

Indice

	Pagina
1. Descrizione	3
2. Indicazioni	3
3. Controindicazioni	3
4. Precauzioni	3
5. Confezionamento e conservazione.....	4
6. Attrezzature aggiuntive necessarie	4
7. Procedure per la preparazione e l'uso dell'adsorbitore	5
7.1 Procedura di connessione circuito per priming/lavaggio ..	5
7.2 Procedura di priming/ lavaggio.....	5
7.3 Trattamento.....	6
8. Specifiche	7
9. Legenda dei simboli	8
10. Informazioni di contatto.....	8

1. DESCRIZIONE

Alteco® LPS Adsorber è un dispositivo per il trattamento extracorporeo. Il dispositivo è composto da un alloggiamento che contiene piastre porose di polietilene. Uno specifico peptide sintetico con un'alta affinità per le endotossine (LPS - Lipopolisaccaridi) è legato alla superficie delle piastre porose. Durante il trattamento, il peptide cattura gli LPS dal flusso ematico del paziente.

2. INDICAZIONI

Alteco® LPS Adsorber è concepito per il trattamento dell'endotossiemia e/o della sepsi o dello shock settico causati da batteri gram negativi sospetti o verificati.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

4. PRECAUZIONI

L'uso di Alteco® LPS Adsorber nei pazienti con un peso corporeo inferiore a 30 kg non è stato sperimentato. Affinché il trattamento con Alteco® LPS Adsorber sia considerato benefico per il paziente, occorre prestare particolare attenzione agli effetti della circolazione extracorporea in relazione al peso e al volume ematico del paziente.

Alteco® LPS Adsorber può essere utilizzato solo da operatori sanitari qualificati sotto la supervisione di medici. Il lavaggio dell'adsorbitore è importante poiché il dispositivo contiene glicerina come stabilizzante.

Nel trattamento con Alteco® LPS Adsorber, è necessario impiegare un anticoagulante per evitare la coagulazione dell'adsorbitore.

Per i pazienti con disturbi della coagulazione o emorragie in atto, potrebbe essere necessario modificare la dose di anticoagulante.

Durante il trattamento, è obbligatorio effettuare un attento monitoraggio emodinamico del paziente.

È necessario attuare rigorose procedure asettiche per evitare la contaminazione del sangue del paziente.

Il prodotto può assorbire sostanze somministrate a scopo terapeutico. Di conseguenza, il medico curante deve monitorare attentamente i livelli dei farmaci.

Non sono state segnalate reazioni di ipersensibilità durante l'uso di Alteco® LPS Adsorber; tuttavia, tali reazioni non possono essere escluse. Se si sospettano reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

5. CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il prodotto viene fornito sterile e confezionato singolarmente in un sacchetto sterile. La sterilità è mantenuta fintanto che il sacchetto resta chiuso e integro. Il prodotto deve essere conservato nella sua scatola originale.

6. ATTREZZATURE AGGIUNTIVE NECESSARIE

- Linee o set di tubi per priming/lavaggio.
- Macchina per il trattamento extracorporeo con sistema di recupero dell'aria e monitoraggio del flusso ematico e delle pressioni.

7. PROCEDURE PER LA PREPARAZIONE E L'USO DELL'ADSORBITORE

7.1 PROCEDURA DI PRIMING

Ispezionare il dispositivo Alteco® LPS Adsorber per eventuali danni causati dalla spedizione. Utilizzare Alteco® LPS Adsorber solo se la confezione sterile è integra.

Rimuovere Alteco® LPS Adsorber dalla confezione e inserirlo verticalmente in un supporto.

Collegare una linea con una sacca di raccolta per il materiale di scarto alla porta inferiore del dispositivo Alteco® LPS Adsorber.

Collegare una linea di priming/lavaggio all'altra porta di Alteco® LPS Adsorber, quindi a una sacca da 500 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% per infusione endovenosa. Lasciare che la soluzione fisiologica passi attraverso l'adsorbitore per gravità.

7.2 PROCEDURA DI LAVAGGIO

Capovolgere l'adsorbitore.

Rimuovere la sacca di soluzione fisiologica vuota e collegare una nuova sacca da 500 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% per infusione endovenosa con aggiunta di 2500 Unità Internazionali di eparina.

Avviare il flusso della soluzione fisiologica attraverso l'adsorbitore e rimuovere l'aria residua dal percorso ematico dell'adsorbitore, lasciando che la soluzione fisiologica allo 0,9% per infusione endovenosa con aggiunta di eparina passi attraverso l'adsorbitore per gravità.

Terminata la procedura, girare di nuovo il dispositivo Alteco® LPS Adsorber. Lo scopo è quello di massimizzare la distribuzione del flusso all'interno dell'adsorbitore.

Scollegare l'adsorbitore dalle linee e inserirlo nel circuito di trattamento.

7.3 TRATTAMENTO

Effettuare il collegamento a un appropriato accesso venoso, selezionato dal medico responsabile.

Avviare la pompa ematica con una bassa portata (50 ml/min) e aumentare gradualmente il flusso ematico a 150 ± 50 ml/min.

Per evitare il rischio di coagulazione del sangue nel sistema, la pompa ematica non deve mai essere arrestata durante il trattamento con l'adsorbitore.

Il tempo di trattamento consigliato con l'adsorbitore extracorporeo è di 2-6 ore.

Al termine del trattamento, smaltire l'adsorbitore nei normali rifiuti ematici.

Di solito, è sufficiente un unico trattamento. Se necessario, a seconda delle condizioni del paziente e della risposta emodinamica, è possibile effettuare un ulteriore trattamento, a discrezione del medico responsabile.

8. SPECIFICHE

Informazioni per l'ordine	
Nome del prodotto:	Alteco® LPS Adsorber
Numero di riferimento del prodotto:	LPS-33-100-46
Dimensioni e peso	
Lunghezza:	135 mm
Diametro esterno:	52 mm
Peso netto in grammi:	~ 130 g
Materiali	
Alloggiamento:	Polimero acrilico
Coperchi terminali:	Polimero acrilico
Matrice (piastre porose):	Polietilene
Componente attivo:	Peptide sintetico
Privo di lattice:	Sì
Dati tecnici	
Volume di priming ematico:	100 ml
Flusso ematico, raccomandato:	150 ± 50 ml/min
Durata del trattamento:	2-6 ore
Sterilizzazione:	Radiazione a fascio elettronico
Scadenza:	3 anni
Tipo di connettore:	Connettori per dialisi standard (ISO 8637)

9. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Legenda
	Esclusivamente monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Numero di riferimento Numero per l'ordine
	Numero di lotto
	Non sterilizzare
	Produttore
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Marchio russo di conformità per certificazione obbligatoria

10. INFORMAZIONI DI CONTATTO

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Svezia

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

