

# Alteco® LPS Adsorber

Model LPS-33-100-46

## NÁVOD K POUŽITÍ



CE 0402

IFU01-210315-CS-R01



ALTECO MEDICAL

# Obsah

	Strana
1. Popis .....	3
2. Indikace .....	3
3. Kontraindikace.....	3
4. Bezpečnostní opatření .....	3
5. Balení a skladování .....	4
6. Další požadované vybavení.....	4
7. Postupy přípravy a použití adsorbéru.....	5
7.1 Postup proplachu .....	5
7.2 Postup plnění .....	5
7.3 Ošetření .....	6
8. Specifikace .....	7
9. Vysvětlení symbolů .....	8
10. Kontaktní údaje.....	8

## 1. POPIS

Adsorbér LPS Alteco® je prostředek určený pro mimotělní ošetření. Prostředek sestává z pouzdra naplněného porézními destičkami z polyethylenu. Na povrch porézních destiček je navázán zakázkový syntetický peptid s vysokou afinitou na endotoxin (LPS – lipopolysacharid). Během ošetření zachycuje peptid z pacientova krevního oběhu LPS.

## 2. INDIKACE

Adsorbér LPS Alteco® je určený k léčbě endotoxemie, popř. sepse nebo septického šoku způsobené předpokládanými nebo potvrzenými gramnegativními bakteriemi.

## 3. KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

## 4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nejsou žádné zkušenosti s používáním adsorbéru LPS Alteco® u pacientů s tělesnou váhou pod 30 kg. V případě, že je ošetření pacienta adsorbérem LPS Alteco® považováno za přínosné, měly by být zváženy účinky mimotělního oběhu s ohledem na pacientovu váhu a objem krve.

Adsorbér LPS Alteco® smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékařů. Důležité je adsorbér propláchnout, protože obsahuje stabilizátor glycerin.

Ošetření adsorbérem LPS Alteco® vyžaduje použití antikoagulačního prostředku, aby se zabránilo srážení krve v adsorbéru.

U pacientů s poruchami koagulace nebo aktivním krvácením bude možná nutné upravit dávku antikoagulačního prostředku.

Během ošetření je povinné přísné hemodynamické sledování pacienta.

Je třeba dodržovat přísné aseptické postupy, aby se zabránilo kontaminaci krve pacienta.

Výrobek může adsorbovat i látky podávané pro terapeutické účely. V důsledku toho je třeba, aby ošetřující lékař pečlivě sledoval hladiny léčiv.

Při používání adsorbéru LPS Alteco® nebyly hlášeny žádné reakce hypersensitivity. Výskyt případných reakcí hypersensitivity však nelze vyloučit. V případě podezření na reakce hypersensitivity by mělo být ošetření ihned ukončeno.

## 5. BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Výrobek je dodáván sterilní a jednotlivě balený ve sterilním obalu. Sterilita je zachována, dokud je obal neotevřený a nepoškozený. Výrobek by měl být skladován ve svém originálním balení.

## 6. DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

- Hadičky nebo sety na proplach a plnění.
- Přístroj pro mimotělní ošetření se zachytáváním vzduchu a zařízením na monitorování průtoku a tlaku krve.

## 7. POSTUPY PŘÍPRAVY A POUŽITÍ ADSORBÉRU

### 7.1 POSTUP PROPLACHU

Prohlédněte adsorbér LPS Alteco<sup>®</sup>, zda u něj nedošlo k poškození během přepravy. Adsorbér LPS Alteco<sup>®</sup> používejte pouze v případě, že je jeho sterilní balení neporušené.

Vyjměte adsorbér LPS Alteco<sup>®</sup> z obalu a vložte jej svisle do držáku.

K dolnímu portu adsorbéru LPS Alteco<sup>®</sup> připojte proplachovací vedení včetně odpadního vaku.

K druhému portu adsorbéru LPS Alteco<sup>®</sup> připojte 500 ml vak s I.V. fyziologickým roztokem (0,9 %) a naplňte. Nechte roztok samospádem procházet adsorbérem.

### 7.2 POSTUP PLNĚNÍ

Otočte adsorbér vzhůru nohama.

Odstraňte prázdný vak od fyziologického roztoku a připojte nový 500ml vak s I.V. fyziologickým roztokem (0,9 %) s přidáním 2500 mezinárodních jednotek heparinu.

Naplňte adsorbér a odstraňte z krevní cesty adsorbéru veškerý zbytkový vzduch tak, že necháte adsorbérem samospádem procházet 500 ml I.V. fyziologického roztoku (0,9 %) s přidáním heparinem.

Po dokončení plnění adsorbér LPS Alteco<sup>®</sup> opět otočte. Účelem je maximalizovat rozložení průtoku uvnitř adsorbéru.

Odpojte adsorbér od obou linek a vložte jej do ošetrovacího okruhu.

## 7.3 OŠETŘENÍ

Napojte příslušný cévní přístup – dle volby odpovědného lékaře.

Pomalou spusťte krevní pumpu (50 ml/min) a postupně zvyšujte průtok krve až na  $150 \pm 50$  ml/min.

Abyste se vyhnuli srážení krve v soustavě, neměla by být krevní pumpa během ošetření adsorbérem zastavována.

Doporučená doba mimotělního ošetření adsorbérem je od 2 do 6 hodin.






Jakmile je ošetření dokončeno, zlikvidujte adsorbér do běžného odpadu na krevní materiál.

Jedno ošetření je obvykle dostačující. V případě potřeby lze v závislosti na zdravotním stavu a hemodynamické reakci pacienta provést ještě další ošetření, dle posouzení odpovědného lékaře.

## 8. SPECIFIKACE

Objednací údaje	
Název výrobku:	Adsorbér LPS Alteco®
Referenční číslo výrobku:	LPS-33-100-46
Rozměry a hmotnost	
Délka:	135 mm
Vnější průměr:	52 mm
Čistá hmotnost v gramech:	~130 g
Materiály	
Pouzdro:	Akrylový polymer
Koncové uzávěry:	Akrylový polymer
Matrice (porézní destičky):	Polyetylen
Aktivní složka:	Syntetický peptid
Neobsahuje latex:	Ano
Technické údaje	
Plnicí objem:	100 ml
Průtok krve, doporučený:	150 ± 50 ml/min
Doba ošetření:	2–6 hod.
Sterilizace:	ozáření elektronovým svazkem
Expirační doba:	3 roky
Typ konektoru:	Standardní dialyzační konektory (ISO 8637)

## 9. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Symbol	Význam
	Určeno pouze pro jedno použití
	Přečtěte si návod k použití
	Expirační doba
	Sterilizováno ozářením
	Referenční číslo / objednáací číslo
	Číslo šarže
	Nesterilizovat
	Výrobce
	V případě poškození obalu nepoužívat
	Ruská značka shody pro povinnou certifikaci

## 10. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Alteco Medical AB  
Höstbruksvägen 8  
SE-226 60 Lund  
Švédsko

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

