

Alteco® LPS Adsorber

Modelo LPS-33-100-46

INSTRUÇÕES DE USO



CE 0402

IFU01-210315-PTB-01



ALTECO MEDICAL

Índice

	Página
1. Descrição	3
2. Indicações.....	3
3. Contraindicações.....	3
4. Precauções	3
5. Embalagem e armazenamento.....	4
6. Equipamento adicional necessário.....	4
7. Procedimentos para preparação e uso do adsorvedor	5
7.1 Procedimento de enxágue...	5
7.2 Procedimento de ativação...	5
7.3 Tratamento	6
8. Especificações.....	7
9. Explicação dos símbolos.....	8
10. Informações de contato.....	8

1. DESCRIÇÃO

O adsorisor de LPS Alteco® é um dispositivo para tratamento extracorpóreo. O dispositivo consiste em um invólucro preenchido com placas porosas de polietileno. Um peptídeo sintético feito sob medida e com alta afinidade por endotoxina (LPS – lipopolissacarídeo) fica vinculado à superfície das placas porosas. Durante o tratamento, o peptídeo captura o LPS da corrente sanguínea do paciente.

2. INDICAÇÕES

O adsorisor de LPS Alteco® é destinado ao uso no tratamento de endotoxemia e/ou sepse ou choque séptico cuja causa suspeita ou confirmada é a infecção por bactérias Gram-negativas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma contraindicação é conhecida.

4. PRECAUÇÕES

Não há experiência de uso do adsorisor de LPS Alteco® em pacientes com peso corporal inferior a 30 kg. Se o tratamento com o adsorisor de LPS Alteco® for considerado benéfico para o paciente, uma especial atenção deve ser voltada aos efeitos da circulação extracorpórea em relação ao peso e volume sanguíneo do paciente.

O adsorisor de LPS Alteco® deve ser usado apenas por profissionais da saúde qualificados atuando sob a supervisão de médicos. O enxágue do adsorisor é importante, uma vez que ele contém glicerina como estabilizador.

O tratamento com o adsorisor de LPS Alteco® requer anticoagulação para evitar a coagulação do adsorisor.

A dose do anticoagulante pode precisar ser ajustada para pacientes com problemas de coagulação ou sangramento ativo.

O monitoramento hemodinâmico rigoroso do paciente é essencial durante o tratamento.

Procedimentos assépticos rigorosos devem ser seguidos para evitar a contaminação do sangue do paciente.

O produto é capaz de adsorver substâncias administradas para fins terapêuticos. Consequentemente, o médico responsável precisa monitorar cuidadosamente os níveis dos medicamentos.

Não foram relatadas reações de hipersensibilidade durante o uso do adsorisor de LPS Alteco®. Entretanto, a ocorrência de reações de hipersensibilidade não pode ser excluída. Em caso de suspeita de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

5. EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O produto é fornecido estéril e acondicionado individualmente em uma bolsa estéril. A esterilidade será mantida se a bolsa permanecer fechada e intacta. O produto deve ser armazenado em sua embalagem original.

6. EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO

- Linhas ou conjunto de linhas para enxágue e ativação.

- Máquina de tratamento extracorpóreo com aprisionamento de ar e equipamento de monitoramento para fluxo sanguíneo e pressão arterial.

7. PROCEDIMENTOS PARA PREPARAÇÃO E USO DO ADSORSOR

7.1 PROCEDIMENTO DE ENXÁGUE

Inspeccione o adsorsor de LPS Alteco® para verificar a ausência de danos ocasionados durante o transporte. Use o adsorsor de LPS Alteco® somente se a embalagem estéril estiver intacta.

Retire o adsorsor de LPS Alteco® da embalagem e coloque-o verticalmente em um suporte.

Conecte uma linha de enxágue com uma bolsa de resíduos à porta de acesso inferior do adsorsor de LPS Alteco®.

Conecte uma linha de ativação à outra porta de acesso do adsorsor de LPS Alteco® e conecte-a a uma bolsa de 500 ml de soro fisiológico (0,9%) intravenoso. Permita que o soro passe pelo adsorsor por ação da gravidade.

7.2 PROCEDIMENTO DE ATIVAÇÃO

Vire o adsorsor de cabeça para baixo.

Retire a bolsa de soro vazia e conecte uma nova bolsa de 500 ml de soro fisiológico (0,9%) intravenoso com adição de 2.500 Unidades Internacionais de heparina.

Ative o adsorsor e remova todo o ar residual do caminho percorrido pelo sangue no adsorsor passando pelo mesmo 500 ml de soro fisiológico (0,9%) intravenoso com heparina por ação da gravidade.

Após o procedimento de ativação, inverta o adsorisor de LPS Alteco® novamente. O objetivo é maximizar a distribuição do fluxo no interior do adsorisor.

Desconecte o adsorisor das linhas e introduza-o no circuito de tratamento.

7.3 TRATAMENTO

Conecte o acesso venoso adequado, selecionado pelo médico responsável.

Inicie o bombeamento de sangue em grau leve (50 ml/min) e aumente gradativamente o fluxo sanguíneo para 150 ± 50 ml/min.

Para evitar o risco de coagulação sanguínea no sistema, o bombeamento de sangue nunca deve ser interrompido durante o tratamento com o adsorisor.

O tempo de tratamento extracorpóreo recomendado com o adsorisor é de 2–6 horas.











Quando o tratamento for finalizado, descarte o adsorisor em um recipiente de descarte para hemoderivados convencional.

No geral, um tratamento único é suficiente. Se necessário, outro tratamento pode ser realizado, mediante julgamento do médico responsável e dependendo da condição e da resposta hemodinâmica do paciente.

8. ESPECIFICAÇÕES

Informações para novo pedido	
Nome do produto:	Adsorsor de LPS Alteco®
Número de referência do produto:	LPS-33-100-46
Dimensões e peso	
Comprimento:	135 mm
Diâmetro externo:	52 mm
Peso líquido em gramas:	~130 g
Materiais	
Invólucro:	Polímero acrílico
Tampas das extremidades:	Polímero acrílico
Matriz (placas porosas):	Polietileno
Componente ativo:	Peptídeo sintético
Sem látex:	Sim
Dados técnicos	
Volume de ativação:	100 ml
Fluxo sanguíneo, recomendado:	150 ± 50 ml/min
Tempo de tratamento:	2–6 horas
Esterilização:	Radiação por feixe de elétrons
Prazo de validade:	3 anos
Tipo de conector:	Conectores padrão para diálise (ISO 8637)

9. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Explicação
	Destinado para uso único
	Consulte as instruções de uso
	Data de validade
	Esterilizado por radiação
	Número de referência Número para novo pedido
	Número do lote
	Não reesterilizar
	Fabricante
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Marca russa de conformidade para certificação obrigatória

10. INFORMAÇÕES DE CONTATO

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Suécia

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

