

7.3 ПРОЦЕДУРА ГЕМОСОРБЦИИ

Подсоедините к экстракорпоральному контуру

Запустите перфузионный насос на скорости 50 мл/мин и постепенно увеличьте скорость кровотока до 150 ± 50 мл/мин.

Во избежание свёртывания крови в системе не следует останавливать перфузионный насос во время процедуры гемосорбции.

Рекомендуемое время проведения экстракорпоральной гемосорбции составляет 2–6 часов.

По окончании процедуры адсорбер подлежит утилизации.

Как правило, достаточно одной процедуры. При необходимости, в зависимости от состояния и гемодинамического ответа пациента, может быть принято решение о проведении еще одной процедуры гемосорбции.

8. ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Информация для повторного заказа | |
|---------------------------------------|---|
| Наименование изделия: | Адсорбер Alteco® LPS-Adsorber |
| Идентификационный номер изделия: | LPS-33-100-46 |
| Размеры и масса | |
| Длина: | 135 мм |
| Внешний диаметр: | 52 мм |
| Масса нетто: | ~130 г |
| Материалы | |
| Корпус: | Акриловый полимер |
| Защитные колпачки: | Акриловый полимер |
| Матрица (пористые пластинки): | Полиэтилен |
| Активный компонент: | Синтетический пептид |
| Не содержит латекса: | Да |
| Техническая информация | |
| Объем первичного заполнения: | 100 мл |
| Скорость кровотока (рекомендованная): | 150 ± 50 мл/мин |
| Время процедуры: | 2–6 часов |
| Стерилизация: | Электронно-лучевая |
| Срок годности: | 3 года |
| Тип коннекторов: | Стандартные диализные коннекторы (ISO 8637) |

9. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Только для одноразового применения |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Дата истечения срока годности |
|  | Электронно-лучевая стерилизация |
|  | Идентификационный номер (номер для повторного заказа) |
|  | Номер серии |
|  | Не стерилизовать повторно |
|  | Производитель |
|  | Не использовать при нарушении целостности упаковки |
|  | Знак соответствия российским стандартам при обязательной сертификации |

10. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Sweden (Швеция)

Тел.: +46-46-32 86 00
support@altecomedical.com
www.altecomedical.com

Alteco® LPS Adsorber

Модель LPS-33-100-46

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



CE 0402

IFU01-180912-RU

Alteco Medical

Содержание

Стр.

| | |
|--|---|
| 1. Описание..... | 3 |
| 2. Показания к применению .. | 3 |
| 3. Противопоказания..... | 3 |
| 4. Меры предосторожности .. | 3 |
| 5. Упаковка и хранение..... | 4 |
| 6. Необходимое дополнительное оборудование | 4 |
| 7. Процедуры подготовки и применения адсорбера | 5 |
| 7.1 Процедура промывки | 5 |
| 7.2 Процедура первичного заполнения | 5 |
| 7.3 Процедура очистки крови..... | 6 |
| 8. Характеристики | 7 |
| 9. Условные обозначения | 8 |
| 10. Контактная информация..... | 8 |

1. ОПИСАНИЕ

ЛПС-адсорбер Alteco® — это изделие для экстракорпоральной гемосорбции. Изделие включает корпус, заполненный из дисками из микропористого полиэтилена. На поверхность пористых пластинок нанесён специальный синтетический пептид с высоким сродством к эндотоксину (ЛПС — липополисахариду). Во время процедуры очистки крови пептид связывает ЛПС и удаляет его из крови.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЛПС-адсорбер Alteco® предназначен для лечения пациентов с эндотоксемией и (или) сепсисом или септическим шоком, по предварительным или подтверждённым данным вызванными грамотрицательными бактериями.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЛПС-адсорбер Alteco® не использовался для пациентов с массой тела менее 30 кг. Если принимается решение о целесообразности проведения лечения с использованием ЛПС-адсорбера Alteco® для такого пациента, особое

внимание следует обратить на на объем крови для экстракорпорального кровообращения..

Процедуры с использованием ЛПС-адсорбера Alteco® могут проводиться только квалифицированными медицинскими работниками. Перед использованием адсорбер необходимо промыть, так как он содержит глицерин в качестве стабилизатора.

Чтобы предотвратить свёртывание крови в адсорбере, лечение с использованием

3 (8)

ЛПС-адсорбера Alteco® требует применения антикоагулянтов.

Для пациентов с нарушениями свёртываемости крови или активным кровотечением может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Во время лечения обязательно проведение гемодинамического мониторинга..

Во избежание заражения крови пациента при проведении процедуры необходимо строго соблюдать правила асептики.

Во время процедуры может происходить адсорбция препаратов. По этой причине лечащий врач должен тщательно контролировать концентрацию лекарственных препаратов в крови.

Случаев возникновения реакций гиперчувствительности при использовании ЛПС-адсорбера Alteco® не зарегистрировано. Тем не менее, возможность возникновения таких реакций не может быть исключена. При подозрении на развитие реакции гиперчувствительности использование прибора следует немедленно прекратить.

5. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие стерильно и поставляется в индивидуальной стерильной упаковке. Стерильность сохраняется до вскрытия или повреждения упаковки. Изделие следует хранить в оригинальной упаковке.

6. НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- магистрали для промывки и первичного заполнения;
- аппарат для экстракорпоральной гемосорбции с воздушной ловушкой, контролем скорости кровотока и давления в системе.

4 (8)

7. ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ АДСОРБЕРА

7.1 ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ

Убедитесь, что ЛПС-адсорбер Alteco® не был повреждён при транспортировке. Используйте ЛПС-адсорбер Alteco® только при отсутствии повреждений стерильной упаковки.

Извлеките ЛПС-адсорбер Alteco® из упаковки и установите его вертикально.

Подсоедините магистраль для промывки к нижнему порту ЛПС-адсорбера Alteco®.

К верхнему порту с помощью магистрали присоедините пакет с физиологическим раствором (0,9 %) для внутривенных инъекций объёмом 500 мл. Дайте физиологическому раствору самотёком пройти через адсорбер.

7.2 ПРОЦЕДУРА ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ

Переверните адсорбер.

Удалите пустой пакет и присоедините новый пакет с физиологическим раствором (0,9 %) для внутривенных инъекций объёмом 500 мл с добавлением 2500 международных единиц гепарина. Удалите остаточный воздух из магистрали и адсорбера, пропустив через них самотёком 500 мл физиологического раствора (0,9 %) для внутривенных инъекций с гепарином.

После первичного заполнения переверните ЛПС-адсорбер Alteco® в прежнее положение. Целью является

обеспечение максимального контакта крови с адсорбирующими поверхностями микропористых дисков.

Отсоедините адсорбер от магистрали и установите его в контур для гемосорбции.

5 (8)