

Alteco® LPS Adsorber

Modell LPS-33-100-46

BRUKSANVISNING



CE 0402

IFU01-210315-SE-R01



ALTECO MEDICAL

Innehålls- förteckning

	Sida
1. Beskrivning	3
2. Indikationer	3
3. Kontraindikationer	3
4. Försiktighetsåtgärder	3
5. Förpackning och förvaring	4
6. Ytterligare utrustning som krävs	4
7. Procedurer för att förbereda och använda adsorbern	5
7.1 <i>Rinsing procedur</i>	5
7.2 <i>Priming procedur</i>	5
7.3 <i>Behandling</i>	5
8. Specifikationer	6
9. Förklaring av symbolerna	7
10. Kontaktinformation	8

1. BESKRIVNING

Alteco® LPS Adsorber är en produkt för extrakorporeal behandling. Produkten består av ett skal som är fyllt med porösa polyetylenplattor. En skräddarsydd syntetisk peptid med hög affinitet för endotoxin (LPS – Lipopolysackarid) är bunden till ytan på de porösa plattorna. Under behandlingen fångar peptiden upp LPS från patientens blod.

2. INDIKATIONER

Alteco® LPS Adsorber är avsedd för behandling av endotoxemi och/eller sepsis eller septisk shock orsakad av misstänkta eller verifierade gramnegativa bakterier.

3. KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det finns inte någon erfarenhet av behandling med Alteco® LPS Adsorber på patienter med en kroppsvikt under 30 kg. Om behandling med Alteco® LPS Adsorber betraktas som gynnsam för patienten ska speciell hänsyn tas vad gäller effekterna av extrakorporeal cirkulation i förhållande till patientens vikt och blodvolym.

Alteco® LPS Adsorber får endast användas av behörig vårdpersonal som arbetar under översyn av läkare.

Det är viktigt att spola igenom adsorbern eftersom den innehåller glycerin som stabilisator.

Behandling med Alteco® LPS Adsorber kräver antikoagulantia för att undvika clotting i adsorbern.

Dosen av antikoagulantia kan behöva justeras för patienter med koagulationsstörningar eller aktiv blödning.

Strikt hemodynamisk övervakning av patienten är obligatorisk under behandlingen.

Strikta aseptiska metoder måste användas för att undvika kontaminering av patientens blod.

Produkten kan möjligen adsorbera substanser som administrerats för behandlingsändamål. Följaktligen måste den behandlande läkaren noggrant övervaka läkemedelskoncentrationerna.

Inga överkänslighetsreaktioner har rapporterats vid användning av Alteco® LPS Adsorber. Förekomsten av överkänslighetsreaktioner kan dock inte uteslutas. Skulle överkänslighetsreaktioner misstänkas ska behandlingen avslutas omedelbart.

5. FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Produkten levereras steril och förpackad i en steril påse. Steriliteten bibehålls så länge påsen inte öppnas eller skadas. Produkten ska förvaras i den ursprungliga kartongen.

6. YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Slangar eller set för rinsing och priming.
- Maskin för extrakorporeal behandling med luftvakt och monitorering av blodflöde och tryck.

7. PROCEDURER FÖR ATT FÖRBEREDA OCH ANVÄNDA ADSORBERN

7.1 RINSING PROCEDUR

Inspektera Alteco® LPS Adsorbern för transportskador. Använd endast Alteco® LPS Adsorbern om dess steriltförpackning är intakt.

Avlägsna Alteco® LPS Adsorbern från dess förpackning och placera den lodrätt i en hållare.

Anslut en rinsingslang med uppsamlingspåse till den nedre porten på Alteco® LPS Adsorbern.

Anslut en primingslang till den andra porten på Alteco® LPS Adsorbern och anslut den till en påse med 500 ml koksaltlösning (0,9 %) för infusion. Låt koksaltlösningen passera genom adsorbern genom gravitation.

7.2 PRIMING PROCEDUR

Vänd adsorbern upp och ned.

Avlägsna den tomma påsen med koksaltlösning och anslut en ny påse med 500 ml koksaltlösning (0,9 %) för infusion med tillsats av 2 500 internationella enheter heparin.

Prima adsorbern och avlägsna eventuell kvarvarande luft i adsorbern genom att låta 500 ml koksaltlösning (0,9 %) för infusion med tillsatt heparin passera genom adsorbern genom gravitation.

Vänd Alteco® LPS Adsorbern igen efter primingproceduren. Syftet är att maximera flödesfördelningen inom adsorbern.

Koppla bort adsorbern från slangarna och placera den i behandlingssystemet.

7.3 BEHANDLING

Anslut till lämplig venös infart. Denna väljs av den ansvariga läkaren.

Starta blodpumpen försiktigt (50 ml/min) och öka gradvis blodflödet till 150 ± 50 ml/min.

Undvik risken för clotting i systemet genom att aldrig stoppa blodpumpen under själva behandlingen med adsorbern.

Rekommenderad behandlingstid för den extrakorporeala adsorbern är 2–6 timmar.


Kasta adsorbern i den vanliga avfallsorteringen för blodigt avfall när behandlingen är klar.

Normalt räcker det med en behandling. Vid behov kan ännu en behandling utföras, beroende på patientens tillstånd och hemodynamiska respons, och enligt den ansvariga läkarens bedömning.

8. SPECIFIKATIONER

Beställningsinformation	
Produktens namn:	Alteco® LPS Adsorber
Produktens referensnummer:	LPS-33-100-46
Mått och vikt	
Längd:	135 mm
Ytterdiameter:	52 mm
Nettovikt i gram:	~130 g
Material	
Hölje:	Akrylpolymer
Lock:	Akrylpolymer
Matris (porösa plattor):	Polyetylen
Aktiv komponent:	Syntetisk peptid
Latexfri:	Ja
Tekniska data	
Primingvolym:	100 ml
Blodflöde, rekommenderat:	150 ± 50 ml/min
Behandlingstid:	2–6 timmar
Sterilisering:	e-Betastrålning
Hållbarhetstid:	3 år
Anslutningskoppling:	Standard dialyskopplingar (ISO 8637)

9. FÖRKLARING AV SYMBOLERNA

Symbol	Förklaring
	Endast avsedd för engångsbruk
	Se bruksanvisningen
	Utgångsdatum
	Steriliserad med strålning
	Referensnummer Beställningsnummer
	Lotnummer
	Steriliseras ej
	Tillverkare
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Rysk märkning för kompatibilitet med obligatorisk certifiering

10. KONTAKTINFORMATION

Alteco Medical AB
Höstbruksvägen 8
SE-226 60 Lund
Sweden

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

