

7.3 TEDAVİ

Sorumlu hekim tarafından seçilen uygun venöz erişime bağlanır.

Kan pompasını yavaşça (50 ml/dk) çalıştırın ve kan akışını kademeli olarak 150 ± 50 ml/dk'ya çıkarın.

Sistemde kan pıhtılaşması riskini önlemek için adsorber ile tedavi sırasında kan pompası kesinlikle durdurulmamalıdır.

Önerilen ekstrakorporeal adsorber tedavisi süresi 2-6 saat arasındadır.

Tedavi bittiğinde adsorber'i normal kan ürünlerinin atıldığı atıklarla imha edin.

Normalde bir tedavi yeterlidir. Gerekirse hastanın durumuna ve hemodinamik yanıtı bağlı olarak, sorumlu hekimin kararıyla bir tedavi daha uygulanabilir.

8. TEKNİK ÖZELLİKLER

Yeniden sipariş bilgileri	
Ürün adı:	Alteco® LPS Adsorber
Ürün referans numarası:	LPS-33-100-46
Boyutlar ve ağırlık	
Uzunluk:	135 mm
Dış çap:	52 mm
Gram cinsinden net ağırlık:	~130 g
Malzemeler	
Yuva:	Akrilik polimer
Uç kapaklar:	Akrilik polimer
Matris (gözenekli plakalar):	Polietilen
Aktif bileşen:	Sentetik Peptit
Lateks içermez:	Evet
Teknik veriler	
Prime hacmi:	100 ml
Önerilen kan akışı:	150 ± 50 ml/dk
Tedavi süresi:	2-6 saat
Sterilizasyon:	e-beam radyasyonu
Kullanım ömrü:	3 yıl
Konnektör tipi:	Standart diyaliz konnektörler (ISO 8637)

9. SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

Sembol	Açıklama
	Yalnızca tek kullanımlıktır
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Son kullanma tarihi
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Referans numarası Tekrar sipariş numarası
	Parti numarası
	Yeniden sterilize etmeyin
	Üretici
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Zorunlu sertifikasyon için Rusya uygunluk işareti

10. İRTİBAT BİLGİLERİ

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
İsveç

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

Alteco® LPS Adsorber

Model LPS-33-100-46

KULLANIM TALİMATLARI



CE 0402

IFU01-180912-TR

Alteco Medical

İçindekiler

Sayfa

1. Açıklama	3
2. Endikasyonları	3
3. Kontrendikasyonları	3
4. Önlemler	3
5. Ambalaj ve saklama	4
6. Gerekli diğer ekipmanlar	4
7. Adsorber hazırlama ve kullanım prosedürleri	5
7.1 Yıkama prosedürü	5
7.2 Prime prosedürü	5
7.3 Tedavi	6
8. Teknik özellikler	7
9. Sembollerin açıklaması	8
10. İrtibat bilgileri	8

1. AÇIKLAMA

Alteco® LPS Adsorber, ekstrakorporeal tedavi için üretilmiş bir cihazdır. Gözenekli polietilen plakalarla dolu bir yuvadan oluşur. Gözenekli plakaların yüzeyine, endotoksine karşı yüksek afinite gösteren özel üretilmiş sentetik bir peptid (LPS - Lipopolisakarit) bağlanır. Tedavi sırasında peptid, hastanın kan akışından LPS'yi alır.

2. ENDİKASYONLAR

Alteco® LPS Adsorber, şüphelenilen veya doğrulanan gram negatif bakterilerin neden olduğu endotoksemi ve/veya sepsis veya septik şok tedavisi için geliştirilmiştir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen, kontraendikasyonu (uygun olmayan tedavisi) yoktur.

4. ÖNLEMLER

Alteco® LPS Adsorber ürününün, vücut ağırlığı 30 kg'ın altında olan hastalarda kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır. Alteco® LPS Adsorber ile tedavinin hasta için faydalı olduğu düşünülmüyorsa ekstrakorporeal dolaşımın hastanın kilosu ve kan hacmine göre etkileri dikkate alınmalıdır.

Alteco® LPS Adsorber, sadece hekimlerin gözetimi altında hareket eden nitelikli sağlık profesyonelleri tarafından kullanılabilir. Stabilizatör olarak gliserin içerdiğinden, adsorberin yıkanması önemlidir.

Adsorber'in pıhtılaşmasını önlemek için Alteco® LPS Adsorber ile tedavide antikoagülasyon gerekir.

3 (8)

Pıhtılaşma bozuklukları veya aktif kanaması olan hastalar için antikoagülan dozunun ayarlanması gerekebilir.

Tedavi sırasında hastaya sıkı hemodinamik izleme yapılması zorunludur.

Hastanın kanının kontamine olmasını önlemek için sıkı aseptik prosedürler uygulanmalıdır.

Ürün, terapötik amaçla uygulanan maddeleri emebilir. Sonuç olarak, doktorun ilaç seviyelerini dikkatle izlemesi gerekir.

Alteco® LPS Adsorber kullanılırken aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Ancak bu gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının oluşumu göz ardı edilemez. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarından şüpheleniliyorsa tedavi derhal sonlandırılmalıdır.

5. AMBALAJ VE SAKLAMA

Ürün steril halde sunulur ve steril bir torba içinde ayrı olarak paketlenir. Torba açılmadığı ve hasar görmediği sürece ürünün sterilliği korunur. Ürün orijinal kutusunda saklanmalıdır.

6. GEREKLİ DİĞER EKİPMANLAR

- Tüp hatlarının veya setin yıkanması ve Prime edilmesi.
- Hava tuzağı ile ekstrakorporeal tedavi için makine; kan akışı ve basınçlarını izleme ekipmanları.

4 (8)

7. ADSORBER HAZIRLAMA VE KULLANIM PROSEDÜRLERİ

7.1 YIKAMA PROSEDÜRÜ

Alteco® LPS Adsorber'de nakliye hasarı olup olmadığını inceleyin. Alteco® LPS Adsorber'i yalnızca steril ambalajı sağlamsa kullanın.

Alteco® LPS Adsorber'i ambalajından çıkarın ve dikey olarak bir tutucuya yerleştirin.

Alteco® LPS Adsorber'in alt portuna atık torbası içeren bir yıkama hattı takın.

Alteco® LPS Adsorber'in diğer portuna prime hattını takın ve bunu 500 ml I.V. salin (%0,9) çözeltisi torbasına bağlayın. Salin çözeltisinin adsorber içinden yerçekiminin etkisiyle geçmesini bekleyin.

7.2 PRİME PROSEDÜRÜ

Adsorber'i ters çevirin.

Boş salin torbasını çıkarın ve 2500 Uluslararası Birim heparin eklenmiş yeni bir 500 ml I.V. salin (%0,9) çözeltisi torbası takın.

Adsorber'i prime edin ve heparin ilave edilmiş 500 ml I.V. salin (%0,9) çözeltisinin yerçekiminin etkisiyle adsorber'in içinden geçmesini bekleyerek adsorber'in kan yolunda kalan tüm havayı alın.

Prime işleminden sonra Alteco® LPS Adsorber'i tekrar çevirin. Amaç, adsorber içindeki akış dağılımını en üst seviyeye çıkarmaktır.

Adsorber'i hatlardan çıkararak tedavi döngüsüne yerleştirin.

5 (8)