

# Alteco® LPS Adsorber

รุ่น LPS-33-100-46

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน



IFU01-210315-TH-R01



ALTECO MEDICAL

# สารบัญ

หน้า

1. รายละเอียดของเครื่อง..... 3
2. ข้อบ่งใช้ ..... 3
3. ข้อห้ามใช้ ..... 3
4. ข้อควรระวัง ..... 3
5. บรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา..... 4
6. อุปกรณ์เพิ่มเติมที่จำเป็น ..... 4
7. ขั้นตอนการเตรียมและใช้งานตัว  
ดูดซับ ..... 5
  - 7.1 ขั้นตอนการล้าง..... 5
  - 7.2 ขั้นตอนการเตรียม..... 5
  - 7.3 การรักษา ..... 6
8. ข้อมูลจำเพาะ..... 7
9. คำอธิบายของสัญลักษณ์..... 8
10. ข้อมูลติดต่อ ..... 8

## 1. รายละเอียดของเครื่อง

Alteco® LPS Adsorber เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้ในการรักษาภายนอกร่างกาย โดยตัวอุปกรณ์จะประกอบไปด้วยแผ่นโพลีเอทิลีนที่มีรูพรุนจำนวนมาก โดยผิวหน้าของแผ่นรูพรุนจะถูกฉาบด้วยสายเปปไทด์สังเคราะห์ที่ได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะให้มีความเฉพาะเจาะจงสูงกับเอนโดท็อกซิน (ลิโปพอลิแซ็กคาร์ไรด์ - LPS) โดยในระหว่างการรักษาสายเปปไทด์ดังกล่าวจะจับกับ LPS จากกระแสเลือดของผู้ป่วย

## 2. ข้อบ่งใช้

Alteco® LPS Adsorber ใช้เพื่อการรักษาภาวะอื่นโดท็อกซีเมีย (endotoxemia) และ/หรือ ภาวะติดเชื้อ หรือภาวะช็อกจากการติดเชื้อที่มีสาเหตุจากเชื้อแบคทีเรียที่ต้องสงสัยหรือได้รับการตรวจสอบแล้วว่าเป็นแกรมลบ

## 3. ข้อห้ามใช้

ยังไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับการรักษาที่ทราบ

## 4. ข้อควรระวัง

เนื่องจากยังไม่เคยมีการใช้ Alteco® LPS Adsorber ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 30 กิโลกรัม ฉะนั้นหากจะมีการใช้ Alteco® LPS Adsorber ในการรักษาควรได้รับการพิจารณาแล้วว่าเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย โดยควรพิจารณาถึงผลกระทบต่อการไหลเวียนเลือดนอกกายที่สัมพันธ์กับน้ำหนักและปริมาณเลือดของผู้ป่วยเป็นพิเศษ

Alteco® LPS Adsorber สามารถใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ผ่านการรับรอง โดยจะต้องกระทำภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น การล้างตัวดูดซับ (adsorber) มีความสำคัญเนื่องจากมีกลีเซอรินที่ทำหน้าที่ให้ความคงตัวเป็นส่วนประกอบ

การรักษาด้วย Alteco® LPS Adsorber นั้นจำเป็นต้องมีการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดร่วมด้วยเพื่อหลีกเลี่ยงการจับตัวกันเป็นก้อนของตัวดูดซับ

ขนาดของยาต้านการแข็งตัวของเลือดอาจต้องมีการปรับในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดหรือมีภาวะเลือดออกในขณะนั้น

ต้องมีการติดตามการไหลเวียนโลหิตของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดในระหว่างการรักษา

ต้องรักษาชั้นตอนปลอดภัยอย่างเข้มงวดเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนในเลือดของผู้ป่วย

ผลิตภัณฑ์อาจดูดซับสารที่ใช้เพื่อการบำบัดรักษา ดังนั้นแพทย์เจ้าของไข้จะต้องตรวจสอบระดับยาอย่างระมัดระวัง

ยังไม่มีรายงานเกี่ยวกับภาวะภูมิไวเกินเมื่อใช้ Alteco® LPS Adsorber อย่างไรก็ตามการเกิดภาวะภูมิไวเกินดังกล่าวไม่สามารถยกเว้นได้ หากสงสัยว่าเกิดภาวะภูมิไวเกินควรยุติการรักษาทันที

## 5. บรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา

ผลิตภัณฑ์ได้รับการฆ่าเชื้อและบรรจุแยกในซองที่ปราศจากเชื้อ, ภาวะปราศจากเชื้อจะยังคงอยู่ตราบใดก็ตามที่ซองยังปิดสนิทและไม่ชำรุด ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในกล่องเดิม

## 6. อุปกรณ์เพิ่มเติมที่จำเป็น

- สาย หรือ อนุตสำหรับทำการล้าง หรือ ไล่สาย เพื่อเตรียมอุปกรณ์
- เครื่องมือที่มีแอร์แทรป (air-trap) ที่ใช้ในการรักษาการไหลเวียนเลือดนอกร่างกาย และอุปกรณ์ที่ใช้ในการติดตามการไหลเวียนของเลือดและความดันของเลือด

## 7. ขั้นตอนการเตรียมและใช้งานตัวดูดซับ

### 7.1 ขั้นตอนการล้าง

ตรวจสอบความเสียหายของ Alteco® LPS Adsorber จากการขนส่ง โดยจะทำการใช้ Alteco® LPS Adsorber เมื่อบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วไม่ชำรุดเท่านั้น

นำAlteco® LPS Adsorber ออกจากบรรจุภัณฑ์และใส่ลงในที่ยึดในแนวตั้ง

ต่อสายสำหรับล้างรวมถึงถุงบรรจุของเสียไปที่ช่องด้านล่างของ Alteco® LPS Adsorber

ต่อสายสำหรับไล่สายเพื่อเตรียมอุปกรณ์กับช่องที่เหลือน้ำของ Alteco® LPS Adsorber และต่อถุงน้ำเกลือ (0.9%) สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำขนาด 500 มล. ปลอ่ยให้น้ำเกลือไหลผ่านตัวดูดซับตามแรงโน้มถ่วง

### 7.2 ขั้นตอนการเตรียม

พลิกตัวดูดซับคว่ำลง

นำถุงน้ำเกลือที่หมดแล้วออก แล้วต่อถุงน้ำเกลือ (0.9%) สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำขนาด 500 มล.ถุงใหม่ ที่ผสมด้วยเฮปาริน 2500 หน่วยสากล

ทำการไล่สายเพื่อเตรียมตัวดูดซับและกำจัดอากาศที่เหลือออกจากทางเดินเลือดของตัวดูดซับโดยปลอ่ยให้น้ำเกลือ (0.9%) สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำขนาด 500 มล.ที่ผสมเฮปารินไหลผ่านตัวดูดซับตามแรงโน้มถ่วง

หลังจากขั้นตอนการเตรียม พลิก Alteco® LPS Adsorber อีกครั้ง เพื่อเพิ่มการกระจายการไหลภายในตัวดูดซับ

ปลดตัวดูดซับออกจากสายและใส่ลงในวงจรของการรักษา

### 7.3 การรักษา

ต่อกับหลอดเลือดดำที่เหมาะสม - เลือกโดยแพทย์ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

เริ่มการปั๊มเลือดเบาๆ (50 มล./นาที) และค่อยๆ  
เพิ่มการไหลเวียนของเลือดเป็น  $150 \pm 50$  มล. / นาที

เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการแข็งตัวของเลือดในระบบ  
ไม่ควรหยุดปั๊มเลือดในระหว่างการรักษาด้วย  
ตัวดูดซับ

เวลาที่ใช้ในการรักษาด้วยตัวดูดซับที่ใช้ภายนอกที่แนะนำ  
นำคือ 2-6 ชั่วโมง


เมื่อการรักษาเสร็จสิ้น ทิ้งตัวดูดซับลงในถังของเสียที่ใช้  
สำหรับกำจัดเลือดทั่วไป

โดยทั่วไปการรักษาเพียงหนึ่งครั้งก็เพียงพอ หากจำเป็น  
การรักษาอีกครั้งเพิ่มเติมสามารถกระทำได้โดยขึ้นอยู่กับ  
สภาพของผู้ป่วยและการตอบสนองของระบบไหล  
เวียนโลหิต ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับคำสั่งของแพทย์เจ้าของ  
การรักษา

## 8. ข้อมูลจำเพาะ

ข้อมูลสำหรับการสั่งซื้ออีกครั้ง	
ชื่อผลิตภัณฑ์:	Alteco® LPS Adsorber
หมายเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์:	LPS-33-100-46
ขนาดและน้ำหนัก	
ความยาว:	135 มม.
เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก:	52 มม.
น้ำหนักสุทธิในหน่วยกรัม:	~130 กรัม
วัสดุ	
ตัวกระบอก:	อะคริลิกโพลีเมอร์ (Acrylic polymer)
ฝาท้าย:	อะคริลิกโพลีเมอร์ (Acrylic polymer)
เมทริกซ์ (แผ่นรูพรุน):	โพลีเอทิลีน (Polyethylene)
ส่วนประกอบสำคัญ:	เปปไทด์สังเคราะห์
ไม่มียางธรรมชาติเป็นส่วนประกอบ (Latex Free):	ใช่
ข้อมูลทางเทคนิค	
ปริมาตรที่ใช้ในการเตรียม (Priming volume):	100 มล.
อัตราการไหลเวียนของเลือด (แนะนำ):	150 ± 50 มล./นาที
ระยะเวลาในการรักษา:	2-6 ชั่วโมง
วิธีการฆ่าเชื้อ:	การฉายรังสีด้วยลำอิเล็กตรอน
อายุผลิตภัณฑ์:	3 ปี
ชนิดตัวเชื่อมต่อ:	Standard dialysis connectors (ISO 8637)

## 9. คำอธิบายของสัญลักษณ์

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	มีไว้สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น
	ศึกษาคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	วันหมดอายุ
	ฆ่าเชื้อด้วยรังสี
	หมายเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์/ หมายเลขที่ใช้ในการสั่งซื้ออีกครั้ง
	หมายเลขรุ่นผลิต
	ห้ามนำกลับมาฆ่าเชื้อซ้ำ
	ผู้ผลิต
	ห้ามใช้หากหีบห่อชำรุด
	เครื่องหมายการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานบังคับของรัสเซีย

## 10. ข้อมูลติดต่อ

Alteco Medical AB  
Höstbruksvägen 8  
SE-226 60 Lund  
ประเทศสวีเดน

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

