

Alteco® LPS Adsorber

Model LPS-33-100-46

INSTRUKCJA UŻYCIA



CE 0402

IFU01-210315-PL-R01



ALTECO MEDICAL

Spis treści

	Strona
1. Opis	3
2. Wskazania do stosowania	3
3. Przeciwwskazania	3
4. Środki ostrożności	3
5. Opakowanie i przechowywanie	4
6. Wymagany dodatkowy sprzęt	4
7. Procedury przygotowywania i używania adsorbera	5
7.1 Procedura płukania	5
7.2 Procedura napełniania	5
7.3 Leczenie	6
8. Specyfikacje	7
9. Objaśnienie symboli	8
10. Informacje kontaktowe	8

1. OPIS

Adsorber LPS Alteco® jest urządzeniem do leczenia pozaustrojowego. Składa się ono z obudowy, w której mieszczą się porowate płytki z polietylenu. Do powierzchni porowatych płytek przyłączony jest specjalny peptyd o wysokim powinowactwie do endotoksyn (LPS — lipopolisacharyd). Podczas leczenia peptyd wychwytuje LPS z krwiobiegu pacjenta.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Adsorber LPS Alteco® jest przeznaczony do leczenia endotoksemii i/lub sepsy albo wstrząsu septycznego wskutek podejrzanego lub potwierdzonego zakażenia bakteriami gram ujemnymi.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań w przypadku leczenia z zastosowaniem adsorbera Alteco®.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania adsorbera LPS Alteco® u pacjentów o masie ciała poniżej 30 kg. Jeśli leczenie z użyciem adsorbera LPS Alteco® zostanie uznane za korzystne dla pacjenta, należy starannie rozważyć skutki zastosowania krążenia pozaustrojowego w odniesieniu do masy ciała i objętości krwi pacjenta.

Adsorbera LPS Alteco® mogą używać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod nadzorem lekarza. Adsorber należy wypłukać przed użyciem, ponieważ zawiera on glicerynę pełniącą funkcję stabilizatora.

Leczenie z użyciem adsorbera LPS Alteco® wymaga stosowania antykoagulantów, aby uniknąć formowania skrzepów w jego wnętrzu.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami krzepliwości lub czynnym krwawieniem dawka antykoagulantu może wymagać dostosowania.

Podczas leczenia wymagane jest ściśle monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta.

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki, aby uniknąć zakażenia krwi pacjenta.

Wyrób może adsorbować substancje podawane w celach leczniczych. W związku z tym lekarz prowadzący leczenie powinien starannie monitorować poziomy leków.

Nie zgłaszano reakcji nadwrażliwości związanych ze stosowaniem adsorbera LPS Alteco®. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia takich reakcji. W razie podejrzenia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zakończyć leczenie.

5. OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym i zapakowany w odrębny, sterylny woreczek. Sterylność zostaje zachowana, dopóki ten woreczek nie zostanie otwarty lub uszkodzony. Wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. WYMAGANY DODATKOWY SPRZĘT

- Linie lub zestaw przewodów do płukania i napełniania.
- Urządzenie do leczenia pozaustrojowego z separatorem powietrza oraz sprzęt monitorujący przepływ krwi i wartości ciśnienia.

7. PROCEDURY PRZYGOTOWYWANIA I UŻYWANIA ADSORBERA

7.1 PROCEDURA PŁUKANIA

Sprawdzić adsorber LPS Alteco® pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Adsorbera LPS Alteco® można używać tylko wówczas, gdy sterylne opakowanie jest nienaruszone.

Wyjąć adsorber LPS Alteco® z opakowania i włożyć go pionowo do uchwytu.

Podłączyć linię płukania wraz z workiem na odpady do dolnego portu adsorbera LPS Alteco®.

Podłączyć linię napełniania do drugiego portu adsorbera LPS Alteco® oraz do worka o pojemności 500 ml z roztworem soli fizjologicznej (0,9%) do podawania dożylnego. Poczekać, aż sól fizjologiczna przepłynie grawitacyjnie przez adsorber.

7.2 PROCEDURA NAPEŁNIANIA

Obrócić adsorber spodem do góry.

Odłączyć pusty worek po soli fizjologicznej i podłączyć nowy worek o pojemności 500 ml z roztworem soli fizjologicznej (0,9%) do podawania dożylnego z dodatkiem 2500 j.m. heparyny.

Napełnić adsorber i usunąć pozostałe powietrze ze ścieżki przepływu krwi adsorbera, przepuszczając grawitacyjnie 500 ml roztworu soli fizjologicznej (0,9%) do podawania dożylnego z dodatkiem heparyny.

Po procedurze napełniania ponownie obrócić adsorber LPS Alteco®. Celem tej czynności jest maksymalizacja dystrybucji przepływu w obrębie adsorbera.

Odłączyć adsorber od przewodów i podłączyć do obwodu terapeutycznego.

7.3 LECZENIE

Podłączyć do odpowiedniego dostępu żylnego określonego przez lekarza prowadzącego leczenie.

Uruchomić pompę krwi przy niskim przepływie (50 ml/min) i stopniowo go zwiększać do wartości 150 ± 50 ml/min.

Aby uniknąć ryzyka tworzenia skrzepów krwi w układzie, nie wolno zatrzymywać pompy krwi w trakcie leczenia z użyciem adsorbera.

Zalecany czas leczenia pozaustrojowego przy użyciu adsorbera wynosi 2–6 godzin.











Po zakończeniu leczenia adsorber należy zutylizować wraz z odpadami mającymi kontakt z krwią.

Zazwyczaj wystarcza jedna sesja terapeutyczna. W razie potrzeby, w zależności od stanu pacjenta i reakcji hemodynamicznej, lekarz prowadzący leczenie może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kolejnej sesji terapeutycznej.

8. SPECYFIKACJE

Informacje dotyczące zamówień	
Nazwa wyrobu:	Adsorber LPS Alteco®
Numer katalogowy wyrobu:	LPS-33-100-46
Wymiary i waga	
Długość:	135 mm
Średnica zewnętrzna:	52 mm
Waga netto w gramach:	ok. 130 g
Materiały	
Obudowa:	Polimer akrylowy
Nasadki końcowe:	Polimer akrylowy
Matryca (porowate płytki):	Polietylen
Składnik aktywny:	Peptyd syntetyczny
Bez lateksu:	Tak
Dane techniczne	
Objętość napełniania:	100 ml
Zalecany przepływ krwi:	150 ±50 ml/min
Czas sesji terapeutycznej:	2–6 godzin
Metoda sterylizacji:	Sterylizacja radiacyjna
Okres przydatności do użycia:	3 lata
Typ łącznika:	Standardowe łączniki stosowane w dializie (ISO 8637)

9. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Objaśnienie
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Termin ważności
	Sterylicacja radiacyjna
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Nie sterylizować ponownie
	Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Rosyjskie oznaczenie zgodności na potrzeby obowiązkowej certyfikacji

10. INFORMACJE KONTAKTOWE

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Szwecja

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

