



TORAYMYXIN PMX-20R

Kartusche für die extrakorporale Hämo-perfusion

BEDIENUNGSANLEITUNG

Inhaltsverzeichnis

Gerätebeschreibung	2
Indikationen	2
Kontraindikationen	2
Nebenwirkungen	2
Mögliche unerwünschte Ereignisse	2
Nebenwirkungen von Polymyxin B	3
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
Warnhinweise	3
Vorsichtsmaßnahmen	3
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	3
Vorsichtsmaßnahmen bei Verabreichung von Heparin	4
Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Handhabung	4
Vorsichtsmaßnahmen vor Beginn der PMX-Behandlung	4
Vorsichtsmaßnahmen während der PMX-Behandlung	5
Vorsichtsmaßnahmen am Ende der PMX-Behandlung	5
Verwendung der PMX-Kartusche	5
Spülen und Vorfüllen	5
Spülen der Blutleitungen	6
Vorfüllen von Kartusche und Blutleitungen	6
Bedienung	6
Abschließende Maßnahmen	7
Normale Bedingungen	7
Abweichende Bedingungen	7
Entsorgung der Kartusche	7
Erklärung der Symbole auf dem Etikett	7
Literatur	7
Garantiebeschränkungen	7

TORAYMYXIN PMX-20R

Kartusche für die extrakorporale Hämoperfusion

- Steril •Nur zur einmaligen Verwendung •Nicht wiederverwenden •Dampfsterilisiert
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
- Nicht verwenden, wenn der Sterilisationsindikator weißlich-gelb erscheint

Bedianungsanleitung vor Gebrauch sorgfältig lesen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

TORAYMYXIN PMX-20R (PMX) ist eine Kartusche für die extrakorporale Hämoperfusion zur selektiven Endotoxin-Entfernung aus dem Blutkreislauf mittels direkter Hämoperfusion (DHP).

Die PMX-Kartusche (Kartusche) enthält Fasern aus Polystyrol-Derivaten (alpha-Chloracetamid-methyliertes Polystyrol). Polymyxin B ist auf der Oberfläche dieser Fasern fixiert (siehe Abbildung 1). Das fixierte Polymyxin B adsorbiert und entfernt Endotoxine aus dem Blutkreislauf des Patienten.

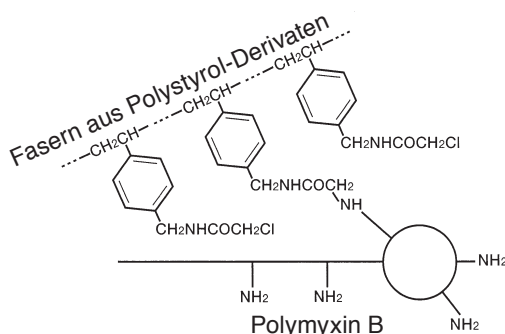


Abbildung 1:
Fasern mit Polymyxin B (schematische Darstellung)

Jede Kartusche enthält 56 ± 3 g Fasern (Trockengewicht) und hat ein Blutfüllvolumen von 135 ± 5 ml. Abmessungen und Aufbau der Kartusche:

- Länge: 225 mm
- Durchmesser (max.): 63 mm
- Durchmesser Gehäuse: 49 mm
- Verbindung zwischen Kartusche und Blutleitungen: Luer-Lock Verbindungen

Zur Durchführung einer Behandlung mit PMX sind zusätzlich folgende Gegenstände erforderlich:

- Eine Blutpumpe für extrakorporale Zirkulation mit einer Blutflussrate von 20-200 ml/min, Kontrollgeräte für den Einlassdruck (Pi) und Auslassdruck (Po) sowie eine Infusionspumpe zur Verabreichung von Gerinnungshemmern,
- Hämoperfusionsschlauchsystem, das für eine Anwendung mit der Hämoperfusionspumpe geeignet ist,
- Legen Sie als venösen Zugang für die extrakorporale Zirkulation einen Doppel-Lumen-Katheter in 12F oder 14F in die Vena femoralis oder die Vena subclavia.

INDIKATIONEN

PMX ist zur Behandlung von Patienten mit Sepsis oder septischem Schock, ausgelöst durch gramnegative Bakterien, indiziert, bei denen folgende Bedingungen gegeben sind:

- Endotoxämie oder Verdacht auf Infektion mit gramnegativen Erregern und
- Systemisch inflammatorisches Response-Syndrom (SIRS), das vorliegt, wenn mindestens zwei der folgenden vier Kriterien erfüllt sind:
 - Fieber oder Hypothermie (Körpertemperatur über 38°C oder unter 36°C)
 - Tachykardie (Herzfrequenz über 90 Schläge pro Minute)
 - Tachypnoe (Atemfrequenz über 20 Atemzüge/min, oder PaCO_2 unter 4.3 kPa (32mmHg))
 - Anzahl weißer Blutkörperchen über 12.000 Zellen/ mm^3 , unter 4.000 Zellen/ mm^3 oder über 10 % stabförmige neutrophile Granulozyten.

KONTRAINDIKATIONEN

Eine Behandlung mit PMX ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, bei denen die Anwendung von Heparin eine Neigung zu unkontrollierten Blutungen hervorrufen könnte oder bei denen eine adäquate Therapie mit Gerinnungshemmern nicht sicher durchgeführt werden kann, wie beispielsweise bei Patienten mit Hämophilie oder
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Heparin, Polymyxin B oder den mit einer DHP verbundenen Chemikalien.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die unten aufgeführten unerwünschten Ereignisse können während einer PMX-Behandlung zu jedem Zeitpunkt auftreten.

Tabelle 1 enthält eine Liste unerwünschter Ereignisse.

Tabelle 1. Unerwünschte Ereignisse

Art der unerwünschten Ereignisse
Thrombozytopenie, niedriger Blutdruck, Allergie (Erytheme usw.) Schock (niedriger Blutdruck, Atemnot, Tachykardie, Hypothermie, Brustschmerzen, Erbrechen, Zyanose usw.) anaphylaktischer Schock, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Hypoxämie, Palpitation, Luftembolie, Infektion an der Zugangsstelle, Blutungen an der Einstichstelle, ungewöhnliche Blutungen (infolge der Verwendung von Heparin), Tachykardie, erhöhter Druck am Einlass der Kartusche [Dies ist auf Dosierung und Verabreichung von Gerinnungshemmern sowie auf Erkrankungen des Patienten zurückzuführen.], Blutgerinnung im PMX [Die Blutgerinnung ist auf Dosierung und Verabreichung von Gerinnungshemmern sowie auf Erkrankungen des Patienten zurückzuführen.],

Patienten mit septischem Schock weisen in der Regel schwerwiegende Grunderkrankungen auf, darunter unter anderem Krebs, Traumata und kardiovaskuläre Erkrankungen. Diese Grunderkrankungen, eine Verschlechterung des Gesundheitszustands des Pa-

tienten und/oder der Tod des Patienten infolge einer fortschreitenden Sepsis können während oder nach einer PMX-DHP-Behandlung als unerwünschtes Ereignis auftreten.

Nebenwirkungen von Polymyxin B

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Polymyxin B

Folgende Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach oraler oder lokaler Verabreichung von Polymyxin B fixiert auf PMX werden in den jeweiligen Warnhinweisen und Bedienungsanleitungen aufgeführt.

1. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Wird Polymyxin B gleichzeitig mit Narkosemitteln, Muskelrelaxantien oder Aminoglykosid-Antibiotika verwendet, kann es infolge von Wechselwirkungen zu einer Atemdepression aufgrund einer Curare-artigen Stabilisierung (neuromuskuläre Blockade) kommen. Eine gleichzeitige Anwendung ist vom medizinischen Personal sorgfältig zu überwachen.
2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Schock, Taubheit, Atemdepression aufgrund einer neuromuskulären Blockade.
Andere unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Nierenerkrankungen, Parästhesie, Schwindel, Kopfschmerzen, Pyrexie, Lethargie, Ataxie, Sehstörungen, Hautausschlag, Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Durchfall, Krabbeln, Taubheit der Zunge, Taubheit der Lippen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Warnhinweise

1. Die PMX-Kartusche ist ein medizinisches Verbrauchsmaterial, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Kartusche nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung der PMX-Kartusche kann zu unerwünschten Ereignissen und Fehlfunktionen wie beispielsweise Infektionen aufgrund einer mikrobiologischen Kontamination, Nebenwirkungen aufgrund von Rückständen der Aufarbeitungsmittel und/oder Blutbestandteile oder einem abnutzungsbedingten Leistungsabfall führen.
2. Die PMX-Kartusche ist zur Verwendung bei der DHP konzipiert. Nicht zur Plasmaperfusion verwenden.
3. Stellen Sie sicher, dass das Blut in die durch den Pfeil auf dem Etikett der Kartusche angezeigte Richtung läuft.
4. Die PMX-Kartusche ist für eine Behandlung mit unfraktioniertem Heparin als Gerinnungshemmer ausgelegt. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer PMX-Behandlung mit anderen Gerinnungshemmern wie zum Beispiel niedermolekularem Heparin (NMH) oder Citratpräparaten ist nicht erwiesen. Gerinnungshemmer werden eingesetzt, um die Bildung eines Blutpfropfes im extrakorporalen Kreislauf zu verhindern. Eine Antikoagulation mit zu viel Heparin wird, insbesondere nach operativen Eingriffen, mit einem erhöhten Blutungsrisiko assoziiert.

5. Zum Herausspülen der säurehaltigen Lösung aus der Kartusche und zur Wiederherstellung physiologischer Bedingungen ist das Durchspülen und Vorfüllen von Blutleitungen und Kartusche mit geeigneten Lösungen (siehe Spülen und Vorfüllen) erforderlich.
6. Der Einlassdruck der Kartusche muss unter 33 kPa (250 mmHg) liegen. Der maximal zulässige Kartuschendruck beträgt 66 kPa (500 mmHg). Sind zwischen Kartuscheneinlass und -auslass ungewöhnliche Druckunterschiede (ca. 26,4 kPa (200 mmHg)) zu beobachten, ist von einem Clotting in der Kartusche auszugehen.
7. Ist das Leitungssystem mit einem Luftbläschen-detektor ausgestattet, ist die Auslassleitung daran anzuschließen. So kann das Risiko einer Luftembolie reduziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

1. Patienten sind durch das medizinische Personal während der gesamten PMX-Behandlung ständig auf Symptome unerwünschter Ereignisse, insbesondere auf sinkenden Blutdruck, Thrombozytopenie und allergische Reaktionen zu überwachen. Es wird empfohlen, während der PMX-DHP den Blutdruck zu messen und vor und nach der PMX-DHP den Thrombozytenwert zu bestimmen.
2. Ist eine Behandlung mit drei Kartuschen pro Zyklus nicht wirksam, sollte eine andere Behandlungsmethode herangezogen werden.
3. PMX sollte bei Patienten mit Endotoxämie oder Verdacht auf eine Infektion mit gramnegativen Erregern erst nach ausreichender Bestätigung der Behandlungsergebnisse, z.B. nach einer Antibiotikabehandlung, angewendet werden.
4. PMX ist bei mit Narkosemitteln, Muskelrelaxantien oder Aminoglykosid-Antibiotika behandelten Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da es infolge von Wechselwirkungen zu einer Atemdepression aufgrund einer Curare-artigen Stabilisierung (neuromuskuläre Blockade) kommen kann.
5. Das medizinische Personal sollte sorgfältig auf ein mögliches Absinken der Körpertemperatur des Patienten achten. Falls notwendig sind Patient und extrakorporaler Kreislauf entsprechend zu wärmen.
6. Das medizinische Personal sollte bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besondere Sorgfalt walten lassen. Es besteht ein geringes Risiko, dass Kleinstmengen von Polymyxin B (weniger als 1 ppb) selbst nach dem Durchspülen mit Kochsalzlösung in der Kartusche verbleiben und in den Patienten eingeleitet werden. Die mit einer intravenösen Injektion von Polymyxin B einhergehenden Risiken schließen nephrotoxische und neurotoxische Nebenwirkungen mit ein, die sich bei eingeschränkter Nierenfunktion, hohen Serum-Polymyxin B-Werten und/oder gleichzeitiger Verwendung anderer nephrotoxischer/neurotoxischer Medikamente noch verstärken können. Anzeichen einer durch Polymyxin B verursachten Nephrotoxizität schließen unter anderem Albuminurie, Azotämie, steigende BUN- oder Harnstoffwerte und eine verminderte Urinproduktion ein, sind jedoch nicht auf diese beschränkt. Anzeichen einer Neurotoxizität schließen unter anderem Reizbarkeit, fortschreitende Schwäche, Benommenheit, Ataxie, Parästhesie, Taubheit, verschwommenes Sehen und mögliche neuromuskuläre Blockaden ein, sind jedoch nicht auf diese beschränkt.
7. PMX ist bei älteren Patienten wegen deren insgesamt schlechteren physiologischen Funktionen

vorsichtig und unter ständiger Beobachtung ihres Zustands anzuwenden.

8. Die Sicherheit der PMX-Behandlung bei schwangeren Frauen und Patienten unter 18 Jahren ist bislang nicht nachgewiesen.
9. Die Sicherheit einer PMX-DHP bei Anwendung in Kombination mit einer anderen Blutwäsche-Kartusche, einschließlich der Nierenersatztherapie (CRRT), ist bislang nicht nachgewiesen. Es wird daher empfohlen, die PMX-DHP im Bedarfsfall vor einer anderen Blutreinigungsbearbeitung durchzuführen. Hat eine andere Blutreinigungstherapie bereits vor Aufnahme der PMX-DHP begonnen, ist eine Unterbrechung dieser Blutreinigungstherapie für die Dauer der PMX-DHP zu empfehlen.
10. Überprüfen Sie vor und während der Behandlung sorgfältig alle Verbindungselemente des extrakorporalen Blutkreislaufs. Ein Abknicken von Leitungen und Gefäßkatheter ist zu jedem Zeitpunkt zu vermeiden.
11. Verfügt der extrakorporale Kreislauf über eine Tropfkammer, ist sicherzustellen, dass die Tropfkammer zu jedem Zeitpunkt mindestens zu 2/3 bis 3/4 gefüllt ist und jederzeit überwacht wird, um das Risiko von Luftembolien so gering wie möglich zu halten.
12. Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitskreislauf für die PMX-DHP, einschließlich der Blutleitungen und des Doppel-Lumen-Katheters für die Blutzufuhr, steril und pyrogenfrei ist. Sorgen Sie durch eine aseptische Arbeitsweise dafür, dass diese Bedingungen erhalten bleiben. Überprüfen Sie vor Verwendung aller Einmalartikel deren Verpackung auf mögliche Schäden. Öffnen Sie die Verpackung der Einmalartikel erst unmittelbar vor deren Gebrauch.
13. Befolgen Sie in Bezug auf die Untersuchung auf Hepatitis B und andere Infektionskrankheiten die in der jeweiligen Klinik geltenden Vorgehensweisen. Um einer Exposition oder einer Übertragung von Infektionserregern vorzubeugen sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen jederzeit einzuhalten.

Vorsichtsmaßnahmen bei Verabreichung von Heparin

1. Folgende Heparin-Dosen werden für die PMX-DHP empfohlen:
 - Vorfüllen 4 Einheiten (E)/ml^(*)
 - Bolus 3.000 E
 - Erhaltung 20 E/kg Körpergewicht/Std^(**)

^(*) Die Heparinlösung (2.000 E/ 500 ml physiologische Kochsalzlösung) wird zum Vorfüllen verwendet.

^(**) Die bei allen Patienten maximal erlaubte Erhaltungsdosis liegt bei 2.000 E/Std.

2. Die oben beschriebenen Heparindosen und der unten genannte ACT-Wert (siehe 4.) sind als allgemeine Empfehlungen zu verstehen. Für genaue Mengen, Häufigkeit und Art der Heparinverabreichung trägt der verordnende/behandelnde Arzt die alleinige Verantwortung. Die Entscheidung sollte vom klinischen Zustand des einzelnen Patienten abhängig gemacht werden.
3. Die Heparindosis kann während und nach der PMX-DHP auf Grundlage klinischer Beobachtungen, der ACT- und/oder PTT-Werte (Prothrombin) angepasst werden (Manche Patienten, insbesondere Patienten, die sich einer Operation unterzogen haben, vertragen die oben genannten Heparindosen unter Umständen nicht. Dies kann fol-

gende Gründe haben: (1) Heparin-Dauerinfusion oder regelmäßige Verabreichung von Heparin vor der Behandlung mit PMX-DHP und/oder (2) hohe ACT- oder PTT-Werte vor Beginn der Behandlung mit PMX-DHP.)

4. Die Gerinnungszeit der Patienten ist während der Behandlung in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass ein angemessener Antikoagulanzspiegel aufrechterhalten wird. Die Heparin-Dauerinfusion ist abhängig von den gemessenen ACT- und PTT-Werten entsprechend anzupassen. Die ACT- und PTT-Werte müssen innerhalb eines Bereichs von 150-180 Sekunden bzw. 50-60 Sekunden liegen und dürfen 240 Sekunden bzw. 100 Sekunden nicht überschreiten. Das Blut zur ACT- oder PTT-Messung ist an der ersten Entnahmestelle der Zugangsleitung zu entnehmen (bevor die Heparinleitung an die Zugangsleitung angeschlossen wird).

Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Handhabung

1. Das Kartuschegehäuse ist aus Kunststoff. Physische Erschütterungen bei Transport und Handhabung sind zu vermeiden, da sie zu Schäden am Gehäuse oder anderen Teilen führen können. Nicht mit metallischen Gegenständen gegen die Kartusche klopfen.
2. Die Kartusche ist bei normaler Raumtemperatur in einem trockenen Bereich aufzubewahren und vor direktem Sonnenlicht zu schützen. Vor Frost schützen.
3. Kartusche vor dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden, dem folgendes Symbol vorausgeht.



Vorsichtsmaßnahmen vor Beginn der PMX-Behandlung

1. Unter den folgenden Bedingungen die Kartusche nicht verwenden, da die Sterilität der Kartusche dann nicht gewährleistet ist:
 - Beschädigung der Kartusche;
 - Schäden an der Einzelverpackung (Beutel) der Kartusche oder geöffneter Beutel;
 - Tröpfchen an der Innenseite des Beutels;
 - Lose oder fehlende Verschlusskappen auf Ein- und/oder Auslass.
2. Die Kartusche wurde dampfsterilisiert. Überprüfen Sie den Sterilisationsindikator auf der Einzelverpackung der Kartusche. Der Indikator verfärbt sich dunkelbraun, wenn die Kartusche sterilisiert wurde. Zeigt der Indikator eine weißlich-gelbe Färbung an, ist die Kartusche nicht sterilisiert worden. Die Kartusche nicht verwenden, wenn der Sterilisationsindikator weißlich-gelb erscheint.
3. Verwenden Sie beim Anschließen der Zugangs- und Rückgabeleitung an die Kartusche eine aseptische Arbeitsweise, einschließlich Schutzhandschuhen und Schutzbrille.
4. Die in der Kartusche befindliche Kochsalzlösung ist aufgrund der Dampfsterilisation sauer (ca. pH 2,0). Verwenden Sie zum Herausspülen der sauren Lösung aus der Kartusche und zur Wiederherstellung physiologischer Bedingungen, die mit den menschlichen Körperflüssigkeiten kompatibel sind, mindestens 4 Liter physiologische Kochsalzlösung.
5. Stellen Sie sicher, dass zwischen den Blutleitungen und dem Verbindungsstück zur Kartusche zu keinem Zeitpunkt Flüssigkeit austritt.
6. Stellen Sie sicher, dass während des Spülens und Vorfüllens keine Luftbläschen in die Kartusche ge-

langen. Kartusche unmittelbar nach dem Spülen und Vorfüllen verwenden.

- Überprüfen Sie vor Beginn der PMX-Behandlung außerdem:
 - einwandfreie Verbindung zwischen Katheter und Blutleitungen
 - einwandfreie Verbindung zwischen den Blutleitungen und Einlass und Auslass der Kartusche
 - die Betriebsbereitschaft von Alarmvorrichtungen und Detektoren der Hämoperfusionsmaschine

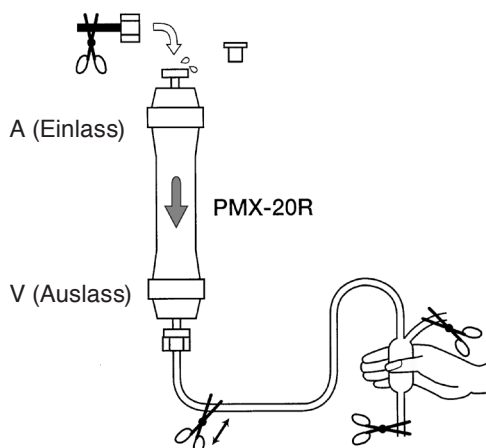
Vorsichtsmaßnahmen während der PMX-Behandlung

- Stellen Sie während der extrakorporalen Zirkulation sicher, dass die Blutflussgeschwindigkeit mindestens 80 ml/min beträgt, um einen Blutstau in der Kartusche zu vermeiden.
- Der Zugangsdruck darf 66 kPa (500 mmHg) nicht überschreiten. Ein Zugangsdruck über 66 kPa (500 mmHg) kann zum Flüssigkeitsaustritt aus der Kartusche oder einer Trennung der Blutleitung vom Kartuschenanschluss führen.
- Zugangs- und Rückgabedruck im System während der PMX-DHP überwachen.
- Sind zwischen Kartuscheneinlass und -auslass ungewöhnliche Druckunterschiede (ca. 26,4 kPa (200 mmHg)) zu beobachten, ist von einem Clotting in der Kartusche auszugehen. Steigt der Einlassdruck, sind geeignete Maßnahmen wie z.B. eine Änderung der Blutflussgeschwindigkeit, die Verabreichung zusätzlicher Gerinnungshemmer und/oder eine Spülung mit Kochsalzlösung zu ergreifen.
- Stellen Sie sicher, dass zwischen Blutleitung und Kartuschenanschluss kein Blut austritt.

Vorsichtsmaßnahmen am Ende der PMX-Behandlung

- Zur Blutrückgabe ausreichend normale physiologische Kochsalzlösung (ca. 500 ml) verwenden.
- Drehen Sie die Kartusche zur Blutrückgabe um, sodass der Pfeil nach unten zeigt und das Blut in Pfeilrichtung fließen kann. So wird die in der Kartusche verbleibende Blutmenge minimiert.

Abbildung 3



- Kartusche und Blutleitungen nach den vor Ort geltenden Vorschriften sowie Regeln der medizinischen Einrichtung zur Vermeidung von Infektionen und Umweltschäden entsorgen.

VERWENDUNG DER PMX-KARTUSCHE

Die unten beschriebenen Vorgehensweisen sind als allgemeine Richtlinien zu verstehen. Die Auswahl der geeigneten Vorgehensweisen, abhängig von der zur PMX-Behandlung jeweils eingesetzten Maschine und Schlauchsystem, obliegt dem verschreibenden/ behandelnden Arzt.

Spülen und Vorfüllen

Verwenden Sie bei der Handhabung von Kartusche und Blutleitungen eine angemessene aseptische Arbeitsweise, einschließlich Schutzhandschuhen und Schutzbrille.

Abbildung 2

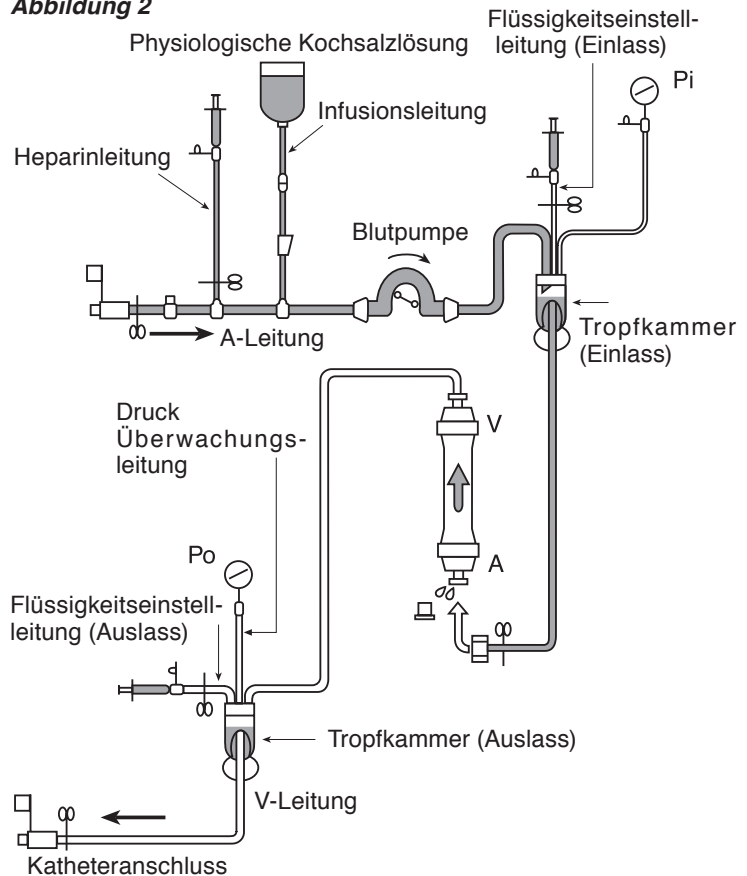
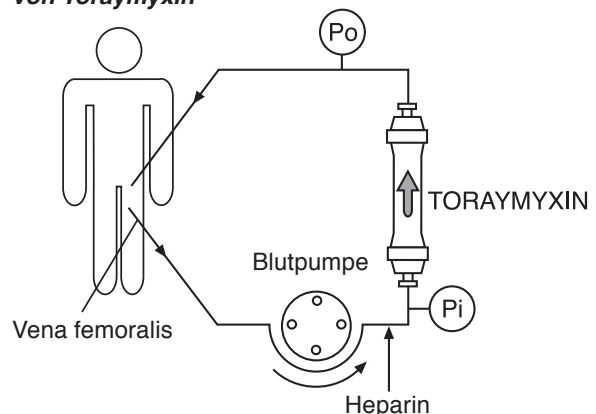


Abbildung 4: Klinische Verwendung von Toraymyxin



Folgende Mengen Infusionslösung werden benötigt:

- Physiologische Kochsalzlösung: mindestens 4 Liter
- Heparinisierte Kochsalzlösung: mindestens 500 ml
- Physiologische Kochsalzlösung (für den Blutrückfluss): ca. 500 ml

Beachten Sie auch die Bedienungsanleitung der verwendeten Blutleitungen.

Spülen der Blutleitungen

1. Spülen und füllen Sie die arterielle Leitung mit physiologischer Kochsalzlösung und stellen Sie sicher, dass sich keine Luftbläschen in der Leitung befinden.
2. **Siehe Abbildung 2.** Tropfkammer der venösen Leitung mithilfe einer Kartuschenhalterung oder Klemme an einem Ständer befestigen. Drucküberwachungsleitung an den Rückgabedruck (Po) Monitor anschließen. Stellen Sie sicher, dass das Verbindungsstück für die Leitung zur Einstellung des Flüssigkeitsstands geschlossen ist, bei Bedarf mit einer Klemme. Klemmen Sie die venöse Leitung in der Nähe des Katheteranschlusses ab.
3. Bringen Sie die Kartusche in die normale Position (Pfeil nach oben). Nehmen Sie die Verschlusskappe am Auslassverbindungsstück ab und befestigen Sie daran die venöse Leitung. Drehen Sie die Kartusche um (Pfeil nach unten). Nehmen Sie die Verschlusskappe vom Kartuscheneinlass ab. Drücken Sie die Tropfkammer der Venenleitung leicht zusammen, um die Luft aus dem Kartuscheneinlass zu entfernen (**siehe Abbildung 3**). Falls noch Luftbläschen vorhanden sind, injizieren Sie mithilfe einer Spritze ein wenig physiologische Kochsalzlösung. Sobald die physiologische Kochsalzlösung an der Spitze des Kartuscheneinlasses zu sehen ist, schließen Sie die Arterienleitung an die Kartusche an. Sorgen Sie während

dieses Vorgangs dafür, dass keine Luft in das Verbindungsstück gelangt. Drehen Sie die Kartusche wieder in die Normalposition zurück (Pfeil nach oben).

4. Entfernen Sie die an der venösen Leitung in der Nähe des Katheteranschlusses angebrachte Klemme. Starten Sie die Blutpumpe, um mindestens 4 Liter physiologische Kochsalzlösung mit einer Geschwindigkeit von 100 ml/min durch das System zu pumpen. Stellen Sie dabei für eine ausreichende Spülwirkung sicher, dass die Lösung von unten nach

oben (von arteriellen zum venösen Ende) fließt. Klopfen Sie zum Entfernen von Luftbläschen zu Beginn des Spülvorgangs mit der Hand so lange leicht gegen die Kartusche, bis keine Luftbläschen mehr aus der Kartusche kommen. Nicht mit metallischen Gegenständen gegen die Kartusche klopfen.

5. Halten Sie die Blutpumpe nach dem Spülvorgang an und bringen Sie die Klemme an der Venenleitung in der Nähe des Katheteranschlusses wieder an. Bereiten Sie das Vorfüllen von Leitungen und Kartusche mit heparinierter Kochsalzlösung wie folgt vor:

Vorfüllen von Kartusche und Blutleitungen

Stellen Sie sicher, dass das Vorfüllen mit heparinierter Kochsalzlösung erfolgt.

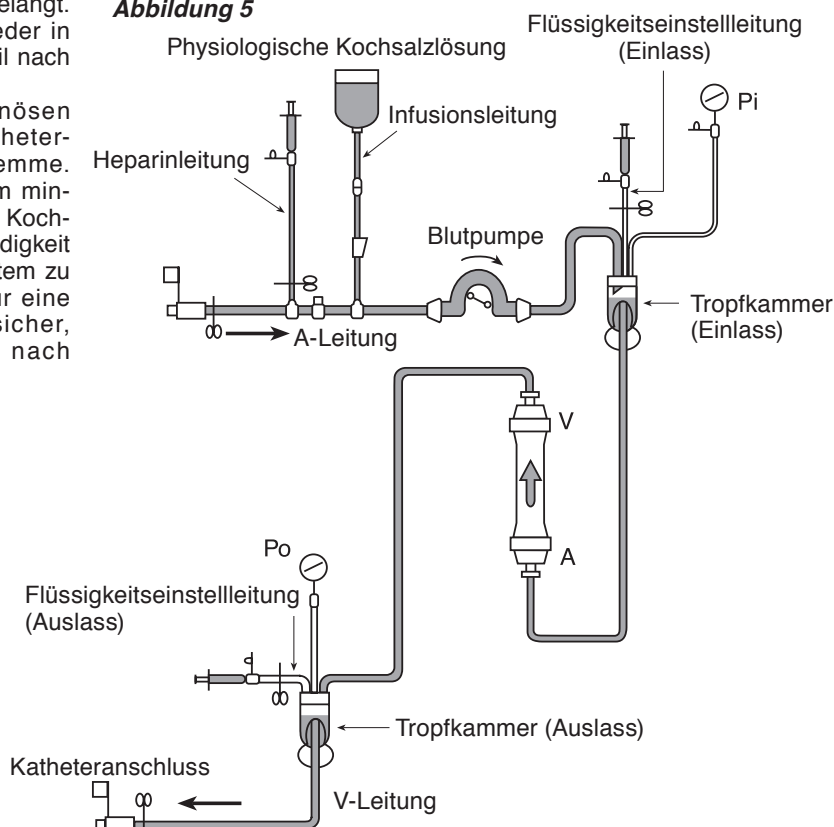
1. Geben Sie 2.000 E Heparin in 500 ml physiologische Kochsalzlösung (4 E/ml).
2. Schließen Sie einen Beutel mit 500 ml heparinierter Kochsalzlösung an die Infusionsleitung an.
3. Entfernen Sie die an der venösen Leitung in der Nähe des Katheteranschlusses angebrachte Klemme. Starten Sie die Blutpumpe. Um die in der Kartusche und den Blutleitungen befindliche Lösung durch heparinisierte Kochsalzlösung zu ersetzen, lassen Sie 500 ml heparinisierte Kochsalzlösung mit einer Geschwindigkeit von 100 ml/min hindurchfließen.
4. Füllen Sie während dieses Vorgangs auch die Heparinleitung und alle Schläuche der Zugangsleitung vor.

Bedienung (Siehe Abbildung 4)

Für die Anwendung gelten folgende Parameter:

- Methode: direkte Hämoperfusion (DHP)
- Blutflussrate: 100 (80-120) ml/min
- Dauer der DHP: 2 Stunden

Abbildung 5



- Gerinnungshemmer: Heparin 3.000 E als Bolus und 20 E/kg Körpergewicht/Std als Dauerinfusion

1. Schließen Sie die arterielle Leitung an das Auslasslumen des Patientenkatheters an.
2. Starten Sie die Blutpumpe, zunächst mit geringer Geschwindigkeit. Beobachten Sie den Zustand des Patienten und lassen Sie ca. 10-20 ml Spüllösung ausfließen.
3. Schließen Sie die venöse Leitung an das Einlasslumen des Patientenkatheters an (**siehe Abbildung 5**).
4. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche senkrecht steht (Pfeil nach oben). Lassen Sie das Blut in der auf dem Etikett angezeigten Pfeilrichtung vom arteriellen Ende hinauf zum venösen Ende fließen und führen Sie die DHP durch.
5. Verabreichen Sie den Heparin-Bolus und setzen Sie die Infusion danach kontinuierlich fort. Für Informationen zur Heparindosis siehe oben stehenden Absatz „Vorsichtsmaßnahmen bei Verabreichung von Heparin“.
6. Steigern Sie die Blutflussgeschwindigkeit allmählich und stellen Sie sicher, dass während der extrakorporalen Zirkulation eine Geschwindigkeit von 100 (80-120) ml/min gehalten wird.
7. Die extrakorporale Zirkulation dauert 2 Stunden pro Kartusche.

Abschließende Maßnahmen

Normale Bedingungen

1. Bereiten Sie für die Blutrückgabe 500 ml physiologische Kochsalzlösung vor.
2. Halten Sie nach Beendigung der extrakorporalen Zirkulation die Blutpumpe an. Klemmen Sie den Katheter an der arteriellen Leitung ab. Klemmen Sie die arterielle Leitung ab und entfernen Sie sie vom Patienten. Drehen Sie die Kartusche um, so dass der Pfeil nach unten zeigt. Starten Sie die Blutpumpe und lassen Sie unter ständiger Beobachtung des Patientenzustands 100-200 ml physiologische Kochsalzlösung bei niedriger Geschwindigkeit (ca. 50 ml/min) fließen, um das in der Kartusche und den Leitungen befindliche Blut in den Patienten zurück zu geben.
3. Klemmen Sie den Katheter an der venösen Leitung ab. Klemmen Sie die venöse Leitung ab und entfernen Sie sie vom Patienten.

Abweichende Bedingungen (Clotting in der Kartusche)

1. Falls der Einlassdruck steigt, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen wie z.B. eine Änderung der Blutflussgeschwindigkeit, die Verabreichung zusätzlicher Gerinnungshemmer und/oder eine Spülung mit Kochsalzlösung.
2. Nehmen Sie die arterielle Leitung vom Katheter ab. Starten Sie die Blutpumpe mit einer Geschwindigkeit von etwa 50 ml/min und lassen Sie so viel Blut wie möglich aus Blutleitungen und Kartusche zurück in den Patienten fließen. Lassen Sie dabei ca. 100 ml physiologische Kochsalzlösung durch die Infusionsleitung fließen.

Entsorgung der Kartusche

Stellen Sie beim Entsorgen von Kartuschenteile und Leitungen die Einhaltung aller vor Ort geltenden Vorschriften sowie der Regeln der medizinischen Einrichtung für Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen und Umweltschäden sicher.

Erklärung der Symbole auf dem Etikett:



Dampfsterilisation

SN

Seriennr.



Vor Gebrauch Bedienungsanleitung lesen



Nur für den einmaligen Gebrauch



Chargennr.



Haltbarkeitsdatum



Herstellungsdatum
(Sterilisationsdatum)



Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft

LITERATUR

- 1) Hisataka Shoji, Kazuyoshi Hanasawa, Masashi Kodama Extracorporeal endotoxin removal by Polymyxin-B immobilized fiber cartridge; designing and antiendotoxin efficacy in clinical application. *Therapeutic Apheresis* 1998; 2:3 –12.
- 2) Masashi Kodama, Tohru Tani, Kazuyoshi Hanasawa, et al. Treatment of sepsis by plasma endotoxin removal; hemoperfusion using a polymyxin-B immobilized column. *J. Endotoxin Res.* 1997; 4: 293 – 300.
- 3) Tohru Tani, Kazuyoshi Hanasawa, Yoshihiro Endo, et al. Therapeutic apheresis for septic patients with organ dysfunction: Hemoperfusion using a polymyxin-B immobilized column. *Artificial Organs* 1998; 22: 1038 –1044.

GARANTIEBESCHRÄNKUNGEN

Der Hersteller, Toray Industries Inc., garantiert, dass die Kartusche TORAYMYXIN PMX-20R (Kartusche) gemäß den Herstellerspezifikationen und im Einklang mit der guten Herstellungspraxis (GMP-konform), anderen geltenden Industrienormen und regulatorischen Bestimmungen hergestellt wurde. Das Qualitätssystem von Toray Industries Inc. entspricht den von der notifizierten Stelle TÜV SÜD Product Service evaluierten internationalen und europäischen Standards für Qualitätssysteme.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für missbräuchliche Verwendung, unsachgemäße Handhabung, Verwendung oder Lagerung, Nichteinhaltung der Warnhinweise und Bedienungsanleitung oder Schäden, die nach der Herstellerfreigabe der Kartusche beispielsweise durch eine Verwendung nach dem ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum entstehen. Darüber hinaus übernimmt Toray Industries Inc. keinerlei Verantwortung für aus der Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung der Kartusche entstehende Schäden.

'TORAY'



Hersteller:

Toray Industries, Inc.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio 103-8666, JAPAN

Exporteur:

Toray Medical Co., Ltd.

4-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokio 103-0023, JAPAN



Toray International Italy S.r.l.

Via Mecenate 86, 20138 Mailand, ITALIEN