



# TORAYMYXIN PMX-20R

## KARTUSCHE FÜR DIE EXTRAKORPORALE HÄMOPERFUSION

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### Inhalt

Produktbeschreibung.....	2
Indikationen.....	2
Kontraindikationen.....	2
Unerwünschte Reaktionen	
Bekannte Nebenwirkungen.....	2
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	3
Warnungen.....	3
Vorsichtsmaßnahmen.....	3
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	3
Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf die	
Verabreichung von Heparin.....	3
Vorsichtsmaßnahmen für die	
Lagerung und Handhabung.....	4
Vorsichtsmaßnahmen vor Beginn	
der PMX-Behandlung.....	4
Vorsichtsmaßnahmen während der PMX-Behandlung.....	4
Vorsichtsmaßnahmen am Ende der PMX-Behandlung.....	4
Die Verwendung der PMX-Kartusche.....	4
Durchspülen und Vorfüllen.....	4
Das Durchspülen der Blutleitung.....	4
Vorfüllen der Kartusche und der Blutleitungen.....	6
Bedienungsverfahren.....	6
Abschließendes Verfahren.....	6
Normale Bedingungen.....	6
Anormale Bedingungen.....	6
Entsorgung der Kartusche.....	6
Erklärung der auf dem Etikett des Produktes	
benutzten Symbole.....	7
Literaturangaben.....	7
Garantiebeschränkung.....	7

# TORAYMYXIN PMX-20R

## Kartusche für die extrakorporale Hämoperfusion

- Steril •Nur für die einmalige Anwendung •Nicht wiederverwenden •Dampfsterilisiert
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist
- Nicht verwenden, wenn der Sterilisationsindikator eine weißlich-gelbe Farbe aufweist

Vor der Anwendung, die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen

### PRODUKTBESCHREIBUNG

TORAYMYXIN PMX-20R (PMX) ist eine Kartusche für die extrakorporale Hämoperfusion, die für die selektive Entfernung von Endotoxinen aus dem zirkulierenden Blut durch direkte Hämoperfusion (DHP) bestimmt ist.

Die PMX Kartusche (die Kartusche) enthält Fasern, die aus Polystyrolderivaten (alpha-Chloracetamid-methyliertem Polystyrol) hergestellt sind. Das Polymyxin B ist auf der Oberfläche dieser Fasern aufgebracht (**vergleiche Abbildung 1**). Dieses fixierte Polymyxin B adsorbiert und entfernt Endotoxine aus dem zirkulierenden Blut des Patienten.

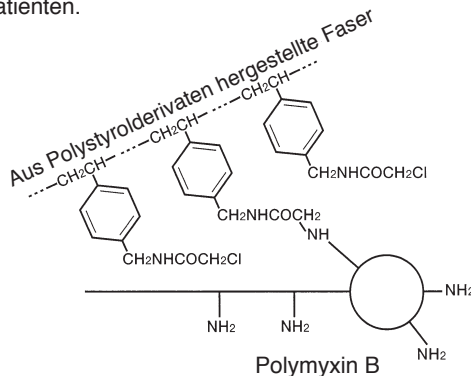


Abbildung 1:  
Fasern mit darauf aufgebrachtem Polymyxin B (schematisches Modell)

Jede Kartusche enthält  $56 \pm 3$  g Fasern (Trockengewicht) und hat eine Blutvolumenkapazität von  $135 \pm 5$  mL. Abmessungen und Konstruktionsdaten der Kartusche sind wie folgt:

- Länge: 225 mm
- Durchmesser (max.): 63 mm
- Gehäusedurchmesser: 49 mm
- Verbindung zwischen der Kartusche und der Blutleitung: Verbindungselemente vom Luer-Verriegelungstyp

Zur Durchführung der Behandlung mit PMX sind noch die folgenden zusätzlichen Vorrichtungen erforderlich:

- Eine Blutpumpe für die extrakorporale Zirkulation mit einer Förderrate von 20 - 200 mL/min, Kontrollgeräte für den Einlassdruck (Pi) und den Auslassdruck (Po) und eine Infusionspumpe für die Verabreichung von Antikoagulantien
- Eine Hämoperfusionsblutleitung, die zur Verwendung mit der Hämoperfusionspumpe geeignet ist
- Legen Sie als venösen Zugang für die extrakorporale Zirkulation einen doppelläufigen 12F- oder 14F Katheter in die Vena femoralis oder die Vena subclavia.

### INDIKATIONEN

PMX ist zur Verwendung bei der Behandlung von Patienten indiziert, die an Sepsis oder septischem Schock, verursacht durch gram-negative Bakterien leiden und folgende Bedingungen erfüllen:

- Endotoxämie oder Verdacht auf gram-negative Infektion und
- Systemisches Entzündungsreaktionssyndrom (SIRS), das durch Vorliegen von mindestens zwei der folgenden Bedingungen definiert wird:
  - Fieber oder Hypothermie (Körpertemperatur über  $38^{\circ}\text{C}$  oder unter  $36^{\circ}\text{C}$ )
  - Tachykardie (Herzfrequenz über 90 Schläge pro Minute)
  - Tachypnoe [Atemfrequenz von mehr als 20 Atemzügen/mn, oder  $\text{PaCO}_2$  unter 4,3 kPa (32 mmHg)]
  - Leukozytenzahl über ca. 12.000 Leukozyten/ $\text{mm}^3$ , unter 4.000 Leukozyten/ $\text{mm}^3$  oder mehr als 10% unreife (Band-) Formen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Behandlung mit PMX ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, bei denen die Anwendung von Heparin eventuell zu unkontrollierten Blutungen führen könnte oder bei denen eine adäquate Antikoagulationstherapie nicht auf sichere Art und Weise durchgeführt werden kann, wie beispielsweise bei Patienten mit Hämophilie oder
- Patienten, mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Heparin, Polymyxin B oder mit DHP assoziierten Chemikalien.

### UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

#### Potentielle Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit PMX auftreten. Die einzelnen Nebenwirkungen sind in **Tabelle 1** aufgeführt.

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Art der Nebenwirkungen
Thrombozytopenie, erniedrigter Blutdruck, Allergie (Erythema, etc.) Schock (vermindertes Blutvolumen, Dyspnoe, Tachykardie, Hypothermie, Brustschmerzen, Erbrechen, Zyanose, etc.) Anaphylaktischer Schock, Ventrikuläre tachykardie, Ventrikuläre fibrillation, Hypoxämie, Cardio palmus, Luftembolie, Infektion der Eingangsöffnung, Bluten an der Einstichstelle, abnormale Blutungen (wegen Heparin), Tachykardie, erhöhter Druck am Einlass des Blutreinigers [dies ist auf die Dosierung und Gabe von Antikoagulans, sowie pathologischen Zuständen des Patienten zurückzuführen], Blutkoagulation im PMX [Blutkoagulation ist auf die Dosierung und Gabe von Antikoagulans, sowie pathologischen Zuständen des Patienten zurückzuführen]

Patienten mit septischem Schock leiden meist an einer schweren Grunderkrankung, einschließlich - jedoch nicht darauf beschränkt - Krebs, Trauma oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Diese Grunderkrankungen, sowie eine durch die fortschreitende Sepsis hervorgerufene Verschlechterung des Gesundheitszustands und/oder Tod sind als unerwünschte Reaktionen während oder nach der Behandlung mit PMX-DHP zu bezeichnen.

### **Nebenwirkungen von Polymyxin B**

#### **Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie Nebenwirkungen von Polymyxin B**

Die folgenden Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Nebenwirkungen nach oraler oder lokaler Behandlung mit Polymyxin B, in PMX Immobilität, sind in den Warnhinweisen betreffs des Gebrauchs der einzelnen Medikamente aufgeführt.

##### 1. Arzneimittelinteraktionen

Wenn Polymyxin B gleichzeitig mit Anästhesiologie, Muskelrelaxans oder Aminoglykosid Antibiotika verabreicht wird, kann es im Rahmen von pharmakologischen Wechselwirkungen auf Grund einer kurare-ähnlichen Stabilisierung (neuromuskuläre Blockade) zu einer Atemdepression kommen. Bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Medikamente muss das medizinische Personal ausreichende Vorsicht walten lassen.

##### 2. Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen: Schock, Taubheit, Atemnot auf Grund neuromuskuläre Blockade.  
Andere Nebenwirkungen: Nieren-krankheiten, Parästhesie, Schwindel, Kopfschmerzen, Pyrexia, Lethargie, Ataxie, Sehstörungen, Ausschläge, Juckreiz, Brechreiz, Erbrechen, Anorexie, Durchfall, Ameisenlaufen, Taubheit der Zunge, Taubheit der Lippen.

## **WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN**



### **Warnungen**

1. Die PMX-Kartusche ist ein medizinischer Einmalartikel. Verwenden Sie die Kartusche nicht wieder. Eine Wiederverwendung der PMX Cassette kann z. B. folgende negativen Auswirkungen haben bzw. Funktionsstörungen bewirken: durch mikrobiologische Kontamination verursachte Infektionen, nachteilige Auswirkungen, die durch rückständige Aufarbeitungsmittel und/oder rückständige Blutbestandteile verursacht werden sowie auch durch den Verschleiß der Gerätebestandteile hervorgerufene Änderungen der Leistungsfähigkeit.
2. Die PMX-Kartusche ist zur Verwendung bei der DHP konzipiert und darf nicht zur Plasmaperfusion verwendet werden.
3. Stellen Sie sicher, dass der Blutfluss in der durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigten Richtung erfolgt.
4. Die PMX-Kartusche ist zur Behandlung mit nicht fraktioniertem Heparin als Antikoagulans entwickelt worden. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der PMX-Behandlung mit anderen Antikoagulantien, einschließlich - jedoch nicht darauf begrenzt - von niedermolekularem Heparin oder Citratpräparaten ist nicht nachgewiesen. Das Antikoagulans ist zur Verhinderung von Thromben innerhalb des extrakorporalen Kreislaufs erforderlich. Die Antikoagulation mit zuviel Heparin wird mit einem erhöhten Blutungsrisiko, insbesondere nach chirurgischen Eingriffen, in Verbindung gebracht.
5. Es ist unerlässlich, die Blutleitung und die Kartusche mit geeigneten Lösungen (vergleiche Verfahren zum Durchspülen und Vorfüllen) durchzuspülen und vorzufüllen, um die in der Kartusche enthaltene saure Lösung zu entfernen und physiologische Bedingungen herzustellen.
6. Der Einlassdruck der Kartusche muss unter 33 kPa

(250 mmHg) liegen. Der maximal tolerierbare Kartuschendruck liegt bei 66 kPa (500 mmHg). Wird eine ungewöhnliche Druckdifferenz (ca. 26,4 kPa (200 mmHg)) zwischen dem Kartuschenein- und -auslass beobachtet, so besteht der Verdacht einer Thrombusbildung in der Kartusche.

7. Ist ein Luftblasendetektor vorhanden, so muss die Auslassleitung daran angeschlossen werden. Dadurch wird das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum reduziert.

### **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

1. Während der Behandlung mit PMX muss das medizinische Personal den Patienten ständig auf Symptome oder Nebenwirkungen hin beobachten, insbesondere auf Hypotonie, Thrombozytopenie und Allergie. Es wird empfohlen, während der PMX-DHP den Blutdruck zu überwachen und sowohl vor als auch nach der PMX-DHP eine Plättchenzählung vorzunehmen.
2. Wenn eine Behandlung mit drei Patronen pro Zyklus nicht wirksam ist, sollte auf eine andere Behandlungsart umgewechselt werden.
3. PMX sollte für Patienten mit Endotoxämie oder Verdacht auf Gram-negative Infektionen eingesetzt werden, nachdem die Ergebnisse der Behandlung, einschließlich der Antibiotikabehandlung, ausreichend geprüft wurden.
4. PMX muss sehr vorsichtig bei Patienten eingesetzt werden, die außerdem mit Anästhetika, Muskelrelaxantien oder Aminoglykosid Antibiotika behandelt werden, da es im Rahmen Arzneimittelinteraktionen auf Grund einer kurare-ähnlichen Stabilisierung (neuromuskuläre Blockade) zu einer Atemdepression kommen kann.
5. Das medizinische Personal muss ausreichend Aufmerksamkeit auf einen Abfall der Körpertemperatur der Patienten achten. Der körpereexterne Kreislauf sollte falls erforderlich angemessen gewärmt werden.
6. Das ärztliche Personal muss bei der Behandlung von Patienten mit verminderter Nierenfunktion besonders vorsichtig vorgehen, denn es besteht die, wenn auch geringe Möglichkeit, dass eine selbst nach dem Auspülen mit Salzlösung in der Kartusche verbleibende sehr geringe Menge Polymyxin B (weniger als 1 ppb) in den Patienten infundiert werden könnte. Die mit der intravenösen Injektion von Polymyxin B verbundenen Risiken bestehen unter anderem aus nierenschädigenden und neurotoxischen Nebenwirkungen, die durch eine verminderte Nierenfunktion, einen hohen Serumgehalt an Polymyxin B bzw. die gleichzeitige Verwendung anderer nierenschädigender bzw. neurotoxischer Medikamente noch verschlimmert werden. Die Anzeichen einer durch Polymyxin B hervorgerufenen Nephrotoxizität umfassen sind u.a. Albuminurie, Azotämie, eine Zunahme des BUN oder des Harnstoffs und eine Abnahme der Urinmenge. Anzeichen einer Neurotoxizität umfassen u.a. Irritabilität, zunehmende Schwäche, Benommenheit, Ataxie, Parästhesie, Taubheit, verschwommenes Sehvermögen und eventuell neuromuskuläre Blockaden.
7. PMX muss bei alten Menschen bei gleichzeitiger Überwachung deren Zustandes wegen der bei diesen Menschen vorliegenden allgemeinen Verschlechterung physiologischer Funktionen besonders vorsichtig eingesetzt werden.
8. Die Unbedenklichkeit der PMX-Behandlung für schwangere Frauen und Patienten im Alter von unter 18 Jahren ist noch nicht nachgewiesen.
9. Die Sicherheit der PMX-DHP-Behandlung in direkter Verbindung mit der Verwendung einer anderen Blutreinigungskartusche einschließlich der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) ist noch nicht nachgewiesen. Es wird empfohlen, die PMX-DHP, falls erforderlich, vor einer anderen Blutreinigungstherapie durchzuführen. Falls vor der PMX-DHP schon eine andere Blutreinigungstherapie begonnen worden ist, wird empfohlen, zur Durchführung der PMX-DHP die Blutreinigungstherapie zu unterbrechen.
10. Überprüfen Sie vor und während der Behandlung alle Verbindungselemente des extrakorporalen Kreislaufs-

- systems sorgfältig. Vermeiden Sie auf jeden Fall das Knicken von Leitungen und Gefäßkathetern.
- Ist der extrakorporale Kreislauf mit einer Tropfinfusionskammer ausgestattet, so muss sichergestellt werden, dass diese ständig mindestens 2/3 bis 3/4 voll ist. Zur Reduzierung des Luftembolierisikos muss sie ständig überwacht werden.
  - Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitskreislauf für die PMX-DHP, einschließlich der Blutleitungen und des doppelläufigen Katheters für die Blutzufuhr, steril und pyrogenfrei sind. Zur Gewährleistung dieser Bedingungen verwenden Sie aseptische Methoden. Überprüfen Sie vor Gebrauch die Verpackung aller Einzelartikel, um sicherzustellen, dass sie unversehrt sind. Öffnen Sie die Einzelartikelverpackungen erst kurz vor der Verwendung.
  - Folgen Sie den in Ihrem Institut vorgeschriebenen Verfahren hinsichtlich Screening auf Hepatitis B und andere infektiöse Krankheiten. Treffen Sie die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsvermeidung und zur Verhinderung der Übertragung infektiöser Krankheitserreger.

### **Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf die Verabreichung von Heparin**

- Die für die PMX-DHP empfohlenen Heparindosen sind wie folgt:
  - Vorfüllung 4 Einheiten (E)/mL <sup>(1)</sup>
  - Bolus 3.000 E
  - Aufrechterhaltung 20 E/kg Körpergewicht/Std <sup>(2)</sup>


<sup>(1)</sup> Die Heparinlösung (2.000 E/500 mL physiologische Kochsalzlösung) wird für das Vorfüllen verwendet

<sup>(2)</sup> Die maximale Erhaltungsdosis, die für einen Patienten erlaubt ist, beträgt 2.000 E/Std.

- Die oben angegebenen Heparindosen und der unten angegebene ACT-Wert (vergleiche Nr.4) gelten als allgemeine Empfehlungen. Für die genaue Menge, Häufigkeit und Methode der Heparinabgabe ist ausschließlich der behandelnde Arzt verantwortlich. Sie richten sich nach dem klinischen Zustand des einzelnen Patienten.
- Die Heparindosis kann während und nach der PMX-DHP dem klinischen Verlauf, den ACT- und den PTT- (Prothrombin) Werten entsprechend eingestellt werden. (Einige Patienten, insbesondere Patienten nach einem chirurgischen Eingriff, können die oben empfohlenen Dosen Heparin möglicherweise nicht vertragen, und zwar aufgrund (1) einer Heparin-Dauerinfusion oder regelmäßiger Verabreichung von Heparin vor der Behandlung mit PMX-DHP und/oder (2) hohen ACT- und/oder PTT-Werten vor der Behandlung mit PMX-DHP).
- Die Blutgerinnung des Patienten muss regelmäßig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Antikoagulantien-Spiegel vorliegt. Die Heparin-Dauerinfusion muss auf der Basis der ACT- oder PTT-Meßwerte eingestellt werden. Die ACT- bzw. PTT-Werte müssen innerhalb eines Bereichs von 150 - 180 Sekunden bzw. 50 - 60 Sekunden liegen, wobei der obere Grenzwert bei 240 Sekunden bzw. 100 Sekunden liegt. Das Blut für die ACT- oder PTT-Bestimmung muss aus der ersten Probenahmeöffnung der Einlassleitung (vor der Stelle, an der die Heparinleitung an die Einlassleitung angeschlossen wird) abgenommen werden.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung und Handhabung**

- Das Kartuschengehäuse besteht aus Kunststoff. Beim Transportieren und der Handhabung müssen mechanische Erschütterungen verhindert werden, denn diese können zur Beschädigung des Gehäuses oder anderer Komponenten führen. Klopfen Sie nicht mit Metallge-

- genständen an die Kartusche.
- Lagern Sie die Kartusche in einem trockenen Bereich bei normaler Raumtemperatur und gegen direktes Sonnenlicht geschützt. Gegen Frost schützen.
- Die Kartusche muss vor dem Verfallsdatum verwendet werden. Dieses ist auf dem Etikett hinter dem Symbol:  angegeben.

### **Vorsichtsmaßnahmen vor Beginn der PMX-Behandlung**

- Die Kartusche darf nicht verwendet werden, wenn einer der folgenden Umstände zutrifft, da die Sterilität der Kartusche eventuell gelitten haben könnte:
  - eine Beschädigung der Kartusche;
  - eine Beschädigung der Einzelpackung (Beutel), die die Kartusche enthält, oder wenn der Beutel geöffnet ist;
  - das Vorhandensein von Tröpfchen auf der Innenseite des Beutels;
  - lose oder fehlende Endkappen auf dem Einlass bzw. dem Auslass.
- Die Kartusche ist Dampfsterilisiert. Überprüfen Sie den Sterilisationsindikator auf der Einzelpackung der Kartusche. Der Indikator ist dunkelbraun, wenn die Kartusche sterilisiert worden ist. Ist der Indikator weißlich-gelb, so ist die Kartusche nicht sterilisiert worden. Ist der Sterilisationsindikator weißlich-gelb, so darf die Kartusche nicht benutzt werden.
- Aseptische Handhabungstechniken einschließlich des Tragens von Schutzhandschuhen und Schutzbrillen beim Anschließen der Blutinfusionsleitung an die Kartusche und bei der Rückführung von Blut aus der Kartusche sind anzuwenden.
- Aufgrund der Dampfsterilisation ist die Salzlösung in der Kartusche sauer (pH-Wert ca. 2,0). Verwenden Sie 4 (vier) Liter oder mehr physiologische Kochsalzlösung zum Herausspülen der sauren Lösung aus der Kartusche und zur Wiederherstellung physiologischer Bedingungen, die mit den menschlichem Körperflüssigkeiten verträglich sind.
- Vergewissern Sie sich ständig, dass zwischen der Blutleitung und dem Kartuschenverbindungselement keine Flüssigkeit ausläuft.
- Während des Durchspülungs- und Vorfüllvorgangs dürfen keine Luftblasen in die Kartusche eindringen. Verwenden Sie die Kartusche sofort nach dem Durchspülen und Vorfüllen.
- Vor Beginn der PMX-Behandlung müssen auch folgende Bedingungen überprüft werden:
  - die richtige Verbindung zwischen dem Katheter und der Blutleitung
  - die richtige Verbindung zwischen der Blutleitung und dem Einlass und dem Auslass der Kartusche
  - die korrekte Funktion der Alarmvorrichtungen und Detektoren der Hämoperfusionsmaschine.

### **Vorsichtsmaßnahmen während der PMX-Behandlung**

- Stellen Sie sicher, dass zur Vermeidung eines Stillstands des Flüssigkeitsstroms in der Kartusche der Blutfluss während der extrakorporalen Zirkulation bei mindestens 80 mL/min gehalten wird.
- Der Einlassdruck darf 66 kPa (500 mmHg) nicht übersteigen. Übersteigt der Einlassdruck diesen Wert, so kann das zu einer Undichtigkeit der Kartusche oder einer Trennung der Blutleitung vom Kartuschenanschluss führen.
- Während der PMX-DHP sollte der Einlass- und der Auslassdruck im System überwacht werden.
- Wird eine ungewöhnliche Druckdifferenz (ca. 26,4 kPa (200 mmHg)) zwischen dem Einlass und dem Auslass der Kartusche beobachtet, so besteht der Verdacht einer Thrombusbildung in der Kartusche. Erreicht der Einlassdruck einen Wert von 33 kPa (250 mmHg), so schalten Sie die Blutpumpe ab und leiten Sie das Blut gemäß dem vorgeschriebenen Verfahren (vergleiche „anormale Bedingungen“ unter „Abschließendes Ver-

- fahren“) zurück.  
 5. Stellen Sie sicher, dass zwischen der Blutleitung und dem Kartuschenanschluss kein Blut entweichen kann.

### Vorsichtsmaßnahmen am Ende der PMX-Behandlung

1. Verwenden Sie eine genügende Menge normale physiologische Kochsalzlösung (ca. 500 mL), um einen ausreichenden Blutrückfluß sicherzustellen.
2. Zum Zurückleiten des Bluts kehren Sie die Position der Kartusche um, so dass der Pfeil nach unten weist und das Blut in Richtung des Pfeils fließen kann. Dadurch wird die in der Kartusche zurückbleibende Menge Blut reduziert.
3. Bei der Entsorgung der Kartusche und der Blutleitung muss sichergestellt werden, dass diese gemäß den örtlichen Vorschriften und entsprechend den Grundsätzen der medizinischen Versorgung bezüglich der Prävention von Infektionen und der Vermeidung von Umweltverschmutzung erfolgt.

## DIE VERWENDUNG DER PMX-KARTUSCHE

Die weiter unten angegebenen Verfahren dienen als allgemeine Anleitungen. Der verordnende bzw. behandelnde Arzt sollte das geeignete Verfahren entsprechend der zur PMX-Behandlung verwendeten Einmalartikel und der benutzten Maschine auswählen.

### Durchspülen und Vorfüllen

Während der Handhabung der Kartusche und der Blutverbindungsleitungen wenden Sie geeignete aseptische

Techniken an, einschließlich der Verwendung von Schutzhandschuhen und Schutzbrillen.

Die folgenden Mengen an Infusionslösung werden benötigt:

- physiologische Kochsalzlösung: mindestens 4 Liter
- heparinisierte Kochsalzlösung: mindestens 500 mL
- physiologische Kochsalzlösung (für die Blutreinigung): ca. 500 mL

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Blutleitung.

### Das Durchspülen der Blutleitung

1. Spülen Sie die arterielle Leitung mit physiologischer Kochsalzlösung durch und füllen Sie sie vor, wobei sicherzustellen ist, dass keine Luftblasen vorhanden sind.
2. **Vergleiche Abbildung 2.** Befestigen Sie die Tropfinfusionskammer der venösen Leitung mit einer Kartuschenhalterung oder Klemme an einem Ständer. Schließen Sie die Drucküberwachungsleitung an den Po-Überwachungsmonitor an. Stellen Sie sicher, dass der Konnektor für die Leitung zur Einstellung des Flüssigkeitsstands geschlossen ist, nötigenfalls unter Zuhilfenahme einer Klemme. Klemmen Sie die venöse Leitung in der Nähe des Katheteranschlusses ab.
3. Stellen Sie die Kartusche in der Normalposition (mit dem Pfeil nach oben zeigend) auf. Nehmen Sie die Kappe über dem Auslasskonnektor ab und schließen Sie die venöse Leitung daran an. Drehen Sie die Kartusche um (so dass der Pfeil nach unten zeigt). Nehmen Sie die Kappe vom Kartuscheneinlass ab. Drücken Sie die Tropfinfusionskammer der venösen Leitung leicht zusammen, um jegliche Luft aus dem Kartuscheneinlass zu entfernen (**vergleiche Abbildung 3**). Ver-

Abbildung 2

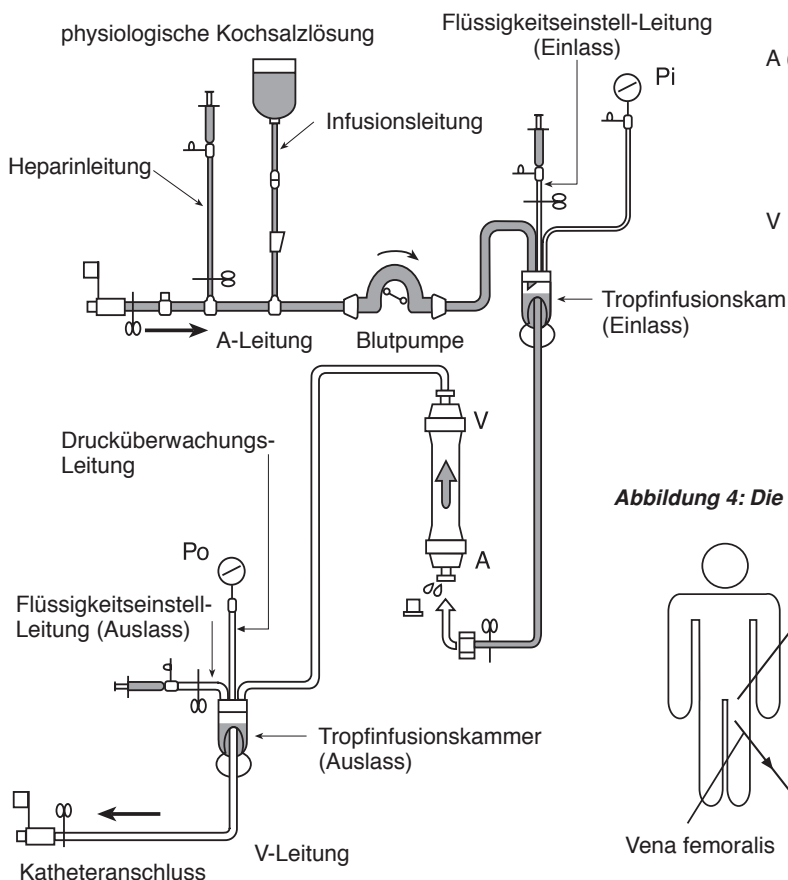


Abbildung 3

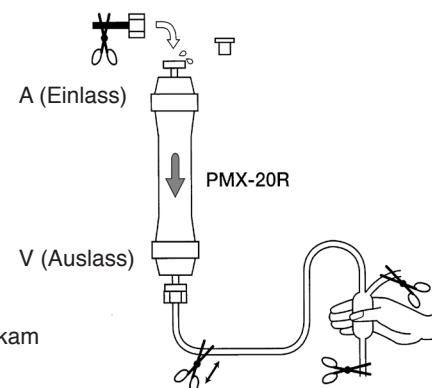
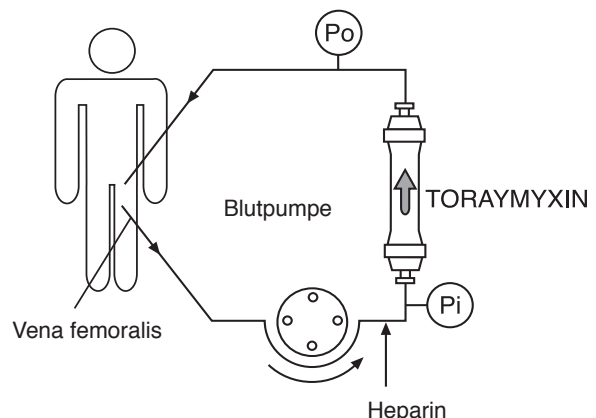


Abbildung 4: Die klinische Verwendung von Toraymyxin



bleiben noch Luftblasen, so spritzen Sie eine geringe Menge physiologischer Kochsalzlösung mit Hilfe einer Spritze ein. Sobald die physiologische Kochsalzlösung in der Spitze des Kartuscheneinlasses zu sehen ist, schliessen Sie die arterielle Leitung an die Kartusche an. Gehen Sie hierbei vorsichtig vor, um ein Eindringen von Luft in das Verbindungselement zu verhindern. Drehen Sie die Kartusche in ihre normale Position zurück (mit dem Pfeil nach oben).

- Entfernen Sie die Klemme nahe des Katheteranschlusses an der venösen Leitung. Betätigen Sie die Blutpumpe so, dass 4 Liter physiologische Kochsalzlösung oder mehr mit einer Fließgeschwindigkeit von 100 mL/min durchfließen. Stellen Sie sicher, dass die Lösung von unten nach oben (vom arteriellen zum venösen Ende) fließt, um eine ausreichende Spülwirkung zu erzielen. Klopfen Sie zu Beginn des Spülvorgangs leicht mit der Hand an die Kartusche, und entfernen Sie die Luftblasen, bis keine weiteren Blasen mehr aus der Kartusche herauskommen. Klopfen Sie nicht mit einem Metallgegenstand an die Kartusche.
- Schalten Sie nach dem Spülen die Blutpumpe ab und klemmen Sie die venöse Leitung in der Nähe des Katheteranschlusses wieder ab. Die Vorbereitung für das Vorfüllen der Leitungen und der Kartusche mit heparinisierter Kochsalzlösung sind wie folgt.

### Vorfüllen der Kartusche und der Blutleitungen

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

- Geben Sie 2.000 E Heparin in 500 mL physiologische Kochsalzlösung (4 E/mL).
- Schließen Sie einen 500 mL Beutel mit heparinisierter Kochsalzlösung an die Infusionsleitung an.
- Entfernen Sie die Klemme von der venösen Leitung in der Nähe des Katheteranschlusses. Setzen Sie die Blutpumpe in Bewegung. Lassen Sie 500 mL heparinisierte Kochsalzlösung mit einer Fließgeschwindigkeit von 100 mL/min hindurchfließen, um die Lösung in der

Kartusche und der Leitung mit heparinisierter Kochsalzlösung zu ersetzen.

- Füllen Sie während dieses Vorgangs auch die Heparinleitung und die Einlassleitungen vor.

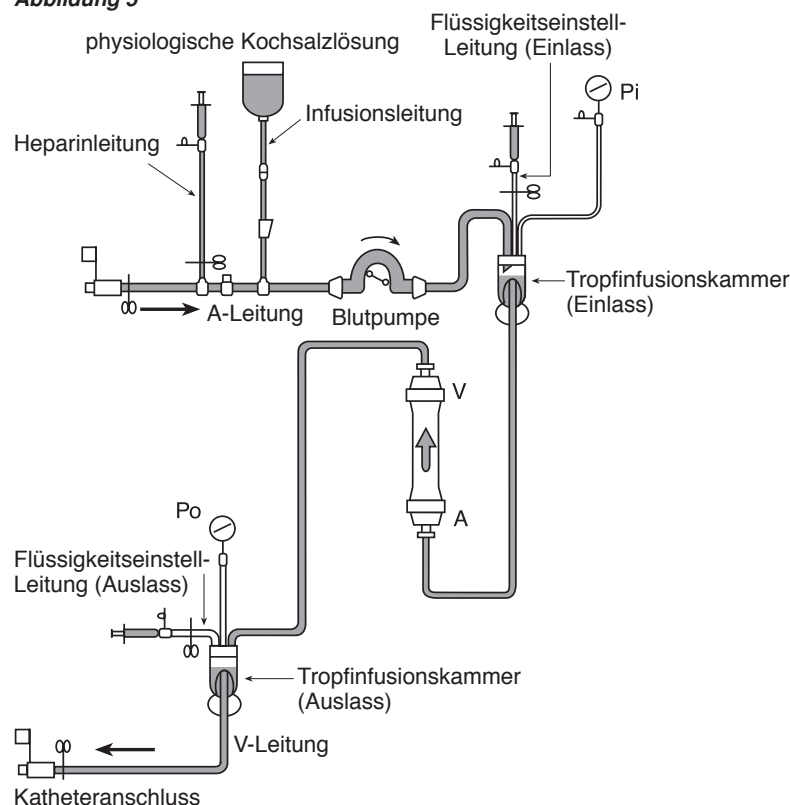
### Bedienungsverfahren (vergleiche Abbildung 4)

Die Grundbedingungen für das Arbeitsverfahren sind wie folgt:

- Methode: direkte Hämoperfusion (DHP)
- Blutfluss: 100 (80-120) mL/min
- Dauer der DHP: 2 Stunden
- Antikoagulans: Heparin 3000 E als Bolus und 20 E/kg Körpergewicht/Std als Dauerinfusion

- Schließen Sie die arterielle Leitung an den Katheter des Patienten am Auslasslumen des Katheters an.
- Setzen Sie die Blutpumpe zu Beginn mit geringer Förderate in Betrieb. Überwachen Sie den Zustand des Patienten und lassen Sie ca. 10-20 mL der Vorfülllösung ausfließen.
- Schließen Sie die venöse Leitung an den Katheter des Patienten, und zwar am Einlasslumen des Katheters an. (Vergleiche Abbildung 5).
- Stellen Sie sicher, dass die Kartusche aufrecht steht (mit dem Pfeil nach oben). Das Blut muss vom arteriellen Ende zum venösen Ende in Richtung des auf dem Etikett angebrachten Pfeils fließen. Führen Sie die DHP durch.
- Verabreichen Sie den Heparinbolus und setzen Sie dann die Infusion kontinuierlich fort. Bezüglich der Heparindosis, vergleiche den obigen Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Verabreichung von Heparin“.
- Erhöhen Sie allmählich die Blutflussrate, und stellen Sie sicher, dass sie während der extrakorporalen Zirkulation bei 100 (80-120) mL/min bleibt.
- Die extrakorporale Zirkulation dauert zwei (2) Stunden pro Kartusche.

Abbildung 5



## Abschließendes Verfahren

### Normale Bedingungen

1. Bereiten Sie 500 mL physiologische Kochsalzlösung als Flüssigkeitsersatz für die Rückleitung des Blutes zu.
2. Nach Abschluß der extrakorporalen Zirkulation stellen Sie die Blutpumpe ab. Verschließen Sie den Katheter an der arteriellen Leitung, klemmen Sie und entfernen Sie die arterielle Leitung vom Patienten. Drehen Sie die Kartusche um, so dass der Pfeil nach unten zeigt. Betätigen Sie die Blutpumpe und lassen Sie unter Überwachung des Zustands des Patienten 100-200 mL physiologische Kochsalzlösung langsam (ca. 50 mL/min), hindurchfließen, um das Blut aus der Kartusche und der Leitung in den Patienten zurückfließen zu lassen..
3. Verschließen Sie den Katheter an der venösen Leitung, klemmen Sie die venöse Leitung ab und entfernen Sie sie vom Patienten.

### Anormale Bedingungen (Koagulation innerhalb der Kartusche)

1. Wenn der Einlassdruck einen Wert von 33 kPa (250 mmHg) erreicht, stellen Sie die Blutpumpe ab.
2. Nehmen Sie die arterielle Leitung vom Katheter ab. Betätigen Sie die Blutpumpe mit einer Förderrate von ca. 50 mL/min und reinfundieren Sie soviel Blut wie möglich von der Blutleitung und der Kartusche in den Patienten zurück, wobei Sie ca. 100 mL der physiologischen Kochsalzlösung durch die Infusionsleitung hineinfließen lassen.

## Entsorgung der Kartusche

Stellen Sie beim Entsorgen der Kartuschenteile und anderer Leitungsabfälle sicher, dass diese gemäß den örtlichen Vorschriften und entsprechend den Grundsätzen der medizinischen Versorgung bezüglich der Prävention von Infektionen und der Vermeidung von Umweltverschmutzung erfolgt.

## Erklärung der auf dem Etikett des Produktes benutzten Symbole:



Dampfsterilisiert

SN

Seriennummer



Vorsicht! Siehe Gebrauchsanleitung



Einmalige Verwendung.  
Nicht wiederverwenden



Chargennummer



Verfallsdatum



Herstellungsdatum  
(Sterilisationsdatum)



Ermächtigte Vertreter in der  
Europäischen Gemeinschaft

## LITERATURANGABEN

- 1) Hisataka Shoji, Kazuyoshi Hanasawa, Masashi Kodama Extracorporeal endotoxin removal by Polymyxin-B immobilized fiber cartridge; designing an 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.

## GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Der Hersteller, die Firma Toray Industries Inc, garantiert, dass die TORAYMYXIN PMX-20R-Kartusche (die Kartusche) gemäß ihrer Spezifikation und der guten Herstellungspraxis (GMP), sowie den anzuwendenden Normen und den geltenden regulatorischen Bestimmungen hergestellt worden ist. Wie durch die Benannte Stelle, TÜV Product Service, bestätigt, entspricht das Qualitätssystem der Firma Toray Industries Inc den internationalen und europäischen Standards für Qualitätssysteme.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Mißbrauch, unsachgemäße Handhabung, falsche Bedienung oder Lagerung, Nichtbeachtung der Warnungen und der Gebrauchsanleitung sowie Schäden, die durch Ereignisse nach Freigabe der Kartusche durch den Hersteller verursacht werden, einschließlich der Verwendung des Produktes nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Toray Industries Inc. übernimmt außerdem keinerlei Verantwortung für eventuelle Schäden, die durch Wiederaufarbeitung oder die Wiederverwendung der Kartusche entstehen.

# 'TORAY'



**Manufacturer:**

**Toray Industries, Inc.**

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

**Exporter:**

**Toray Medical Co., Ltd.**

8-1, Mihama 1-chome, Urayasu, Chiba 279-8555, JAPAN



**Toray International Italy S.r.l.**

Via Mecenate 86, 20138 Milan, ITALY