

Alteco® LPS Adsorber

Model LPS-33-100-46

UPUTE ZA UPORABU



CE 0402

IFU01-210315-HR-R01



ALTECO MEDICAL

Sadržaj

	Stranica
1. Opis.....	3
2. Indikacije.....	3
3. Kontraindikacije	3
4. Mjere opreza	3
5. Pakiranje i skladištenje	4
6. Dodatna potrebna oprema	4
7. Postupci za pripremu i korištenje adsorbera	5
7.1 Postupak ispiranja.....	5
7.2 Postupak punjenja.....	5
7.3 Tretman.....	6
8. Specifikacije	7
9. Objašnjenje simbola.....	8
10. Kontaktne informacije	8

1. OPIS

Alteco® LPS adsorber je uređaj za ekstrakorporalno liječenje. Uređaj se sastoji od kućišta ispunjenog poroznim pločama od polietilena. Na površinu poroznih ploča veže se sintetički peptid s visokim afinitetom prema endotoksinu (LPS - lipopolisaharid). Tijekom tretmana, peptid hvata LPS iz krvotoka pacijenta.

2. INDIKACIJE

Alteco® LPS Adsorber namijenjen je liječenju endotoksemije i/ili sepse ili septičkog šoka uzrokovanog sumnjivim ili potvrđenim gram negativnim bakterijama.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

4. MJERE OPREZA

Ne postoji iskustvo korištenja Alteco® LPS Adsorbera kod bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 30 kg. Ako se tretman Alteco® LPS adsorberom smatra korisnim za pacijenta, posebnu pozornost treba obratiti na učinke ekstrakorporalne cirkulacije u odnosu na tjelesnu težinu i volumen krvi.

Alteco® LPS Adsorber smiju koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici koji djeluju pod nadzorom liječnika. Ispiranje adsorbera je važno jer sadrži glicerol kao stabilizator.

Tretman Alteco® LPS adsorberom zahtijeva antikoagulaciju kako bi se izbjeglo zgrušavanje adsorbera.

Potrebno je prilagoditi dozu antikoagulansa za bolesnike s poremećajima koagulacije ili aktivnim krvarenjem.

Strogo hemodinamičko praćenje bolesnika obvezno je tijekom tretmana.

Kako bi se izbjegla kontaminacija krvi pacijenta, strogi aseptički postupci moraju se provoditi.

Proizvod može adsorbirati tvari koje se primjenjuju u terapijske svrhe. Zbog toga liječnik mora pažljivo pratiti razinu lijeka.

Reakcije preosjetljivosti kod primjene Alteco[®] LPS Adsorbera nisu zabilježene. Međutim, pojava reakcije preosjetljivosti ne može se isključiti. Ako se sumnja na reakcije preosjetljivosti, liječenje je potrebno odmah prekinuti.

5. PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Proizvod je sterilan i pojedinačno pakiran u sterilnu vrećicu. Sterilnost je osigurana sve dok je vrećica neotvorena i neoštećena. Proizvod treba biti spremljen u originalnu kutiju.

6. DODATNA POTREBNA OPREMA

- Linijske cijevi ili setovi za ispiranje i punjenje.
- Stroj za ekstrakorporalnu obradu s opremom za zadržavanje zraka i opremu za nadzor protoka krvi i pritisaka.

7. POSTUPCI PRIPREME I KORIŠTENJA ADSORBERA

7.1 POSTUPAK ISPIRANJA

Pregledajte jesu li nastala oštećenja na Alteco[®] LPS adsorberu pri transportu. Alteco[®] LPS adsorber koristite samo ako je njegova sterilna ambalaža neoštećena.

Izvadite Alteco[®] LPS adsorber iz ambalaže i umetnite ga vertikalno u držač.

Spojite liniju za ispiranje, uključujući vrećicu za otpad, na donji priključak Alteco[®] LPS adsorbera.

Spojite liniju za punjenje na drugi priključak Alteco[®] LPS adsorbera i spojite ga s vrećicom od 500 ml fiziološke otopine (0,9 %) za intravenoznu infuziju. Neka fiziološka otopina uz pomoć gravitacije prođe kroz adsorber.

7.2 POSTUPAK PUNJENJA

Okrenite adsorber naopako.

Izvadite praznu i spojite novu vrećicu od 500 ml fiziološke otopine (0,9 %) s 2500 internacionalnih jedinica heparina.

Napunite adsorber i uklonite sav zaostali zrak iz krvotoka adsorbera puštajući da 500 ml fiziološke otopine (0,9 %) s dodatkom heparina prođe kroz adsorber uz pomoć gravitacije.

Nakon postupka punjenja ponovno uključite Alteco[®] LPS adsorber. Svrha je maksimizirati distribuciju protoka unutar adsorbera.

Odvojite adsorber od vodova i umetnite ga u sklop za tretman.

7.3 TRETMAN

Spojite na odgovarajući venski pristup - koji odabire odgovorni liječnik.

Pokrenite pumpu za krv nježno (50 ml/min) i postupno povećajte protok krvi na 150 ± 50 ml / min.

Kako bi se izbjegla opasnost od zgrušavanja krvi u sustavu, pumpa za krv nikada ne smije biti zaustavljena tijekom tretmana adsorberom.

Preporučeno vrijeme tretmana ekstrakorporalnim adsorberom je između 2 i 6 sati.











Po završetku tretmana, odložite adsorber u redoviti otpad za odlaganje krvi.

Obično je jedan tretman dovoljan. Ako je potrebno, ovisno o bolesnikovu stanju i hemodinamskoj reakciji, može se provesti još jedan tretman, na temelju procjene odgovornog liječnika.

8. SPECIFIKACIJE

Informacije o narudžbi	
Naziv proizvoda:	Alteco® LPS Adsorber
Referentni broj proizvoda:	LPS-33-100-46
Dimenzije i masa	
Duljina:	135 mm
Vanjski promjer:	52 mm
Neto masa u gramima:	~130 g
Materijali	
Kućište:	Akrilni polimer
Kapice za krajeve:	Akrilni polimer
Matrica (porozne ploče):	Polietilen
Aktivna komponenta:	Sintetički peptid
Bez lateksa:	Da
Tehnički podatci	
Zapremnina punjenja:	100 ml
Protok krvi, preporučuje se:	150 ± 50 ml/min
Vrijeme tretmana:	2–6 sati
Sterilizacija:	Radijacija E-zrakama
Vrijeme isteka:	3 godine
Vrsta priključka:	Standardni priključci za dijalizu (ISO 8637)

9. OBJAŠNENJE SIMBOLA

Simbol	Objašnjenje
	Namijenjeno samo za jednokratnu uporabu
	Pogledajte upute za uporabu
	Vrijeme isteka
	Sterilizirano zračenjem
	Referentni broj Broj narudžbe
	Broj serije
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Ruska oznaka sukladnosti za obvezno certificiranje

10. KONTAKTNE INFORMACIJE

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Švedska

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

