

Alteco® LPS Adsorber

Model LPS-33-100-46

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



CE 0402

IFU01-210315-RO-R01



ALTECO MEDICAL

Cuprins

	Pagina
1. Descriere	3
2. Indicații	3
3. Contraindicații	3
4. Precauții	3
5. Ambalare și depozitare	4
6. Echipamente suplimentare necesare	4
7. Proceduri pentru pregătirea și utilizarea dispozitivului de adsorbție.....	5
7.1 Procedura de clătire.....	5
7.2 Procedura de amorsare.....	5
7.3 Tratament	6
8. Specificații	7
9. Explicația simbolurilor.....	8
10. Informații de contact.....	8

1. DESCRIERE

Alteco® LPS Adsorber este un dispozitiv pentru tratament extracorporal. Dispozitivul este format dintr-o carcasă umplută cu plăci poroase din polietilenă. O peptidă sintetică creată special, cu o afinitate înaltă pentru endotoxină (LPS - lipopolizaharidă), este lipită pe suprafața plăcilor poroase. În timpul tratamentului, peptida capturează LPS din sistemul circulator al pacientului.

2. INDICAȚII

Alteco® LPS Adsorber este conceput pentru tratamentul endotoxemiei și/sau al septicemiei sau șocului septic cauzat de bacterii gram-negative suspectate sau verificate.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

4. PRECAUȚII

Nu există date privind utilizarea Alteco® LPS Adsorber la pacienții cu o greutate corporală sub 30 kg. Dacă tratamentul cu Alteco® LPS Adsorber este considerat benefic pentru pacient, trebuie să se acorde atenție deosebită efectelor circulației extracorporale în raport cu greutatea pacientului și volumul său de sânge.

Alteco® LPS Adsorber poate fi folosit numai de către specialiști în domeniul medical calificați, care acționează sub supravegherea medicilor. Clătirea dispozitivului de adsorbție este importantă deoarece conține glicerină drept stabilizator.

Tratamentul cu Alteco® LPS Adsorber necesită anticoagulare pentru a evita coagularea produsului de adsorbție.

Este posibil ca doza de anticoagulant să necesite ajustare pentru pacienții cu tulburări de coagulare sau sângerare activă.

Monitorizarea hemodinamică strictă a pacientului este obligatorie în timpul tratamentului.

Trebuie să se mențină proceduri aseptice stricte pentru a evita contaminarea sângelui pacientului.

Produsul poate absorbi substanțele administrate în scopuri terapeutice. Prin urmare, medicul curant trebuie să monitorizeze cu atenție concentrațiile de medicamente.

Nu au fost raportate reacții de hipersensibilitate la folosirea Alteco® LPS Adsorber. Totuși, apariția unor astfel de reacții de hipersensibilitate nu poate fi exclusă. Dacă se suspectează reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie terminat imediat.

5. AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Produsul este furnizat steril și ambalat individual într-un săculeț steril. Sterilitatea este menținută dacă săculețul rămâne nedeschis și nedeteriorat. Produsul trebuie să fie depozitat în cutia sa originală.

6. ECHIPAMENTE SUPLIMENTARE NECESARE

- Tubulatură sau set de tuburi pentru clătire și amorsare.
- Aparat pentru tratamentul extracorporal, care dispune de capcană de aer și echipament de monitorizare pentru fluxul sanguin și tensiunea arterială.

7. PROCEDURI PENTRU PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ADSORBȚIE

7.1 PROCEDURA DE CLĂTIRE

Inspectați Alteco® LPS Adsorber pentru a vedea dacă există deteriorări în urma transportului. Utilizați Alteco® LPS Adsorber numai dacă ambalajul său steril este intact.

Scoateți Alteco® LPS Adsorber din ambalajul său și introduceți-l pe verticală într-un suport.

Conectați un tub de clătire, inclusiv o pungă de deșeuri, la orificiul inferior al Alteco® LPS Adsorber.

Conectați un tub de amorsare la celălalt orificiu al Alteco® LPS Adsorber și conectați-l la o pungă de 500 ml de soluție salină I.V. (0,9%). Lăsați soluția salină să parcurgă dispozitivul de adsorbție prin gravitație.

7.2 PROCEDURA DE AMORSARE

Întoarceți dispozitivul de adsorbție invers.

Scoateți punga goală de soluție salină și conectați o nouă pungă de 500 ml de soluție salină I.V. (0,9%) cu 2500 de unități internaționale de heparină adăugate.

Amorsați dispozitivul de adsorbție și eliminați aerul rezidual din traseul sanguin al dispozitivului de adsorbție lăsând cei 500 ml de soluție salină I.V. (0,9%) cu heparină adăugată să parcurgă dispozitivul de adsorbție prin gravitație.

După procedura de amorsare, întoarceți din nou Alteco® LPS Adsorber. Scopul este să se maximizeze distribuția fluxului din dispozitivul de adsorbție.

Deconectați dispozitivul de adsorbție de la tuburi și introduceți-l în circuitul de tratament.

7.3 TRATAMENT

Conectați la locul de acces venos corespunzător - selectat de medicul responsabil.

Începeți ușor pomparea sângelui (50 ml/min) și măriți treptat fluxul de sânge la 150 ± 50 ml/min.

Pentru a evita riscul de coagulare a sângelui în sistem, pomparea sângelui nu trebuie să se oprească niciodată în timpul tratamentului cu dispozitivul de adsorbție.

Durata recomandată de tratament extracorporal cu dispozitivul de adsorbție este între 2 și 6 ore.











La finalizarea tratamentului, eliminați dispozitivul de adsorbție odată cu deșeurile obișnuite pentru eliminarea sângelui.

În mod normal, un singur tratament este suficient. Dacă este nevoie, în funcție starea pacientului și răspunsul hemodinamic, poate fi realizat un alt tratament, pe baza judecății medicului responsabil.

8. SPECIFICAȚII

Informații pentru replasarea comenzii	
Denumire produs:	Alteco® LPS Adsorber
Număr de referință produs:	LPS-33-100-46
Dimensiuni și greutate	
Lungime:	135 mm
Diametru exterior:	52 mm
Greutate netă în grame:	~130 g
Materiale	
Carcasă:	Polimer acrilic
Capace extremități:	Polimer acrilic
Matrice (plăci poroase):	Polietilenă
Componentă activă:	Peptidă sintetică
Fără latex:	Da
Date tehnice	
Volum de amorsare:	100 ml
Flux sanguin, recomandat:	150 ± 50 ml/min
Durată tratament:	2-6 ore
Sterilizare:	radiație cu fascicule de electroni
Durată de valabilitate:	3 ani
Tip conector:	Conectori de dializă standard (ISO 8637)

9. EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Explicație
	Conceput exclusiv pentru o singură utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data de expirare
	Sterilizat cu radiații
	Număr de referință Număr replasare comandă
	Număr lot
	A nu se resteriliza
	Producător
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Marcaj de conformitate rusesc pentru certificare obligatorie

10. INFORMAȚII DE CONTACT

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Suedia

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

