

Alteco® LPS Adsorber

Modèle LPS-33-100-46

MODE D'EMPLOI



CE 0402

IFU01-210315 FR-R01



ALTECO MEDICAL

Table des matières

	Page
1. Description.....	3
2. Indications.....	3
3. Contre-indications	3
4. Précautions	3
5. Emballage et conservation	4
6. Matériel supplémentaire requis.....	4
7. Procédures de préparation et d'utilisation de l'adsorbeur	5
7.1 Procédure de rinçage	5
7.2 Procédure d'amorçage.....	6
7.3 Traitement	6
8. Caractéristiques	7
9. Explication des symboles.....	8
10. Coordonnées.....	8

1. DESCRIPTION

L'adsorbeur de lipopolysaccharides (LPS) Alteco® LPS Adsorber est un dispositif destiné au traitement extracorporel. Le dispositif se compose d'un boîtier rempli de plaques poreuses de polyéthylène. Un peptide synthétique sur mesure présentant une forte affinité pour les endotoxines (LPS, lipopolysaccharides) est lié à la surface des plaques poreuses. Pendant le traitement, le peptide capture les LPS présents dans le sang du patient.

2. INDICATIONS

L'adsorbeur de LPS Alteco® LPS Adsorber est destiné au traitement de l'endotoxémie et/ou de la septicémie ou d'un choc septique causé par la présence suspectée ou avérée de bactéries à Gram négatif.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. PRÉCAUTIONS

L'utilisation de l'adsorbeur de LPS Alteco® LPS Adsorber chez les patients pesant moins de 30 kg n'a pas été étudiée. Si un traitement par Alteco® LPS Adsorber est jugé bénéfique pour le patient, il convient de prêter une attention particulière aux effets de la circulation extracorporelle par rapport au poids et à la volémie du patient.

L'adsorbeur de LPS Alteco® LPS Adsorber ne peut être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés agissant sous la supervision d'un médecin. Il est important de rincer l'adsorbeur, car il contient de la glycérine à titre de stabilisant.

L'utilisation d'anticoagulants est indispensable dans le cadre du traitement par Alteco® LPS Adsorber afin d'empêcher la coagulation de l'adsorbeur.

Il se peut qu'il faille ajuster la dose d'anticoagulants chez les patients présentant des troubles de la coagulation ou un saignement actif.

Une surveillance rigoureuse des paramètres hémodynamiques du patient est obligatoire pendant le traitement.

Des procédures aseptiques strictes doivent être observées afin d'éviter toute contamination du sang du patient.

Le produit risque d'adsorber des substances administrées à des fins thérapeutiques. Par conséquent, le médecin traitant doit surveiller attentivement les concentrations de médicament.

Aucune réaction d'hypersensibilité n'a été signalée lors de l'utilisation d'Alteco® LPS Adsorber. Toutefois, l'apparition de telles réactions d'hypersensibilité ne peut être exclue. En cas de suspicion de réactions d'hypersensibilité, il convient d'arrêter immédiatement le traitement.

5. EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le produit est fourni stérile et emballé individuellement dans une enveloppe stérile. Tant que l'enveloppe n'est pas ouverte ni endommagée, le produit reste stérile. Il doit être conservé dans sa boîte d'origine.

6. MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

- Tuyaux ou kit de tubulures de rinçage et d'amorçage.
- Machine permettant le traitement extracorporel, dotée d'un purgeur d'air et d'un équipement de surveillance du débit sanguin et de la pression.

7. PROCÉDURES DE PRÉPARATION ET D'UTILISATION DE L'ADSORBEUR

7.1 PROCÉDURE DE RINÇAGE

Inspectez l'adsorbeur de LPS Alteco® LPS Adsorber afin de déceler tout dommage dû au transport. Utilisez uniquement l'adsorbeur Alteco® LPS Adsorber si son emballage stérile est intact.

Sortez l'adsorbeur Alteco® LPS Adsorber de son emballage et insérez-le à la verticale dans un support.

Raccordez une tubulure de rinçage équipée d'une poche de récupération des déchets au port inférieur de l'adsorbeur Alteco® LPS Adsorber.

Raccordez une tubulure d'amorçage à l'autre port de l'adsorbeur Alteco® LPS Adsorber et raccordez-la à une poche de 500 ml de solution saline (à 0,9 %) intraveineuse (IV). Laissez la solution saline traverser l'adsorbeur par gravité.

7.2 PROCÉDURE D'AMORÇAGE

Retournez l'adsorbeur.

Retirez la poche de solution saline vide et reliez une nouvelle poche de 500 ml de solution saline (à 0,9 %) IV complétée par 2 500 unités internationales d'héparine.

Amorcez l'adsorbeur et éliminez tout l'air résiduel du circuit sanguin de l'adsorbeur en laissant la solution saline (à 0,9 %) IV de 500 ml, additionnée d'héparine, traverser l'adsorbeur par gravité.

Une fois la procédure d'amorçage terminée, retournez l'adsorbeur Alteco® LPS Adsorber. L'objectif est d'optimiser la circulation dans l'adsorbeur.

Débranchez l'adsorbeur des tubulures et insérez-le dans le circuit de traitement.

7.3 TRAITEMENT

Raccordez un dispositif d'accès veineux approprié (sélectionné par le médecin responsable).

Lancez doucement la pompe à sang (50 ml/min) et augmentez progressivement le débit sanguin jusqu'à 150 ± 50 ml/min.

Afin d'éviter tout risque de coagulation du sang dans le système, la pompe à sang ne doit jamais être arrêtée pendant le traitement par l'adsorbeur.

La durée recommandée du traitement par l'adsorbeur extracorporel est comprise entre 2 et 6 heures.

Une fois le traitement terminé, jetez l'adsorbeur avec les déchets sanguins ordinaires à éliminer.

Normalement, un seul traitement est suffisant. Si nécessaire, en fonction de la réponse hémodynamique et de l'état du patient, il est possible d'effectuer un autre traitement, sur avis du médecin responsable.

8. CARACTÉRISTIQUES

Informations de réapprovisionnement	
Nom du produit :	Alteco® LPS Adsorber
Numéro de référence du produit :	LPS-33-100-46
Dimensions et poids	
Longueur :	135 mm
Diamètre externe :	52 mm
Poids net en grammes :	~130 g
Matériaux	
Boîtier :	Polymère acrylique
Bouchons :	Polymère acrylique
Matrice (plaques poreuses) :	Polyéthylène
Composant actif :	Peptide synthétique
Sans latex :	Oui
Données techniques	
Capacité d'amorçage :	100 ml
Débit sanguin recommandé :	150 ± 50 ml/min
Durée de traitement :	2 à 6 heures
Stérilisation :	Irradiation par faisceau d'électrons
Délai d'expiration :	3 ans
Type de connecteur :	Connecteurs standard pour dialyse (ISO 8637)

9. EXPLICATION DES SYMBOLES

Symbole	Explication
	Destiné exclusivement à un usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Numéro de référence Numéro de réapprovisionnement
	Numéro de lot
	Ne pas restériliser
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
	Marque de conformité aux normes russes pour la certification obligatoire

10. COORDONNÉES

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Suède

Tél. : +46 46-32 86 00
support@altecamed.com
www.altecamed.com

