



شرکت ارماغان سلامت کیش

راهنمای کاربری CytoSorb 300

Code: GU-02-V0



**CytoSorb™**

۱. مقدمه

۱-۱. سایتوزورب (CytoSorb) یک سیستم جاذب پلیمری استریل، غیر تب زا و یک بار مصرف می باشد که جهت تصفیه مایعات فیزیولوژیک در زمینه درمانهای برون پیکیری طراحی و ساخته شده است.

۱-۲. موارد مورد استفاده:

۱-۳. سایتوزورب جهت مواردی که ذیلا اشاره می شود، مورد تایید است:

| موارد دیگر | عوامل التهابی | مهار کننده گیرنده های P2Y <sub>12</sub> |
|------------|---------------|---|
| بیلی روبین | سایتوکاینها   | تیکاگریلور                              |
| میوگلوبین  |               | مهار کننده فاکتور X <sub>a</sub>        |
|            |               | ریواروکسابان                            |

سایتوزورب برای شرایطی که سطوح فیزیولوژیک، مواردی مانند سایتوکاین ها، بیلی روبین و میوگلوبین بالاتر از حد نرمال می باشند مورد استفاده قرار می گیرد.

کاربرد دیگر سایتوزورب در حین جراحی های قلبی-ریوی جهت مهار گیرنده های P2Y<sub>12</sub> جهت برداشت داروی تیکاگریلور و همچنین مهار فاکتور X<sub>a</sub> به منظور برداشت و مهار داروی ریواروکسابان می باشد.

نتایج مطالعات پیشنهادی می دهد که سایتوزورب را می توان جهت استفاده در ۷ روز متوالی به کار برد:

- حداکثر زمان استفاده از هر عدد کاتریج ۲۴ ساعت

- حداکثر جریان خون ۷۰۰ میلی لیتر در دقیقه

- حداقل جریان خون ۱۰۰ میلی لیتر در دقیقه

- جریان خون پیشنهادی ۱۰۰۰ میلی لیتر در دقیقه

جریان خون زیر ۱۵۰ میلی لیتر در دقیقه در شرایط خاص از جمله دسترسی محدود کتتر خونی اعمال می گردد که حتما نیاز به مراقبتهای خاص جهت کنترل شرایط انعقادی دارد.

۱-۴. موارد منع مصرف قطعی:

۱-۵. به طور کلی در بیمارانی که HIT ثبت هستند (ترومبوسایتوینی ناشی از هپارین) و سیترات هم در دسترس نمی باشد. منع مصرف داروها علاوه بر این استفاده از سایتوزورب در تمام بیمارانی که پلاکت پایین تر از ۲۰.۰۰۰ واحد در میکرولیتر دارند نیز امکان مصرف وجود ندارد.

۱-۶. موارد منع مصرف نسبی:

۱-۷. بیمارانی که دچار آنمی (کم خونی) داسی شکل هستند، بیمارانی که درمانهای ضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت می کنند و همچنین آنهایی که سیستم ایمنی مختل شده دارند (مثلا CD4 2200)، به علاوه بانوان باردار استفاده از سایتوزورب در آنها بهتر است انجام نپذیرد.

۱-۸. موارد احتیاطی:

۱-۹. انجام درمان با سایتوزورب باید توسط پرسنل مجرب آموزش دیده انجام پذیرد. مشکلاتی که امکان بروز در حین درمان های برون پیگیری را دارند عبارتند از: اختلال در تنفس، افت فشار خون، کاهش سطح اکسیژن و مرگ ناشی از آمبولر هوا. تمامی مسیری که در حین درمان خون بیمار در آن جریان دارد باید از نظر نشت خون کنترل گردد. در صورتی که نشت خون اتفاق افتاد باید مطابق با پروتکل های موجود رفتار نماید. در مواردی که وزن بسیار کمتر از ۴۵ کیلوگرم می باشد درمان باید با

احتیاط کامل انجام پذیرد. سایتوزورب فشار ترانس ممبران (TMP) را تحت تاثیر قرار می دهد. اگر سایتوزورب بعد از فیلتر دیالیز قرار گیرد توجهات درمانی ویژه مورد نیاز می باشد به مانند پروسه همودیالیز.

۱-۱۰. احتمال جذب یک سری از داروها توسط سایتوزورب وجود دارد (به عنوان مثال، آنتی بیوتیک ها) به همین دلیل در صورت امکان پزشک مربوطه دستور اندازه گیری غلظت خونی داروها را منظور کند تا به این وسیله امکان افزایش دوز دریافتی داروها تضمین گردد. از سوی دیگر اگر بیمار نیاز به دریافت مکمل های غذایی دارد ترجیح بر این است که در صورت امکان این کار توسط گواژ صورت پذیرد تا امکان حذف آن مکمل ها از جریان خون توسط سایتوزورب را به حداقل برسانیم. در صورتی که بیمار نیاز به دریافت فرآورده های لیپیدی وریدی دارد بهتر است این درمان یا بعد از سایتوزورب درمانی و یا دو ساعت پیش از شروع آن انجام پذیرد.

۱-۱۱. ورود هوا به هر شکل به داخل سیستم های برون پیکری می تواند عوارض جبران ناپذیری به همراه داشته باشد. تمام لوله ها و اتصالات مسیر قبل و در حین انجام هموفریوژن باید به طور مداوم چک و بررسی شوند. در کنار این سنسورهای تشخیص هوای دستگاه های دیالیز یا CRRT نیز از نظر عملکرد باید بررسی گردد.

۱-۱۲. استفاده از سایتوزورب حتما باید مطابق با دستور پزشک و تحت نظارت کامل ایشان انجام پذیرد.

### ۱-۱۳. آثار جانبی:

۱-۱۴. در موارد معدودی واکنش آلرژیک می تواند اتفاق بیفتد. لذا تاریخچه حساسیت به مواردی مانند پلاستین، دی ونیل بنزن، پلی کربنات، پلی پروپین، سیلیکن و پلی استر باید بررسی شود. در صورت بروز واکنش حساسیتی شدید درمان باید به سرعت قطع شود و درمان شوک آناتیلوکی باید برای بیمار آغاز گردد. تصمیم اینکه در صورت بروز واکنش حساسیت خون باقیمانده در سیستم بدن بیمار بازگردد یا نه، مستقیماً مربوط به پزشک معالج می باشد. در طی درمان بیمار باید به طور مداوم از نظر عوارض ناشی از هموفریوژن مانند افت فشار خون، تغییر در دمای بدن، احساس لرز، گرفتگی عضلانی، سر درد تهوع، استفراغ، تب و یا راشهای پوستی تحت بررسی قرار گیرد.

### ۱-۱۵. محدودیت ها:

۱-۱۶. هر کاتریج سایتوزورب فقط برای یک دوره حداکثر ۲۴ ساعته باید مورد استفاده قرار گیرد و استفاده چند بار از آن ممکن نیست. استفاده مجدد از یک کاتریج پس از یکبار دوره درمان می تواند منجر به عفونتهای ثانویه، ایجاد لخته و شرایط تهدیدکننده حیات گردد.

## ۲- آمادگی جهت شروع درمان

۲-۱. کارتریج های سایتوزورب باید با لوله های رابط استاندارد که قابلیت اتصال به پمپ های خونی موجود از جمله دستگاه های همودیالیز، CRRT، اکمو، پمپ قلبی-ریوی مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۲. احتیاط: بررسی مداوم فشار ما بین لوله رابط و پمپ خون مورد استفاده، موکدا پیشنهاد می شود. اگر پمپ مورد استفاده قابلیت اندازه گیری فشار را ندارد، ابزار جانبی که این امکان را فراهم آورد پیشنهاد می شود. در صورتی که برای درمان از پمپ قلبی-ریوی (CPB) و یا اکمو (ECMO) استفاده می شود، سایتوزورب را نباید در مسیر اصلی قرار داد.

۲-۳. هر کاتریج درون یک پک پلاستیکی دو لایه محافظ قرار دارد که پیش از استفاده باید از سلامت کامل پک اطمینان حاصل کرد.

۲-۴. احتیاط: هر گونه آسیب دیدگی کاتریج از استفاده آن باید خودداری شود. اگر گویچه های جاذب حالت معلق در محلول داخل کاتریج داشتند به هیچ عنوان نباید مورد استفاده قرار گیرد.

- ۲-۵. کاتریج سایتوزورب را می توان پیش یا پس از فیلتر CRRT و دستگاه همودیالیز قرار داد. برای پرایم کردن کاتریج نیاز به ۲ لیتر نرمال سالین داریم. در صورتیکه به طور همزمان از فیلتر یا همودیالیز استفاده می شود افزایش دوز داروی ضدانعقادی (هپارین) باید مد نظر قرار گیرد.
- ۲-۶. دقت شود کاتریج را همیشه باید به شکل عمودی و هم جهت با فلش راهنما درج شده روی آن بر روی گیره ثابت کننده قرار داد. محل ورود لوله شریان از پایین کاتریج می باشد.
- ۲-۷. با اتصال لوله های رابط شریانی (از پایین) و وریدی (از بالا) و اتصال آنها به کیسه دفع مایعات، مسیر پرایمینگ کامل می شود. پرایم کردن بر اساس گرانش زمین، با اتصال لوله شریانی به نرمال سامین استریل جریان آن از طریق لوله شریانی وارد سایتوزورب می شود و بر خلاف گرانش زمین به آرامی داخل کاتریج را پر کرده و از قسمت بالا به ترتیب وارد لوله وریدی و از آنجا به سمت کیسه ی دفع مایعات، جریان می یابد. دقت شود همزمان با جریان نرمال سالین در طی این سیستم بسته، به طور آرام و مداوم با کف دست ضرباتی را به جداره کاتریج وارد می کنیم تا هر گونه حبابچه های ریز هوای موجود در کاتریج را از آن خارج گردد.
- ۲-۸. با اتمام ۲ لیتر نرمال سالین مسیر ورود و خروج سایتوزورب توسط گیره های مخصوص مسدود شده و کارتریج آماده استفاده می گردد.

### ۳- شروع درمان

- ۳-۱. عامل انعقاد
- ۳-۲. هپارین: در طول درمان هپارین به میزانی استفاده می شود که ACT بیمار در بازه ۱۶۰ تا ۲۱۰ ثانیه و یا QPTT معادل ۶۰ تا ۸۰ ثانیه می باشد. تنظیم عوامل ضد انعقادی در بیمارانی که تحت درمان با ECMO و CRRT یا قرار می گیرند حساسیت بیشتری داشته و باید مطابق با استانداردهای موجود بر مبنای این دستگاه ها انجام پذیرد.
- ۳-۳. سیترات: در صورت استفاده از این عامل ضد انعقادی تغییرات یورن کلسیم در بیماران باید مورد توجه قرار گیرد.
- ۳-۴. شروع درمان حتما باید تحت نظر پزشک معالج باشد.

### ۴- ملاحظات حین درمان:

- ۴-۱. فشار کل مسیر بین پمپ خون و سایتوزورب حتما باید تحت نظر باشد و هر گونه تغییر را باید مورد توجه قرار گیرد.
- ۴-۲. در طول درمان هر گونه تغییر که قابل رویت با چشم غیر مسلح باشد را باید بررسی کرد از جمله بروز لخته و نشت خون.
- ۴-۳. به طور دوره ای کل مسیر را از نظر انسداد، وجود حباب هوا و یا نشتی باید چک کرد.













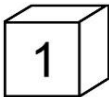
### ۵- پایان درمان:

- ۵-۱-۶. با پایان دوره درمان مطابق با پروتکل های موجود تمام لوله ها و اتصالات و همچنین خود کاتریج دور انداخته شود.

۷- مشخصات عمومی:

|                                 |                |
|---------------------------------|----------------|
| حجم خون داخل کاتریج             | 150 mL         |
| حداکثر سرعت جریان خون           | 700 ml/min     |
| سرعت جریان خون پیشنهادی (بهینه) | 150-700 ml/min |
| حداکثر فشار قابل تحمل           | 760 mmHg       |
| محلول داخل کاتریج               | نرمال سالین    |
| محلول پرایم                     | نرمال سالین    |
| روش استریل کردن کاتریج          | تشعشعات گاما   |

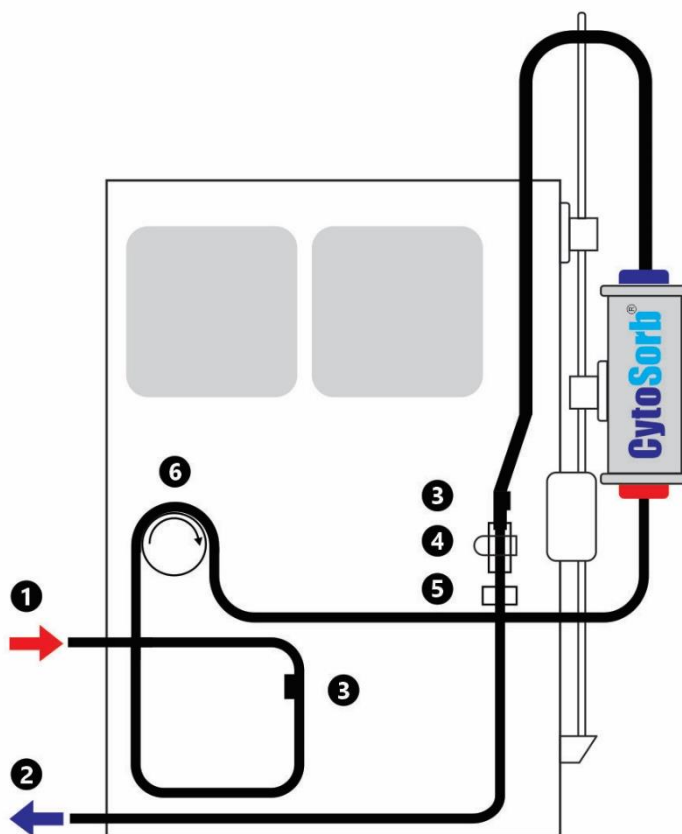
۸- راهنمای علامتها:

|   |   |  |
|---|---|--|
|    | Catalog Number                          | شماره رفرنس  |
|    | Batch Code                              | شماره لات  |
|    | Serial Number                           | شماره سریال  |
|    | European Authorized Representative      | نماینده مجاز اروپایی   |
|    | Do not reuse                            | یکبار مصرف   |
|   | Fluid path sterilized using Irradiation | استریل شدن مایع از طریق تشعشعات                                |
|  | Caution, consult accompanying documents | احتیاط، به دفترچه راهنما مراجعه شود.                           |
|  | Use by YYYY-MM-DD                       | تاریخ مصرف   |
|  | Do not use if packaging is damaged      | در صورتی که بسته بندی آسیب دیده باشد، از استفاده خودداری کنید. |
|  | European Conformity                     | نشان CE اروپا  |
|  | Manufacturer                            | کارخانه سازنده   |
|  | Consult instructions for use            | برای استفاده از دفترچه راهنما استفاده نمایید.                  |
|  | Quantity                                | تعداد  |

۹- روش های استفاده از سایتوزورب:

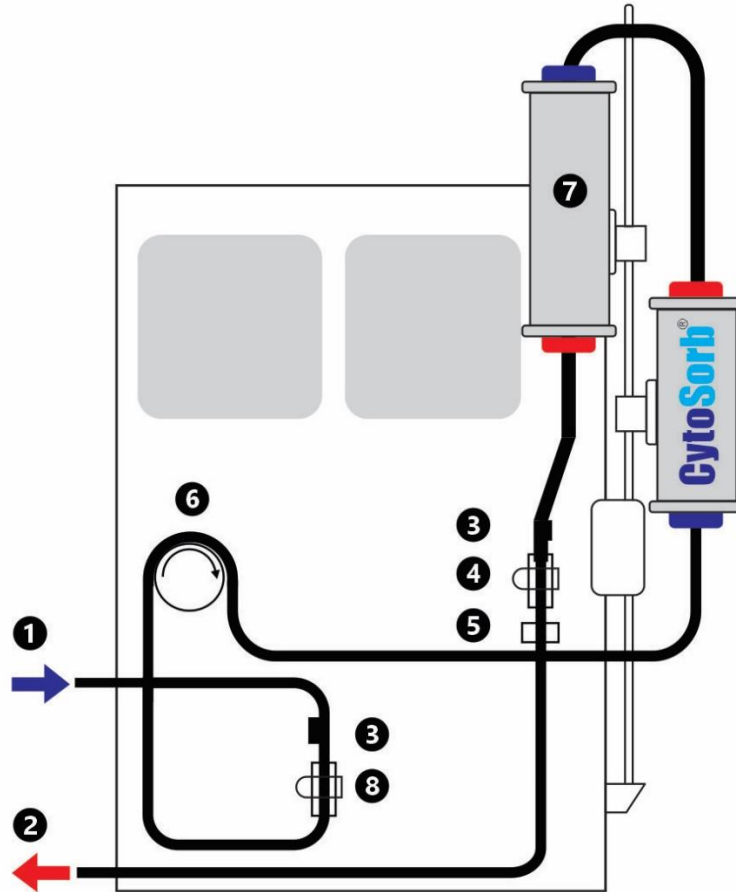
| توضیحات شکل ها        |                 |   |
|-----------------------|-----------------|---|
| Arterial              | شریانی          | ① |
| Venous                | وریدی           | ② |
| Pressure Sensor       | سنسور فشار      | ③ |
| Venous Drip Chamber   | چمبر وریدی      | ④ |
| Air Detector          | نشانگر حباب هوا | ⑤ |
| Blood Pump            | پمپ خون         | ⑥ |
| Dialyzer              | فیلتر دیالیز    | ⑦ |
| Arterial Drip Chamber | چمبر شریانی     | ⑧ |

۸-۱. استفاده یگانه از سایتوزورب (شکل شماره ۱)



(شکل شماره ۱)

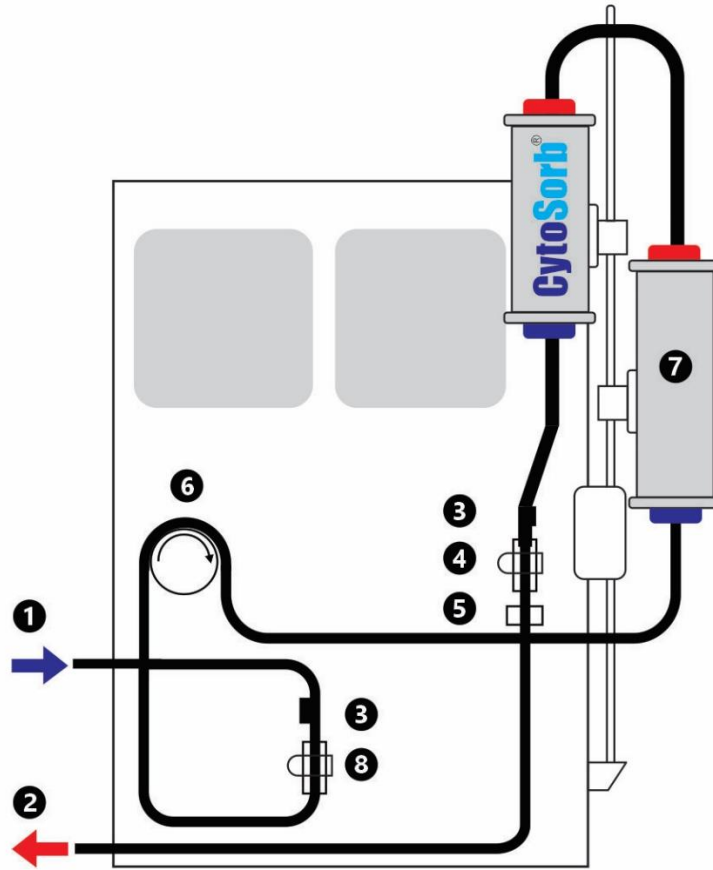
۲-۸. استفاده سایتوزورب پیش از فیلتر دستگاه دیالیز (شکل شماره ۲)



(شکل شماره ۲)



۳-۸. استفاده سایتوزورب پس از فیلتر دستگاه دیالیز (شکل شماره ۳)



(شکل شماره ۳)