

Alteco® LPS Adsorber

Модел LPS-33-100-46

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



CE 0402

IFU01-210315-BG-R01



ALTECO MEDICAL

Съдържание

	Стр.
1. Описание	3
2. Предназначение	3
3. Противопоказания	3
4. Предпазни мерки	3
5. Опаковка и съхранение.....	4
6. Необходимо допълнително оборудване	4
7. Процедури за подготовка и употреба на адсорбента.....	5
7.1 Процедура по промиване... 5	
7.2 Процедура по пълнене	5
7.3 Терапия.....	6
8. Характеристики	7
9. Пояснение на символите	8
10. Информация за контакт	8

1. ОПИСАНИЕ

Alteco® LPS Adsorber е изделие, предназначено за провеждане на екстракорпорална терапия. Изделието се състои от корпус, пълен с порести пластини от полиетилен. Към повърхността на порестите пластини е свързан специално създаден синтетичен пептид с висок афинитет към ендотоксини (LPS – Lipopolysaccharide, липополизахарид). По време на терапията, пептидът улавя LPS от кръвта на пациента.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продуктът Alteco® LPS Adsorber е предназначен за терапия на ендотоксемия и/или сепсис или септичен шок, причинени от грам-отрицателни бактерии (при съмнение или потвърдени).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Няма натрупан опит от употреба на Alteco® LPS Adsorber при пациенти с телесно тегло под 30 kg. Ако се счита, че терапията с Alteco® LPS Adsorber е от полза за пациента, трябва да се обърне специално внимание върху ефектите на екстракорпоралната циркулация във връзка с теглото и обема на кръвта на пациента.

Alteco® LPS Adsorber може да се използва само от квалифициран здравен специалист, работещ под наблюдението на лекари. Промиването на адсорбента е важно, тъй като той съдържа глицерин като стабилизатор.

Терапията с Altesco® LPS Adsorber изисква употреба на антикоагулант, за да се избегне съсирването на адсорбента.

Може да е необходимо дозата на антикоагуланта да се коригира за пациенти с нарушения в коагулацията или с активен кръвоизлив.

По време на терапията е задължително да се осъществява стриктно хемодинамично наблюдение на пациента.

Трябва да се спазват стриктни асептични процедури, за да се избегне контаминация на кръвта на пациента.

Продуктът може да адсорбира вещества, прилагани за терапевтични цели. Поради тази причина лекуващият лекар трябва внимателно да следи лекарствените нива.

Няма съобщени реакции на свръхчувствителност при употреба на Altesco® LPS Adsorber. Въпреки това обаче не може да се изключи появата на такива реакции на свръхчувствителност. При съмнение за реакции на свръхчувствителност терапията трябва да бъде преустановена незабавно.

5. ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът се доставя стерилен и индивидуално опакован в стерилна торбичка. Стерилността се запазва, ако торбичката остане неотворена и ненарушена. Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната си кутия.

6. НЕОБХОДИМО ДОПЪЛНИТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ

- Маркучи или комплект за промиване и пълнене.

- Апарат за екстракорпорална терапия с обезвъздушител и оборудване за наблюдение на кръвотока и налягането.

7. ПРОЦЕДУРИ ЗА ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА НА АДСОРБЕНТА

7.1. ПРОЦЕДУРА ПО ПРОМИВАНЕ

Проверете Altesco® LPS Adsorber за повреди, възникнали по време на доставката. Използвайте Altesco® LPS Adsorber само ако стерилната му опаковка не е нарушена.

Извадете Altesco® LPS Adsorber от опаковката и го поставете вертикално в стойка.

Свържете маркуч за промиване, включително торбичка за отпадъчни продукти, към порта в долната част на Altesco® LPS Adsorber.

Свържете маркуч за пълнене към другия порт на Altesco® LPS Adsorber и свържете към него торбичка с 500 ml I.V. физиологичен разтвор (0,9%). Оставете физиологичния разтвор да премине през адсорбента чрез силата на гравитацията.

7.2. ПРОЦЕДУРА ПО ПЪЛНЕНЕ

Завъртете адсорбента с горната част надолу.

Отстранете празната торбичка с физиологичен разтвор и свържете нова торбичка с 500 ml I.V. физиологичен разтвор (0,9%) с добавени 2500 международни единици хепарин.

Напълнете адсорбента и отстранете остатъчния въздух от пътя на кръвта в адсорбента, като оставите 500 ml I.V.

физиологичен разтвор (0,9%) с добавен хепарин да премине през адсорбента чрез силата на гравитацията.

След процедурата по пълнене обърнете отново Alteco® LPS Adsorber. Целта е да се увеличи максимално потокоразпределението в адсорбента.

Разкачете адсорбента от маркучите и го поставете в терапевтичната циркулаторна верига.

7.3. ТЕРАПИЯ

Свържете към подходящия порт за венозен достъп, избран от лекуващия лекар.

Пуснете внимателно помпата за кръв (50 ml/min) и постепенно увеличете кръвотока до 150 ± 50 ml/min.

За да се избегне рискът от съсирване на кръвта в системата, помпата за кръв никога не трябва да се спира по време на терапия с адсорбент.

Препоръчителното време за екстракорпорална терапия с адсорбент е между 2 и 6 часа.

Когато терапията приключи, изхвърлете адсорбента заедно с обичайните кръвни отпадъци.

Обикновено един терапевтичен курс е достатъчен. Ако е необходимо и в зависимост от състоянието и хемодинамичния отговор на пациента, може да се извърши още един терапевтичен курс след преценка от страна на лекуващия лекар.

8. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Информация за повторна поръчка	
Име на продукта:	Alteco® LPS Adsorber
Референтен номер на продукта:	LPS-33-100-46
Размери и тегло	
Дължина:	135 mm
Външен диаметър:	52 mm
Нетно тегло в грамове:	~130 g
Материали	
Корпус:	Акрилен полимер
Крайни капачки:	Акрилен полимер
Матрица (порести пластини):	Полиетилен
Активен компонент:	Синтетичен пептид
Не съдържа латекс:	Да
Технически данни	
Обем на пълнене:	100 ml
Препоръчителен кръвоток:	150 ± 50 ml/min
Време за терапевтичен курс:	2 – 6 часа
Стерилизация:	електроннолъчево излъчване
Срок на годност:	3 години
Тип конектор:	Стандартни диализни конектори (ISO 8637)

9. ПОЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символ	Пояснение
	Предназначено само за еднократна употреба
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Срок на годност
	Стерилизирано с лъчение
	Референтен номер, Каталожен номер
	Номер на партида
	Не престерилирай
	Производител
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Руска маркировка за съответствие за задължителна сертификация

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Швеция

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

