате 0,9% стерилен изотоничен физиологичен разтвор. Свалете запушалката на входния порт на CytoSorb и свържете артериалната линия, пълна с физиологичен разтвор, към входния порт на CytoSorb. Сега свалете запушалката на изходния порт на CytoSorb и свържете венозната прайминг линия (и адаптер, ако е необходим) към изходния порт на CytoSorb и торбата за отпадъчни продукти. Отворете клампите на линиите, включете помпата и напълнете (промийте) устройството с дебит ~150 ml/min като използвате минимум 2 литра стерилен изотоничен физиологичен разтвор, общо за прайминг на линиите и промиване на CytoSorb. След като завършите, разединете и изхвърлете торбата за отпадъчни продукти, свържете възвратната линия за кръв на помпения кръг към изходния порт на CytoSorb и клампирайте входната и изходна линии.

Забележка: По време на прайминг, внимателно почукайте върху изходната страна на CytoSorb с длан, за да отстраните въздуха.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте попадане на въздух в CytoSorb. Винаги промивайте в торба за отпадъчни продукти.

3. ЗАПОЧВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА

3.1. Антикоагулация

Хепарин: Преди започване на терапия за CRRT или хемоперфузия, пациентът трябва да се антикоагулира до ACT от 160 – 210 секунди или aPTT от 60 – 80 секунди. Клиничният специалист трябва да следи и поддържа тези нива през цялото време на терапията. Пациенти с ECMO или CPB трябва да бъдат антикоагулирани в съответствие със стандартната клинична практика за тези процедури.

Цитрат: При използване на регионална антикоагулация за отстраняване на калциево/цитратни комплекси трябва да се използва хемофилтър/диализатор.

3.2. Започнете терапията, съгласно предписаното от лекаря, при спазване на инструкцията за ползване, приложена към CytoSorb. За настройка и работа с помпата виж инструкциите за използване на помпата за кръв.

4. По време на терапия

4.1. Следете налягането в екстракорпоралния кръг, включително в линията между помпата за кръв и CytoSorb, ако има такава възможност. Проучете всеки сигнал за анормално налягане.

4.2. Проверете визуално CytoSorb за всякакви следи от коагулация (съсирване) или течове на кръв от кръга или в диализатора. Докладвайте за всяка установена коагулация или течове на кръв на отговорния медицински персонал.

4.3. Периодично проверявайте екстракорпоралния кръг за механични пречки, разхлабване на свръзките и за наличие на въздух и за наличие на въздух в кръга.

5. Прекратяване на терапията

5.1. След приключване на терапията я прекратете в съответствие с инструкциите за употреба, приложени към кръга на линиите и помпата за кръв.

5.2. Изхвърлете линиите за кръв и CytoSorb в подходящ контейнер за биологични отпадъци.

ВНИМАНИЕ: Повторната употреба на CytoSorb може да предизвика вторична инфекция, коагулация в устройството и/или създаване на биологически опасна ситуация.

6. Експлоатационни характеристики

Съпротивление на кръвния поток (HCT 32 ± 3% при 37 ± 1 °C)	
Qb ≤ 700 mL/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/min:	30 mmHg
Обем за първично запълване с кръв:	150 ml
Максимален дебит на кръвта:	700 ml/min
Минимален дебит на кръвта:	100 ml/min
Препоръчителен дебит на кръвта:	150 – 700 ml/min
Гранично максимално налягане:	760 mmHg
Флуид за съхранение:	Изотоничен физиологичен разтвор
Флуид за прайминг:	Изотоничен физиологичен разтвор
Стерилизация:	Гама лъчение

7. Материали в контакт с кръвта

Абсорбиращ материал:
омрежен дивинилбензен/поливинилпиролидон

Корпус:
поликарбонат

Пръстеновидни уплътнения:
силиконов каучук

Мрежест филтър:
полиестер/полипропилен

8. Принадлежности

При едновременна терапия с CytoSorb и диализатор/хемофилтър, се изисква използване на женски-женски DIN съединител за линията за кръв.

9. Оторизиран представител за Европа

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, France
Тел: +33 (0)1 42 12 28 84, Имейл: MedPass.AR@MedPass.org

10. Издадени сертификати

CE 0344

КОПИЯ ОТ ЕЛЕКТРОННАТА ВЕРСИЯ НА ТОЗИ ДОКУМЕНТ ТРЯБВА ДА СЕ СЧИТАТ КАТО НЕКОНТРОЛИРАНИ КОПИЯ. ЛИЦА, ИЗПОЛЗВАЩИ НЕКОНТРОЛИРАНИ КОПИЯ, НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА АКТУАЛНАТА ВЕРСИЯ.

Свържете се с CytoSorbents Inc. или упълномощен дистрибутор за информация относно актуалната редакция на документа.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. INTRODUCERE

1.1. Domeniu de utilizare

Dispozitivul CytoSorb (CytoSorb) este un sistem de adsorbție pe bază de polimeri, apirogen, steril, de unică folosință, indicat pentru dializa fluidelor fiziologice în contextul tratamentelor extracorporale.

1.2. Indicații

S-a demonstrat că CytoSorb elimină următoarele:

Inhibitor de $P2Y_{12}$	**Mediatori ai inflamației**	**Alte substanțe**
Ticagrelor	Citokine	Bilirubină
Inhibitor al factorului Xa		Mioglobină
Rivaroxaban		

CytoSorb este indicat pentru utilizarea în condiții în care sunt prezente niveluri ridicate de citokine și/sau bilirubină și/sau mioglobină.

CytoSorb este indicat pentru utilizarea intraoperatorie în timpul intervențiilor chirurgicale de bypass cardiopulmonar, pentru eliminarea inhibitorului de $P2Y_{12}$ Ticagrelor și/sau a inhibitorului factorului Xa Rivaroxaban.

Rezultatele studiilor actuale arată că CytoSorb poate fi administrat timp de până la 7 zile consecutive.

Perioadă maximă de tratament per dispozitiv:	24 de ore
Debit sanguin maxim:	700 ml/min
Debit sanguin minim:	100 ml/min
Debit sanguin recomandat:	150-700 ml/min

Pot fi necesare debite mai mici de 150 ml/min din cauza limitărilor presupuse de cateterul de acces; în caz de debite mici, trebuie procedat cu atenție, deoarece poate să crească riscul de coagulare.

1.3. Contraindicații

Pacienți care au un diagnostic pozitiv de trombocitopenie indusă de heparină (TIH) și la care anticoagularea regională cu citrat nu este disponibilă ca metodă alternativă de anticoagulare.

Pacienți cu număr foarte mic de trombocite (< 20.000/µl).

1.4. Contraindicații relative

Pacienți în criză acută de siclemie.

Pacienți care necesită concomitent terapie imunosupresoare, cu excepția corticosteroizilor, sau care au o imunosupresie severă (de exemplu CD4 < 200 sau neutropenie cu numărul absolut de neutrofile < 1.000/µl). Paciente la care există sau se suspectează o sarcină.

1.5. Precauții

CytoSorb trebuie utilizat doar de personal cu instruire adecvată în administrarea terapiilor extracorporeale. Complicațiile asociate terapiilor extracorporeale includ: dispnee, hipoxie/ hipotensiune arterială și deces cauzat de embolia gazoasă. Circuitul extracorporeal trebuie să fie monitorizat continuu în timpul tratamentului pentru eventualele pierderi de sânge. În eventualitatea unei pierderi de sânge în timpul tratamentului, cadrul medical trebuie să reacționeze în conformitate cu protocoalele stabilite în unitate.

Se recomandă prudență în cazul tratamentului unui pacient cu greutatea mai mică de 100 livre (45 kg).

CytoSorb va influența presiunea transmembranară (PTM). Se recomandă prudență dacă dispozitivul CytoSorb este plasat distal față de membrana dializorului. În astfel de cazuri, utilizați doar echipamente pentru terapie de substituție renală continuă (TSRC) în care este disponibilă o scală integrată pentru greutate care va corecta automat volumul de ultrafiltrare în funcție de modificările PTM. Pentru a reduce la minim riscul de coagulare în această configurație, se recomandă în prealabil predilutia.

1.6. Este posibil ca CytoSorb să fie capabil să îndepărteze medicamentele (adică antibiotice, agenți presori etc.) în mod similar dializei. Se recomandă ca, după tratamentul cu CytoSorb, medicul să măsoare concentrațiile concomitente ale medicamentelor, în cazurile în care există un test, și să ajusteze în mod corespunzător dozele medicamentelor. În plus, atunci când este indicată suplimentarea nutritivă, se recomandă medicilor să utilizeze alimentația prin tub gastric sau alt tub intern și nu nutriția totală parenterală intravenoasă și lipidele. Lipidele sau emulsiile lipidice pot afecta în mod negativ CytoSorb. Dacă din punct de vedere clinic sunt indicate lipidele (de exemplu o nutriție parenterală cu conținut de lipide), se recomandă ca medicul să administreze lipidele după finalizarea tratamentului cu CytoSorb sau să întrerupă administrarea lipidelor cu două (2) ore înainte de următorul tratament cu CytoSorb.

1.7. Pătrunderea aerului în circuitul extracorporeal în timpul tratamentului poate conduce la leziuni grave sau deces. Verificați integritatea tuturor liniilor de sânge și conexiunilor înainte de începerea perfuziei sangvine și periodic în timpul tratamentului. Linia de întoarcere venoasă sau compartimentul de deaerare trebuie monitorizate continuu cu un detector de aer.

1.8. CytoSorb trebuie utilizat doar conform recomandărilor medicului.

1.9. Reacții adverse

În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate în timpul unui tratament extracorporeal. Un istoric de alergii (la polistiren/divinilbenzen, policarbonat, polipropilenă, silicon și poliester) este o indicație a faptului că este necesară monitorizarea atentă pentru eventualele reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiată o terapie agresivă, de primă linie pentru reacția anafilactica. Decizia de efectuare a returnării sângelui la un pacient care prezintă o reacție de hipersensibilitate trebuie luată de medic. De asemenea, pacientul trebuie monitorizat pentru alte evenimente clinice asociate tratamentului extracorporeal, inclusiv, dar fără limitare la hipotensiune arterială, variatii ale temperaturii corporale, senzația de frig, crampe musculare, cefalee, greață, vărsături, febră sau prurit.

1.10. Limitări

CytoSorb este un dispozitiv de unică folosință și nu trebuie reutilizat. CytoSorb trebuie păstrat/utilizat în limitele intervalului de temperatură de 1 – 40 ºC.

2. PREGĂTIREA PENTRU TRATAMENT

2.1. CytoSorb este destinat pentru utilizarea împreună cu linii de sânge standard, disponibile pe piață, compatibile cu sistemul pompei care este utilizat. Pentru conectarea porturilor de sânge ale dispozitivului CytoSorb sunt necesari conectori DIN mamă pe liniile de sânge. CytoSorb poate fi utilizat împreună cu pompe de sânge extracorporeale, de exemplu cu echipamente de hemodializă intermitentă, terapie de substituție renală continuă (TSRC), bypass cardiopulmonar (CPB) și oxigenare prin membrană extracorporeală (ECMO), în care sunt utilizate hemofiltre/dializoare.

ATENȚIONARE: Se recomandă monitorizarea presiunii liniei de sânge între pompa de sânge și CytoSorb. Dacă sistemul pompei nu este echipat cu un dispozitiv de detectare a presiunii pentru această linie, se recomandă utilizarea unui dispozitiv accesoriu de monitorizare a presiunii. În cazul CPB sau ECMO, plasarea CytoSorb trebuie efectuată într-o linie accesorie a debitului principal, conform practicii actuale în cazul hemoconcentratoarelor, și se recomandă monitorizarea debitului (≤700 ml/min), de exemplu printr-o sondă de debit ecografică.

2.2. Calea lichidului într-un dispozitiv intact în interiorul pungii de protecție este sterilă. Inspectați punga de protecție pentru orice eventuale semne de deteriorare a dispozitivului CytoSorb. Scoateți cu grijă dispozitivul CytoSorb din pungă și examinați-l pentru eventuale defecte.

ATENȚIONARE: NU UTILIZAȚI dispozitivul CytoSorb în cazul în care acesta pare a fi deteriorat. NU UTILIZAȚI dispozitivul CytoSorb în cazul în care granulele par să plutească liber în interiorul capacelor terminale.

2.3. Atunci când este necesară o terapie de substituție renală (dializă, hemofiltrare), dispozitivul CytoSorb poate fi plasat în amonte (proximal) sau în aval (distal, împreună cu echipamentul prevăzut cu scală integrată pentru greutate) față de dispozitivul de hemofiltrare/dializă. Este necesară o linie de sânge accesorie între CytoSorb și dispozitivul de hemofiltrare/dializă. Amorsarea va necesita 2 litri de ser fiziologic, iar în cazul dispozitivelor duale este posibil ca cerințele de coagulare să fie crescute.

2.4. Localizați capătul de intrare a sângelui (arterial) al dispozitivului. Cu capătul de intrare al dispozitivului CytoSorb orientat în jos, fixați cu fermitate dispozitivul în poziție verticală de stativul de prindere a dispozitivului al sistemului pompei (sau de un sistem alternativ de prindere a dispozitivului) prin utilizarea unei cleme standard de hemofiltrare/dializă. Lăsați pe loc dopurile porturilor.

2.5. Instalați linia de sânge arterial și pe cea de sânge venos la nivelul pompei de sânge.

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului care au fost incluse în ambalajul setului de tuburi de sânge sau al pompei de sânge.

Amorsarea prin gravitație: Conectați în mod aseptic la o pungă de ser fiziologic izoton 0,9% steril cu o linie de amorsare standard clampată (perforați sau realizați o conexiune luer la DIN mamă) și utilizați adaptoare standardizate, în cazul în care acestea sunt necesare. Amorsați liniile în întregime. Conectați linia de administrare a sângelui, care a fost amorsată cu ser fiziologic (și adaptorul, în cazul în care acesta este necesar), a circuitului pompei la portul de intrare a sângelui al dispozitivului CytoSorb. Îndepărtați acum dopul portului de ieșire al dispozitivului CytoSorb și conectați linia de amorsare venoasă (și adaptorul, în cazul în care acesta este necesar) la portul de ieșire al dispozitivului CytoSorb și o pungă filtrat. Deschideți clemele de pe linii, amorsati dispozitivul CytoSorb și liniile conectoare prin utilizarea a minim 2 litri de ser fiziologic izoton steril, atat pentru linii cat si pentru dispozitivul CytoSorb. Când procesul a fost finalizat, deconectați și eliminați punga pentru deșeuri. Clampați liniile de intrare și ieșire.

Notă: Loviți ușor cu palma partea de ieșire a dispozitivului CytoSorb în timpul amorsării, pentru a elimina aerul.

Amorsarea pompei (de exemplu în configurația autonomă): Amorsati linia de administrare a sângelui aferenta circuitului pompei și adaptorul, în cazul în care acesta este necesar, prin utilizarea de ser fiziologic izoton 0,9% steril. Îndepărtați dopul portului de intrare al dispozitivului CytoSorb și conectați linia de administrare a sângelui, care a fost amorsată cu ser fiziologic, la portul de intrare al dispozitivului CytoSorb. Îndepărtați acum dopul portului de ieșire al dispozitivului CytoSorb și conectați linia de amorsare venoasă (și adaptorul, în cazul în care acesta este necesar) la portul de ieșire al dispozitivului CytoSorb și o pungă filtrat. Deschideți clemele de pe linii, porniți pompa și amorsați (purjați) dispozitivul la un debit de circa 150 ml/min, prin utilizarea a minim 2 litri de ser fiziologic izoton steril, atat pentru linii cat si pentru dispozitivul CytoSorb. Când procesul a fost finalizat, deconectați și eliminați punga filtrat și conectați linia de întoarcere a sângelui aferenta circuitului pompei la portul de ieșire al dispozitivului CytoSorb, clampați liniile de intrare și ieșire.

Notă: Loviți ușor cu palma partea de ieșire a dispozitivului CytoSorb în timpul amorsării, pentru a elimina aerul.

ATENȚIONARE: Evitați pătrunderea aerului în dispozitivul CytoSorb. Efectuați întotdeauna clătirea în punga filtrat.

3. ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI

3.1. Anticoagularea

Heparină: Pacientul trebuie anticoagulat la un timp de coagulare activat (ACT) de 160 – 210 secunde și un aPTT de 60 – 80 secunde înainte de începerea tratamentului pentru TSRC sau hemoperfuzie. Clinicienii trebuie să monitorizeze aceste niveluri și să le mențină pe întreaga durată a tratamentului. Pacienții la care se efectuează ECMO sau CPB trebuie anticoagulați conform practicii clinice standard pentru aceste proceduri.

Citrat: Atunci când se utilizează anticoagularea regională, va fi utilizat un hemofiltru/dializor pentru a îndepărta complexele de citrat de calciu.

3.2. Începeți tratamentul conform recomandărilor medicului și indicațiilor din instrucțiunile de utilizare incluse în ambalajul dispozitivului CytoSorb. Consultați instrucțiunile de utilizare ale pompei de sânge în ceea ce privește configurarea și operarea pompei.

4. În timpul tratamentului

4.1. Monitorizați presiunea în circuitul extracorporeal, inclusiv în linia dintre pompa de sânge și dispozitivul CytoSorb, dacă acest lucru este disponibil. Cercetati cauzele oricarei modificari de presiune la nivelul circuitului extracorporeal.

4.2. Inspectați vizual dispozitivul CytoSorb pentru orice eventuale semne de coagulare sau pierderi sangvine din circuit sau în interiorul dializorului. Raportați toate cazurile de coagulare sau pierderi sangvine medicului responsabil.

4.3. Monitorizați periodic circuitul extracorporeal pentru dovezi de obstrucție, securitatea conexiunilor și prezența aerului în interiorul circuitului.

5. Încheierea tratamentului

5.1. Când tratamentul a fost finalizat, încheiați tratamentul conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare incluse în ambalajul liniilor de sânge și a circuitului pompei de sânge.

5.2. Eliminați liniile de sânge și dispozitivul CytoSorb într-un recipient adecvat pentru deșeuri cu risc biologic.

ATENȚIONARE: Reutilizarea dispozitivului CytoSorb poate avea ca rezultat infecții secundare, coagularea la nivelul dispozitivului și/sau apariția unei situații de risc biologic.

6. Caracteristici de performanță

Rezistența la debit (Ht 32 ± 3% la 37 ± 1 ºC)	
Qb ≤ 700 ml/min:	140 mm Hg
Qb ≤ 500 ml/min:	90 mm Hg
Qb ≤ 200 ml/min:	30 mm Hg
Volum sange rezidual:	150 ml
Debitul sangvin maxim:	700 ml/min
Debitul sangvin minim:	100 ml/min
Debitul sangvin recomandat:	150-700 ml/min
Limita maximă de presiune:	760 mm Hg
Lichid de păstrare:	Ser fiziologic izoton
Lichid de amorsare:	Ser fiziologic izoton
Sterilizare:	Iradiere gama

7. Materiale care vin în contact cu sângele

Material adsorbant:
Divinilbenzen/Polivinilpirolidonă cu legături transversale

Carcasa:
Policarbonat

Garnituri circulare de etanșeizare:
Silicon

Membrana de protectie cu perforatii:
Poliester/Polipropilenă

8. Accesorii

În timpul tratamentului simultan cu dispozitivul CytoSorb și un dializor/hemofiltru, este necesar un conector DIN mamă pe linia de sânge.

9. Reprezentant autorizat în Europa

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Franța
Tel: 33 (0)1 42 12 28 84, e-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certificări

CE 0344

COPIILE EFECTUATE DUPĂ VERSIUNILE ELECTRONICE ALE ACESTUI DOCUMENT VOR FI CONSIDERATE A FI COPII NECONTROLATE. PERSOANELE CARE UTILIZEAZĂ COPII NECONTROLATE SUNT RESPONSABILE DE ASIGURAREA UTILIZĂRII VERSIUNII ACTUALE.

Contactați CytoSorbents Inc. sau un distribuitor autorizat pentru informații actuale privind revizuirea.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Wprowadzenie

1.1. Przeznaczenie

Urządzenie CytoSorb (CytoSorb) to niepirogenny, sterylny, przeznaczony do jednorazowego użytku system adsorpcyjny na bazie polimerowej do dializy płynów fizjologicznych w ramach terapii pozaustrojowych.

1.2. Wskazania

Potwierdzono, że CytoSorb usuwa następujące czynniki:

inhibitor receptora $P2Y_{12}$	**mediatory odpowiedzi zapalnej**	**inne substancje**
tikagrelor	cytokiny	bilirubina
inhibitor czynnika Xa		mioglobina
rywaroksaban		

Stosowanie CytoSorb jest wskazane w warunkach podwyższonego poziomu cytokin i/lub bilirubiny i/lub mioglobiny.

Śródoperacyjne stosowanie CytoSorb jest wskazane w trakcie zabiegów z zastosowaniem płucoserca do usuwania inhibitora receptora $P2Y_{12}$ tikagreloru i/lub inhibitora czynnika Xa rywaroksabanu.

Wyniki aktualnych badań wskazują, że CytoSorb można stosować przez okres do 7 kolejnych dni.

Maksymalny czas używania jednego urządzenia:	24 godziny
Maksymalny przepływ krwi:	700 ml/min
Minimalny przepływ krwi:	100 ml/min
Zalecany przepływ krwi:	150–700 ml/min

Wartości przepływu niższe niż 150 ml/min mogą być wymagane w przypadku ograniczonego dostępu do cewnika; przy niskich wartościach przepływu należy zwracać szczególną uwagę na zwiększone niebezpieczeństwo powstania zakrzepów.

1.3. Przeciwwskazania

Pacjenci z małopłytkowością poheparynową (HIT), u których nie jest dostępna alternatywna metoda antykoagulacji w postaci regionalnej antykoagulacji cytrynianowej.

Pacjenci o bardzo małej liczbie płytek krwi (< 20 000/µl).

1.4. Przeciwwskazania względne

Pacjenci w trakcie ostrego przełomu sierpowatokrwinkowego.

Pacjenci wymagający równoległej terapii immunosupresyjnej (nie dotyczy kortykosteroidów) lub wykazujący głęboką supresję układu odpornościowego (np. CD4 < 200 lub neutropenia przy ANC < 1000/µl). Pacjentki, które są lub mogą być w ciąży.

1.5. Środki ostrożności

Wyrób CytoSorb może być stosowany wyłącznie przez personel odpowiednio przeszkolony w stosowaniu terapii pozaustrojowych. Powikłania związane z terapiami pozaustrojowymi obejmują duszności, niedotlenienie/niedociśnienie oraz zgon wskutek zatoru powietrznego. Podczas zabiegu należy nieprzerwanie kontrolować obwód pozaustrojowy pod kątem przecieku krwi. W przypadku przecieku krwi podczas zabiegu pracownik opieki zdrowotnej powinien reagować zgodnie z protokołami ustalonymi w danej placówce.

Należy indywidualnie podejmować decyzję o leczeniu pacjentów ważących mniej niż 100 funtów (45 kg).

Wyrób CytoSorb wpływa na ciśnienie przezbłonowe (TMP). Należy zwrócić uwagę na to, gdy wyrób CytoSorb jest umieszczony dystalnie względem błony dializatora. W takich sytuacjach należy używać wyłącznie takiego aparatu do ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT), w którym dostępna jest zintegrowana waga do samoistnej korekty objętości ultrafiltracji pod kątem zmian TMP. Aby w takich warunkach zminimalizować ryzyko powstawania skrzepów, zalecana jest predylucja.

1.6. Wyrób CytoSorb może usuwać leki (tj. antybiotyki, leki presyjne itp.) podobnie do dializy. Zalecane jest mierzenie przez lekarza stężenia równocześnie przyjmowanych leków po zabiegu za pomocą wyrobu CytoSorb, o ile istnieje właściwy test, i odpowiednie dostosowywanie dawkowania leku. Ponadto jeśli wskazana jest suplementacja pokarmowa, zachęca się lekarza do zastosowania karmienia przez zgłębnik żołądkowy lub inny zgłębnik wewnętrzny zamiast podawania substancji pokarmowych i lipidów w ramach całkowitego żywienia pozajelitowego. Emulsje lipidowe lub tłuszczowe mogą negatywnie wpływać na wyrób CytoSorb. Jeśli istnieje kliniczne wskazanie do podawania lipidów (np. w żywieniu pozajelitowym zawierającym lipidy), to zalecane jest ich podawanie przez lekarza po zakończeniu zabiegu CytoSorb lub przerwanie podawania na dwie godziny przed kolejnym zastosowaniem wyrobu CytoSorb.

1.7. Powietrze wnikające w trakcie terapii do obwodu pozaustrojowego może spowodować poważny uraz lub zgon. Przed rozpoczęciem hemoperfuzji i okresowo podczas terapii należy sprawdzać integralność wszystkich linii krwi i połączeń. Należy w sposób ciągły monitorować powrotną linię żylną lub komorę kroplową.

1.8. Wyrób CytoSorb może być używany wyłącznie na zlecenie lekarza.

1.9. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach podczas terapii pozaustrojowej mogą występować reakcje nadwrażliwości. Stwierdzenie alergii (na polistyren/diwinylobenzen, poliwęglan, polipropylen, silikon i poliester) w wywiadzie stanowi wskazanie wymagające starannego monitorowania reakcji nadwrażliwości. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać zabieg i wprowadzić agresywne leczenie pierwszego rzutu ukierunkowane na reakcję anafilaktoidalną. Decyzję o zwrocie krwi do organizmu pacjenta, u którego występuje reakcja nadwrażliwości, musi podjąć lekarz. Należy też monitorować stan pacjenta pod kątem innych zdarzeń klinicznych powiązanych z leczeniem pozaustrojowym, takich jak m.in. niedociśnienie, zmiana temperatury ciała, uczucie zimna, kurcze mięśni, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i świąd.

1.10. Ograniczenia

CytoSorb jest wyrobem jednorazowego użytku i nie należy go używać ponownie. Wyrób CytoSorb może być przechowywany/używany wyłącznie w temperaturach z zakresu 1–40°C.

2. PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

2.1. Wyrób CytoSorb jest przeznaczony do użytku ze standardowymi liniami krwi dostępnymi w handlu i zgodnymi ze stosowanym układem pompy. Do łączenia z portami krwi w wyrobie CytoSorb wymagane są żeńskie złącza DIN linii krwi. Wyrób CytoSorb może być używany z pozaustrojowymi pompami krwi, np. z aparatami do hemodializy przerywanej, ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT), krążenia pozaustrojowego (CBP) i pozaustrojowej oksygenacji membranowej (ECMO), gdzie stosowane są hemofiltry/dializatory.

PRZESTROGA: Zalecane jest monitorowanie ciśnienia w linii krwi między pompą krwi a wyrobem CytoSorb. Jeśli system z pompą (krwi) nie jest wyposażony w czujnik ciśnienia na potrzeby tej linii, zalecane jest użycie pomocniczego urządzenia monitorującego ciśnienie. W przypadku CBP lub ECMO wyrób CytoSorb należy umieścić w zespoleniu omijającym główny przepływ, co stanowi aktualną praktykę w przypadku hemokoncentratorów; zalecane jest monitorowanie przepływu (≤ 700 ml/min), np. za pomocą ultradźwiękowej sondy przepływowej.

2.2. Tor przepływu płynu w nienaruszonym wyrobie wewnątrz ochronnej torebki jest jałowy. Należy sprawdzić torebkę ochronną pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzenia wyrobu CytoSorb. Należy ostrożnie wyjąć CytoSorb z torebki i sprawdzić, czy nie ma defektów.

PRZESTROGA: NIE WOLNO UŻYWAĆ wyrobu CytoSorb, jeśli wygląda na uszkodzony. NIE WOLNO UŻYWAĆ wyrobu CytoSorb, jeśli ziarna wydają się swobodnie pływać między zatyczkami.

2.3. Jeśli konieczna jest terapia nerkozastępcza (dializa, hemofiltracja), wyrób CytoSorb może być umieszczony przed hemofiltrem/dializatorem (proksymalnie do niego) lub za filtrem (dystalnie, przy zastosowaniu sprzętu ze zintegrowaną wagą), patrząc w kierunku przepływu. Wymagana jest dodatkowa linia krwi między wyrobem CytoSorb a hemofiltrem/dializatorem. Do przepłukania potrzeba 2-ch litrów soli fizjologicznej; w przypadku stosowania obu wyrobów ilość ta może być zwiększona z uwagi na antykoagulację.

2.4. Należy zlokalizować tętniczą końcówkę wyrobu (wlot krwi). Kierując wlotową końcówkę wyrobu CytoSorb w dół, należy solidnie zamocować wyrób w pozycji pionowej do statywu infuzyjnego systemu z pompą (lub alternatywnego uchwytu dla wyrobów medycznych) za pomocą standardowego uchwytu hemofiltra/dializatora. Pozostawić nienaruszone zatyczki portów.

2.5. Należy przyłączyć tętnicze i żylne linie krwi do pompy krwi.

Uwaga: Należy przeczytać instrukcję użytkowania opracowaną przez producenta i dołączoną do zestawu drenów krwi lub do pompy krwi.

Wypełnianie grawitacyjne: należy aseptycznie połączyć worek z jałowym izotonicznym roztworem soli o stężeniu 0,9% z zaciśniętą standardową linią do wypełniania (linia z kolcem lub końcówką luer oraz żeńską końcówką DIN-lock) i standaryzującymi adapterami (jeśli są wymagane). Należy całkowicie wypełnić linie. Do portu wlotowego krwi w wyrobie CytoSorb należy przyłączyć linię napływu krwi (i adapter, jeśli jest wymagany) obwodu z pompą. Następnie należy wyjąć zatyczkę portu wylotowego w wyrobie CytoSorb i przyłączyć żylną linię do wypełniania (i adapter, jeśli jest wymagany) do portu wylotowego w wyrobie CytoSorb i do worka drenażowego. Należy otworzyć zaciski na liniach i przepłukać wyrób CytoSorb i dreny za pomocą co najmniej 2-ch litrów jałowego izotonicznego roztworu soli (objętość łączna na potrzeby zarówno wypełniania linii jak i przepłukania wyrobu CytoSorb). Po zakończeniu należy odłączyć i wyrzucić worek drenażowy i zacisnąć linię wlotową i wylotową.

Uwaga: Podczas płukania delikatnie uderzyć wylotową stronę wyrobu CytoSorb wewnętrzną stroną dłoni, aby usunąć powietrze.

Płukanie za pomocą pompy (np. konfiguracja autonomiczna): należy wypełnić linię dopływu krwi w obwodzie pompy oraz adapter (jeśli jest wymagany) za pomocą jałowego izotonicznego roztworu soli o stężeniu 0,9%. Należy wyjąć zatyczkę portu wlotowego w wyrobie CytoSorb i przyłączyć do tego portu linię dopływu krwi wypełnioną solą fizjologiczną. Następnie należy wyjąć zatyczkę portu wylotowego w wyrobie CytoSorb i przyłączyć żylną linię do wypełniania (i adapter, jeśli jest wymagany) do portu wylotowego w wyrobie CytoSorb i do worka drenażowego. Należy otworzyć zaciski na liniach, włączyć pompę i przepłukać wyrób przy przepływie ok. 150 ml/min za pomocą co najmniej 2 litrów jałowego izotonicznego roztworu soli (objętość łączna na potrzeby zarówno wypełniania linii, jak i przepłukania wyrobu CytoSorb). Po zakończeniu należy odłączyć i wyrzucić worek drenażowy, przyłączyć linię zwrotu krwi w obwodzie z pompą do portu wylotowego w wyrobie CytoSorb i zacisnąć linie wlotową i wylotową.

Uwaga: Podczas wypełniania delikatnie uderzyć wylotową stronę wyrobu CytoSorb wewnętrzną stroną dłoni, aby usunąć powietrze.

PRZESTROGA: Nie należy dopuszczać do wniknięcia powietrza do wyrobu CytoSorb. Zawsze należy przepłukiwać wyrób, kierując ciecz do worka drenażowego.

3. ROZPOCZYNANIE ZABIEGU

3.1. Antykoagulacja

Heparyna: przed rozpoczęciem CRRT lub hemoperfuzji pacjent powinien być poddany antykoagulacji w celu uzyskania wartości ACT na poziomie 160–210 s lub aPTT na poziomie 60–80 s. Klinicyści powinni monitorować i utrzymywać te poziomy przez cały czas trwania zabiegu. Pacjenci poddawani ECMO lub CBP powinni mieć zastosowane leczenie przeciwzakrzepowe zgodne ze standardową kliniczną praktyką dotyczącą takich zabiegów.

Cytrynian: podczas stosowania antykoagulacji regionalnej należy stosować hemofiltr/dializator w celu usuwania kompleksów cytrynianu wapnia.

3.2. Należy rozpocząć zabieg według zlecenia lekarza oraz zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do wyrobu CytoSorb. Informacje o konfiguracji i obsłudze pompy należy sprawdzać w instrukcji użytkowania pompy krwi.

4. Postępowanie w trakcie zabiegu

4.1. Należy monitorować ciśnienie w obwodzie pozaustrojowym, w tym w linii między pompą krwi a wyrobem CytoSorb, o ile jest ona dostępna. Należy sprawdzić każdy odczyt nieprawidłowego ciśnienia.

4.2. Należy wzrokowo sprawdzać wyrób CytoSorb pod kątem wszelkich oznak wykrzepiania lub przecieku krwi z obwodu lub w obrębie dializatora. Każdy przypadek skrzepu lub przecieku krwi należy zgłosić odpowiedniemu pracownikowi opieki zdrowotnej.

4.3. Należy okresowo monitorować obwód pozaustrojowy, aby sprawdzić, czy nie jest zablokowany, czy przyłącza są solidnie zamocowane oraz czy wewnątrz obwodu nie ma powietrza.

5. Zakończenie zabiegu

5.1. Po przeprowadzeniu zabiegu należy go zakończyć zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do linii krwi i do obwodu z pompą krwi.

5.2. Należy wyrzucić linie krwi i wyrób CytoSorb do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

PRZESTROGA: Ponowne użycie wyrobu CytoSorb może spowodować wtórne zakażenie, zatkanie wyrobu i/lub stan zagrożenia biologicznego.

6. Parametry działania

Opór przepływu (HCT 32 ± 3% przy 37 ± 1°C)	
Qb ≤ 700 ml/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min:	30 mmHg
Wypełniająca objętość krwi:	150 ml
Maksymalna prędkość przepływu krwi:	700 ml/min
Minimalna prędkość przepływu krwi:	100 ml/min
Zalecana prędkość przepływu krwi:	150–700 ml/min
Górna granica ciśnienia:	760 mmHg
Płyn do przechowywania:	izotoniczny roztwór soli
Płyn do płukania:	izotoniczny roztwór soli
Sterylizacja:	promieniowanie gamma

7. Materiały mające kontakt z krwią

Materiał adsorpcyjny:
usieciowany Diwinylobenzen/Poli(winylopirolidon)

Obudowa:
poliwęglan

Uszczelki o przekroju okrągłym:
silikon

Sito:
poliester/polipropylen

8. Akcesoria

W przypadku równoczesnej terapii za pomocą wyrobu CytoSorb i dializatora/hemofiltra wymagane jest złącze linii krwi DIN-lock żeńsko-żeńskie.

9. Autoryzowany przedstawiciel na Europę

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Francja
Tel.: 33 (0)1 42 12 28 84, adres e-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certyfikaty

CE 0344

KOPIE WYKONANE NA PODSTAWIE ELEKTRONICZNEJ WERSJI TEGO DOKUMENTU SĄ UZNAWANE ZA KOPIE NIEKONTROLOWANE. OSOBY KORZYSTAJĄCE Z KOPII NIEKONTROLOWANYCH SĄ ODPOWIEDZIALNE ZA ZAGWARANTOWANIE KORZYSTANIA Z AKTUALNEJ WERSJI.

Aby uzyskać informacje o aktualnej wersji, należy skontaktować się z firmą CytoSorbents Inc. lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ÚVOD

1.1. Zamýšlené použití

Zařízení CytoSorb (CytoSorb) je apyrogenní, sterilní, jednorázový, polymerní adsorpční systém určený k dialýze fyziologických tekutin v oblasti extrakorporální léčby.

1.2. Indikace

CytoSorb byl schválen pro odstraňování následujících látek:

Inhibitor $P2Y_{12}$	Zánětlivé mediátory	Další látky
Ticagrelor	Cytokiny	Bilirubin
Inhibitor faktoru Xa		Myoglobin
Rivaroxaban		

CytoSorb je indikován pro použití při stavech, při nichž jsou přítomny zvýšené hladiny cytokinů a/nebo bilirubinu a/nebo myoglobinu.

CytoSorb je indikován pro peroperační použití při operaci vyžadující kardiopulmonální bypass k odstranění inhibitoru $P2Y_{12}$ Ticagreloru a/nebo inhibitoru faktoru Xa Rivaroxabanu.

Výsledky současných studií ukazují, že CytoSorb je možné použít až po dobu 7 po sobě následujících dní.

Maximální doba léčby na zařízení: 24 hodin
Maximální průtok krve: 700 ml/min
Minimální průtok krve: 100 ml/min
Doporučený průtok krve: 150–700 ml/min

Je možné, že budou v důsledku omezení spojených s přístupem skrze katétr vyžadovány průtoky nižší než 150 ml/min. Je nutné postupovat s opatrností, neboť nízké průtoky mohou zvýšit riziko rozvoje krevní sraženiny.

1.3. Kontraindikace

Pacienti s pozitivitou heparinem indukované trombocytopenie (HIT), pokud není k dispozici citrátová regionální antikoagulace jako alternativní antikoagulační metoda.

Pacienti s velmi nízkým počtem krevních destiček (< 20 000 /µl).

1.4. Relativní kontraindikace

Pacienti v akutní krizi srpkovité anemie.

Pacienti současně vyžadující imunosupresivní terapii, s výjimkou kortikosteroidů, nebo pacienti s výrazně potlačenou imunitou (např. CD4 <200 nebo neutropenie s ANC <1 000 /µl). Pacientky, které mohou být těhotné.

1.5. Opatření

Léčbu zařízením CytoSorb by měl podávat pouze pracovník, který byl náležitě vyškolen na podávání mimotělní léčby. Mezi komplikace mimotělní terapie patří: dyspnoe, hypoxie/hypotenze a úmrtí způsobené vzduchovou embolií. Mimotělní obvod by měl být během léčby průběžně sledován z hlediska úniku krve. V případě úniku krve během léčby by měl poskytovatel zdravotní péče postupovat podle zavedených protokolů daného zařízení.

Je nutné zvážit nasazení léčby u pacienta s hmotností nižší než 100 liber (45 kg).

CytoSorb ovlivní trans membránový tlak (TMP). Pokud je CytoSorb umístěn distálně od membrány dialyzátoru; je nutná zvýšená pozornost. V takových případech použijte pouze zařízení CRRT, kde je k dispozici integrální hmotnostní stupnice, která samočinně upraví objem ultrafiltrace vzhledem ke změnám v TMP. V tomto případě se s ohledem na minimalizaci rizika srážení předem doporučuje naředění.

1.6. Podobně jako dialýza může CytoSorb odstranit léky (tj. antibiotika, léky působící na výši krevního tlaku apod.). Lékaři se po léčbě se zařízením CytoSorb doporučuje stanovit koncentraci souběžně podávaných léků, pokud je k dispozici příslušná vyšetřovací metoda, a podle toho upravovat dávkování příslušných léků. Kromě toho, je-li indikována doplňková výživa, doporučuje se lékaři podávat výživu pomocí žaludeční nebo jiné vnitřní sondy spíše než celkovou parenterální intravenózní výživu a lipidy. Lipidové nebo tukové emulze mohou negativně ovlivnit CytoSorb. Pokud jsou klinicky indikovány lipidy (například parenterální výživa s obsahem lipidů), doporučuje se lékaři podat tuto výživu po ukončení léčby s použitím zařízení CytoSorb nebo přerušit podávání dvě (2) hodiny před zahájením další léčby se zařízením CytoSorb.

1.7. Průnik vzduchu do mimotělního obvodu během léčby může způsobit vážné zranění nebo smrt. Před zahájením perfuze krve a poté pravidelně během léčby kontrolujte integritu všech krevních linek a spojení. Venózní zpětná linka nebo infuzní komora by měla být nepřetržitě monitorována s použitím detektoru vzduchu.

1.8. Zařízení CytoSorb by měl být používán pouze podle pokynů lékaře.

1.9. Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech se během mimotělní léčby mohou objevit reakce přecitlivělosti. Alergie v anamnéze (polystyren/divinylbenzen, polykarbonát, polypropylen, silikon a polyester) je indikace vyžadující pečlivé sledování výskytu reakcí přecitlivělosti. V případě reakce přecitlivělosti musí být léčba přerušena a musí se zahájit agresivní prvoliniová léčba anafylaktoidní reakce. Rozhodnutí vrátit krev pacientovi s reakcí přecitlivělosti musí provést lékař. Pacient by měl být také sledován vzhledem k dalším klinickým příhodám spojeným s mimotělní terapií, včetně hypotenze, změny tělesné teploty, pocitu chladu, svalovým křečím, bolesti hlavy, nevolnosti, zvracení, horečky nebo pruritu.

1.10. Omezení

CytoSorb je zařízení pro jednorázové použití a neměl by se používat opakovaně. Zařízení CytoSorb musí být skladováno/používáno v teplotním rozmezí 1–40 °C.

2. PŘÍPRAVA LÉČBY

2.1. Zařízení CytoSorb je určeno pro použití se standardními komerčně dostupnými krevními linkami, které jsou kompatibilní s použitou pumpou. Pro spojení s krevními porty CytoSorb je nutné použít samičí DIN konektory krevní linky. CytoSorb se může používat spolu s mimotělními krevními pumpami, např. při intermitentní hemodialýze, kontinuální renální substituční terapii (CRRT), kardiopulmonálním bypassu (CPB) a zařízení pro extrakorporální membránou oxygenaci (ECMO), kde se používají hemofiltry/dialyzátory.

UPOZORNĚNÍ: Doporučuje se monitorovat krevní tlak v oblasti mezi krevní pumpou a zařízením CytoSorb. Není-li pumpa vybavena zařízením pro snímání tlaku pro daný set, doporučuje se použít příslušenství pro monitorování tlaku. V případě CPB nebo ECMO by zařízení CytoSorb mělo být umístěno mimo hlavní proud, stejně jako v případě hemokoncentrátorů, a doporučuje se sledování průtoku (≤700 ml/min.), např. ultrazvukovou průtokovou sondou.

2.2. Průtok tekutiny v neporušeném zařízení uvnitř ochranného pouzdra je sterilní. Zkontrolujte ochranný obal z hlediska jakýchkoliv známek poškození zařízení CytoSorb. Zařízení CytoSorb opatrně vyjměte z pouzdra a prohlédněte jej, zda nejeví známky poškození.

UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE zařízení CytoSorb, pokud jeví známky poškození. NEPOUŽÍVEJTE zařízení CytoSorb, pokud se zdá, že se perličky v uzávěru volně pohybují.

2.3. Je-li nutná renální substituční léčba (dialýza, hemofiltrace), může být zařízení CytoSorb umístěno proti proudu (proximálně) nebo po proudu (distálně s zařízením s integrovanou váhovou stupnicí) vzhledem k zařízení pro hemofiltraci/dialýzu. Mezi přístrojem CytoSorb a zařízením pro hemofiltraci/dialýzu je nutné umístit přídatnou krevní linku. Při prvním použití jsou potřeba 2 litry fyziologického roztoku a pro duální zařízení mohou být zvýšené požadavky na antikoagulaci.

2.4. Lokalizujte vstup zařízení pro přívod krve (arteriální). Se vstupem zařízení CytoSorb směřujícím dolů pevně zajistěte zařízení ve svislé poloze k držáku pumpy (nebo alternativnímu držáku zařízení)m, a to pomocí standardní svorky hemofiltru/dialyzátoru. Ponechte zátky portu v místě.

2.5. Ke krevní pumpě připojte arteriální a venózní krevní linku.

Poznámka: Postupujte podle návodu k použití výrobce, který je součástí krevního infuzního setu nebo krevní pumpy.

Průplach gravitací: Asepticky připojte ke standardní průplachové lince s 0,9% sterilním izotonickém fyziologickým roztokem (hrot nebo trokar k samičímu DIN zámku), a v případě potřeby ke standardizovaným adaptérům. Proveďte důkladný průplach linek. Připojte krevní linku s fyziologickým roztokem (a případně adaptér) pumpy k koncovému přívodu krve zařízení CytoSorb. Nyní odpojte zátku výstupního portu CytoSorb a připojte žilní linku (a případně adaptér) k výstupnímu portu CytoSorb a odpadnímu vaku. Otevřete svorky na linkách, propláchněte zařízení CytoSorb a primární linky pomocí minimálně 2 litrů sterilního izotonického fyziologického roztoku, a to jak pro prvotní podání, tak pro výplach zařízení CytoSorb. Po dokončení odpojte a odstraňte odpadní vak. Připojte vstupní a výstupní sety.

Poznámka: Dlaní ruky jemně poklepejte na výstupní stranu zařízení CytoSorb při přípravě tak, abyste odstranili vzduch.

Průplach pumpy (například samostatná konfigurace): V případě nutnosti propláchněte krevní set pumpy a adaptér pomocí sterilního isotonického 0,9% fyziologického roztoku. Vyjměte zátku vstupního portu zařízení CytoSorb a připojte set pro přívod krve do vstupního portu CytoSorb. Nyní odpojte zátku výstupního portu CytoSorb a připojte venózní set (a případně adaptér) k výstupnímu portu CytoSorb a odpadnímu vaku. Otevřete svorky na setech, zapněte pumpu a výplachové zařízení na průtok ~ 150 ml/min, přičemž použijte minimálně 2 litry sterilního isotonického fyziologického roztoku pro primární výplach a průplach zařízení CytoSorb. Po dokončení odpojte a odstraňte odpadní vak a připojte zpětný set pumpy k výstupnímu portu zařízení CytoSorb a zasvorkujte přívodní a odtokový set.

Poznámka: Dlaní ruky jemně poklepejte na výstupní stranu zařízení CytoSorb při přípravě tak, abyste odstranili vzduch.

UPOZORNĚNÍ: Zabraňte proniknutí vzduchu do zařízení CytoSorb. Vždy vyplachujte do odpadního sáčku.

3. ZAHÁJENÍ LÉČBY

3.1. Antikoagulace

Heparin: Pacient musí být před zahájením léčby nebo hemoperfuze antikoagulován na ACT 160–210 vteřin nebo aPTT 60–80 vteřin. Lékaři během léčby monitorují a udržují tyto hladiny. Pacienti podstupující ECMO nebo CPB by měli být antikoagulováni podle standardní klinické praxe pro tyto postupy.

Citrát: Při použití místní antikoagulace se k odstranění komplexů citrátů vápníku použije hemofiltr/dialyzátor.

3.2. Zahajte léčbu předepsanou lékařem a řiďte se pokyny v Návodu k použití, který se dodává společně se zařízením CytoSorb. Pro nastavení a provoz postupujte podle návodu k použití krevní pumpy.

4. V průběhu léčby

4.1. Monitorujte tlak v mimotělním obvodu včetně spojky mezi krevní pumpou a zařízením CytoSorb, pokud je k dispozici. Prověřte jakýkoli náznak abnormálního tlaku.

4.2. Vizuálně zkontrolujte CytoSorb, zda nejsou přítomny známky srážení nebo úniku krve z obvodu nebo z dialyzátoru. Jakékoliv známky srážení nebo úniku krve nahlaste odpovědnému lékaři.

4.3. Pravidelně monitorujte mimotělní obvod z hlediska známek obstrukce, zabezpečení úchytek a přítomnosti vzduchu v obvodu.

5. Ukončení léčby

5.1. Po dokončení léčby ukončete terapii podle pokynů v návodu k použití, který je součástí krevních infuzních setů a krevní pumpy.

5.2. Krevní infuzní sety a CytoSorb zlikvidujte do vhodného kontejneru pro biologicky nebezpečné materiály.

UPOZORNĚNÍ: Opakované použití zařízení CytoSorb může vést k sekundární infekci, srážení krve v zařízení a/nebo biologicky nebezpečnou situaci.

6. Výkon

Průtoková rezistence (HCT 32 ± 3 % @ 37 ± 1 °C)

Qb ≤ 700 ml/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min:	30 mmHg
Primární objem krve:	150 ml
Maximální rychlost krevního průtoku:	700 ml/min
Minimální rychlost krevního průtoku:	100 ml/min
Doporučená rychlost krevního průtoku:	150–700 ml/min
Maximální tlakový limit:	760 mmHg
Skladovací roztok:	Isotonický fyziologický roztok
Plnicí roztok:	Isotonický fyziologický roztok
Sterilizace:	Gama záření

7. Materiály v kontaktu s krví

Adsorpční materiál:
Síťovaný Divinylbenzen/Polyvinylpyrrolidon

Obal:
Polykarbonát

Těsnění O-kroužek:
Silikon

Clona:
Polyester/Polypropylen

8. Příslušenství

Při současné léčbě s použitím zařízení CytoSorb a dialyzátoru/hemofiltru je nutné použít samičí-samičí DIN konektor krevního infuzního setu.

9. Evropský zmocněný zástupce

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Francie
Telefon: +33 (0)1 42 12 28 84, E-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certifikace

CE 0344

KOPIE POŘÍZENÉ Z ELEKTRONICKÉ VERZE TOHOTO DOKUMENTU BUDOU POVAŽOVÁNY ZA NEKONTROLOVANÉ KOPIE. OSOBY, KTERÉ POUŽÍVAJÍ NEKONTORLOVANÉ KOPIE, MUSÍ ZAJISTIT POUŽITÍ AKTUÁLNÍ VERZE.

Pro získání aktuálních informacích o revizi kontaktujte společnost CytoSorbents Inc. nebo autorizovaného distributora.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. UVOD

1.1. Namjena

Uređaj CytoSorb (CytoSorb) je nepirogeni, sterilni, jednokratni sustav za adsorpciju na bazi polimera namijenjen dijalizi fizioloških tekućina pri izvantjelesnim terapijama.

1.2. Indikacije

CytoSorb dokazano eliminira sljedeće:

Inhibitor receptora $P2Y_{12}$	Upalni posrednici	Ostale tvari
tikagrelor	citokini	bilirubin
Inhibitor faktora Xa		mioglobin
rivaroksaban		

CytoSorb je indiciran za upotrebu u uvjetima povišenih razina citokina i/ili bilirubina i/ili mioglobina.
CytoSorb je indiciran za intraoperativnu upotrebu tijekom kirurškog zahvata ugradnje kardiopulmonalne premosnice u svrhu eliminacije inhibitora receptora $P2Y_{12}$ tikagrelora i/ili inhibitora faktora Xa rivaroksabana.
Rezultati tekućih istraživanja upućuju na to da se CytoSorb može primjenjivati do 7 uzastopnih dana.

Maksimalno vrijeme tretmana po uređaju:	24 sata
Maksimalna brzina protoka krvi:	700 ml/min
Minimalna brzina protoka krvi:	100 ml/min
Preporučena brzina protoka krvi:	150 – 700 ml/min

Zbog ograničenja vezanih uz kateterski pristup mogu biti potrebne brzine protoka manje od 150 ml/min. Pri malim brzinama protoka potreban je oprez zbog povećane mogućnosti zgrušavanja.

1.3. Kontraindikacije

Pacijenti pozitivni na trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT) i ne postoji mogućnost regionalne antikoagulacije citratom kao alternativan način antikoagulacije.

Pacijenti s vrlo niskim brojem trombocita (< 20.000/µL).

1.4. Relativne kontraindikacije

Pacijenti s akutnom krizom srpastih stanica.
Pacijenti kojima je istodobno potrebna imunosupresijska terapija osim kortikosteroidima ili čiji je imunološki sustav ozbiljno narušen (npr. CD4 < 200 ili neutropenija uz ANC < 1.000/µL). Pacijentice koje jesu ili mogu biti trudne.

1.5. Mjere opreza

CytoSorb treba primjenjivati samo osoblje koje je propisno obučeno za primjenu ekstrakorporalnih terapija. Komplikacije vezane uz ekstrakorporalne terapije uključuju: dispneju, hipoksiju/hipotenziju i smrt uslijed zračne embolije. Ekstrakorporalni sustav treba neprekidno nadzirati tijekom tretmana zbog mogućeg curenja krvi. U slučaju curenja krvi tijekom tretmana, zdravstveni djelatnik mora reagirati u skladu s uspostavljenim protokolima u ustanovi.
Potrebno je postupati s oprezom prilikom tretmana pacijenta koji teži manje od 100 lb. (45 kg).
CytoSorb utječe na transmembranski tlak (TMP). Potrebno je obratiti pažnju ako se CytoSorb postavi distalno membrani dijalizatora. U takvim slučajevima koristite isključivo opremu za CRRT s dostupnom ugrađenom vagom koja će sama regulirati volumen ultrafiltracije prema promjenama TMP-a. Da bi se s takvim postavkama smanjila mogućnost zgrušavanja, preporučuje se prethodno razrjeđivanje.

1.6. CytoSorb može ukloniti lijekove (tj. antibiotike, vazokonstriktore, itd.) slično kao kod dijalize. Savjetuje se liječnicima da nakon tretmana uređajem CytoSorb izmjere koncentracije pratećih lijekova, ako postoji test, i sukladno tome prilagode doziranja. Nadalje, ako postoji indikacija dodataka prehrani, liječnicima se savjetuje primijeniti hranjenje preko gastričke ili druge interne cijevi umjesto potpuno parenteralnog intravenskog unosa hrane i lipida. Emulzije lipida ili masti mogu negativno utjecati na CytoSorb. Ako postoji klinička indikacija lipida (npr. parenteralna prehrana koja uključuje lipide), liječnicima se savjetuje davanje lipida nakon tretmana uređajem CytoSorb, odnosno obustava primjene lipida dva (2) sata prije sljedećeg tretmana uređaje CytoSorb.

1.7. Ako u ekstrakorporalni sustav tijekom tretmana prodre zrak, to može uzrokovati tešku ozljedu ili smrt. Provjerite sve vodove za protok krvi i spojeve prije početka perfuzije krvi i povremeno tijekom tretmana. Povratni venski vod i komoru dripa treba neprekidno nadzirati detektorom zraka.

1.8. CytoSorb treba koristiti isključivo prema uputama liječnika.

1.9. Nuspojave

U rijetkim slučajevima može doći do reakcija preosjetljivosti tijekom ekstrakorporalnog tretmana. Postojanje alergija u anamnezi (na polistiren/divinilbenzen, polikarbonat, polipropilen, silikon i poliester) indikacija je za pomno praćenje mogućih reakcija preosjetljivosti. U slučaju reakcije preosjetljivosti, potrebno je obustaviti tretman i pokrenuti agresivnu terapiju prve pomoći za anafilaktičku reakciju. Liječnik mora donijeti odluku hoće li se krv vraćati pacijenti koji doživljava reakciju preosjetljivosti. Također treba pratiti moguće druge kliničke događaje vezane uz ekstrakorporalni tretman kod pacijenta, uključujući, između ostalog, hipotenziju, promjenu tjelesne temperature, osjećaj hladnoće, grčenje mišića, glavobolju, mučninu, povraćanje, groznicu ili svrab.

1.10. Ograničenja

CytoSorb je uređaj za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovno koristiti. CytoSorb treba pohraniti/koristiti na temperaturi u rasponu od 1 do 40 °C.

2. PRIPREMA TRETMANA

2.1. CytoSorb je namijenjen upotrebi sa standardnim cijevima za protok krvi koje su dostupne na tržištu i kompatibilne s primijenjenim sustavom pumpi. Potrebni su ženski DIN priključci za spajanje na vodove za protok krvi na uređaju CytoSorb. CytoSorb se može koristiti s ekstrakorporalnim pumpama za krv, npr. uređajima na povremenu hemodijalizu, kontinuiranu bubrežnu nadomjesnu terapiju (CRRT), kardiopulmonarnu premosnicu (CPB) i ekstrakorporalnu oksigenaciju membrane (ECMO) ako se koriste hemofiltri/dijalizatori.

OPREZ: Preporučuje se praćenje tlaka u krvnom vodu između pumpe za krv i uređaja CytoSorb. Ako sustav pumpe nije opremljen uređajem za očitavanje tlaka za taj vodi, preporučuje se upotreba dodatnog uređaja za praćenje tlaka. U slučaju CPB-a ili ECMO-a, CytoSorb treba postaviti u šant dalje od glavnog protoka kao što se trenutačno radi s hemokoncentratorima, a preporučuje se praćenje protoka (≤ 700 ml/min), npr. ultrazvučnom sondom protoka.

2.2. Putanja tekućine u nekorištenom uređaju unutar zaštitne vrećice sterilna je. Provjerite ima li znakova oštećenja uređaja CytoSorb na zaštitnoj vrećici. Pažljivo izvadite CytoSorb iz vrećice i provjerite ima li kvarova.

OPREZ: NE UPOTREBLJAVAJTE CytoSorb ako izgleda oštećeno. NE UPOTREBLJAVAJTE CytoSorb ako se čini da čestice slobodno lebde u čepovima za zatvaranje.

2.3. Ako je potrebna bubrežna nadomjesna terapija (dijaliza, hemofiltracija), CytoSorb se može postaviti uzvodno (proksimalno) ili nizvodno (distalno, s ugrađenom vagom) uređaju za hemofiltraciju/dijalizu. Potrebno je staviti dodatni vod za krv između uređaja CytoSorb i uređaja za hemofiltraciju/dijalizu. Priprema zahtijeva 2 litre fiziološke otopine, a potrebe antikoagulacije mogu se povećati kod upotrebe dvostrukih uređaja.

2.4. Pronađite ulaz za (arterijsku) krv na uređaju. Okrenite ulazni kraj uređaja CytoSorb prema dolje, čvrsto osigurajte uređaj u okomitom položaju u odnosu na držač sustava pumpe (ili sustav nosača drugog uređaja) pomoću standardne stezaljke za hemofiltar/dijalizator. Ostavite čepove priključaka na mjestu.

2.5. Postavite vodove za arterijsku i vensku krv na pumpu za krv.

Napomena: Pogledajte upute za upotrebu proizvođača koje ste dobili s kompletom cijevi za krv ili pumpom za krv.

Priprema s pomoću gravitacije: Aseptički priključite na sterilnu vrećicu s fiziološkom otopinom od 0,9 % stegnutim standardnim vodom za pripremu (šiljak ili priključak tipa luer na ženski utični DIN vod) i po potrebi standardnim adapterima. U potpunosti pripremite vode. Priključite vod za dovod krvi pripremljen fiziološkom otopinom (i po potrebi adapter) sustava pumpe na priključak za dovod krvi na uređaju CytoSorb. Sada skinite čep izlaznog priključka uređaja CytoSorb i priključite pripremni vod venske krvi (i po potrebi adapter) na izlazni priključak uređaja CytoSorb i spremnik za otpad. Otvorite stezaljke na vodovima, isperite CytoSorb i pripremne vodove s minimalno 2 litre sterilne izotonične fiziološke otopine za pripremu vodova i ispiranje uređaja CytoSorb. Odvojite i odložite spremnik za otpad po dovršetku. Stegnite ulazne i izlazne vodove.

Napomena: Dlanom nježno lupkajte izlaznu stranu uređaja CytoSorb tijekom pripreme kako biste izbacili zrak.

Priprema s pomoću pumpe (npr. samostojeća konfiguracija): Pripremite vod za dovod krvi na sustavu pumpe i, po potrebi, adapter s pomoću sterilne izotonične fiziološke otopine od 0,9 %. Skinite čep ulaznog priključka uređaja CytoSorb i spojite vod za dovod krvi pripremljen fiziološkom otopinom na ulazni priključak uređaja CytoSorb. Sada skinite čep izlaznog priključka uređaja CytoSorb i priključite pripremni vod venske krvi (i po potrebi adapter) na izlazni priključak uređaja CytoSorb i spremnik za otpad. Otvorite stezaljke na vodovima, uključite pumpu i uređaj za pripremu (ispiranje) uz protok od ~150 ml/min, s minimalno 2 litre sterilne izotonične fiziološke otopine za pripremu vodova i ispiranje uređaja CytoSorb. Odvojite i odložite spremnik za otpad po dovršetku te spojite povratni vod za krv sustava pumpe na izlazni priključak uređaja CytoSorb, a zatim stegnite ulazne i izlazne vodove.

Napomena: Dlanom nježno lupkajte izlaznu stranu uređaja CytoSorb tijekom pripreme kako biste izbacili zrak.

OPREZ: Pazite da zrak ne uđe u CytoSorb. Uvijek ispirite u spremnik za otpad.

3. POČETAK TRETMANA

3.1. Antikoagulacija

Heparin: Pacijent se mora tretirati antikoagulansima do vrijednosti ACT od 160 – 210 sekundi ili aPTT od 60 – 80 sekundi prije početka tretmana za CRRT ili hemoperfuzije. Kliničko osoblje mora pratiti i održavati te razine tijekom cijelog tretmana. Pacijenti koji prolaze tretman za ECMO ili CPB moraju se tretirati antikoagulansima prema standardnim kliničkim praksama za te postupke.

Citrat: Prilikom upotrebe regionalne antikoagulacije, treba upotrijebiti hemofiltar/dijalizator radi uklanjanja kompleksa kalcijevog citrata.

3.2. Pokrenite tretman prema uputama liječnika i smjernicama iz Uputa za upotrebu koje ste dobili s uređajem CytoSorb. Upute za postavljanje i rukovanje pumpom potražite u Uputama za upotrebu pumpe za krv.

4. Za vrijeme tretmana

4.1. Pratite tlak u ekstrakorporalnom krugu, uključujući vod između pumpe za krv i uređaja CytoSorb ako postoji. Pogledajte ima li indikacija neuobičajenog tlaka.

4.2. Vizualno pregledajte ima li na uređaju CytoSorb znakova zgrušavanja ili curenja krvi iz sustava ili u dijalizatoru. Svako zgrušavanje ili curenje krvi prijavite odgovornom zdravstvenom djelatniku.

4.3. Redovite pratite ima li na ekstrakorporalnom sustavu dokaza smetnji, jesu li priključci sigurni i ima li zraka u krugu.

5. Prekid tretmana

5.1. Po dovršetku tretmana obustavite ga prema smjernicama iz Uputa za upotrebu koje ste dobili s vodovima za krv i sustavom pumpe za krv.

5.2. Vodove za krv i CytoSorb odložite u odgovarajući spremnik za biološki otpad.

OPREZ: Ponovna upotreba uređaja CytoSorb može dovesti do sekundarne infekcije, zgrušavanja u uređaju i/ili biološke opasnosti.

6. Radna svojstva

Protočni otpor (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1 °C)	
Qb ≤ 700 mL/min:	140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/min:	90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/min:	30 mmHg
Pripremni volumen krvi:	150 ml
Maksimalna brzina protoka krvi:	700 ml/min
Minimalna brzina protoka krvi:	100 ml/min
Preporučena brzina protoka krvi:	150-700 ml/min
Ograničenje maksimalnog tlaka:	760 mmHg
Tekućina za pohranu:	izotonična fiziološka otopina
Tekućina za pripremu:	izotonična fiziološka otopina
Sterilizacija:	gama zračenje

7. Materijali koji dolaze u kontakt s krvi

Upijajući materijal:
umreženi Divinilbenzen/Polivinilpirolidon

Kućište:
polikarbonat

Okrugle brtve:
silikon

Zaslon:
poliester/polipropilen

8. Dodaci

Prilikom istovremenog tretmana uređajem CytoSorb i dijalizatorom/hemofiltrom, potreban je ženski-ženski DIN priključak za krv.

9. Ovlašteni predstavnik u Europi

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Franciaország
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84, E-pošta: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certifikati

CE 0344

KOPIJE ELEKTRONIČKE VERZIJE OVOG DOKUMENTA SMATRAT ĆE SE NEKONTROLIRANIM KOPIJAMA. POJEDINCI KOJI SE KORISTE NEKONTROLIRANIM KOPIJAMA SNOSE ODGOVORNOST ZA UPOTREBU AKTUALNE VERZIJE.

Za aktualne podatke o revizijama obratite se tvrtki CytoSorbents Inc. ili ovlaštenom distributeru.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. UVOD

1.1. Namena

Uređaj CytoSorb (CytoSorb) je apirogeni, sterilni sistem za adsorpciju na bazi polimera za jednokratnu upotrebu, namenjen za dijalizu fizioloških tečnosti u oblasti ekstrakorporalnih terapija.

1.2. Indikacije

CytoSorb dokazano uklanja sledeće:

Inhibtor $P2Y_{12}$	Inflamatorne medijatore	Ostale supstance
tikagrelor	citokine	bilirubin
Inhibitor faktora Xa		mioglobin
rivaroksaban		

CytoSorb je namenjen za upotrebu pri povećanim nivoima citokina i/ili bilirubina i/ili mioglobina.

CytoSorb je namenjen za intraoperativnu upotrebu tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa za odstranjivanje tikagrelora, inhibitora $P2Y_{12}$, i/ili rivaroksabana, inhibitora faktora Xa.

Rezultati trenutnih studija sugerišu da se CytoSorb može primenjivati do 7 uzastopnih dana.

Maksimalno vreme tretmana po uređaju: 24 sata
Maksimalna brzina protoka krvi: 700 mL/min
Minimalna brzina protoka krvi: 100 mL/min
Preporučena brzina protoka krvi: 150-700 mL/min

Brzine protoka manje od 150 mL/min mogu biti potrebne zbog ograničenja kateterskog pristupa, ali oprez treba da postoji pri manjim brzinama protoka jer se povećava mogućnost zgrušavanja.

1.3. Kontraindikacije

Pacijenti koji su pozitivni na heparin indukovanu trombocitopeniju (HIT), a regionalna citratna antikoagulacija nije dostupna kao alternativni antikoagulacioni metod.

Pacijenti s veoma malim brojem trombocita (< 20.000/µL).

1.4. Relativne kontraindikacije

Pacijenti u akutnoj krizi anemije srpastih ćelija.

Pacijenti kojima je istovremeno potrebna imunosupresivna terapija, sa izuzetkom kortikosteroida, ili koji su izrazito imunosuprimirani (npr. CD4 < 200 ili neutropenija sa ANC < 1.000/µL). Pacijentkinje koje jesu ili mogu biti trudne.

1.5. Mere opreza

CytoSorb treba da primenjuje isključivo osoblje koje je propisno obučeno za primenu ekstrakorporalnih terapija. Komplikacije vezane za primenu ekstrakorporalnih terapija uključuju: dispneju (dyspnea), hipoksiju / hipotenziju i smrt usled vazdušne embolije. Ekstrakorporalno cirkulaciono kolo treba konstantno da se nadgleda za vreme tretmana zbog opasnosti od curenja krvi. U slučaju curenja krvi za vreme tretmana, davalac zdravstvenih usluga treba da reaguje u skladu s ustanovljenim protokolima za tu ustanovu.

S posebnim oprezom izvoditi tretman na pacijentima čija je težina manja od 100 lb. (45 kg).

CytoSorb će uticati na trans-membranski pritisak (TMP). Treba da se obrati pažnja ako se CytoSorb postavlja distalno od membrane dijalizatora. U takvim slučajevima koristite isključivo CRRT mašinu sa integrisanom mernom skalom za težinsku samoregulaciju zapreminom ultrafiltrirane tečnosti kod promena TMP. Preporučuje se pred-razređivanje kod ovakve postavke, kako bi se smanjila mogućnost zgrušavanja.

1.6. CytoSorb može biti u stanju da ukloni medikamente (tj. antibiotike, vazopresore, itd.) slično kao i dijaliza. Lekarima se preporučuje da nakon tretmana CytoSorb uređajem izmere koncentracije pratećih lekova, tamo gde su takva testiranja moguća, i da prema tome prilagode doziranje. Pored toga, gde je indikovana nutritivna podrška, lekarima se savetuje da propišu gastričnu ili drugu sondu za enteralnu ishranu pre nego totalnu parenteralnu intravensku ishranu i lipide. Lipidne ili masne emulzije mogu negativno da utiču na CytoSorb. Ako su lipidi, tj. parenteralna ishrana koja sadrži lipide, klinički indikovani, onda se lekarima savetuje da ih propisuju nakon što se završi tretman CytoSorb uređajem ili da prekinu njihovu primenu dva (2) sata pre narednog CytoSorb tretmana.

1.7. Ulazak vazduha u ekstrakorporalni krvotok za vreme tretmana može da dovede do ozbiljnih povreda ili smrti. Proverite celovitost svih vodova za protok krvi i njihovih priključaka pre pokretanja procesa krvne perfuzije, a povremeno to činite i tokom tretmana. Povratna venska linija ili kapljična komora treba da se konstantno nadgleda pomoću detektora vazduha.

1.8. CytoSorb treba da se koristi isključivo na način propisan od strane lekara.

1.9. Moguća neželjena dejstva

U retkim slučajevima se za vreme ekstrakorporalnog tretmana mogu javiti alergijske reakcije. Postojanje alergija (na polistiren/divinilbenzen, polikarbonat, polipropilen, silikon i poliester) je indikacija koja zahteva pažljivo praćenje mogućih alergijskih reakcija. U slučaju alergijske reakcije, tretman se mora prekinuti i primeniti agresivna terapija prve pomoći kod anafilaktičke reakcije. Odluku o povratu krvi pacijentu koji se suočio s alergijskom reakcijom mora da donese lekar. Pacijenta takođe treba pratiti na pojavu drugih kliničkih događaja vezanih za ekstrakorporalni tretman, uključujući, ali se ne ograničavajući samo na hipotenziju, promenu telesne temperature, grčenje mišića, glavobolju, mučninu, povraćanje, groznicu ili svrab.

1.10. Ograničenja

CytoSorb je uređaj za jednokratnu upotrebu i ne treba ga ponovo koristiti. CytoSorb se mora čuvati/koristiti pri temperaturi u rasponu 1 – 40 °C.

2. PRIPREMA ZA TRETMAN

2.1. CytoSorb je predviđen za upotrebu sa standardnim, komercijalno dostupnim linijama (sistemima) za krv, koje su kompatibilne sa primenjenim pumpnim sistemom. Potrebni su utični (ženski) DIN za spajanje na priključke za krv na CytoSorb uređaju. CytoSorb se može koristiti sa pumpama za ekstrakorporalnu cirkulaciju, npr. na mašini za intermitentnu hemodijalizu, kontinuiranu zamenu bubrežne funkcije (CRRT), kardio-pulmonalni bypass (CPB) i ekstrakorporalnu membransku oksigenciju (ECMO) gde se koriste hemofilteri/dijalizatori.

OPREZ: Preporučuje se praćenje pritiska u krvnom vodu između pumpe za krv i CytoSorb uređaja. Ako pumpni sistem nije opremljen uređajem za očitavanje pritiska za taj vod, preporučuje se korišćenje pomoćnog uređaja za praćenje pritiska. U slučaju primene kod CPB ili ECMO, CytoSorb treba postaviti u premosnici glavnog krvotoka, kao što je trenutna praksa za hemokoncentratore, a preporučuje se praćenje protoka (≤700 ml/min), npr. ultrazvučnom sondom protoka.

2.2. Put protoka tečnosti u intaktnom uređaju unutar zaštitnog pakovanja je sterilan. Proverite ima li oštećenja na zaštitnom pakovanju CytoSorb uređaja. Pažljivo izvadite CytoSorb iz kese i proverite ima li defekata.

OPREZ: NE KORISTITE CytoSorb ako se pokaže da je oštećen. NE KORISTITE CytoSorb ako izgleda da zrnca slobodno plutaju ispod poklopaca na krajevima.

2.3. Kad je neophodna terapija za zamenu bubrežne funkcije (dijaliza, hemofiltracija), CytoSorb se može postaviti uzvodno (proksimalno) ili nizvodno (distalno, uz opremu sa ugrađenom skalom) od uređaja za hemofiltraciju/dijalizu. Potrebna je pomoćna linija za cirkulaciju krvi između CytoSorb-a i uređaja za hemofiltraciju/dijalizu. Propiranje sistema (priming) će zahtevati 2 litra fiziološkog rastvora, a potreba za antikoagulansima može se povećati kod korišćenja duplih uređaja.

2.4. Locirajte kraj za ulazni arterijski priključak na uređaju. S ulaznim krajem CytoSorb-a okrenutim prema dole, čvrsto osigurajte uređaj u vertikalnom položaju na noseći stub pumpnog sistema (ili na alternativni nosač uređaja) koristeći standardne stezaljke za hemofilter/dijalizator. Ostavite poklopce priključaka na mestu.

2.5. Priključite venske i arterijske vodove na pumpu za krv.

Napomena: Pogledajte uputstvo za upotrebu proizvođača koje je priloženo uz komplet linija za krv ili uz pumpu.

Propiranje pomoću gravitacije: Aseptičnom tehnikom spojite sa kesom/bocom 0,9% sterilnog izotoničnog fiziološkog rastvora klemovani standardni prajming sistem (klinasti ili luer nastavak na ženski DIN priključak na sistemu) sa standardizovanim adapterima ako je potrebno. Napunite sistem tečnošću u potpunosti. Spojite dovodni krvni vod sa cirkulacionog kola pumpe, napunjen fiziološkim rastvorom (i adapter ako je potreban), na ulazni priključak na CytoSorb uređaju. Sada skinite poklopac sa izlaznog priključka na CytoSorb uređaju i spojite venski prajming sistem (i adapter ako je potreban) na izlazni priključak CytoSorb uređaja i na kesu za otpad. Otvorite kleme na sistemima, isperite CytoSorb i prajming sisteme koristeći minimalno 2 litra sterilnog izotoničnog fiziološkog rastvora ukupno za ispiranje prajming sistema i CytoSorb uređaja. Otkačite i odbacite kesu za otpad kad se ispiranje završi. Stegnite klemama ulazne i izlazne vodove.

Napomena: Nežno dlanom ruke lupkajte spoljašnju stranu CytoSorb-a prilikom propiranja (prajminga) kako biste izbacili vazduh.

Propiranje pomoću pumpe (npr. samostalna konfiguracija): Properite dovodni krvni vod cirkulacionog kola pumpe i adapter, ako je potreban, koristeći 0,9% sterilni izotonični fiziološki rastvor. Skinite poklopac sa ulaznog priključka CytoSorb-a i spojite dovodni krvni vod napunjen fiziološkim rastvorom na ulazni priključak CytoSorb-a. Sada skinite poklopac sa izlaznog priključka na CytoSorb uređaju i spojite venski prajming sistem (i adapter ako je potreban) na izlazni priključak CytoSorb uređaja i na kesu za otpad. Otvorite kleme na linijama, uključite pumpu i properite (prajming) uređaj pri protoku od ~150 ml/min, koristeći minimalno 2 litra sterilnog izotoničnog fiziološkog rastvora ukupno za ispiranje sistema i CytoSorb uređaja. Otkačite i odbacite kesu za otpad kad se ispiranje završi i spojite povratnu krvnu liniju cirkulacionog kola pumpe na izlazni priključak CytoSorb-a i stegnite klemama ulazne i izlazne vodove.

Napomena: Nežno dlanom ruke lupkajte spoljašnju stranu CytoSorb-a prilikom propiranja (prajminga) kako biste izbacili vazduh.

OPREZ: Izbegnite ulazak vazduha u CytoSorb. Ispiranje uvek vršite u kesu za otpad.

3. POKRETANJE TRETMANA

3.1. Antikoagulacija

Heparin: Pacijent mora biti tretiran antikoagulansima do vrednosti ACT 160 – 210 sekundi ili aPTT 60 – 80 sekundi pre početka tretmana za CRRT ili hemoperfuzije. Kliničko osoblje mora pratiti i održavati ove nivoe tokom čitavog tretmana. Pacijenti koji se podvrgavaju ECMO ili CPB tretmanu treba da primaju antikoagulanse u skladu sa standardima kliničke prakse za te procedure.

Citrat: Kod upotrebe regionalne antikoagulacije, hemofilter/dijalizator se mora koristiti da se uklone kompleksi kalcijum citrata.

3.2. Pokrenite tretman onako kako je prepisao lekar i prema uputstvima za upotrebu priloženim uz CytoSorb. Pogledajte uputstvo za upotrebu pumpe u vezi sa postavkama i radom pumpe.

4. Za vreme tretmana

4.1. Pratite pritisak u ekstrakorporalnom cirkulacionom kolu, uključujući vod između pumpe za krv i CytoSorb uređaja, ako je dostupno. Istražite svaku naznaku abnormalnog pritiska.

4.2. Vizuelno proverite CytoSorb da nema znakova zgrušavanja ili curenja krvi iz cirkulacionog kola ili unutar dijalizatora. O svakom zgrušavanju ili curenju krvi izvestite odgovornog medicinskog stručnjaka.

4.3. Povremeno nadgledajte ekstrakorporalno cirkulaciono kolo i proverite ima li opstrukcija, da li su priključci bezbedni i ima li vazduha unutar cirkulacionog kola.

5. Završetak tretmana

5.1. Kada je tretman završen, isključite uređaje prema uputstvima za upotrebu priloženim uz komplet cevi za krv ili uz pumpu.

5.2. Odbacite cevi krvnih vodova i CytoSorb na odgovarajuće mesto za odlaganje biohazardnog otpada.

OPREZ: Ponovna upotreba CytoSorb uređaja može dovesti do sekundarne infekcije, začepljenja uređaja i/ili biohazardne situacije.

6. Radne karakteristike

Protočni otpor (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1 °C)
Qb ≤ 700 mL/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/min: 30 mmHg
Zapremina punjenja krvi: 150 ml
Maksimalna stopa protoka krvi: 700 ml/min
Minimalna stopa protoka krvi: 100 ml/min
Preporučena stopa protoka krvi: 150-700 ml/min
Maksimalni pritisak: 760 mmHg
Tečnost za skladištenje: Izotonični fiziološki rastvor
Tečnost za početno punjenje: Izotonični fiziološki rastvor
Sterilizacija: Gama zračenje

7. Kontaktni materijali sa krvi

Adsorpcijski materijal:
Umreženi Divinilbenzen/Polivinilpirolidon

Kućište:
Polikarbonat

Zaptivke O-prsteni:
Silikon

Mrežica:
Poliester/Polipropilen

8. Pomoćni pribor

Kad se tretman vrši istovremeno i sa CytoSorb uređajem i sa dijalizatorom/hemofilterom, potreban je žensko-ženski DIN konektor za krvni vod.

9. Ovlašeni predstavnik za Evropu

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, France
Ph: +33 (0)1 42 12 28 84, Email: MedPass.AR@MedPass.org

10. Sertifikati

CE 0344

KOPIJE NAPRAVLJENE OD ELEKTRONSKE VERZIJE OVOG DOKUMENTA TREBA DA SE SMATRAJU NEPROVERENIM KOPIJAMA. POJEDINCI KOJI KORISTE NEPROVERENE KOPIJE SU ODGOVORNI ZA OBEZBEĐIVANJE UPOTREBE TEKUĆE VERZIJE.

Kontaktirajte CytoSorbents Inc. ili ovlašćenog distributera u vezi ažuriranih informacija.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. UVOD

1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček CytoSorb (v nadaljevanju CytoSorb) je apirogen, sterilen adsorbcijski sistem na podlagi polimerov, namenjen za enkratno uporabo pri dializi fizioloških tekočin na področju zunajtelesnega zdravljenja.

1.2. Indikacije

Dokazano je bilo, da CytoSorb odstranjuje naslednje:

zaviralca $P2Y_{12}$	**kazalce vnetja**	**druge snovi**
tikagrelor	citokine	bilirubin
zaviralca faktorja Xa		mioglobin
rivaroksaban		

CytoSorb je indiciran za uporabo, kadar so prisotne povišane ravni citokinov in/ali bilirubina in/ali mioglobina.

CytoSorb je indiciran za intraoperativno uporabo med kirurškim posegom s kardiopulmonarnim obvodom za odstranjevanje zaviralca $P2Y_{12}$ tikagrelorja in/ali zaviralca faktorja Xa rivaroksabana.

Rezultati trenutnih študij kažejo, da se lahko CytoSorb uporablja do 7 zaporednih dni.

Najdaljši čas zdravljenja na pripomoček: 24 ur
Največja hitrost pretoka krvi: 700 ml/min
Najmanjša hitrost pretoka krvi: 100 ml/min
Priporočena hitrost pretoka krvi: 150–700 ml/min

Hitrosti pretoka, nižje od 150 ml/min, so lahko potrebne zaradi omejitev katetrskega dostopa, vendar je pri nizkih hitrostih pretoka potrebna previdnost, saj se lahko poveča verjetnost za nastajanje strdkov..

1.3. Kontraindikacije

Bolniki s trombocitopenijo, povzročeno s heparinom (HIT), za katere kot alternativna antikoagulacijska metoda ni na voljo regionalna antikoagulacija s citratom
Bolniki z zelo majhnim številom trombocitov (< 20.000/µl)

1.4. Relativne kontraindikacije

Bolniki z akutno srpastocelično krizo
Bolniki, ki hkrati potrebujejo terapijo z imunosupresivi, z izjemo kortikosteroidov, oziroma močno imunsko ogroženi (npr. CD4 < 200 ali nevtropenija z ANC < 1.000/µl) Bolnice, ki so ali bi lahko bile noseče

1.5. Previdnostni ukrepi

CytoSorb naj aplicira samo osebje, ki je bilo primerno usposobljeno za izvajanje zunajtelesne terapije. Zapleti, povezani z zunajtelesnimi terapijami, vključujejo: dispnejo, hipoksijo/ hipotenzijo in smrt zaradi zračne embolije. Zunajtelesni obtok je treba med zdravljenjem neprestano nadzorovati zaradi uhajanja krvi. V primeru uhajanja krvi med zdravljenjem se mora zdravstveno osebje odzvati v skladu z vzpostavljenimi protokoli ustanove.

Poseben preudarek je potreben pri zdravljenju pacientov, ki tehtajo manj kot 100 lb (45 kg).

CytoSorb vpliva na membranski tlak (TMP). Pozornost je potrebna v primeru, ko je CytoSorb nameščen distalno na dializno membrano. V teh primerih uporabite le opremo za neprekinjeno ledvično nadomestno zdravljenje, kjer je na voljo vgrajena tehtnica, ki bo izvedla samopopravek ultrafiltracijskega volumna pri spremembah membranskega tlaka. Za kar največjo zmanjšanje možnosti zamašitve pri tej nastavitvi je priporočena pre-dilucija.

1.6. CytoSorb lahko odstrani zdravila (npr. antibiotike, presorna sredstva itd.), podobno kot dializa. Zdravnikom je svetovano, da po terapiji s CytoSorbom izmerijo koncentracije spremljajočih zdravil, če je test na voljo, in ustrezno prilagodijo odmerek. V primeru indiciranega dodajanja hranil, se zdravnikom namesto parenteralnih intravenoznih hranil in lipidov priporoča izbira gastričnega ali drugega hranjenja po sondi. Lipidne ali maščobne emulzije lahko negativno vplivajo na CytoSorb. Če so lipidi (npr. parenteralna hranila, ki vsebujejo lipide) klinično indicirani, se zdravnikom svetuje, da jih dajejo po zaključku terapije s CytoSorbom, ali da prekinejo z dajanjem dve (2) uri pred naslednjo terapijo s CytoSorbom.

1.7. Če v zunajtelesni obtok med terapijo vstopi zrak, lahko to povzroči resno poškodbo ali smrt. Pred začetkom pretoka krvi in občasno med terapijo preverite, ali so vse cevke za kri in priključki celi. Venozno povratno cevko ali kapalno komoro je treba ves čas nadzorovati z napravo za zaznavanje zraka.

1.8. CytoSorb se uporablja samo po navodilu zdravnika.

1.9. Stranski učinki

V redkih primerih se lahko med zunajtelesno terapijo pojavijo preobčutljivostne reakcije. Zgodovina alergij (polistiren/divinilbenzen, polikarbonat, polipropilen, silikon in poliester) je indikacija, ki zahteva pozorno spremljanje preobčutljivostnih reakcij. V primeru preobčutljivostne reakcije je treba terapijo prekiniti in začeti agresivno terapijo za anafilaktično reakcijo. Odločitev, da se pacientu s preobčutljivostno reakcijo vrne kri, mora sprejeti zdravnik. Bolnika je prav tako treba nadzorovati zaradi drugih kliničnih dogodkov, povezanih z zunajtelesno terapijo, ki med drugim vključujejo hipotenzijo, spremembo telesne temperature, občutek mraza, krčenje mišic, glavobol, slabost, bruhanje, vročino ali srbež.

1.10. Omejitve

CytoSorb je naprava za enkratno uporabo in se je ne sme uporabiti večkrat. CytoSorb je treba shranjevati/uporabljati na temperaturi od 1 do 40 °C.

2. PRIPRAVA NA TERAPIJO

2.1. CytoSorb je namenjen uporabi s standardnimi, komercialno dostopnimi linijami za kri, ki so kompatibilne z uporabljenim črpalnim sistemom. Ženski priključki cevke za kri DIN so potrebni za priključitev na vhode za kri na CytoSorbu. CytoSorb je mogoče uporabiti z zunajtelesnimi črpalkami za kri, npr. z napravo za hemodializo s prekinitvami, napravo za neprekinjeno ledvično nadomestno zdravljenje, napravo za kardiopulmonalni obvod in napravo za zunajtelesno membransko oksigenacijo, kjer se uporabljajo hemofiltri/dializatorji.

POZOR: Priporoča se merjenje tlaka cevke za kri med črpalko krvi in CytoSorbom. Če sistem za črpanje ni opremljen z napravo, ki bi zaznavala tlak te cevke, se priporoča dodatna naprava za nadzor tlaka. V primeru kardiopulmonalnega obvoda in zunajtelesne membranske oksigenacije mora biti postavitev CytoSorba v obvodu glavnega toka taka kot je v trenutni praksi s hemokoncentratorji. Priporočljivo je tudi nadzorovanje pretoka (≤ 700 ml/min), npr. z ultrazvočno sondo pretoka.

2.2. Tekočina v nedotaknjeni napravi znotraj zaščitne vrečke je sterilna. Preglejte zaščitno vrečko in preverite, ali ni CytoSorb morda poškodovan. Previdno ga vzemite iz vrečke in preverite, ali ni poškodovan.

POZOR: Če zgleda, da je poškodovan, CytoSorba NE UPORABLJAJTE. Če zgleda, da se kroglice prosto premikajo znotraj pokrovčkov, CytoSorba NE UPORABLJAJTE.

2.3. Ko je potrebna terapija zaradi nedelovanja ledvic (dializa, hemofiltracija), lahko CytoSorb namestite v smeri proti toku (proksimalno) ali v smeri s tokom (distalno, z opremo z integrirano tehtnico) glede na napravo za hemofiltracijo/dializo. Potrebna je dodatna cevka za kri med CytoSorbom in napravo za hemofiltracijo/dializo. Za začetek bosta potrebna 2 litra običajne fiziološke raztopine, zaradi dodatne naprave bo morda potrebno povečati antikoagulacijsko terapijo.

2.4. Locirajte vhodni (arterijski) priključek naprave. Napravo CytoSorb z navzdol obrnjenim vhodnim konektom s pomočjo standardne objemke hemofiltra/dializatorja (držalom) v navpičnem položaju trdno pritrdite na nosilno palico dializnega aparata (ali drug nosilni pripomoček naprave). Vhodne čepe pustite na mestu.

2.5. Namestite arterijske in venozne linije na črpalko za kri.

Opomba: Glejte navodila za uporabo proizvajalca, ki so bila priložena krvnim linijam ali črpalki za kri.

Priprava z gravitacijo: Aseptično povežite vrečko z 0,9-% izotonično fiziološko raztopino s pripravljeno stisnjeno cevko (spike ali luer na ženski DIN) in standardiziranimi adapterji, če so potrebni. V celoti pripravite cevke. Povežite s fiziološko raztopino pripravljeno cevko za dovod krvi (in adapter, če je potrebno) obtoka črpalke na vhod za kri naprave CytoSorb. Sedaj odstranite čep izhoda naprave CytoSorb in priključite pripravljeno venozno cevko (in adapter, če je potrebno) na izhod naprave CytoSorb in vrečko za odpadke. Odprite objemke na cevkah, splaknite napravo CytoSorb in cevke z najmanj 2 litroma sterilne izotonične fiziološke raztopine za pripravo cevk in izpiranje naprave CytoSorb. Ko končate, odklopite in odvrzite vrečko za odpadke. Stisnite vstopne in izstopne cevke.

Opomba: Med pripravo z dlanjo rahlo potolcite po izstopni strani naprave CytoSorb, da odstranite zrak.

Priprava s črpalko (na primer samostojna konfiguracija): Cevko za dovajanje obtoka črpalke in adapter, če je potreben, pripravite s pomočjo 0,9-% sterilne izotonične fiziološke raztopine. Odstranite vhodni čep naprave CytoSorb in priključite s fiziološko raztopino pripravljeno cevko za dovajanje krvi na vhod naprave CytoSorb. Sedaj odstranite čep izhoda naprave CytoSorb in priključite pripravljeno venozno cevko (in adapter, če je potrebno) na izhod naprave CytoSorb in vrečko za odpadke. Odprite objemke na cevkah, vklopite črpalko in pripravite (splaknite) napravo pri pretoku pribl. 150 ml/min, pri čemer uporabite skupno najmanj 2 litra sterilne izotonične fiziološke raztopine tako za pripravo cevk kot za izpiranje naprave CytoSorb. Ko končate, odklopite in odvrzite vrečko za odpadke. Nato priključite povratno cevko krvi obtoka črpalke na izhod naprave CytoSorb in stisnite vstopne in izstopne cevke.

Opomba: Med pripravo z dlanjo rahlo potolcite po izstopni strani naprave CytoSorb, da odstranite zrak.

POZOR: Pazite, da v CytoSorb ne vstopi zrak. Pred odlaganjem v vrečko za smeti vedno splaknite.

3. ZAČETEK TERAPIJE

3.1. Antikoagulacija

Heparin: Pri bolnikih je potrebno antikoagulacijo izvajati do vrednosti ACT 160–210 sekund ali aPTT 60–80 sekund pred začetkom neprekinjenega ledvičnega nadomestnega zdravljenja ali hemoperfuzije. Zdravniki morajo spremljati in ohranjati te ravni tekom celotnega zdravljenja. Pri bolnikih, ki so v postopku zunajtelesne membranske oksigenacije ali kardiopulmonalnega obvoda, je treba izvajati antikoagulacijo v skladu s standardno klinično prakso za te postopke.

Citrat: Pri uporabi regionalnih antikoagulantov morate uporabiti hemofilter/dializator, da odstranite komplekse kalcijevega citrata.

3.2. Zdravljenje začnite, kot ga je predpisal zdravnik in v skladu z navodili za uporabo, dobavljenimi z napravo CytoSorb. Glejte navodila za uporabo črpalke za kri glede namestitve in delovanja črpalke.

4. Med zdravljenjem

4.1. Spremljajte tlak v zunajtelesnem krvnem obtoku, vključno s cevko med črpalko za kri in napravo CytoSorb, če je na voljo. Raziščite vsak znak nenormalnega tlaka.

4.2. Vizualno preglejte napravo CytoSorb glede kakršnih koli znakov zamašitve ali puščanja krvi iz obtoka ali znotraj dializatorja. Poročajte o vseh zamašitvah ali puščanjih krvi odgovornemu zdravstvenemu delavcu.

4.3. Redno spremljajte zunajtelesni krvni obtok glede ovir, varnosti nameščene opreme in zraka v obtoku.

5. Zaključek zdravljenja

5.1. Ko je zdravljenje zaključeno, končajte zdravljenje v skladu z navodili za uporabo krvnih linij in obtoka črpalke za kri.

5.2. Krvne linije in napravo CytoSorb odvrzite v primerno posodo za biološko nevarne odpadke.

POZOR: Ponovna uporaba naprave CytoSorb lahko povzroči sekundarno okužbo, zamašitev naprave in/ali biološko nevarno stanje.

6. Značilnosti delovanja

Pretočni odpor (HCT 32 ± 3 % @ 37 ± 1 °C)
Qb ≤ 700 ml/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min: 30 mmHg
Volumen krvi za pripravo: 150 ml
Največji pretok krvi: 700 ml/min
Najmanjši pretok krvi: 100 ml/min
Priporočen pretok krvi: 150–700 ml/min
Najvišja vrednost tlaka: 760 mmHg
Tekočina za shranjevanje: Izotonična fiziološka raztopina
Tekočina za pripravo: Izotonična fiziološka raztopina
Sterilizacija: Obsevanje z gama žarki

7. Snovi v stiku s krvjo

Adsorbentna snov:
Premreženi Divinilbenzen/Polivinilpirolidon

Ohišje:
polikarbonat

O-tesnila:
silikon

Pregrada:
poliester/polipropilen

8. Pripomočki

Ko hkrati zdravite s CytoSorbom in dializatorjem/hemofiltrom, je pri cevki za kri potreben žensko-ženski priključek DIN.

9. Pooblaščeni predstavnik za Evropo

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, France
T: +33 (0)1 42 12 28 84, E-naslov: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certifikati

CE 0344

KOPIJE ELEKTRONSKE RAZLIČICE TEGA DOKUMENTA ŠTEJEJO ZA NENADZOROVANE KOPIJE. POSAMEZNIKI, KI UPORABLJAJO NENADZOROVANE KOPIJE, SO ODGOVORNI ZA ZAGOTAVLJANJE UPORABE TRENUTNE RAZLIČICE.

Obrnite se na CytoSorbents Inc. ali pooblaščenega distributerja glede informacij o trenutni reviziji.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ÚVOD

1.1. Účel použitia

Zariadenie CytoSorb (CytoSorb) je nepyrogénny, sterilný, jednorazový polymérový adsorpčný systém, ktorý je určený na dialýzu fyziologických tekutín v oblasti mimotelových terapií.

1.2. Indikácie

Bolo dokázané, že systém CytoSorb dokáže odstrániť nasledujúce látky:

Inhibítor $P2Y_{12}$	Zápalové mediátory	Iné látky
Tikagrelor	Cytokíny	Bilirubín
Inhibítor faktora Xa		Myoglobín
Rivaroxaban		

CytoSorb je indikovaný na použitie v prípadoch existencie zvýšených úrovní cytokínov, bilirubínu alebo myoglobínu.

CytoSorb je indikovaný na intraoperačné použitie počas aplikácie kardiopulmonálneho bypassu na účely eliminácie inhibítora $P2Y_{12}$ tikagreloru alebo inhibítora faktora Xa rivaroxabanu.

Výsledky najnovších štúdií ukazujú, že CytoSorb sa môže podávať až 7 dní po sebe.

Maximálny čas ošetrenia na zariadenie: 24 hodín
Maximálna rýchlosť prietoku krvi: 700 ml/min.
Minimálna rýchlosť prietoku krvi: 100 ml/min.
Odporúčaná rýchlosť prietoku krvi: 150 - 700 ml/min.

V dôsledku obmedzenia katetrizačného prístupu sa môžu vyžadovať rýchlosti prietoku nižšie než 150 ml/min. Pri nízkych rýchlostiach prietoku je potrebné postupovať uvážlivo, pretože hrozí zvýšenie rizika zrážania/koagulácie.

1.3. Kontraindikácie

Pacienti, ktorí sú pozitívni na heparínom navodenú trombocytopéniu (HIT) a kde nie je k dispozícii regionálna citrátová antikoagulácia ako alternatívny spôsob antikoagulácie.

Pacienti s veľmi nízkym počtom trombocytov (< 20,000/µl).

1.4. Relatívne kontraindikácie

Pacienti v akútnej kríze kosáčikovitej anémie.

Pacienti, ktorí aktuálne vyžadujú imunosupresívnu liečbu, s výnimkou kortikosteriodov, alebo ktorí majú výrazne potlačený imunitný systém (napr. CD4 < 200 alebo majú neutropéniu s ANC < 1,000/µl). Pacientky, ktoré sú, alebo by mohli byť tehotné.

1.5. Preventívne opatrenia

CytoSorb môžu podávať len osoby, ktoré boli náležite vyškolené v podávaní mimotelovej liečby. Ku komplikáciám spojeným s mimotelovou liečbou patria: dyspnoe, hypoxia/hypotenzia a smrť v dôsledku vzduchovej embólie. Mimootelový obeh je potrebné počas celej liečby nepretržite monitorovať kvôli úniku krvi. V prípade úniku krvi počas liečby by mal poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti reagovať podľa zavedených postupov zariadenia.

Pri liečbe pacientov s hmotnosťou pod 100 lb (45 kg) je potrebná zvýšená pozornosť.

CytoSorb ovplyvňuje transmembránový tlak (TMP). Ak sa CytoSorb zapája distálne od membrány dialyzátora, je potrebné dávať pozor. V takých prípadoch používajte len CRRT zariadenie, kde je k dispozícii integrovaná váha, ktorá zabezpečuje samokorekciu o objem ultrafiltrátu pri zmenách TMP. Aby sa v takýchto podmienkach minimalizovalo riziko zrážania, odporúča sa predilúcia.

1.6. CytoSorb môže zabezpečiť odfiltrovanie liekov (t.j. antibiotík, liekov na tlak, atď.), podobne ako dialýza. Lekár by mal po ošetrení pomôckou CytoSorb sledovať koncentrácie podávaných liekov ak je k dispozícii príslušný test a podľa výsledkov upraviť dávkovanie liekov. Navyše, ak je indikovaná nutričná suplementácia, lekár by mal zabezpečiť podávanie gastrickou alebo inou zavedenou sondou, a nie prostredníctvom parenterálnej infúznej výživy a lipidov. Lipidy alebo tukové emulzie môžu mať negatívny vplyv na CytoSorb. Ak sú lipidy (napr. parenterálna výživa s obsahom lipidov) klinicky indikované, lekár by ich mal podávať po ukončení ošetrenia pomôckou CytoSorb, resp. prerušiť podávanie dve (2) hodiny pred ďalšou liečbou CytoSorb.

1.7. Ak sa počas ošetrenia dostane do mimotelového obehu vzduch, môže spôsobiť vážne poranenie alebo smrť. Pred začatím perfúzie ako aj pravidelne počas liečby kontrolujte neporušenosť všetkých krvných okruhov a konektorov. Venózna linka alebo kvapková komôrka sa musí nepretržite monitorovať detektorom vzduchu.

1.8. CytoSorb sa má používať len podľa pokynov lekára.

1.9. Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch môžu počas mimotelového výkonu nastať hypersenzitívne reakcie. Alergie v anamnéze (polystyrén/divinylbenzén, polykarbonát, polypropylén, silikón a polyester) sú indikáciou, ktorá vyžaduje pozorné monitorovanie výskytu hypersenzitívnych reakcií. V prípade hypersenzitívnej reakcie je potrebné liečbu prerušiť a je potrebné nasadiť agresívnu liečbu prvej línie na anafylaktoidnú reakciu. Rozhodnutie o návrate krvi do tela pacienta po hypersenzitívnej reakcii musí urobiť lekár. Pacienta je tiež potrebné sledovať kvôli iným klinickým udalostiam, ktoré sa spájajú s mimotelovou liečbou, okrem iného: hypotenzia, zmena telesnej teploty, pocit chladu, svalové kŕče, bolesti hlavy, nevoľnosť, zvracanie, horúčka, alebo pruritus.

1.10. Obmedzenia

CytoSorb je pomôcka na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. CytoSorb sa musí skladovať/používať v teplotnom rozsahu 1 – 40°C.

2. PRÍPRAVA NA LIEČBU

2.1. CytoSorb sa má používať so štandardnými, komerčne dostupnými krvnými okruhmi, ktoré sú kompatibilné s používaným krvným čerpadlom. Na pripojenie krvných portov CytoSorb sú potrebné DIN konektory na krvné hadičky (samice). CytoSorb sa môže používať s mimotelovými krvnými čerpadlami, napr. v zariadeniach na prerušovanú hemodialýzu, pokračujúcu náhradu obličkových funkcií (CRRT), kardiopulmonálny bypass (CPB) a mimotelovú membránovú oxygenáciu (ECMO), kde sa používajú hemofiltre/dialyzátory.

POZOR: Odporúča sa monitorovať krvnú hadičku medzi krvným čerpadlom a CytoSorb. Ak systém krvného čerpadla nie je vybavený tlakovým senzorom pre túto hadičku, odporúča sa používať dodatočný snímač tlaku. V prípade CPB alebo ECMO sa CytoSorb umiestňuje v obtokovom okruhu, ako je to pri súčasnom spôsobe používania s hemokoncentrátormi a odporúča sa sledovať prietok (≤700 ml/min.), napr. ultrazvukovým senzorom.

2.2. Prietok krvi v nedotknutej pomôcke v ochrannom puzdre je sterilný. Skontrolujte ochranné puzdro, či nevidíte známky poškodenia CytoSorb. Opatrne vyyberte CytoSorb z puzdra a skontrolujte prípadné poškodenie.

POZOR: NEPOUŽÍVAJTE CytoSorb, ak ste našli známky poškodenia. NEPOUŽÍVAJTE CytoSorb, ak sa zdá, že sa častice voľne vznášajú medzi koncovkami.

2.3. Ak je potrebná renálna substitučná liečba (dialýza, hemofiltrácia), CytoSorb sa môže inštalovať proti smeru (proximálne) alebo v smere prúdenia (distálne, pri zariadení s integrovanou váhou) hemofiltračného/dialyzačného zariadenia. Potrebná je prídavná krvná hadička medzi CytoSorb a hemofiltračným/dialyzačným zariadením. Napĺňanie si bude vyžadovať 2 litre normálneho fyziologického rozoku a pri dvojitých pomôckach je možné, že bude potrebné zvýšiť intenzitu antikoagulačnej liečby.

2.4. Nájdite krvný prívodný (arteriálny) koniec pomôcky. S prívodným koncom CytoSorb smerom dolu pevne zaistite pomôcku vo vertikálnej polohe na stojane na krvné čerpadlo (alebo na altnernatívnom stojane), s pomocou štandardnej hemofiltračnej/dialyzačnej svorky. Nechajte zátky portov na mieste.

2.5. Založte arteriálne a venózne krvné hadičky do krvného čerpadla.

Poznámka: Oboznámte sa s návodom na použitie výrobcu, ktorý bol priložený k súprave hadičiek alebo krvnému čerpadlu.

Gravitačné napĺňanie: Aseptickým spôsobom pripojte na vak s 0,9% sterilným izotonickým fyziologickým roztokom so zasvorkovanou štandardnou napĺňacou hadičkou (hrot, alebo luer konektor na samicu DIN) a podľa potreby štandardné adaptéry. Kompletne naplňte hadičky. Pripojte prívodnú krvnú hadičku krvného čerpadla naplnenú fyziologickým roztokom (prípadne aj adaptér) na prívodný krvný port CytoSorb. Teraz otvorte zátku výstupného portu CytoSorb a pripojte venóznu napĺňaciu hadičku (prípadne aj s adaptérom) na výstupný port CytoSorb a odpadový vak. Otvorte svorky na hadičkách, prepláchnite CytoSorb a napĺňacie hadičky spolu minimálne 2 litrami sterilného izotonického fyziologického roztoku – na naplnenie hadičiek a prepláchnutie CytoSorb. Po dokončení odpojte a zlikvidujte odpadový vak. Zasvorkujte prívodné a odvodné hadičky.

Poznámka: Počas napĺňania jemne poklepte na výstupnú časť CytoSorb dlaňou ruky, aby ste odstránili vzduch.

Napĺňanie čerpadlom (napr. pri samostatnej konfigurácii): Naplňte prívodnú krvnú hadičku čerpadlového okruhu a podľa potreby aj adaptér, použite 0,9% sterilný fyziologický roztok. Otvorte zátku na prívodnom porte CytoSorb a pripojte prívodnú hadičku naplnenú fyziologickým roztokom na vstupný port CytoSorb. Teraz otvorte zátku výstupného portu CytoSorb a pripojte venóznu napĺňaciu hadičku (prípadne aj s adaptérom) na výstupný port CytoSorb a odpadový vak. Otvorte svorky na hadičkách, zapnite čerpadlo a naplňte (prepláchnite) pomôcku pri prietoku cca 150 ml/min, použite spolu minimálne 2 litre sterilného izotopického fyziologického roztoku – na naplnenie hadičiek a prepláchnutie CytoSorb. Po dokončení odpojte a zlikvidujte odpadový vak a pripojte návrat krvi čerpadlového okruhu na výstupný port CytoSorb a zasvorkujte prívodné a vývodné hadičky.

Poznámka: Počas napĺňania jemne poklepte na výstupnú časť CytoSorb dlaňou ruky, aby ste odstránili vzduch.

POZOR: Zabráňte vstupu vzduchu do CytoSorb. Vždy vyplachujte do odpadového vaku.

3. INICIALIZÁCIA LIEČBY

3.1. Antikoagulácia

Heparín: Pred začatím CRRT liečby alebo hemoperfúzie by mal pacient dostať antikoaguláciu na úroveň 160 – 210 sekúnd, resp. na úroveň aPTT 60 – 80 sekúnd. Klinickí pracovníci by mali tieto parametre sledovať a udržiavať počas celej liečby. Pacienti, ktorí dostávajú liečbu ECMO alebo CPB by mali dostávať antikoaguláciu podľa štandardných klinických postupov platných pre tieto procedúry.

Citrát: Pri používaní regionálnej antikoagulácie sa použije hemofilter/dialyzátor na odstránenie citrátových komplexov.

3.2. Nasaďte liečbu podľa predpisu lekára a podľa pokynov v návode na použitie priloženom k CytoSorb. Pokyny na nastavenie čerpadla a jeho prevádzku nájdete v návode na použitie ku krvnému čerpadlu.

4. Počas liečby

4.1. Monitorujte tlak v mimotelovom krvnom obehu, vrátane hadičky medzi krvným čerpadlom a CytoSorb, ak je k dispozícii. Preskúmajte akékoľvek príznaky abnormálneho tlaku.

4.2. Vizuálne skontrolujte CytoSorb z hľadiska príznakov zrážania alebo krvných netesností z okruhu alebo v dialyzátore. Všetky známky zrážania alebo úniku krvi nahláste zodpovednému zdravotníckemu pracovníkovi.

4.3. Pravidelne monitorujte mimotelový obeh kvôli obštrukcii, bezpečnému pripojeniu konektorov a prítomnosti vzduchu v okruhu.

5. Ukončenie liečby

5.1. Po dokončení liečby ukončite ošetrenie podľa pokynov v návode na použitie ku krvným hadičkám a k okruhu krvného čerpadla.

5.2. Vyhoďte krvné hadičky a CytoSorb do vhodnej nádoby na biologicky nebezpečný odpad.

POZOR: Opakované použitie CytoSorb môže spôsobiť sekundárnu infekciu, zrážanie krvi v pomôcke a/alebo vznik biologicky nebezpečnej situácie.

6. Výkonové charakteristiky

Odpor voči prietoku (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1 °C)
Qb ≤ 700 ml/min: 140 mmHg
Qb ≤ 500 ml/min: 90 mmHg
Qb ≤ 200 ml/min: 30 mmHg
Napĺňací objem: 150 ml
Maximálny prietok krvi: 700 ml/min
Minimálny prietok krvi: 100 ml/min
Odporúčaný prietok krvi: 150-700 ml/min
Maximálny tlakový limit: 760 mmHg
Uskladňovací roztok: Izotonický fyziologický roztok
Napĺňací roztok: Izotonický fyziologický roztok
Sterilizácia: Gama žiarenie

7. Materiály v kontakte s krvou

Adsorbčný materiál:
Zosieťovaný Divinylbezén/Polyvinylpyrolidón

Puzdro:
Polykarbonát

Tesniace krúžky:
Silikón

Sieťka:
Polyester/Polypropylén

8. Príslušenstvo

Pri liečbe súčasne s pomocou CytoSorb a dialyzátorom/hemofiltrom je potrebný DIN konektor na krvnú hadičku samica-samica.

9. Autorizovaný zástupca pre Európu

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Francúzsko
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84, Email: MedPass.AR@MedPass.org

10. Certifikácie

CE 0344

KÓPIE UROBENÉ Z ELEKTRONICKEJ VERZIE TOHTO DOKUMENTU SA POVAŽUJÚ ZA NEKONTROLOVANÉ KÓPIE. JEDNOTLIVCI, KTORÍ POUŽÍVAJÚ NEKONTROLOVANÉ KÓPIE ZODPOVEDAJÚ ZA POUŽÍVANIE AKTUÁLNEJ VERZIE.

Aktuálne informácie o revízii dokumentu získate od CytoSorbetns Inc. alebo od autorizovaného distribútora.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. GİRİŞ

1.1. Kullanım amacı

CytoSorb Cihazı (CytoSorb), ekstrakorporeal tedaviler alanındaki fizyolojik sıvıların diyalizi için tasarlanmış, pirojenik olmayan, steril, tek kullanımlık polimer bazlı bir adsorpsiyon sistemidir.

1.2. Endikasyonlar

CytoSorb'un aşağıdakileri giderdiği kanıtlanmıştır:

$P2Y_{12}$ inhibitörü	İnflamatuar mediatörler	Diğer maddeler
Tikagrelor	Sitokinler	Bilirubin
Faktör Xa inhibitörü		Miyoglobin
Rivaroksaban		

CytoSorb, yüksek sitokin ve/veya bilirubin ve/veya miyoglobin seviyesi söz konusu olduğu durumlarda kullanılmak için öngörülmüştür.

CytoSorb, kardiyopulmoner baypas ameliyatı sırasında $P2Y_{12}$ inhibitörü tikagrelorun ve/veya Faktör Xa inhibitörü rivaroksabanın giderilmesi için intraoperatif kullanılmalıdır.

Mevcut çalışmalardan elde edilen sonuçlara göre, CytoSorb'un ardışık 7 güne kadar uygulanabileceği görülmektedir.

Cihaz başına azami tedavi süresi:	24 saat
Azami kan akış hızı:	700 ml/dk
Asgari kan akış hızı:	100 ml/dk
Önerilen kan akış hızı:	150-700 ml/dk

Kateter girişindeki sınırlamalar nedeniyle 150 ml/dk altında kan akış hızları gerekli olabilir, pıhtılaşma potansiyeli artabileceğinden düşük kan akış hızlarında dikkatli olunmalıdır.

1.3. Kontrendikasyonlar

Heparine bağlı trombositopeni (HIT) pozitif olan ve alternatif bir antikoagülasyon yöntemi olarak bölgesel sitrat antikoagülasyonunun kullanılamadığı hastalar.

Trombosit sayısı çok düşük olan hastalar (< 20,000/µL).

1.4. Göreceli Kontrendikasyonlar

Akut orak hücre krizi durumundaki hastalar.

Kortikosteroidler hariç olmak üzere aynı zamanda immunosupresif tedavi alması gereken veya bağışıklık sistemi son derece baskılanmış durumdaki hastalar (ör. CD4 < 200 veya ANC < 1000/µL hâlinde nötropeni). Hamile olan veya olma olasılığı bulunan hastalar.

1.5. Önlemler

CytoSorb yalnızca ekstrakorporeal tedavilerin uygulanması konusunda eğitim almış olan personel tarafından uygulanmalıdır. Ekstrakorporeal tedaviler ile ilişkilendirilen bazı komplikasyonlar şunlardır: dispne, hipoksi/hipotansiyon ve hava embolisi nedeniyle ölüm. Kan sızıntılarına karşı, ekstrakorporeal devre tedavi sırasında sürekli izlenmelidir. Tedavi sırasında kan sızıntısı görülmesi durumunda sağlık bakım uzmanı kurumun yerleşik protokollerine uygun şekilde hareket etmelidir.

Kilosu 45 kg (100 lb) altında olan hastaların tedavisinde personel kendi takdir yetisini kullanmalıdır. (45 kg).

CytoSorb, transmembran basıncını (TMP) etkileyecektir. CytoSorb, diyaliz makinesi membranına distal şekilde yerleştirilirse dikkatli olunmalıdır. Bu tür durumlarda, TMP'de meydana gelen değişikliklere karşı ultrafiltrasyon hacmi açısından kendi kendini düzeltecek bir integral ağırlık ölçeğinin mevcut olduğu durumda yalnızca CRRT ekipmanını kullanın. Bu ortamda pıhtılaşma olasılığının en aza indirilmesi için önceden sulandırma önerilmektedir.

1.6. CytoSorb, diyalize benzer bir şekilde ilaçları da ortadan kaldırabilir (ör. antibiyotikler, baskılayıcı ajanlar vb.). Hekimlerin, CytoSorb tedavisi sonrasında, bir testin mevcut olduğu durumlarda, eşlik eden ilaç konsantrasyonlarını ölçmeleri ve ilaç dozunu buna göre ayarlamaları tavsiye edilmektedir. Ayrıca besin takviyesi bildirildiğinde hekimler, tamamen parenteral intravenöz beslenme ve lipitler yerine gastrik beslenme veya diğer dâhili tüp beslenmesi yöntemlerini uygulamaya teşvik edilmektedir. Lipit veya yağ emülsiyonlarının CytoSorb üzerinde olumsuz etkileri olabilir. Lipitler (ör. parenteral beslenmeyi kapsayan lipit) klinik olarak belirlenmesi durumunda, hekimlerin bunları CytoSorb tedavisi tamamlandıktan sonra uygulaması veya bir sonraki CytoSorb tedavisinden iki (2) saat önce uygulamayı bırakması tavsiye edilmektedir.

1.7. Tedavi sırasında ekstrakorporeal devreye hava girişi ciddi yaralanma veya ölümle sonuçlanabilir. Tüm kan hatlarını ve bağlantıları, kan perfüzyonu başlatılmadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kontrol edin. Venöz dönüş hattı veya damla haznesi bir hava detektörü ile sürekli izlenmelidir.

1.8. CytoSorb, yalnızca hekim tarafından belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

1.9. Yan Etkiler

Nadir olarak ekstrakorporeal tedavi sırasında hipersensitivite reaksiyonları görülebilir. Alerji öyküsü (polisitren/divinilbenzen, polikarbonat, polipropilen, silikon ve polyester), hipersensitivite rekasiyonlarına karşı dikkatli bir izlem gerektiren bir endikasyondur. Hipersensitivite reaksiyonu görülmesi durumunda tedavi durdurulmalı ve anafilaktoid reaksiyona karşı agresif başlangıç tedavisi başlatılmalıdır. Hipersensitivite reaksiyonu gösteren hastaya kanın geri verilmesine yönelik karar bir hekim tarafından verilmelidir. Ayrıca hastalar; hipotansiyon, vücut sıcaklığında değişiklik, üşüme hissi, kas krampı, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş veya kaşıntı dâhil olmak, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ekstrakorporeal tedavi ile ilişkilendirilen diğer klinik olaylara karşı da izlenmelidir.

1.10. Kısıtlamalar

CytoSorb, tek kullanımlık bir cihazdır ve tekrar kullanılmamalıdır.CytoSorb, 1 – 40 ºC arasındaki sıcaklıklarda saklanmalı ve kullanılmalıdır.

2. TEDAVİYE HAZIRLIK

2.1. CytoSorb standart, piyasada mevcut ve kullanılan pompa sistemi ile uyumlu kan hatları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CytoSorb kan portlarına bağlanmak üzere dişi kan hattı DIN bağlantı elemanları kullanılmalıdır. CytoSorb, hemofiltreler ve diyaliz makinelerinin kullanıldığı aralıklı hemodiyaliz, sürekli renal replasman tedavisi (CRRT), kardiyopulmoner baypas (CPB) ve ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO) ekipmanları gibi ekstrakorporeal kan pompaları ile kullanılabilir.

DİKKAT: Kan pompası ve CytoSorb arasındaki kan hattının basınç açısından izlenmesi önerilmektedir. Pompa sisteminde bu hat için bir basınç algılama cihazı bulunmadığı takdirde ek bir basınç izleme cihazının kullanılması tavsiye edilmektedir. CPB veya ECMO durumlarında CytoSorb, hemokonsantratörler ile yapılan mevcut uygulamalarda olduğu gibi ana akımdan çıkan bir şanta yerleştirilmeli ve örneğin bir ultrasonik akış probu ile akışın (≤700 ml/dk.) izlenmesi önerilmektedir.

2.2. Koruyucu kese içinde bütün hâlde bulunan cihazın içindeki sıvı akış yolu sterildir. CytoSorb'un zarar gördüğüne dair herhangi bir işaret olup olmadığını görmek için koruyucu keseyi inceleyin. CytoSorb'u dikkatlice keseden çıkarın ve bozukluklara karşı inceleyin.

DİKKAT: Zarar görmüş gibi görünüyorsa CytoSorb'u KULLANMAYIN. Parçacıklar uç kapakları arasında serbestçe yüzüyor gibi görünüyorsa CytoSorb'u KULLANMAYIN.

2.3. Renal replasman tedavisi (diyaliz, hemofiltrasyon vb.) gerekli olduğunda CytoSorb, hemofiltrasyon veya diyaliz cihazına yukarı akış yönünde (proksimal) veya aşağı akış yönünde (distal, integral ağırlık ölçeği bulunan ekipman ile birlikte) yerleştirilebilir. CytoSorb ve hemofiltrasyon veya diyaliz cihazı arasına ek bir kan hattı yerleştirilmesi gerekmektedir. Dolum için 2 litre normal salin gerekecektir ve ikili cihazlar için antikoagülasyon gerekliliklerinin artırılması gerekebilir.

2.4. Cihazın kan giriş (arteriyel) ucunu yerleştirin. CytoSorb'u, standart bir hemofiltre veya diyaliz makinesi mengenesi kullanarak pompa sisteminin cihaz tutma direğine (veya diğer bir cihaz tutma sistemine) cihazın giriş ucu aşağıya bakacak şekilde dikey pozisyonda sıkıca tutturun. Port tapalarını yerlerinde bırakın.

2.5. Arteriyel ve venöz kan hatlarını kan pompasının üzerine yerleştirin.

Not: Kan tübaj seti veya kan pompası ile birlikte gelen imalatçı kullanım talimatlarına başvurun.

Yer çekimi ile dolum: %0,9 oranındaki steril izotonik salin torbasını standart bir mengeneli dolum hattı (dişi DIN-kilit hattı üzerindeki spayk veya luer) ve gerekirse standart hâle getirilmiş adaptörler ile aseptik bir şekilde bağlayın. Hatları tamamen havasız hâle getirin. Pompa devresinin salin ile havasız hâle getirilen kan besleme hattını (ve gerekirse adaptörü) CytoSorb kan giriş portuna bağlayın. Şimdi, CytoSorb çıkış portunun tapasını çıkarın ve venöz dolum hattını (ve gerekirse adaptörü) CytoSorb çıkış portuna ve bir atık torbasına bağlayın. Hatlarda bulunan mengeneleri açın, hem hatların havasını almak hem de CytoSorb'u temizlemek için toplam en az 2 litre steril izotonik salin kullanarak CytoSorb'u ve dolum hatlarını temizleyin. İşlem tamamlandığında atık torbasını çıkarın ve atın. Giriş ve çıkış hatlarını mengene ile sıkıştırın.

Not: Havasızlandırma işlemi sırasında CytoSorb'un çıkış tarafına avuç içinizle nazikçe vurun.

Pompa ile dolum (ör. tek başına kullanım şekli): %0,9 oranında steril izotonik salin kullanarak pompa devresinin kan besleme hattını ve gerekirse adaptörü havasız hâle getirin. CytoSorb giriş portunun tapasını çıkarın ve salin ile havasız hâle getirilen kan besleme borusunu CytoSorb giriş portuna bağlayın. Şimdi, CytoSorb çıkış portunun tapasını çıkarın ve venöz dolum hattını (ve gerekirse adaptörü) CytoSorb çıkış portuna ve bir atık torbasına bağlayın. Hatlardaki mengeneleri açın, pompayı çalıştırın ve hem hatların havasını almak hem de CytoSorb'u temizlemek için toplam en az 2 litre steril izotonik salin kullanarak cihazı ~150 ml/dk akış hızında havasız hâle getirin (temizleyin). İşlem tamamlandığında atık torbasını çıkarın ve atın. Pompa devresinin kan dönüş hattını CytoSorb çıkış portuna bağlayın ve giriş ve çıkış hatlarını mengene ile sıkıştırın.

Not: dolum işlemi sırasında CytoSorb'un çıkış tarafına avuç içinizle nazikçe vurun.

DİKKAT: CytoSorb'a hava girişini önleyin. Cihazı her zaman atık torbasına doğru temizleyin.

3. TEDAVİNİN BAŞLATILMASI

3.1. Antikoagülasyon

Heparin: Hastalar, CRRT veya hemoperfüzyon tedavisi başlamadan önce 160 – 210 saniyelik Aktive Pıhtılaşma Zamanı veya 60 – 80 saniyelik Aktive Parsiyel Tromboplastin Zamanı boyunca antikoagüle edilir. Klinisyenler tedavi boyunca bu seviyeleri takip eder ve korur. ECMO veya CPB geçiren hastalar, bu prosedürlere yönelik standart klinik uygulamaya göre antikoagüle edilmelidir.

Sitrat: Bölgesel antikoagülasyon uygulanırken, kalsiyum sitrat bileşiklerini ortadan kaldırmak için bir hemofiltre veya diyaliz makinesi kullanılır.

3.2. Hekim tarafından açıklanan ve CytoSorb ile birlikte gelen Kullanım Talimatları tarafından yönlendirildiği şekilde tedaviye başlayın. Pompanın kurulumu ve çalıştırılması için kan pompası Kullanım Talimatlarına başvurun.

4. Tedavi Sırasında

4.1. Varsa kan pompası ve CytoSorb arasındaki hat dâhil olmak üzere ekstrakorporeal devredeki basıncı izleyin. Herhangi bir anormal basıncı inceleyin.

4.2. Pıhtılaşma veya devreden dışarıya doğru ya da diyaliz makinesinin içinde kan sızıntısına dair herhangi bir işarete karşı CytoSorb'u gözle inceleyin. Tüm pıhtılaşma veya kan sızıntısı durumlarını sorumlu sağlık profesyoneline bildirin.

4.3. Ekstrakorporeal devreyi engellere, bağlantı parçalarının güvenliğine ve devre içerisinde hava olmasına yönelik göstergelere karşı düzenli olarak izleyin.

5. Tedavinin Sonlandırılması

5.1. Tedavi tamamlandığında, kan hatları ve kan pompa devresi ile birlikte gelen Kullanım Talimatları tarafından yönlendirildiği şekilde tedaviyi sonlandırın.

5.2. Kan hatlarını ve CytoSorb'u uygun bir biyolojik tehlike atık kabı içerisinde atın.

DİKKAT: CytoSorb'un tekrar kullanımı sekonder enfeksiyona, cihazda pıhtılaşmaya ve/veya biyolojik açıdan zararlı bir duruma yol açabilir.

6. Performans Özellikleri

Akış Direnci (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1 °C)	
Qb ≤ 700 mL/dk:	140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/dk:	90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/dk:	30 mmHg
Kan Dolum Hacmi:	150 ml
Maksimum Kan Akış Hızı:	700 ml/dk
Minimum Kan Akış Hızı:	100 ml/dk
Tavsiye Edilen Kan Akış Hızı:	150-700 ml/dk
Maksimum Basınç Limiti:	760 mmHg
Depo Sıvısı:	İzotonik Salin
Dolum Sıvısı:	İzotonik Salin
Sterilizasyon:	Gama Işınlaması

7. Kan Temas Malzemeleri

Emici Malzeme:
Çapraz Bağlı Divinilbenzen/Polivinilpirolidon

Mahfaza:
Polikarbonat

O-ring Conta:
Silikon

Ekran:
Polyester/Polipropilen

8. Aksesuarlar

CytoSorb ve diyaliz makinesi veya hemofiltrenin eş zamanlı olarak kullanılmasıyla tedavi uygulanan durumlarda bir Dişi-dişi DIN kan bağlantı elemanı gerekmektedir.

9. Avrupa Yetkili Temsilcisi

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Fransa
Tel: +33 (0)1 42 12 28 84, E-posta: MedPass.AR@MedPass.org

10. Belgeler

CE 0344

BU BELGENİN ELEKTRONİK BİÇİMİNDEN ELDE EDİLEN KOPYALAR DENETİMSİZ KOPYALAR SAYILACAKTIR. DENETİMSİZ KOPYALARDAN FAYDALANAN BİREYLER, GÜNCEL VERSİYONUN KULLANILMASINI SAĞLAMAKTAN SORUMLUDUR.

CytoSorbents Inc. veya Güncel Revizyon Bilgilerinin Yetkili bir Dağıtıcısı ile iletişime geçin.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Устройство CytoSorb представляет собой непирогенную, стерильную, одноразовую адсорбционную систему на основе полимеров, предназначенную для диализа физиологических жидкостей и применяемую в сфере экстракорпоральной терапии

1.2. Показания к применению

Доказано, что система CytoSorb удаляет следующие компоненты:

Ингибитор $P2Y_{12}$	Медиаторы воспаления	Другие вещества
Тикагрелор	Цитокины	Билирубин
Ингибитор фактора Xa		Миоглобин
Ривароксабан		

Система CytoSorb показана к применению при наличии повышенных уровней цитокинов, и (или) билирубина, и (или) миоглобина.

Система CytoSorb показана для использования в ходе хирургических операций с применением аппарата искусственного кровообращения для удаления из крови ингибитора $P2Y_{12}$ тикагрелора и (или) ингибитора фактора Xa ривароксабана.

Согласно результатам современных исследований, систему CytoSorb можно применять в течение семи дней подряд.

Максимальное время терапии на одну систему:	24 ч
Максимальный кровоток:	700 мл/мин
Минимальный кровоток:	100 мл/мин
Рекомендуемый кровоток:	150–700 мл/мин

Скорость кровотока ниже 150 мл/мин может быть необходима из-за ограничений доступа через катетер. При малых значениях кровотока следует соблюдать особую осторожность, так как при этом увеличивается возможность образования сгустков.

1.3. Противопоказания

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) в случае, если регионарная цитратная антикоагуляция недоступна в качестве альтернативного метода антикоагуляции.

Пациенты с очень низким количеством тромбоцитов (< 20 000 ед/мкл).

1.4. Относительные противопоказания

Острый серповидно-клеточный криз.

Необходимость одновременного проведения иммуноподавляющей терапии, за исключением приема кортикостероидов; или значительная подавленность иммунной системы пациента (например, CD4 < 200 или нейтропения с абсолютным количеством нейтрофилов (АКН) < 1 000 ед/мкл). Беременность или подозрения на беременность.

1.5. Меры предосторожности

Применение системы CytoSorb может производиться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение проведению экстракорпоральной очистки крови. К осложнениям, связанным с экстракорпоральной терапией, относятся: диспноэ, гипоксия/гипотензия и смерть по причине воздушной эмболии. В ходе терапии необходимо постоянно следить за состоянием экстракорпорального контура во избежание утечек крови. В случае возникновения утечки крови во время терапии медицинский работник должен реагировать в соответствии с принятыми в учреждении протоколами.

Необходимо проявлять осторожность при проведении терапии пациента весом менее 45 кг.

Система CytoSorb будет оказывать влияние на трансмембранное давление (ТМД). Необходимо проявлять особое внимание при размещении системы CytoSorb после фильтра для диализа/гемофильтра. В таких случаях используйте только оборудование для длительной почечной заместительной терапии с встроенными весами, которое самостоятельно скорректирует объем ультрафильтрации при изменениях ТМД. Для минимизации вероятности тромбообразования рекомендуется выполнить предилюцию.

1.6. Система CytoSorb может быть способна, аналогично диализу, удалять из крови лекарственные препараты (антибиотики, вазопрессоры и т.п.). После применения CytoSorb рекомендуется замерять концентрации лекарственных препаратов в крови в случаях, когда существуют тесты, и корректировать дозировки в случае необходимости. Кроме того, при назначении нутритивной поддержки благоприятнее использовать желудочный зонд или другие пищеводные катетеры, нежели чем вводить парентеральное питание и липиды внутривенно. Липидные или жировые эмульсии могут негативно повлиять на работу системы CytoSorb. В случае если клинически показано применение липидов (например, парентеральное питание, содержащее липиды), рекомендуется вводить их после завершения терапии CytoSorb или прекратить введение липидов за два (2) часа до следующего применения CytoSorb.

1.7. Попадание воздуха в экстракорпоральный контур во время терапии может привести к серьезной травме или летальному исходу. Необходимо проверять целостность всех кровопроводящих магистралей и соединений перед запуском перфузии и периодически в ходе терапии. Линия венозного возврата или венозная капельница/ловушка пузырьков должны постоянно контролироваться с помощью детектора воздушных пузырьков.

1.8. Система CytoSorb должна применяться по назначению врача.

1.9. Побочные эффекты

В редких случаях во время процедур экстракорпоральной очистки крови могут возникнуть реакции гиперчувствительности. Наличие в анамнезе пациента аллергических реакций (полистирол/дивинилбензол, поликарбонат, полипропилен, силикон и полиэстер) требует тщательного мониторинга гиперчувствительности. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию CytoSorb и провести агрессивную терапию первой линии для анафилактоидной реакции. Решение о возврате крови пациенту, проявляющему реакции гиперчувствительности, должно приниматься врачом. Кроме того, за состоянием пациента во время проведения процедуры необходимо следить для своевременного выявления других клинических симптопов, связанных с экстракорпоральной очисткой крови, включая, но не ограничиваясь гипотензией, изменением температуры тела, ознобом, судорогами, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или зудом.

1.10. Ограничения

CytoSorb — это устройство для одноразового применения, оно не должно использоваться повторно. Условия хранения/использования системы CytoSorb: от 1 до 40 °C.

2. ПОДГОТОВКА К ТЕРАПИИ

2.1. Система CytoSorb предназначена для использования со стандартными серийно выпускаемыми кровопроводящими магистралями, совместимыми с используемым насосом. Для подключения к входному и выходному портам CytoSorb необходимы коннекторы DIN-лок. Система CytoSorb может применяться с насосами крови, к которым возможно подключать гемофильтры/фильтры для диализа, например, с аппаратами для проведения прерывистого гемодиализа, постоянной заместительной почечной терапии (ЗПТ), искусственного кровообращения (АИК) и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО).

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется контролировать давление в кровопроводящей магистрали между кровяным насосом и системой CytoSorb. Если насосная система не оборудована датчиком давления для этой магистрали, рекомендуется использовать вспомогательное устройство для контроля давления. В случае работы во время ИК или ЭКМО систему CytoSorb необходимо размещать в боковом потоке, например, в лабораторном шунте, согласно текущей практике с гемоконцентраторами; кроме того, рекомендуется проведение мониторинга потока (≤ 700 мл/мин), например с помощью ультразвукового датчика потока.

2.2. Путь жидкости в системе CytoSorb в неповрежденной упакове стерилен. Осмотрите защитную упаковку на предмет повреждений системы CytoSorb. Осторожно извлеките систему CytoSorb из упаковки и проверьте ее целостность и отсутствие дефектов.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему CytoSorb при наличии повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему CytoSorb в случае если вы видите горошины адсорбента, плавающие над защитной сеткой под любым из колпачков.

2.3. При использовании одновременно с проведением заместительной почечной терапии (диализа, гемофильтрации) систему CytoSorb можно разместить перед или после (если оборудование оснащено встроенными весами) устройства для гемофильтрации/диализа. Требуется использовать магистраль / адаптер CytoSorb между системой CytoSorb и устройством для гемофильтрации/диализа. Для заполнения потребуется 2 литра физраствора, кроме того, может понадобиться увеличить дозу антикоагуляции ввиду одновременной работы двух фильтров.

2.4. Найдите входное (артериальное) отверстие системы CytoSorb. Развернув систему CytoSorb входным концом вниз, надежно закрепите устройство в вертикальном положении в стойке насоса (или на ином устройстве, удерживающем систему) с помощью стандартного держателя для гемофильтра/диализатора. Не открывайте заглушки портов системы CytoSorb.

2.5. Подключите артериальную и венозную магистрали к кровяному насосу.

Примечание. При установке магистралей следуйте инструкциям производителя, которые входили в комплект поставки магистралей и насоса.

Промывка/первичное заполнение с помощью гравитации Соблюдая асептику, проткните мешок со стерильным 0,9% физраствором с помощью закрытой зажимом промывочной магистрали (пластиковая игла/люэр-лок на одном конце – DIN-лок на другом конце) и далее, если нужно, подключите ее к стандартным адаптерам CytoSorb. Полностью заполните магистрали. Подключите заполненную физраствором магистраль подачи крови (и адаптер, при необходимости) к входному порту системы CytoSorb. Теперь откройте заглушку выходного порта системы CytoSorb и соедините венозную часть промывочной магистрали (и адаптер, если используется) с выходным портом системы CytoSorb и мешком для сбора отходов. Откройте зажимы на магистралях и выполните промывку системы CytoSorb и магистралей как минимум 2 литрами стерильного изотонического раствора. Отсоедините и утилизируйте мешок для сбора отходов по завершении промывки. Закройте зажимы на входной и выходной магистралях.

Примечание. Осторожно постучите по выходной части системы CytoSorb ладонью во время заполнения для удаления воздуха.

Промывка и заполнение с помощью насоса (например, для работы в режиме гемоперфузии) Заполните магистраль подачи крови и адаптер (если используется) 0,9 % стерильным изотоническим раствором. Снимите заглушку входного порта системы CytoSorb и подсоедините заполненную физраствором магистраль подачи крови к входному порту системы CytoSorb. Теперь откройте заглушку выходного порта системы CytoSorb и подключите венозную магистраль (и адаптер, если используется) к выходному порту системы CytoSorb и мешку для сбора отходов. Откройте зажимы на магистралях, включите насос и заполните (промойте) систему CytoSorb в контуре на скорости потока около 150 мл/мин не менее, чем 2-мя литрами стерильного изотонического раствора. Отсоедините и утилизируйте мешок для сбора отходов по завершении промывки, подключите магистраль возврата крови к выходному порту системы CytoSorb и пережмите магистрали.

Примечание. Осторожно постучите по выходной части системы CytoSorb ладонью во время заполнения для удаления воздуха.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания воздуха в систему CytoSorb. Всегда сливайте помывочный раствор в мешок для сбора отходов.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

3.1. Антикоагуляция

Гепарин: уровень антикоагуляции перед началом процедуры постоянной ЗПТ или гемоперфузии должен соответствовать АВС (активированное время свертывания) 160–210 секунд или АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время) 60–80 секунд. Следует отслеживать и поддерживать эти уровни на протяжении всей процедуры. При проведении ИК и ЭКМО антикоагуляция выполняется согласно стандартам, принятым для этих процедур.

Цитрат: при проведении регионарной цитратной антикоагуляции следует использовать гемофильтр/диализатор для удаления кальций-цитратных комплексов.

3.2. Начните терапию согласно назначению врача и указаниям в инструкции по эксплуатации, поставляемой в комплекте системы CytoSorb. Информацию по подготовке и работе насоса см. в инструкции по эксплуатации кровяного насоса.

4. Во время процедуры

4.1. Необходимо контролировать уровень давления в экстракорпоральном контуре, в том числе в магистрали между насосом и системой CytoSorb. Выясняйте причины любых признаков аномального давления.

4.2. Необходимо осматривать систему CytoSorb на предмет признаков тромбообразования или утечки крови из контура или фильтра для диализа. Сообщайте обо всех случаях тромбообразования или протечках контура ответственному медицинскому персоналу.

4.3. Периодически проверяйте экстракорпоральный контур на предмет его закупоривания, ненадежности соединений или наличия в нем воздуха.

5. Завершение/прекращение терапии

5.1. По завершении процедуры остановите насос, как описано в инструкции, прилагающейся к магистралям контура и насосу.

5.2. Кровопроводящие магистрали и система CytoSorb подлежат утилизации в соответствующий контейнер для биологических отходов.

ВНИМАНИЕ! Повторное использование системы CytoSorb может привести к инфицированию, закупорке устройства и/или создать биологическую угрозу.

6. Эксплуатационные характеристики

Сопротивление потоку (гематокрит 32 ± 3 % при 37 ± 1 °C)

Скорость кровотока через фильтр ≤ 700 мл/мин:	140 мм рт. ст.
Скорость кровотока через фильтр ≤ 500 мл/мин:	90 мм рт. ст.
Скорость кровотока через фильтр ≤ 200 мл/мин:	30 мм рт. ст.

Объем первичного заполнения:	150 мл
Максимальная скорость кровотока:	700 мл/мин
Минимальная скорость кровотока:	100 мл/мин
Рекомендуемая скорость кровотока:	150–700 мл/мин
Максимальный предел давления:	760 мм рт. ст.
Жидкость хранения:	Изотонический раствор
Жидкость заполнения:	Изотонический раствор
Стерилизация:	Гамма-излучение

7. Материалы, контактирующие с кровью

Материал адсорбента:
Дивинилбензол/поливинилпирролидон с поперечными связями

Материал корпуса:
Поликарбонат

Уплотнительное кольцо:
Силикон

Защитная сетка:
Полиэстер/Полипропилен

8. Принадлежности

При проведении терапии с одновременным использованием системы CytoSorb и диализатора/гемофильтра используются адаптеры для подключения системы CytoSorb в контур (требуются разъемы Din-лок).

9. Официальный представитель в Европе

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Franța
Тел.: +33 (0)1 42 12 28 84 , Эл. почта: MedPass.AR@MedPass.org

10. Сертификаты

CE 0344

КОПИИ ЭЛЕКТРОННОЙ ВЕРСИИ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА СЧИТАЮТСЯ НЕКОНТРОЛИРУЕМЫМИ КОПИЯМИ. ЛИЦА, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ НЕКОНТРОЛИРУЕМЫЕ КОПИИ, НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СООТВЕТСТВИЕ ИХ ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА.

Обратитесь в компанию CytoSorbents Inc. или к официальному дистрибьютору для получения информации о текущей редакции документа.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. BEVEZETÉS

1.1. Rendeltetésszerű használat

A CytoSorb berendezés (CytoSorb) egy nem pirogén, steril, egyszer használatos, polimer alapú abszorpciós rendszer fiziológiai oldatok dialíziséhez az extrakorporális kezelések területén.

1.2. Javallatok

A CytoSorb igazoltan eltávolítja a következő anyagokat:

$P2Y_{12}$ gátló	Gyulladást közvetítő anyagok	Egyéb anyagok
Ticagrelor	Citokinek	Bilirubin
Xa-faktor-gátló		Mioglobin
Rivaroxaban		

A CytoSorb megnövekedett citokin-, bilirubin-, illetve mioglobinszint esetén használható.
A CytoSorb használható kardiopulmonális bypassműtétek során a Ticagrelor $P2Y_{12}$-gátló, illetve Rivaroxaban Xa-faktor-gátló eltávolítására.
A legújabb kutatások eredményei szerint a CytoSorb 7 egymást követő napon használható.

Leghosszabb kezelési idő egy eszközzel:	24 óra
Maximális véráramlási sebesség:	700 ml/perc
Minimális véráramlási sebesség:	100 ml/perc
Ajánlott véráramlási sebesség:	150–700 ml/perc

150 ml/perc alatti áramlási sebességre lehet szükség a katéteres hozzáférés korlátozottsága miatt; alacsony áramlási sebességnél elővigyázatosságra van szükség, mivel növekedhet a vérrögképződés veszélye.

1.3. Ellenjavallatok

Olyan betegek, akiknél heparin indukálta thrombocytopenia (HIT) áll fenn és citrátos regionális antikoaguláció nem áll rendelkezésre másik alvadásgátlási megoldásként.

Nagyon alacsony thrombocytaszámú betegek (< 20 000/µl).

1.4. Relatív ellenjavallatok

Akut sarlósejtes krízisben lévő betegek.
A kezeléssel egyidejűleg immunszuppresszív terápiát is igénylő betegek (a kortikoszteroidok kivételével), vagy akiknél jelentős immunszuppresszió áll fenn (pl. CD4 < 200, vagy neutropenia, ahol ANC < 1000/µl). Igazoltan vagy gyaníthatóan terhes betegek.

1.5. Óvintézkedések

A CytoSorb eszközt csak olyan szakszemélyzet alkalmazhatja, aki megfelelő képzést kapott az extrakorporális kezelések elvégzéséről. Az extrakorporális kezelések komplikációi közé tartoznak a következők: nehézlégzés, hypoxia/hypotensio, valamint légembólia miatti elhalálozás. A kezelés alatt az extrakorporális kört folyamatosan monitorozni kell, hogy nincs-e vérszivárgás. Ha a kezelés alatt vérszivárgás észlelhető, az egészségügyi szakszemélyzetnek az intézmény által előírt protokoll szerint kell eljárnia.

Körültekintően kell eljárni, ha a kezelni kívánt beteg testtömege kisebb, mint 100 font (45 kg).

A CytoSorb hatással van a transzmembrán nyomásra (TMP). Különös figyelemmel kell eljárni, ha a CytoSorb eszközt a dialízis membrántól disztálisan helyezik el. Ilyen esetben csak CRRT berendezést szabad használni, ahol beépített súlymérő áll rendelkezésre, amely automatikusan korrigálja az ultrafiltrációs térfogatot a TMP változása szerint. Ilyen helyzetben a véralvadás kockázatának minimalizálása érdekében előzetes hígítás javasolt.

1.6. A CytoSorb képes lehet gyógyszerek (pl. antibiotikumok, vazopresszor szerek stb.) eltávolítására, a dialízishez hasonlóan. Javasolt, hogy a CytoSorb kezelés után az orvos megmérje az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek koncentrációját, ahol erre van mérési mód, és eszerint módosítsa a gyógyszer adagolását. Továbbá, ha táplálékpótlás javallott, érdemes gyomorszondán vagy más belső szondán át történő táplálást választani a teljes parenterális intravénás táplálás és lipidek adása helyett. A lipid- vagy zsíremulziók hátrányosan hathatnak a CytoSorb működésére. Ha klinikailag javallott a lipidek (pl. lipidtartalmú parenterális táplálás) alkalmazása, akkor javasolt, hogy a lipideket a CytoSorb kezelés után adják be, vagy pedig állítsák le a lipidek beadását két (2) órával a következő CytoSorb kezelés előtt.

1.7. A kezelés közben az extrakorporális körbe jutó levegő súlyos egészségkárosodást vagy halált okozhat. A vérperfúzió megkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen ellenőrizni kell az összes vérszállító csővezeték és csatlakozás épségét. A vénás visszatérő csővezetéket vagy a cseppkamrát folyamatosan monitorozni kell légbuborék-érzékelővel.

1.8. A CytoSorb eszközt csak az orvos utasításainak megfelelően szabad alkalmazni.

1.9. Mellékhatások

Ritka esetben túlérzékenységi reakciók léphetnek fel az extrakorporális kezelés közben. A kórtörténetben szereplő allergia (polisztirol/divinil-benzol, polikarbonát, polipropilén, szilikon vagy poliészter anyaggal szemben) esetén gondosan monitorozni kell a beteget, hogy nem jelentkezik-e túlérzékenységi reakció. Túlérzékenységi reakció esetén a kezelést meg kell szakítani, és agresszív első vonalbeli kezelést kell kezdeni anafilaktoid reakció ellen. Az orvos dönt arról, hogy a túlérzékenységi reakciót tapasztaló beteg szervezetébe visszajuttatják-e a vért vagy sem. A beteget az extrakorporális kezeléssel összefüggő más klinikai események tekintetében is monitorozni kell, beleértve többek között a hypotensiót, a testhőmérséklet változását, a hidegségérzést, az izomgörcsöket, a fejfájást, a hányingert, a hányást, a lázat, illetve a pruritust.

1.10. Az eszköz korlátai

A CytoSorb egyszer használatos eszköz; újbóli felhasználása tilos. A CytoSorb eszközt 1–40 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és felhasználni.

2. ELŐKÉSZÜLET A KEZELÉSRE

2.1. A CytoSorb eszközt az adott vérpumparendszerrel kompatibilis, szabványos, kereskedelmi forgalomban kapható vérszállító csövekkel szabad használni. A Cytosorb portokhoz DIN női csatlakozású vérszárak csatlakoztathatók. A CytoSorb eszközt extrakorporális vérpumpákkal – például szakaszos hemodialízis, folyamatos vesepótló kezelés (CRRT), kardiopulmonáris bypass (CPB) és extrakorporális membrán oxigenizáció (ECMO) berendezésekkel – lehet használni azon a helyen, ahol hemofilterek/dializátorok működnek.

FIGYELEM: Javasolt a nyomás monitorozása a vérszállító csövekben a vérpumpa és a CytoSorb között. Ha a pumparendszer nem rendelkezik nyomásmérő eszközzel a vér szárak monitorozására, akkor külső nyomásmonitorozó eszköz használata javasolt. CPB vagy ECMO esetében a CytoSorb eszközt a fő áramlás egy söntjében kell elhelyezni, ahogy a hemokoncentrátorokat szokás, és az áramlási sebesség monitorozása javasolt (≤700 ml/min.), pl. ultrahangos áramlási szondával.

2.2. A védőtasakban lévő sértetlen eszköz belsejében a folyadékút steril. Vizsgálja meg a védőtasakot, hogy a CytoSorb eszközt nem érte-e valamilyen sérülés. Óvatosan vegye ki a CytoSorb eszközt a tasakból, és vizsgálja meg, nem hibás-e.

FIGYELEM: NE HASZNÁLJA a CytoSorb eszközt, ha sérülést lát rajta. NE HASZNÁLJA a CytoSorb eszközt, ha azt látja, hogy gyöngyök szabadon úszkálnak a zárókupakok között.

2.3. Ha vesepótló kezelés (dialízis, hemofiltráció) szükséges, a CytoSorb eszközt a hemofiltrációs/dialízis eszköz előtt (proximálisan) vagy után (disztálisan) is el lehet helyezni, de utóbbit csak akkor, ha van beépített súlymérő. Egy kiegészítő vérszállító csővezeték szükséges a CytoSorb és a hemofiltrációs/dialízis eszköz között. A feltöltéshez (légtelenítéshez) 2 liter normál sóoldat szükséges, és az antikoaguláció szintjét esetleg növelni kell a kéteszköz egyidejű alkalmazása miatt.

2.4. Keresse meg az eszköz vérbemeneti (artériás) végét. Miközben a CytoSorb bemeneti vége lefelé néz, szorosan rögzítse az eszközt függőleges helyzetben a pumparendszer tartozéktartó oszlopához (vagy valamely más tartórendszerhez) egy szabványos hemofilter/dializátor rögzítőbilinccsel. A nyílások dugóit hagyja a helyükön.

2.5. Csatlakoztassa az artériás és vénás szárakat a vérpumpához.

Megjegyzés: Kövesse a vérpumpához vagy a vérszállító szárakhoz mellékelt használati utasításban leírtakat.

Gravitációs feltöltés: Aszeptikusan csatlakoztasson egy 0,9%-os steril izotóniás sóoldatot tartalmazó zsákot egy elzárócsapos szabványos öblítő szárral (tüskével vagy luer-DIN női csatlakozóval ellátott cső) és szükség esetén szabványos adapterekkel. Teljesen töltse fel a csöveket. Csatlakoztassa a pumpakör sóoldattal feltöltött vérszállító csövét (és adott esetben adaptert) a CytoSorb vérbemeneti nyílásához. Most távolítsa el a CytoSorb kimeneti nyílásából a dugót, és csatlakoztassa a vénás öblítő szárat (és szükség esetén adaptert) a CytoSorb kimeneti nyílásához, illetve egy hulladékzsákhoz. Nyissa ki az elzárócsapokat a szárakon, öblítse át a CytoSorb eszközt és az öblítő szárakat összesen legalább 2 liter steril izotóniás sóoldattal a csövek feltöltése és a CytoSorb átöblítése céljából. Amikor elkészült, válassza le és dobja ki a hulladékzsákot. Az elzárócsapokkal szorítsa el a bemeneti és kimeneti csővezetékeket.

Megjegyzés: A feltöltés során a levegő eltávolítása céljából a tenyerével óvatosan ütögesse meg a CytoSorb kimeneti oldalát.

Feltöltés pumpával (pl. önálló konfiguráció): Töltse fel a pumpakör vérszállító csővezetékét (és szükség esetén az adaptert) 0,9%-os steril izotóniás sóoldattal. Távolítsa el a CytoSorb bemeneti nyílásából a dugót, és csatlakoztassa a sóoldattal feltöltött vérszállító csővezetéket a CytoSorb bemeneti nyílásához. Most távolítsa el a CytoSorb kimeneti nyílásából a dugót, és csatlakoztassa a vénás feltöltőcsövet (és szükség esetén adaptert) a CytoSorb kimeneti nyílásához, illetve egy hulladékzsákhoz. Nyissa ki az elzárócsapokat a csöveken, kapcsolja be a pumpát, és töltse fel (öblítse át) az eszközt kb. 150 ml/min áramlási sebességgel, összesen minimum 2 liter steril izotóniás sóoldattal a csövek feltöltése és a CytoSorb átöblítése céljából. Amikor elkészült, válassza le és dobja ki a hulladékzsákot, és csatlakoztassa a pumpakör visszatérő vérvezetékét a CytoSorb kimeneti nyílásához, majd zárja el a bemeneti és kimeneti csővezetékeket.

Megjegyzés: A feltöltés során a levegő eltávolítása céljából a tenyerével óvatosan ütögesse meg a CytoSorb kimeneti oldalát.

FIGYELEM: Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön levegő a CytoSorb eszközbe. Mindig egy hulladékzsákba engedje le a folyadékot.

3. A KEZELÉS MEGKEZDÉSE

3.1. Antikoaguláció

Heparin: CRRT vagy hemoperfúzió esetében a kezelés megkezdése előtt a beteget olyan mértékben kell antikoagulálni, hogy ACT=160–210 mp vagy aPTT=60–80 mp értéket érjen el. A kezelés alatt a beteget monitorozni kell, és ezeket a szinteket kell fenntartani. ECMO vagy CPB esetében a beteget az ezen eljárásoknál megszokott normál klinikai gyakorlat szerint kell antikoagulálni.

Citrát: Regionális antikoaguláció alkalmazása esetén hemofilter/dializátor szükséges a kalcium-citrát komplexek eltávolításához.

3.2. A kezelést az orvos előírásainak megfelelően kell megkezdeni, és be kell tartani a CytoSorb használati utasításában leírtakat. A vérpumpa beállítását és használatát lásd a pumpához mellékelt használati utasításban.

4. A kezelés közben

4.1. Monitorozni kell a nyomást az extrakorporális körben, beleértve a vérpumpa és a CytoSorb közötti csővezetéket, ha lehetséges. Ki kell vizsgálni, ha bármilyen rendellenes nyomás észlelhető.

4.2. Szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nem látható-e véralvadás a CytoSorb eszköznél vagy nincs-e vérszivárgás a körben vagy a dializátoron belül. Minden véralvadást vagy vérszivárgást jelenteni kell a felelős orvosnak.

4.3. Rendszeresen ellenőrizni kell az extrakorporális kört, hogy nem látható-e elzáródásra utaló jel, szorosan csatlakoznak-e az illesztések, és nincs-e levegő a körben.

5. A kezelés befejezése

5.1. Amikor véget ért a kezelés, a vérszállító csővezetékhez és a vérpumpához mellékelt használati utasításban leírtak szerint kell befejezni az eljárást.

5.2. A vérszállító csővezetékeket és a CytoSorb eszközt egy biológiailag veszélyes hulladékoknak fenntartott hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

FIGYELEM: A CytoSorb újbóli felhasználása másodlagos fertőzéshez, az eszköz bealvadásához és/vagy biológiailag veszélyes helyzethez vezethet.

6. Teljesítményjellemzők

Áramlási ellenállás (HCT 32±3% @ 37±1° C-on)

Qb ≤ 700 ml/min:	140 Hgmm
Qb ≤ 500 ml/min:	90 Hgmm
Qb ≤ 200 ml/min:	30 Hgmm
Vérfeltöltési térfogat:	150 ml
Maximális véráramlási sebesség:	700 ml/min
Minimális véráramlási sebesség:	100 ml/min
Javasolt véráramlási sebesség:	150–700 ml/min
Maximális nyomáshatár:	760 Hgmm
Tárolófolyadék:	Izotóniás sóoldat
Feltöltőfolyadék:	Izotóniás sóoldat
Sterilizálás:	Gamma besugárzás

7. Vérrel érintkező anyagok

Adszorbens anyag:
Keresztkötésű Divinil-benzol/Polivinilpirrolidon

Készülékház:
Polikarbonát

Tömítőgyűrűk:
Szilikon

Szűrő:
Poliészter/polipropilén

8. Tartozékok

A CytoSorb és dializátor/hemofilter egyidejű használatakor DIN Női-Női csatlakozó szükséges a vérszállító vezetékhez.

9. Hivatalos európai képviselet

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Franciaország
Telefon: +33 (0)1 42 12 28 84, E-mail: MedPass.AR@MedPass.org

10. Tanúsítványok

CE 0344

A JELEN DOKUMENTUM ELEKTRONIKUS VÁLTOZATÁBÓL KÉSZÜLT MÁSOLATOK SZABÁLYOZATLAN MÁSOLATOKNAK MINŐSÜLNEK. A SZABÁLYOZATLAN MÁSOLATOKAT HASZNÁLÓ SZEMÉLYEK FELELŐSEK AZÉRT, HOGY A LEGFRISSEBB VERZIÓT HASZNÁLJÁK.

A legfrissebb módosításokra vonatkozó információkért forduljon a CytoSorbents Inc. vállalathoz vagy egy hivatalos forgalmazóhoz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. 개요

1.1. 용도

CytoSorb 장치(CytoSorb)는 체외 치료 분야에서 생리 유체 투석을 위해 고안된 흡착 장치를 기반으로 한 비발열성의 무균, 일회용 폴리머입니다.

1.2. 적응증

CytoSorb는 다음 물질들을 제거하는 것으로 입증되었습니다.

$P2Y_{12}$ 억제제	염증매개물	기타 물질들
티카그렐러	사이토카인	빌리루빈
Factor Xa 억제제		미오글로빈
리바록사반		

CytoSorb는 사이토카인, 빌리루빈, 미오글로빈 수치가 상승했을 때 사용합니다.

CytoSorb는 $P2Y_{12}$ 억제제 티카그렐러 및/또는 Factor Xa 억제제 리바록사반의 제거를 위한 심폐우회술 수술 중에 사용합니다.

현재 진행되고 있는 연구 결과, CytoSorb는 최대 7일간 연속하여 사용할 수 있습니다.

장치당 최대 치료 시간은 24시간입니다.
최대 혈류 속도: 700mL/분
최저 혈류 속도: 100mL/분
권장 혈류 속도: 150~700mL/분

카테터 접근로의 한계로 인해 혈류 속도를 150mL/분보다 낮게 설정해야 할 수 있으며, 혈류 속도가 낮으면 혈액 응고 가능성이 증가할 수 있으므로 주의를 기울여야 합니다.

1.3. 금기증

헤파린에 의한 혈소판감소증(HIT) 양성이며 대체 항응고요법으로 구연산염 항응고요법을 사용할 수 없는 환자.
혈소판 수가 매우 낮은(< 20,000/µL) 환자.

1.4. 상대적 금기증

급성 겸상적혈구증 위험이 있는 환자. 코르티코스테로이드를 제외한 면역억제요법을 병용해야 하는 환자 또는 심각한 면역억제 상태의 환자(예: CD4 < 200 또는 ANC < 1,000/µL인 호중구감소증). 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 환자.

1.5. 주의사항

CytoSorb는 체외 치료법 시행에 대해 적절한 교육을 받은 사람만이 사용해야 합니다. 체외 치료법과 관련된 금기증에는 호흡곤란, 저산소증/저혈압 및 공기색전증으로 인한 사망이 포함됩니다. 치료 과정에서 혈액 누출이 발생하지 않도록 체외 회로는 지속적으로 모니터링되어야 합니다. 치료 중에 혈액이 누출된 경우 의료 제공자는 시설이 정한 프로토콜에 따라 대응해야 합니다. **체중이 45kg(100lb) 미만인 환자는 치료 시행자의 재량에 따라 치료해야 합니다.**

CytoSorb는 막간차압(TMP)에 영향을 미칩니다. CytoSorb를 투석기 막의 원위부에 두는 경우 주의를 기울여야 합니다. 이 경우 TMP 변화에 대해 한외여과 용량을 자가 보정할 수 있는 일체형 중량계가 있는 CRRT 장비만 사용하십시오. 해당 상황에서 혈액 응고 가능성을 최소화하기 위해 사전에 희석하는 것을 권장합니다.

1.6. CytoSorb는 투석과 유사한 약물(항생제, 승압제 등)을 제거할 수 있습니다. CytoSorb 치료 후 검사가 있는 경우 의사는 병용 약물 농도를 측정하고 그에 따라 약물 용량을 조정하는 것이 좋습니다. 또한, 영양 보충이 필요한 경우 의사는 영양분과 지질을 완전정맥영양법으로 주입하기보다는 위 또는 관급식으로 투여하도록 권장됩니다. 지질 또는 지질 유제는 CytoSorb에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 임상적으로 지질(지질이 포함된 정맥영양법)이 필요한 경우 의사는 CytoSorb 치료를 완료 후 지질을 투여하거나 다음 CytoSorb 치료 2시간 전에 투여를 중단하도록 권장합니다.

1.7. 치료 중 체외 회로에 공기가 유입되면 심각한 손상 또는 사망을 야기할 수 있습니다. 혈액관류를 시작하기 전과 치료하는 중에 주기적으로 모든 혈액관과 연결부위가 온전한 상태인지 확인하십시오. 정맥 반환관 또는 점적 챔버는 공기 측정기로 지속적으로 모니터링해야 합니다.

1.8. CytoSorb는 의사의 지시에 따라 사용해야 합니다.

1.9. 부작용

드문 경우, 체외 치료 중 과민반응이 일어날 수 있습니다. 알레르기(폴리스티렌/디비닐벤젠, 폴리카보네이트, 폴리프로필렌, 실리콘 및 폴리에스터) 병력이 있는 환자의 경우 과민반응을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 과민반응이 발생한 경우, 치료를 중단하고 즉시 아나필락시스양 반응에 대한 1차 치료를 시행해야 합니다. 과민반응을 일으킨 환자의 혈액 반환 여부는 의사가 결정해야 합니다. 환자에게 저혈압, 체온 변화, 냉감, 근경련, 두통, 메스꺼움, 구토, 발열, 가려움을 포함한 기타 체외 요법 관련 임상적 증상이 있는지도 모니터링해야 합니다.

1.10. 제한사항

CytoSorb는 일회용 장치이며 재사용해서는 안 됩니다. CytoSorb는 1~40 °C의 온도 범위에서 보관/사용해야 합니다.

2. 치료 준비

2.1. CytoSorb는 사용되는 펌프 시스템과 호환되는 표준 규격의 시판 혈액관과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 혈액관 DIN 암커넥터는 CytoSorb 혈액 포트에 연결해야 합니다. CytoSorb는 혈액여과기/투석기를 사용하는 간헐적 혈액투석, 지속적 신대체요법(CRRT), 심폐바이패스(CPB) 및 체외막산소공급(ECMO) 장비 등의 체외 혈액 펌프와 함께 사용할 수 있습니다.

주의: 혈액 펌프와 CytoSorb를 연결하는 혈액관의 압력 모니터링을 권장합니다. 펌프 시스템에 이 관을 위한 압력 감지 장치가 내장되어 있지 않은 경우 보조 압력 모니터링 장비를 사용하는 것을 권장합니다. CPB 또는 ECMO의 경우, 현재 혈액농축기를 실행하듯이 CytoSorb를 주요 혈류에서 단락된 위치에 배치하고, 초음파 혈류 프로브 등 혈류량(≤ 700mL/min)을 모니터링하는 것을 권장합니다.

2.2. 보호 파우치 내부의 손상되지 않은 장치에 있는 유체 경로는 멸균 상태입니다. CytoSorb의 손상 징후가 있는지 보호 파우치를 면밀히 살펴보십시오. 파우치에서 CytoSorb를 조심스럽게 제거하고 손상이 있는지 확인하십시오.

주의: CytoSorb가 손상된 것으로 보이면 사용하지 마십시오. CytoSorb의 엔드캡 내 비즈가 부유하는 상태로 보이면 사용하지 마십시오.

2.3. 신대체요법(투석 및 혈액여과)이 필요한 경우 CytoSorb를 혈액여과/투석 장치의 상류부(근위부) 또는 하류부(원위부, 일체형 체중계가 있는 장비 포함)에 배치할 수 있습니다. CytoSorb 및 혈액여과/투석 장치 사이에 보조 혈액관을 두어야 합니다. 프라이밍을 위해 2리터의 생리식염수가 필요하며 이중 장치의 경우 항응고를 위한 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

2.4. 장치의 혈액 주입관(동맥) 말단을 찾습니다. CytoSorb의 주입관 말단을 아래로 향하도록 하고, 표준 혈액여과기/투석기 클램프를 사용하여 펌프 시스템의 장치 고정 기둥(또는 이를 대체하는 장치 유지 시스템)에 수직 위치로 장치를 단단히 고정합니다. 포트 플러그는 제자리에 둡니다.

2.5. 혈액 펌프에 동맥 및 정맥 혈액관을 설치합니다.

참고: 혈액 튜브 세트 또는 혈액 펌프에 포함된 제조업자의 사용 설명서를 참조하십시오.

중력을 사용하여 프라이밍: 표준 프라이밍관(스파이크 또는 루어-암 DIN락관) 및 필요한 경우 표준 어댑터에 0.9% 멸균 등장성 생리식염수 봉투를 무균 상태로 연결합니다. 관을 완전히 프라이밍합니다. 생리식염수로 프라이밍한 펌프 회로의 혈액 공급관(및 필요한 경우 어댑터)을 CytoSorb 혈액 주입관 포트에 연결합니다. CytoSorb 배출관 포트 플러그를 제거하고 정맥 프라이밍관(필요한 경우 어댑터)을 CytoSorb 배출관 포트 및 폐기물 봉투로 연결합니다. 관의 클램프를 열고 2리터 이상의 멸균 등장성 생리식염수를 사용하여 CytoSorb 및 프라이밍 관을 세척합니다. 완료되면 폐기물 봉투를 제거하고 폐기합니다. 주입관 및 배출관을 고정합니다.

참고: 프라이밍 중 CytoSorb의 배출관 부분을 손바닥으로 부드럽게 두드려서 공기를 제거하십시오.

펌프를 이용한 프라이밍(예: 독립 실행형 구성): 필요한 경우 0.9% 멸균 등장성 생리식염수를 사용하여 펌프 회로 및 어댑터의 혈액 공급관을 프라이밍합니다. CytoSorb 주입관 포트 플러그를 제거하고 생리식염수로 프라이밍한 혈액 공급관을 CytoSorb 주입관 포트에 연결합니다. CytoSorb 배출관 포트 플러그를 제거하고 정맥 프라이밍관(필요한 경우 어댑터)을 CytoSorb 배출관 포트 및 폐기물 봉투로 연결합니다. 관의 클램프를 열고 펌프를 켠 다음 2리터 이상의 멸균 등장성 생리식염수를 사용하여 최대 150mL/min 유량으로 장치를 프라이밍(세척)합니다. 완료되면 폐기물 봉투를 분리 및 폐기하고, 펌프 회로의 혈액 반환관을 CytoSorb 배출관 포트에 연결 후 주입관 및 배출관을 고정합니다.

참고: 프라이밍 중 CytoSorb의 배출관 부분을 손바닥으로 부드럽게 두드려서 공기를 제거하십시오.

주의: CytoSorb에 공기가 유입되지 않도록 하십시오. 폐기물 봉투는 항상 행구십시오.

3. 치료 개시

3.1. 항응고요법

헤파린: CRRT 또는 혈액관류 치료를 시작하기 전에 환자는 ACT 160~210초 또는 aPTT 60~80초로 항응고되어야 합니다. 임상의는 치료 내내 모니터링하고 상기 수준을 유지해야 합니다. ECMO 또는 CPB를 진행하는 환자는 해당 절차에 대한 표준 임상 기준에 따라 항응고되어야 합니다.

구연산염: 국소적 항응고요법을 사용하는 경우 칼슘 구연산염 복합체를 제거하기 위해 혈액여과기/투석기를 사용해야 합니다.

3.2. 의사의 처방 및 CytoSorb에 포함된 사용 설명서에 따라 치료를 시작합니다. 펌프 설정 및 작동 방법은 혈액 펌프 사용 설명서를 참조하십시오.

4. 치료 중

4.1. 가능한 경우 혈액 펌프와 CytoSorb 사이의 관 압력 포함하여 체외 회로의 압력을 모니터링합니다. 비정상적인 압력 징후가 있는지 확인하십시오.

4.2. CytoSorb를 육안으로 확인하여 회로 또는 투석기 내에서 응고 또는 혈액 누출의 징후가 있는지 파악합니다. 응고 또는 혈액 누설이 있는 경우 담당 전문 의료진에게 모두 보고합니다.

4.3. 체외 회로를 정기적으로 모니터링하여 폐쇄 증상, 조립 안정성 문제 및 회로 내 공기 유입이 있는지 점검하십시오.

5. 치료 종료

5.1. 치료가 완료되면 혈액관 및 혈액 펌프 회로에 포함된 사용 설명서의 지시대로 치료를 종료합니다.

5.2. 혈액관 및 CytoSorb는 적절한 생물학적 유해 폐기물 수거 용기에 넣어 폐기합니다.

주의: CytoSorb를 재사용하면 2차 감염, 장치 응고 및/또는 생물학적으로 위험한 상황이 발생할 수 있습니다.

6. 성능 특성

유량저항(HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1°C)
Qb ≤ 700mL/min: 140mmHg
Qb ≤ 500mL/min: 90mmHg
Qb ≤ 200mL/min: 30mmHg
혈액 프라이밍 용량: 150mL
최대 혈류량: 700mL/min
최소 혈류량: 100mL/min
권장 혈류량: 150-700mL/min
최대 압력 한계: 760 mmHg
저장용 용액: 등장성 생리식염수
프라이밍용 용액: 등장성 생리식염수
멸균 방법: 감마선 조사

7. 혈액과 접하는 물질

흡착성 물질:
가교 디비닐벤젠/폴리비닐피롤리돈

외장:
폴리카보네이트

O링 씰:
실리콘

화면:
폴리에스터/폴리프로필렌

8. 부속품

CytoSorb와 투석기/혈액여과기로 동시에 치료하는 경우 암-암 DIN 혈액관 커넥터가 필요합니다.

9. 유럽 위임 대표

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, France
전화번호: +33 (0)1 42 12 28 84 이메일: MedPass.AR@MedPass.org

10. 인증

CE 0344

이 문서의 전자 버전으로부터 작성된 사본은 승인되지 않은 사본으로 간주합니다. 개인이 승인되지 않은 사본을 사용하는 경우 최신 버전을 사용할 책임이 있습니다.

최신 개정 정보는 CytoSorbents Inc. 또는 공인 유통업체로 문의하십시오.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. GIỚI THIỆU

1.1. Mục đích sử dụng

Thiết bị CytoSorb (CytoSorb) là hệ thống hấp phụ sử dụng polymer không sinh nhiệt, vô trùng, dùng một lần được thiết kế để thẩm tách các dung dịch sinh lý trong lĩnh vực điều trị bằng phương pháp ngoài cơ thể.

1.2. Chỉ định

CytoSorb được chứng minh có khả năng loại bỏ các chất sau:

Chất ức chế $P2Y_{12}$	**Các chất trung gian gây viêm**	**Các chất khác**
Ticagrelor	Các cytokin	Bilirubin
Chất ức chế yếu tố Xa		Myoglobin
Rivaroxaban		

CytoSorb được chỉ định để sử dụng cho các tình trạng trong đó nồng độ cytokin và/hoặc bilirubin và/hoặc myoglobin tăng cao.

CytoSorb được chỉ định để sử dụng trong quá trình phẫu thuật khi tiến hành phẫu thuật tuần hoàn ngoài cơ thể nhằm loại bỏ Chất ức chế $P2Y_{12}$ Ticagrelor và/hoặc Chất ức chế yếu tố Xa Rivaroxaban. Kết quả từ các nghiên cứu hiện tại cho thấy CytoSorb có thể được dùng trong tối đa 7 ngày liên tiếp.

Thời gian điều trị tối đa trên mỗi thiết bị: 24 giờ
Lưu lượng máu tối đa: 700 mL/phút
Lưu lượng máu tối thiểu: 100 mL/phút
Lưu lượng máu khuyến nghị: 150-700 mL/phút

Có thể cần lưu lượng dưới 150 mL/phút do những hạn chế trong việc tiếp cận bằng ống thông, nên thận trọng khi sử dụng ở lưu lượng thấp vì có khả năng tăng đông máu.

1.3. Chống chỉ định

Bệnh nhân dương tính với giảm tiểu cầu do Heparin (HIT) và không có biện pháp chống đông máu cục bộ bằng citrate để thay thế.

Bệnh nhân có số lượng tiểu cầu rất thấp (<20.000/µL).

1.4. Chống chỉ định tương đối

Bệnh nhân bị bệnh biến dị tế bào hình liềm cấp tính. Bệnh nhân đồng thời cần điều trị ức chế miễn dịch, ngoại trừ corticosteroid hoặc bị ức chế miễn dịch nặng (ví dụ: CD4 < 200 hoặc giảm bạch cầu trung tính với ANC < 1.000/µL). Bệnh nhân đang hoặc có khả năng mang thai.

1.5. Biện pháp phòng ngừa

Chỉ những nhân viên đã được đào tạo bài bản về thực hiện trị liệu ngoài cơ thể mới được phép sử dụng CytoSorb. Các biến chứng liên quan đến các liệu pháp ngoài cơ thể bao gồm: khó thở, thiếu oxy/hạ huyết áp và tử vong do thuyên tắc khí. Cần theo dõi liên tục mạch ngoài cơ thể trong quá trình điều trị rỉ máu. Trong trường hợp bị rỉ máu trong quá trình điều trị, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần xử lý theo các phác đồ được thiết lập tại cơ sở. **Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân nặng dưới 45 kg (100 lb.).**

CytoSorb sẽ ảnh hưởng đến áp suất qua màng (TMP). Cần lưu ý nếu CytoSorb được đặt ở xa màng lọc của máy thẩm tách. Trong những trường hợp như vậy, chỉ sử dụng thiết bị CRRT có sẵn thang đo trọng lượng tích hợp có thể tự điều chỉnh cho khối lượng siêu lọc với những thay đổi của TMP. Để giảm thiểu nguy cơ đông máu trong trường hợp này, nên pha loãng trước.

1.6. CytoSorb có thể có khả năng loại bỏ các loại thuốc (như thuốc kháng sinh, thuốc tăng áp, v.v.) tương tự như quá trình thẩm tách. Bác sĩ nên đo nồng độ thuốc được sử dụng đồng thời, trong đó có xét nghiệm, sau khi điều trị bằng CytoSorb và điều chỉnh liều lượng thuốc phù hợp. Ngoài ra, khi cần bổ sung dinh dưỡng, bác sĩ nên sử dụng phương pháp cho ăn trực tiếp vào dạ dày hoặc qua ống thông khác thay vì cung cấp dinh dưỡng và lipid hoàn toàn qua tiêm tĩnh mạch. Nhũ tương lipid hoặc chất béo có thể ảnh hưởng xấu đến CytoSorb. Nếu lipid (ví dụ như lipid có chứa dinh dưỡng qua đường tiêm) được chỉ định về mặt lâm sàng, bác sĩ nên sử dụng chúng sau khi hoàn tất điều trị bằng CytoSorb hoặc ngừng sử dụng hai (2) giờ trước lần điều trị bằng CytoSorb tiếp theo.

1.7. Không khí đi vào mạch ngoài cơ thể trong quá trình điều trị có thể dẫn đến chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong. Kiểm tra độ nguyên vẹn của tất cả các đường ống dẫn máu và các kết nối trước khi bắt đầu tưới máu cũng như kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị. Đường hồi lưu tĩnh mạch hoặc khoang nhỏ giọt phải được theo dõi liên tục bằng máy dò khí.

1.8. Chỉ được phép sử dụng CytoSorb theo chỉ dẫn của bác sĩ.

1.9. Tác dụng phụ

Trong một số ít trường hợp, phản ứng quá mẫn có thể xảy ra trong quá trình điều trị ngoài cơ thể. Tiền sử dị ứng (polystyrene/divinylbenzene, polycarbonate, polypropylen, silicone và polyester) là một dấu hiệu cần theo dõi cẩn thận đối với các phản ứng quá mẫn. Trong trường hợp có phản ứng quá mẫn, phải ngừng điều trị và tiến hành các bước điều trị đầu tiên, can thiệp tích cực cho phản ứng phản vệ. Bác sĩ phải đưa ra quyết định hồi lưu máu cho bệnh nhân gặp phải phản ứng quá mẫn. Bệnh nhân cũng cần được theo dõi các biến cố lâm sàng khác liên quan đến điều trị ngoài cơ thể, bao gồm nhưng không giới hạn ở hạ huyết áp, thay đổi nhiệt độ cơ thể, cảm giác lạnh, chuột rút, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc ngứa.

1.10. Hạn chế

CytoSorb là một thiết bị sử dụng một lần và không nên tái sử dụng. CytoSorb phải được bảo quản/sử dụng trong phạm vi nhiệt độ từ 1 – 40 °C.

2. CHUẨN BỊ ĐIỀU TRỊ

2.1. CytoSorb được thiết kế để sử dụng với các đường máu tiêu chuẩn, có sẵn trên thị trường tương thích với hệ thống bơm được sử dụng. Cần có các đầu nối DIN đường máu trong để kết nối với các cổng máu CytoSorb. CytoSorb có thể được sử dụng với các máy bơm máu ngoài cơ thể, ví dụ: chạy thận nhân tạo ngắt quãng, siêu lọc máu liên tục (CRRT), tim phổi nhân tạo (CPB) và thiết bị oxy hóa màng ngoài cơ thể (ECMO) trong đó sử dụng máy lọc máu/máy thẩm tách.

THẬN TRỌNG: Cần theo dõi áp suất đường máu giữa bơm máu và CytoSorb. Nếu hệ thống bơm không được trang bị thiết bị cảm biến áp suất cho đường máu này, nên sử dụng phụ kiện thiết bị giám sát áp suất. Trong trường hợp CPB hoặc ECMO, vị trí CytoSorb cần tránh dòng chảy chính như cách sử dụng hiện tại với máy cô đặc máu và theo dõi lưu lượng (≤700 mL/phút), như đầu dò lưu lượng siêu âm.

2.2. Đường dẫn chất lỏng trong một thiết bị nguyên vẹn bên trong túi bảo vệ vô trùng. Kiểm tra túi bảo vệ xem có dấu hiệu hư hỏng nào đối với CytoSorb không. Cẩn thận tháo CytoSorb ra khỏi túi và kiểm tra lỗi.

THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG CytoSorb nếu thiết bị có vẻ bị hỏng hóc. KHÔNG SỬ DỤNG CytoSorb nếu các hạt nổi trên đầu nắp.

2.3. Khi cần điều trị thay thế thận (thẩm tách, lọc máu), CytoSorb có thể được đặt ngược dòng (gần) hoặc xuôi dòng (xa, với thiết bị có cân đo trọng lượng tích hợp) của thiết bị lọc máu/thẩm tách. Cần có một đường máu phụ giữa CytoSorb và thiết bị lọc máu/thẩm tách. Sẽ cần mồi 2 lít nước muối thông thường và có thể cần tăng các yêu cầu chống đông máu đối với các thiết bị kép.

2.4. Xác định vị trí đầu vào máu (động mạch) của thiết bị. Với đầu vào của CytoSorb hướng xuống dưới, cố định chắc chắn thiết bị ở vị trí thẳng đứng với cọc giữ thiết bị của hệ thống bơm (hoặc hệ thống giữ thiết bị thay thế) bằng kẹp của máy lọc máu/máy thẩm tách tiêu chuẩn. Để các nút cắm cổng tại đúng chỗ.

2.5. Đặt các đường máu động mạch và tĩnh mạch trên máy bơm máu.

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với bộ ống máu hoặc máy bơm máu của nhà sản xuất.

Mồi bằng trọng lực: Kết nối vô trùng với túi nước muối đẳng trương vô trùng 0,9% với đường mồi chuẩn được kẹp (đầu nhọn hoặc đầu khóa luer với đường có khóa DIN trong) và bộ phận nối tiêu chuẩn nếu cần. Các đường mồi hoàn toàn. Kết nối đường cung cấp máu được mồi bằng nước muối (và bộ phận nối nếu cần) của mạch bơm với cổng đầu vào máu của CytoSorb. Bây giờ hãy tháo nút cắm cổng đầu ra của CytoSorb và kết nối đường mồi tĩnh mạch (và bộ phận nối nếu cần) với cổng đầu ra của CytoSorb và túi đựng chất thải. Mở các kẹp trên các đường, phun rửa CytoSorb và các đường mồi bằng cách sử dụng tối thiểu 2 lít nước muối đẳng trương vô trùng để mồi các đường và phun rửa CytoSorb. Ngắt kết nối và loại bỏ túi chất thải khi hoàn thành. Kẹp các đường đầu vào và đầu ra.

Lưu ý: Đập nhẹ vào phía đầu ra của CytoSorb bằng lòng bàn tay trong quá trình mồi để loại bỏ khí.

Mồi bằng máy bơm (như cấu hình độc lập): Mồi đường cấp máu của mạch bơm và bộ phận nối, nếu cần, sử dụng nước muối đẳng trương vô trùng 0,9%. Rút nút cắm cổng đầu vào của CytoSorb và kết nối đường cấp máu đã mồi bằng nước muối với cổng đầu vào của CytoSorb. Bây giờ hãy tháo nút cắm cổng đầu ra của CytoSorb và kết nối đường mồi tĩnh mạch (và bộ phận nối nếu cần) với cổng đầu ra của CytoSorb và túi đựng chất thải. Mở các kẹp trên các đường, bật máy bơm và mồi (phun rửa) thiết bị ở lưu lượng ~150 mL/phút, bằng cách sử dụng tối thiểu 2 lít nước muối đẳng trương vô trùng để mồi các đường và phun rửa CytoSorb. Ngắt kết nối và loại bỏ túi thải khi hoàn thành và kết nối đường hồi máu của mạch bơm với cổng đầu ra của CytoSorb và kẹp các đường đầu vào và đầu ra.

Lưu ý: Đập nhẹ vào phía đầu ra của CytoSorb bằng lòng bàn tay trong quá trình mồi để loại bỏ khí.

THẬN TRỌNG: Tránh để khí vào CytoSorb. Luôn rửa túi chất thải.

3. BẮT ĐẦU ĐIỀU TRỊ

3.1. Thuốc chống đông máu

Heparin: Bệnh nhân sẽ được chống đông máu đến ACT 160 - 210 giây hoặc aPTT 60 - 80 giây trước khi bắt đầu điều trị bằng CRRT hoặc lọc máu. Các bác sĩ lâm sàng sẽ theo dõi và duy trì các mức này trong suốt quá trình điều trị. Bệnh nhân trải qua ECMO hoặc CPB cần được chống đông máu theo biện pháp lâm sàng tiêu chuẩn cho các thủ thuật đó.

Citrate: Khi sử dụng thuốc chống đông máu cục bộ, phải sử dụng máy lọc máu/máy thẩm tách để loại bỏ tổ hợp canxi citrate.

3.2. Điều trị bước đầu theo chỉ định của bác sĩ và được hướng dẫn theo Hướng dẫn sử dụng đi kèm với CytoSorb. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng máy bơm máu liên về cài đặt và vận hành máy bơm.

4. Trong quá trình điều trị

4.1. Theo dõi áp suất trong mạch ngoài cơ thể, bao gồm cả đường giữa máy bơm máu và CytoSorb, nếu có. Kiểm tra bất kỳ dấu hiệu áp suất bất thường nào.

4.2. Kiểm tra CytoSorb bằng mắt thường xem có dấu hiệu đông máu hoặc rỉ máu từ mạch hoặc trong máy thẩm tách không. Báo cáo tất cả các trường hợp đông máu hoặc rỉ máu cho các chuyên gia y tế chịu trách nhiệm.

4.3. Theo dõi định kỳ mạch ngoài cơ thể để phát hiện dấu hiệu tắc nghẽn, đảm bảo sự chắc chắn của khớp nối và dấu hiệu của không khí trong mạch.

5. Kết thúc điều trị

5.1. Khi điều trị hoàn tất, kết thúc điều trị theo hướng dẫn của Hướng dẫn sử dụng kèm theo các đường máu và mạch bơm máu.

5.2. Loại bỏ các đường máu và CytoSorb trong thùng chứa chất thải nguy hại sinh học phù hợp.

THẬN TRỌNG: Việc tái sử dụng CytoSorb có thể dẫn đến nhiễm trùng thứ cấp, đông máu thiết bị và/hoặc tình trạng nguy hiểm về mặt sinh học.

6. Các đặc điểm về hiệu suất

Sức cản dòng chảy (HCT 32 ± 3% @ 37 ± 1 °C)

Qb ≤ 700 mL/phút:	140 mmHg
Qb ≤ 500 mL/phút:	90 mmHg
Qb ≤ 200 mL/phút:	30 mmHg
Thể tích mồi máu:	150 mL
Lưu lượng máu tối đa:	700 mL/phút
Lưu lượng máu tối thiểu:	100 mL/phút
Lưu lượng máu được khuyến nghị:	150-700 mL/phút
Giới hạn áp suất tối đa:	760 mmHg
Chất lỏng bảo quản:	Nước muối đẳng trương
Chất lỏng mồi:	Nước muối đẳng trương
Khử trùng:	Chiếu xạ Gamma

7. Vật liệu tiếp xúc máu

Chất hấp phụ:
Liên kết chéo Divinylbenzene/Polyvinylpyrrolidone

Vỏ:
Polycarbonate

Đệm vòng chữ O:
Silicone

Màng lọc:
Polyeste/Polypropylene

8. Phụ kiện

Khi điều trị bằng CytoSorb và máy thẩm tách/máy lọc máu đồng thời, cần có đầu nối đường máu DIN trong.

9. Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Pháp
Đt: +33 (0)1 42 12 28 84 Email: MedPass.AR@MedPass.org

10. Chứng nhận

CE 0344

CÁC BẢN SAO SAO CHÉP TỪ BẢN ĐIỆN TỬ NÀY CỦA TÀI LIỆU NÀY PHẢI ĐƯỢC COI LÀ CÁC BẢN SAO KHÔNG ĐƯỢC KIỂM SOÁT. CÁC CÁ NHÂN SỬ DỤNG CÁC BẢN SAO KHÔNG ĐƯỢC KIỂM SOÁT NÀY PHẢI CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐẢM BẢO SỬ DỤNG BẢN HIỆN HÀNH.

Liên hệ CytoSorbents Inc. hoặc Nhà phân phối được ủy quyền để biết Thông tin sửa đổi hiện hành.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

مقدمة

١.١. الاستخدام المقصود

جهاز CYTOSORB (سايتو سورب) هو نظام امتزاز بوليميري مُعقَّم وغيرُ مُسبِّب للحمَّى وصالح للاستخدام لمرة واحدة فقط، ومُصمَّم لغسيل السوائل الفسيولوجية في مجال العلاجات خارج الجسم.

١.٢. دواعي الاستعمال

تُثبت أن CYTOSORB يُزيل ما يلي:

مثبط $P2Y_{12}$	وسطاء الالتهابات	مواد أخرى
تيكاجريلور	السيتوكين	البيليروبين
مثبط العامل العاشر أ		ميو غلوبين
ريفاروكسيبان		ريفاروكسيبان

CYTOSORB مُصمَّم للاستخدام في الحالات التي توجد فيها مستوياتٌ مرتفعة من السيتوكين و/أو البيليروبين و/أو الميوغلوبين.

CYTOSORB مُصمَّم للاستخدام جراحيًّا أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية لإزالة مثبط **$P2Y_{12}$** التيكاجريلور و/أو مثبط العامل العاشر أ الريفاروكسيبان.

تشير نتائج الدراسات الحالية إلى أنه يمكن إعطاء CYTOSORB لمدة تصل إلى ٧ أيام متتالية.

الحد الأقصى لوقت العلاج لكل جهاز: ٢٤ ساعة

الحد الأقصى لمعدل تدفق الدم: ٧٠ مليلتر/دقيقة

الحد الأدنى لمعدل تدفق الدم: ١٠ مليلتر/دقيقة

الحد الموصى به لمعدل تدفق الدم: من ١٥٠ حتى ٧٠٠ مليلتر/دقيقة

قد يكون استخدام مُعدِّلات تدفق أقل من ١٥٠ مليلتر/دقيقة أمرًا ضروريًا بسبب القيود المتعلقة بفتحة القسطرة؛ لذا يجب الحذر عند انخفاض معدلات التدفق، حيث قد تزداد احتمالية حدوث **تجلط**.

١.٣. موانع الاستعمال

المرضى الذين يعانون من قلة الصفيحات المحدثة بسبب الهيبارين ولا يتوفر منع تخثُّر الدم الناجي ستراتي كوسيلة بديلة لمنع تخثُّر الدم.

المرضى الذين يعانون من الانخفاض الشديد لعدد الصفيحات الدموية (< ٢٠٠٠٠/ميكرولتر).

١.٤. موانع الاستعمال ذات الصلة

المرضى المصابين بأزمة خلايا منجلية حادة. المرضى الذين يحتاجون في وقت متزامن إلى علاج كابث للمناعة، باستثناء الكورتيكوستيرويد، أو مرضى الكبت المناعي الشديد (على سبيل المثال خلايا CD٤ < ٢٠٠ أو قلة العدلات تشمل عدد عدلات مطلق < ١٠٠٠/ميكرولتر). المرضى من الحوامل أو ممن قد يصبحن كذلك.

١.٥. الاحتياطات

ينبغي عدم إعطاء CytoSorb إلا من جانب الموظفين المدربين بشكل مناسب على إعطاء العلاجات خارج الجسم. تشمل المضاعفات المرتبطة بالعلاجات خارج الجسم: ضيق النفس، ونقص التأكسج/انخفاض ضغط الدم، والوفاة بسبب الانصمام الهوائي. ينبغي مراقبة الدائرة خارج الجسم بشكل مستمر أثناء علاج حالات تسرب الدم. في حالة حدوث تسرب للدم أثناء العلاج، ينبغي على مقدم الرعاية الصحية الاستجابة وفقًا لبروتوكولات المُنشأة.

ينبغي الحذر عند علاج المرضى الذين يقل وزنهم عن ١٠٠ رطل (٤٥ كجم).

سيؤثر CytoSorb على الضغط عبر الغشاء (TMP). ينبغي الانتباه في حالة وضع CytoSorb بعيدًا عن غشاء جهاز الديال. في مثل هذه الحالات، لا تستخدم سوى معدات العلاج المستمر بالبدائل الكلوية (CRRT) حيث يتوفر مقياس وزن مدمج قادر على التصحيح الذاتي لحجم الترشيح المستدق لإجراء تغييرات في الضغط عبر الغشاء (TMP). ولتقليل فرص حدوث تجلط في هذه الحالة، يُوصى بالتخفيف المسبق.

١-٦- قد يكون CytoSorb قادرًا على إزالة العقاقير (أي المضادات الحيوية، والعوامل الرافعة للضغط، وما إلى ذلك) المشابهة لجهاز الديال. يُنصح الطبيب بقياس تركيزات العقار المُصاحب، حيثما يوجد اختبار، بعد علاج CytoSorb وضبط جرعة العقار وفقًا لذلك. إضافة إلى ذلك، عند وجود حاجة إلى المكملات الغذائية، يُشجَّع الطبيب على إعطاء تغذية معدية أو أنبوبية داخلية أخرى بدلاً من التغذية الكاملة بالحقن داخل الوريد والشحميات. قد تؤثر مستحلبات الدهون أو الشحميات سلبًا على CytoSorb. عند وجود حاجة طبية إلى الشحميات (على سبيل المثال الشحميات التي تحتوي على التغذية بالحقن)، يُنصح الطبيب بإعطائها بعد اكتمال علاج CytoSorb أو التوقف عن إعطائها قبل علاج CytoSorb التالي بساعتين (٢).

١-٧- يمكن أن يتسبب الهواء الذي يدخل الدائرة خارج الجسم أثناء العلاج في حدوث إصابة خطيرة أو التعرض للوفاة. تحقق من سلامة جميع خطوط الدم والوصلات قبل بدء التروية الدموية وتحقق منها بشكل دوري أثناء العلاج. ينبغي مراقبة خط العائد الوريدي أو حجيرة التسنيل بشكل مستمر بواسطة كاشف هواء.

١-٨- ينبغي عدم استخدام CytoSorb إلا وفقًا لتوجيهات الطبيب.

١-٩. الآثار الجانبية

في حالات نادرة، قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية أثناء العلاج خارج الجسم. وجود تاريخ سابق للإصابة بالحساسية (البوليستيرين/ديفينيل بنزين، والبولي كربونات، والبولي بروبلين، والسيليكون، والبولستر) يمثل مؤشرًا على ضرورة المراقبة الدقيقة لتفاعلات فرط الحساسية. في حالة تفاعل فرط الحساسية، يجب إيقاف العلاج وضرورة بدء معالجة أولية قوية للتفاعل التأقاتي. قرار إعادة الدم إلى المريض الذي يتعرض لتفاعل فرط الحساسية يجب أن يُتخذ من قِبل الطبيب. ينبغي أيضًا مراقبة المريض فيما يخص التفاعلات السريرية الأخرى المرتبطة بالعلاج خارج الجسم، والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر انخفاض ضغط الدم، أو التغير في درجة حرارة الجسم، أو الشعور ببرودة، أو التشنج العضلي، أو الصداع، أو العثيان، أو القيء، أو الحمى، أو الحكة.

١-١٠. القيود

إن جهاز CytoSorb مصمم للاستخدام مرة واحدة وينبغي عدم إعادة استخدامه. يجب تخزين/استخدام CytoSorb ضمن نطاق درجة حرارة يتراوح بين ١ – ٤٠ درجة مئوية.

٢. التحضير للعلاج

٢-١- تم تصميم CytoSorb للاستخدام مع خطوط الدم القياسية المتاحة تجاريًا والمتوافقة مع نظام الضخ المُستخدم. يلزم وجود موصلات DIN أنثوية للخط الدموي لتوصيلها بالمنافذ الدموية لـ CytoSorb. يمكن استخدام CytoSorb مع مضخات الدم خارج الجسم، على سبيل المثال معدات الديال الدموي المتقطع، والعلاج المستمر بالبدائل الكلوية (CRRT)، والمجازة القلبية الرئوية (CPB)، والأكسجة الغشائية خارج الجسم (ECMO) حيث يتم استخدام مرشحات دم/أجهزة ديال.

تحذير: يُوصى بمراقبة الضغط لخط الدم بين مضخة الدم وCytoSorb. إذا لم يكن نظام الضخ مزودًا بجهاز استشعار الضغط لهذا الخط، يُوصى باستخدام جهاز مراقبة مُلحق للضغط. في حالة المجازة القلبية الرئوية (CPB) أو الأكسجة الغشائية خارج الجسم (ECMO)، ينبغي أن يكون موضع CytoSorb بعيدًا عن التدفق الرئيسي كما هو الحال مع الممارسة الحالية مع مكثِّفات الدم، ويُوصى بمراقبة التدفق (≥٧٠٠ مليلتر/دقيقة)، على سبيل المثال، مسبار التدفق بالموجات فوق الصوتية.

٢-٢- يكون مسار السوائل في الجهاز السليم داخل الجَيْبَة الواقية معقمًا. افحص الجَيْبَة الواقية للتحقق من أي علامة تشير إلى تلف CytoSorb. أزل CytoSorb بعناية من الجَيْبَة وتحقق من عدم وجود عيوب.

تحذير: لا تستخدم CytoSorb إذا بدا عليه التلف. لا تستخدم CytoSorb إذا بدت الخرزات متحررة داخل الأغطية الرأسية.

٢-٣- عندما يكون العلاج بالبدائل الكلوية (جهاز الديال، ترشيح الدم) مطلوبًا، يمكن وضع CytoSorb أعلى جهاز الديال/ترشيح الدم (على مقربة منه) أو أسفله (بعيدًا عنه، مع معدات بها مقياس وزن مُدمج). تكون هناك حاجة إلى وجود خط دم مُلحق بين CytoSorb وجهاز الديال/ترشيح الدم. سيتطلب التحضير لترين من المحلول الملحي النظامي وقد يتعين زيادة متطلبات منع تخثُّر الدم للأجهزة المزدوجة.

٢-٤- حدد موضع نهاية مدخل الدم (الشرياني) للجهاز. مع جعل اتجاه نهاية مدخل CytoSorb للأسفل، أحكم تثبيت الجهاز في وضع عمودي على عمود تثبيت جهاز نظام الضخ (أو نظام تثبيت بديل للجهاز) باستخدام ملقاط قياسي لمرشح الدم/جهاز الديال. اترك مقابس المنافذ في مكانها.

٢-٥- قم بتثبيت خطوط الدم الشريانية والوريدية على مضخة الدم.

ملاحظة: راجع تعليمات الاستخدام لجهة التصنيع المرفقة مع مجموعة أنابيب الدم أو مضخة الدم.

التحضير بواسطة الجاذبية: مع مراعاة التعقيم قم بالتوصيل بكيس محلول ملحي معقم متساوي التوتر بنسبة ٠٫٩٪ بواسطة خط تحضير قياسي مثبّت (وصلة نتوء أو luer بخط قفل DIN أنثوي) ومهايئات قياسية إذا لزم الأمر. قم بتحضير الخطوط بشكل كامل. قم بتوصيل خط إمداد الدم الذي تم تحضيره باستخدام المحلول الملحي (والمهايئ إذا لزم الأمر) لدائرة المضخة بفتحة دخول الدم بجهاز CytoSorb. والآن قم بإزالة سدادة فتحة الخروج بـ CytoSorb وتوصيل خط التحضير الوريدي (والمهايئ إذا لزم الأمر) بفتحة الخروج بـ CytoSorb وكيس نفايات. افتح المشابك على الخطوط، وقم بتشغيل المضخة وتحضير (غسل) الجهاز بتدفق يبلغ حوالي ١٥٠ مليلتر/دقيقة، باستخدام لترين من محلول ملحي معقم متساوي التوتر كحد أدنى بشكل إجمالي لكل من تحضير الخطوط وغسل CytoSorb. افصل كيس النفايات وتخلص منه عندما يمتلأ وقم بتوصيل خط عائد الدم لدائرة المضخة بفتحة الخروج بجهاز CytoSorb وثبت خطوط الدخول والخروج.

ملاحظة: اخبط بلطف على جانب الخروج بـ CytoSorb براحة يدك أثناء التحضير لإزالة الهواء.

التحضير بواسطة الضخ (على سبيل المثال التكوين المستقل): قم بتحضير خط إمداد الدم بدائرة المضخة والمهايئ، إذا لزم الأمر، باستخدام محلول ملحي معقم متساوي التوتر بنسبة ٠٫٩٪. قم بإزالة سدادة فتحة الدخول لجهاز CytoSorb وتوصيل خط إمداد الدم الذي تم تحضيره باستخدام المحلول الملحي بفتحة الدخول بجهاز CytoSorb. والآن قم بإزالة سدادة فتحة الخروج بـ CytoSorb وتوصيل خط التحضير الوريدي (والمهايئ إذا لزم الأمر) بفتحة الخروج بـ CytoSorb وكيس نفايات. افتح المشابك على الخطوط، وقم بتشغيل المضخة وتحضير (غسل) الجهاز بتدفق يبلغ حوالي ١٥٠ مليلتر/دقيقة، باستخدام لترين من محلول ملحي معقم متساوي التوتر كحد أدنى بشكل إجمالي لكل من تحضير الخطوط وغسل CytoSorb. افصل كيس النفايات وتخلص منه عندما يمتلأ وقم بتوصيل خط عائد الدم لدائرة المضخة بفتحة الخروج بجهاز CytoSorb وثبت خطوط الدخول والخروج.

ملاحظة: اخبط بلطف على جانب الخروج بـ CytoSorb براحة يدك أثناء التحضير لإزالة الهواء.

تحذير: تجنب دخول الهواء إلى CytoSorb. اشطف دائمًا كيس النفايات.

٣- بدء العلاج

٣-١- منع تخثُّر الدم

الهيبارين: ينبغي منع تخثر الدم لدى المريض لبلغ زمن التجلط النشط ١٦٠ – ٢١٠ ثانية أو زمن الثرومبوبلاستين الجزئي النشط ٦٠ – ٨٠ ثانية قبل بدء العلاج المستمر بالبدائل الكلوية (CRRT) أو الإرواء الدموي. ينبغي على الأطباء مراقبة هذه المستويات والحفاظ عليها طوال فترة العلاج. ينبغي منع تخثر الدم لدى المرضى الذين يخضعون للأكسجة الغشائية خارج الجسم (ECMO) أو المجازة القلبية الرئوية (CPB) وفقًا للممارسة السريرية القياسية لهذه الإجراءات.

السيترات: عند استخدام منع تخثُّر الدم الناجي، ينبغي استخدام مرشح دم/جهاز ديال لإزالة مركبات سترات الكالسيوم.

٣-٢- ابدأ العلاج على النحو الذي يصفه الطبيب وحسب تعليمات الاستخدام المُضمنة مع CytoSorb. راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بمضخة الدم للتعرف على كيفية إعداد المضخة وتشغيلها.

٤- أثناء العلاج

٤-١- راقب الضغط في الدائرة خارج الجسم، بما في ذلك الخط بين مضخة الدم وCytoSorb، إذا كان ذلك متاحًا. تحقق من أي مؤشر على وجود ضغط غير طبيعي.

٤-٢- افحص CytoSorb بالعين بحثًا عن أي علامات على التجلط أو تسرب الدم من الدائرة أو داخل جهاز الديال. أبلغ الأخصائي الطبي المسؤول بجميع حالات التجلط أو تسرب الدم.

٤-٣- راقب الدائرة خارج الجسم بشكل دوري بحثًا عن آثار لوجود انسداد، وللتحقق من أمان التجهيزات، والهواء داخل الدائرة.

٥- إنهاء العلاج

٥-١- عند اكتمال العلاج، قم بإنهائه وفقًا لتعليمات الاستخدام المُرفقة مع خطوط الدم ودائرة مضخة الدم.

٥-٢- تخلص من خطوط الدم وCytoSorb في إناء مناسب للفضلات البيولوجية الخطرة.

تحذير: قد تؤدي إعادة استخدام CytoSorb إلى عدوى ثانوية، و/أو تجلط الجهاز، و/أو وضع خطر بيولوجيًا.

٦- خصائص الأداء

مقاومة التدفق (هيماتوكريت ٣٢ ± ٣٪ @ ٣٧ ± ١ درجة مئوية)

معدل تدفق الدم (Qb) ≥ ٧٠٠ مليلتر/دقيقة:	١٤٠ ملي متر زئبق
معدل تدفق الدم (Qb) ≥ ٥٠٠ مليلتر/دقيقة:	٩٠ ملي متر زئبق
معدل تدفق الدم (Qb) ≥ ٢٠٠ مليلتر/دقيقة:	٣٠ ملي متر زئبق

حجم تحضير الدم:	١٥٠ مليلتر
الحد الأقصى لمعدل تدفق الدم:	٧٠٠ مليلتر/دقيقة
الحد الأدنى لمعدل تدفق الدم:	١٠٠ مليلتر/دقيقة
معدل تدفق الدم المُوصى به:	١٥٠-٧٠٠ مليلتر/دقيقة
الحد الأقصى للضغط:	٧٦٠ ملي متر زئبق
سائل التخزين:	محلول ملحي متساوي التوتر
سائل التحضير:	محلول ملحي متساوي التوتر
التعقيم:	أشعة غاما

٧- المواد المتصلة بالدم

المادة الماصة:

ديفينيل بنزين متربط/بوفيدون

المسكن:

البولي كربونات

السدادات الحلقية:

السيليكون

شبكة الترشيح:

البولستر/البولي بروبلين

٨- الملحقات

عند التعامل مع CytoSorb وجهاز ديال/مرشح دم في آنٍ واحد، يلزم وجود موصل DIN أنثوي-أنثوي لخط الدم.

٩- الممثل المعتمد الأوروبي

MedPass SAS

Paris, France ٧٥٠١٧ ,bis Boulevard Pereire ٩٥

الهاتف: ٨٤ ٢٨ ١٢ ٤٢ ١ (٠) ٣٣+ البريد الإلكتروني: MedPass.AR@MedPass.org

١٠- الشهادات

CE 0344

تُعتبر النسخ التي يتم إنشاؤها من هذا الإصدار الإلكتروني نسخًا غير خاضعة للرقابة. ويتحمل الأشخاص الذين يستخدمون النسخ غير الخاضعة للرقابة المسؤولية عن ضمان استخدام الإصدار الحالي.

تواصل مع CytoSorbents Inc. أو أحد الموزعين المعتمدين للحصول على معلومات المراجعة الحالية.

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CytoSorbents™

Contacts and Support

EC REP

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France

Phone: +33 (0)1 42 12 28 84
Fax: +33 (0)1 42 12 28 83

MedPass.AR@MedPass.org
www.MedPass.org

CytoSorbents Inc.
7 Deer Park Drive, Suite K
Monmouth Junction, New Jersey 08852
United States of America

Phone: +1 732-329-8885
Fax: +1 732-329-8650

info@cytosorbents.com
www.cytosorbents.com

Distribution

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

© 2020, CytoSorbents Inc. All Rights Reserved.

CytoSorb and CytoSorbents are trademarks of CytoSorbents Inc., USA. Part # 17-0071-19 Issued 09 OCT 2020

Part #
Issue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru