

Alteco® LPS Adsorber

Modelo LPS-33-100-46

INSTRUCCIONES DE USO



CE 0402

IFU01-210315-ES-R01



ALTECO MEDICAL

Índice

	Página
1. Descripción	3
2. Indicaciones.....	3
3. Contraindicaciones.....	3
4. Precauciones	3
5. Embalaje y almacenamiento.....	4
6. Equipo adicional requerido	4
7. Procedimiento para preparar y utilizar el cartucho adsorativo.....	5
7.1 <i>Procedimiento de lavado</i>	5
7.2 <i>Procedimiento de purgado</i>	5
7.3 <i>Tratamiento</i>	6
8. Especificaciones.....	7
9. Significado de los símbolos.....	8
10. Información de contacto	8

1. DESCRIPCIÓN

El cartucho adsortivo de LPS Alteco® es un dispositivo utilizado para terapias extracorpóreas. El dispositivo consta de una carcasa rellena de placas porosas de polietileno. Estas placas, contienen en su superficie un péptido sintético específico que posee una alta afinidad por las endotoxinas (LPS-lipopolisacaridos). Durante el tratamiento, el péptido capura el LPS de la sangre del paciente.

2. INDICACIONES

El cartucho adsortivo de LPS Alteco® está diseñado para el tratamiento de endotoxemia y/o sepsis o shock séptico provocado por presencia de bacterias gram negativas, sospechada o confirmada.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

4. PRECAUCIONES

No se han descrito casos de uso del cartucho adsortivo de LPS Alteco® en pacientes con un peso corporal inferior a 30 kg. Si el tratamiento con el cartucho adsortivo de LPS Alteco® se considerase beneficioso para el paciente, sería necesario tener en cuenta los efectos de la circulación extracorpórea especialmente en relación con el peso y el volumen de sangre.

El cartucho adsortivo de LPS Alteco® solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente cualificados y siempre bajo supervisión médica. Es importante lavar bien el cartucho adsortivo, ya que contiene glicerina utilizada como estabilizador.

El tratamiento con el cartucho adsortivo de LPS Alteco® requiere anticoagulación para evitar su coagulación.

Es posible que la dosis de anticoagulante deba ser ajustada en aquellos pacientes que presenten alteraciones de la coagulación o sangrado activo.

Es necesario llevar a cabo una estricta monitorización hemodinámica del paciente durante el tratamiento.

Es preciso poner en práctica procedimientos asépticos estrictos para evitar contaminar la sangre del paciente.

Este producto puede adsorber sustancias administradas con fines terapéuticos. Por tanto, el médico debe monitorizar de manera cuidadosa los niveles de los medicamentos empleados.

No se han comunicado reacciones de hipersensibilidad al utilizar el cartucho adsorbtivo de LPS Alteco®. En el caso de que exista una sospecha de alguna reacción de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato.

5. EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra esterilizado y embalado de forma individual en una bolsa estéril. La esterilidad se mantendrá mientras la bolsa permanezca sin abrir y sin sufrir daño alguno. El producto deberá ser almacenado en su caja original.

6. EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO

- Líneas o set de líneas necesarias para el lavado y cebado.
- Monitor para llevar a cabo el tratamiento extracorpóreo dotado con un atrapaburbujas y sistema de monitorización para el flujo de sangre y las presiones.

7. PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR Y UTILIZAR EL CARTUCHO ADSORTIVO

7.1 PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Compruebe que el cartucho adsortivo de LPS Alteco® no ha sufrido daños durante el transporte. Solo se debe utilizar si el embalaje estéril está intacto.

Extraiga el cartucho adsortivo de LPS Alteco® de su embalaje y colóquelo verticalmente en el soporte.

Conecte una línea de lavado, incluyendo una bolsa de recogida de desecho, al puerto inferior del cartucho adsortivo de LPS Alteco®.

Conecte una línea de purgado al otro puerto del cartucho adsortivo de LPS Alteco® y conecte el sistema a una bolsa de solución salina I.V. de 500 ml (0,9 %). Deje que la solución salina pase por gravedad a través del cartucho adsortivo.

7.2 PROCEDIMIENTO DE PURGADO

Dele la vuelta al cartucho adsortivo.

Desconecte la bolsa de solución salina vacía y conecte una nueva bolsa de solución salina I.V. de 500 ml (0,9 %) con 2500 Unidades Internacionales de heparina.

Purgue el cartucho y retire las burbujas de aire dejando que la solución salina I.V. de 500 ml (0,9 %) con heparina pase a través del cartucho adsortivo por gravedad.

Tras el procedimiento de purgado, dé la vuelta nuevamente al cartucho adsortivo de LPS Alteco®. El objetivo es maximizar la distribución del flujo de sangre dentro del cartucho.

Desconecte el cartucho adsortivo de las líneas y conéctelo al circuito extracorpóreo.

7.3 TRATAMIENTO

Conecte a un acceso venoso adecuado (previamente determinado por el médico responsable).

Ponga en marcha la bomba de sangre suavemente (50 ml/min) y vaya aumentando gradualmente el flujo de sangre hasta alcanzar 150 ± 50 ml/min.

Para evitar el riesgo de que se produzca coagulación sanguínea en el sistema, nunca debe detenerse el funcionamiento de la bomba de sangre durante el transcurso del tratamiento adsortivo.

El tiempo recomendado de tratamiento adsortivo es de 2 a 6 horas.











Cuando el tratamiento haya finalizado, deseche el cartucho adsortivo en un contenedor para residuos con sangre.

Normalmente es suficiente con realizar un tratamiento. Si es necesario, dependiendo del estado del paciente y de su respuesta hemodinámica, puede llevarse a cabo otro tratamiento a criterio del médico responsable.

8. ESPECIFICACIONES

Información para realizar un pedido	
Nombre del producto:	Cartucho adsorativo de LPS Alteco*
Número de referencia del producto:	LPS-33-100-46
Dimensiones y peso	
Longitud:	135 mm
Diámetro exterior:	52 mm
Peso neto en gramos:	≈130 gramos
Materiales	
Carcasa:	Polímero acrílico
Tapas de los polos:	Polímero acrílico
Matriz (placas porosas):	Polietileno
Componente activo:	Péptido sintético
Libre de látex:	Sí
Datos técnicos	
Volumen de cebado:	100 ml
Flujo de sangre recomendado:	150 ± 50 ml/min
Duración del tratamiento:	De 2 a 6 horas
Esterilización:	Radiación de haz de electrones (e-beam)
Periodo de vida útil:	3 años
Tipo de conector:	Conectores estándar de diálisis (ISO 8637)

9. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Destinado a un único uso
	Consulte las instrucciones para su uso
	Fecha de caducidad
	Esterilizado mediante radiación
	Número de referencia - Número para realizar pedido
	Número de lote
	No volver a esterilizar
	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Marca rusa de conformidad para la certificación obligatoria

10. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Suecia

Teléfono: + 46 46 32 86 00
Fax: + 46 46 14 86 50
support@altecomed.com
www.altecomed.com

