

Alteco® LPS Adsorber

Modell LPS-33-100-46

GEBRAUCHSANWEISUNG



CE 0402

IFU01-210315-DE-R01



ALTECO MEDICAL

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Beschreibung	3
2. Indikationen	3
3. Kontraindikationen.....	3
4. Vorsichtsmaßnahmen.....	3
5. Verpackung und Lagerung.....	4
6. Zusätzliche erforderliche Vorrichtungen.....	4
7. Verfahren für die Vorbereitung und Verwendung des Adsorbers	5
7.1 Spülverfahren.....	5
7.2 Priming-Verfahren	5
7.3 Behandlung	6
8. Spezifikationen.....	7
9. Symbolerklärung	8
10. Kontaktinformationen.....	8

1. BESCHREIBUNG

Bei dem Alteco® LPS-Adsorber handelt es sich um eine Vorrichtung für die extrakorporale Behandlung. Die Vorrichtung besteht aus einem mit porösen Polyethylen-Platten gefüllten Gehäuse. Ein passgenaues synthetisches Peptid mit einer hohen Affinität für Endotoxin (LPS – Lipopolysaccharid) wird an die Oberfläche der porösen Platten gebunden. Während der Behandlung erfasst das Peptid die LPS aus dem Blutstrom des Patienten.

2. INDIKATIONEN

Der Alteco® LPS-Adsorber ist für die Behandlung von Endotoxämie und/oder Sepsis oder eines septischen Schocks gedacht, die bzw. der durch vermutete oder nachgewiesene gramnegative Bakterien hervorgerufen wurde.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung des Alteco® LPS-Adsorbers bei Patienten mit einem Körpergewicht von unter 30 kg. Falls die Behandlung mit dem Alteco® LPS-Adsorber als vorteilhaft für den Patienten angesehen wird, sollte in Bezug auf Gewicht und Blutvolumen des Patienten besonderes Augenmerk auf die Wirkung eines extrakorporalen Kreislaufs gelegt werden.

Der Alteco® LPS-Adsorber darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften angewendet werden, die unter der Aufsicht von Ärzten arbeiten. Der Adsorber muss unbedingt gespült werden, da er Glycerin als Stabilisator enthält.

Die Behandlung mit dem Alteco® LPS-Adsorber erfordert eine Gerinnungshemmung, damit der Adsorber keine Klumpen bildet.

Die Dosis des Gerinnungsmittels muss bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder aktiver Blutung möglicherweise angepasst werden.

Während der Behandlung ist eine strenge hämodynamische Überwachung des Patienten unerlässlich.

Es müssen strenge aseptische Verfahren angewendet werden, um eine Verunreinigung des Blutes des Patienten zu vermeiden.

Das Produkt kann Substanzen adsorbieren, die zu therapeutischen Zwecken verabreicht werden. Demzufolge muss der behandelnde Arzt den Medikamentenspiegel sorgfältig überwachen.

Es wurden keine Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung des Alteco® LPS-Adsorbers gemeldet. Das Auftreten solcher Überempfindlichkeitsreaktionen kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen vermutet werden, muss die Behandlung unverzüglich beendet werden.

5. VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das Produkt wird steril und einzeln verpackt in einem sterilen Beutel geliefert. Die Sterilität bleibt erhalten, wenn der Beutel ungeöffnet und unbeschädigt bleibt. Das Produkt sollte in seiner Originalschachtel gelagert werden.

6. ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE VORRICHTUNGEN

- Spül- und Ansaugschlauchleitungen oder -satz

- Maschine für extrakorporale Behandlung mit einer Lufteinschluss- und Überwachungsvorrichtung für den Blutfluss und die Druckwerte

7. VERFAHREN FÜR DIE VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES ADSORBERS

7.1 SPÜLVERFAHREN

Den Alteco® LPS-Adsorber auf Transportschäden überprüfen. Den Alteco® LPS-Adsorber nur anwenden, wenn die sterile Verpackung intakt ist.

Den Alteco® LPS-Adsorber aus der Verpackung nehmen und vertikal in einen Halter einsetzen.

An den unteren Teil des Alteco® LPS-Adsorbers eine Spüleleitung mit einem Abfallbeutel anschließen.

Eine Ansaugleitung mit dem anderen Anschluss des Alteco® LPS-Adsorbers verbinden und diesen an einen Beutel mit 500 ml i.v.-Kochsalzlösung (0,9 %) anschließen. Die Kochsalzlösung mittels Schwerkraft durch den Adsorber fließen lassen.

7.2 PRIMING-VERFAHREN

Den Adsorber umdrehen.

Den leeren Kochsalzlösungsbeutel entfernen und einen neuen Beutel mit 500 ml i.v.-Kochsalzlösung (0,9 %), der 2500 internationale Einheiten Heparin zugegeben wurden, verbinden.

Für das Priming des Adsorbers sämtliche Restluft aus dem Blutweg des Adsorbers

entweichen lassen, indem die 500 ml i.v.-Kochsalzlösung (0,9 %) mit der Heparinzugabe mittels Schwerkraft durch den Adsorber geleitet wird.

Nach dem Priming-Verfahren den Alteco® LPS-Adsorber wieder umdrehen. Damit soll eine maximale Flussverteilung im Adsorber erreicht werden.

Den Adsorber von den Leitungen trennen und in den Behandlungskreis einfügen.

7.3 BEHANDLUNG

Einen geeigneten, vom verantwortlichen Arzt ausgewählten Venenzugang anschließen.

Die Blutpumpe vorsichtig anlaufen lassen (50 ml/min) und den Blutfluss allmählich auf 150 ± 50 ml/min erhöhen.

Um das Risiko einer Blutgerinnung im System zu vermeiden, sollte die Blutpumpe während der Behandlung mit dem Adsorber nie angehalten werden.

Es wird eine Behandlungsdauer mit dem extrakorporalen Adsorber von 2 bis 6 Stunden empfohlen.




Nach Beendigung der Behandlung den Adsorber im normalen Abfall für zu entsorgendes Blut entsorgen.

Normalerweise ist eine Behandlung ausreichend. Falls nötig, kann abhängig vom Zustand und der hämodynamischen Reaktion des Patienten sowie im Ermessen des verantwortlichen Arztes eine weitere Behandlung vorgenommen werden.

8. SPEZIFIKATIONEN

Nachbestellinformationen	
Produktbezeichnung:	Alteco® LPS-Adsorber
Produktreferenznummer:	LPS-33-100-46
Abmessungen und Gewicht	
Länge:	135 mm
Außendurchmesser:	52 mm
Nettogewicht in Gramm:	~130 g
Material	
Gehäuse:	Acrylpolymer
Endkappen:	Acrylpolymer
Matrix (poröse Platten):	Polyethylen
Aktive Komponente:	Synthetikpeptid
Latexfrei:	Ja
Technische Daten	
Ansaugvolumen:	100 ml
Blutfluss, empfohlen:	150 ± 50 ml/min
Behandlungsdauer:	2 bis 6 Stunden
Sterilisation:	mittels Elektronenstrahl
Haltbarkeitsdauer:	3 Jahre
Anschlusstyp:	Standardmäßige Dialyseanschlüsse (ISO 8637)

9. SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol	Erklärung
	Nur zum Einmalgebrauch
	Gebrauchsanweisung lesen
	Ablaufdatum
	Sterilisiert durch Strahlung
	Referenznummer Nachbestellnummer
	Losnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Russisches Konformitätskennzeichen für Pflichtzertifizierung

10. KONTAKTINFORMATIONEN

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Schweden

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

