

Anleitung Produkt- und Prozesskontrolle in der MAT

Die Anleitung beschreibt die Abnahme mit dem diskontinuierlichen Autotransfusionsgerät, der XTRA® der LivaNova Deutschland GmbH.

Die Anleitung dient nur als Hilfestellung und zur Unterstützung der Umsetzung der Produkt- und Prozesskontrollen in der MAT. Verantwortlich ist die durchführende Klinik, bzw. der durchführende Arzt.

Die Fotos sind im Klinikum Augsburg entstanden, vielen Dank an die Anästhesie dort für die Unterstützung.

Nach der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017 wird während der maschinellen Autotransfusion folgende Produkt- und Prozesskontrolle gefordert:

Bei jeder MAT ist ein Protokoll mit folgendem Inhalt zu führen:

- Patientendaten
- Name des verantwortlichen Arztes
- Beginn und Ende
- Typ und Nummer des eingesetzten Gerätes
- Chargennummer des Sammelsystems, des Waschsystems und des Transfusionssystems
- Volumen des Sammelblutes
- Volumen des aufbereiteten Blutes
- HKT des aufbereiteten Blutes

„Bei mind. 5% aller Einsätze, mind. jedoch einmal pro Monat und Gerät (z.B. während der ersten Anwendung im Monat) sind Hämatokrit (Sollwert > 50%) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert > 90% des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen“.

Die leitende Ärztliche Person i. S. v. §4 Satz 1 Nr. 2 TFG überprüft mind. vierteljährlich die Produkt-, Prozessqualität anhand der Herstellungsprotokolle sowie der dokumentierten Ergebnisse der Qualitätskontrollen und leitet bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen ein, deren Wirksamkeit sie dokumentiert überwacht.

Die Kontrollen und Ergebnisse sollen nicht patientenbezogen sondern gerätebezogen dokumentiert werden.

- dazu muss für jedes vorhandene Gerät eine ID Nummer zugeordnet werden, auf die die Blutuntersuchungen für das jeweilige Gerät im Labor angefordert wird
- die Ergebnisse müssen anschließend, z.B. in einer Tabelle dokumentiert werden

Protokoll des MAT Einsatzes

Patientenetikett

Klinik / Abteilung
Straße
Ort

Datum: _____

Verantwortlicher Arzt: _____

Verantwortliche Pflegekraft: _____

Typ und Nummer des
eingesetzten Gerätes _____

Uhrzeit Sammelbeginn: _____

Uhrzeit MAT Ende: _____

Volumen des Sammelblutes: _____

Blutverlust intra-/
ostoperativ: _____

Volumen des
aufbereiteten Blutes _____

Hämatokrit des aufbereiteten
Blutes _____

Ausdruck des Gerätes

Bei mind. 5% aller Einsätze, mind. jedoch einmal pro Monat und Gerät sind Hämatokrit (Sollwert > 50%) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert > 90% des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen“. _____

Dokumentation Verbrauchsmaterial:

Aufkleber Lotnummer Sammelset	Aufkleber Lotnummer Waschset	Lotnummer Transfusionsset
-------------------------------	------------------------------	---------------------------

Unterschrift des verantwortlichen Arztes: _____

Bitte beachten:

- Die Abnahme der Qualitätskontrollen sollte immer aus einer komplett gefüllten Glocke erfolgen.
- Man muss zwischen einer „Endaufbereitung“ und einer „Zwischenaufbereitung“, der Aufbereitung einer Glocke unterscheiden.

Endaufbereitung:

Die Probeentnahme erfolgt aus dem komplett verarbeiteten Volumen, hier 2144 ml und aus dem kompletten AEK-Volumen (AEK = autologes Erythrozytenkonzentrat) hier 544 ml).

Glocke (#)	Verarb. Volumen (ml)	HKT aus Reservoir (%)	AEK- Volumen (ml)	HKT-AEK (%)	Überst. Redukt. (↓ %)	Abfall-Linie
2	820	10	320	50	96	●
1	1324	7	224	48	96	●
Gesamt:	2144	8	544	49	---	---

Zwischenaufbereitung, Aufbereitung einer Glocke:

Die Probeentnahme erfolgt nur aus dem verarbeiteten Volumen einer Glocke (das Volumen was benötigt wurde um die 2. Glocke komplett zu füllen, hier 358 ml) und dem kompletten AEK Volumen, das aus dieser Glocke (hier 130 ml) entstanden ist (der Retransfusionsbeutel sollte leer sein, bevor die 130 ml einlaufen).

Glocke (#)	Verarb. Volumen (ml)	HKT aus Reservoir (%)	AEK- Volumen (ml)	HKT-AEK (%)	Überst. Redukt. (↓ %)	Abfall-Linie
3	445	10	320	50	96	---
2	358	18	130	48	96	---
1	387	10	224	50	96	---
Gesamt:	1387	15	254	49	---	---

- die Probeentnahme bitte nicht in der Blutungsphase abnehmen
- das Reservoir vorher etwas schwenken.
- die Abnahme aus dem Sammelreservoir sollte während des Füllvorgangs erfolgen, eine Probeentnahme aus dem 1. Lauf, der 1. Glocke sollte wegen der Sedimentbildung vermieden werden

Der durchführende Anästhesist und die assistierende Pflegekraft tragen die Durchführungsverantwortung. Die Ergebnisse werden in einem MAT-Qualitätskontrollen-Datenblatt dokumentiert.

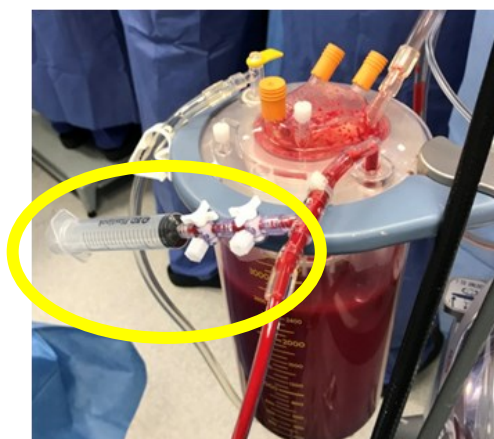
Benötigte Materialien:

- 20ml oder 50ml Luer-Lock Spritze
- 2 EDTA Monovetten mit Adapter zur HKT Bestimmung aus dem Reservoir und dem Retransfusionsbeutel
- 2 Serum Monovetten mit Adapter zur Gesamteiweiß Bestimmung im Serum aus dem Reservoir und der Gesamteiweiß Bestimmung im Urin im aufbereiteten Produkt
- steriles MAT-QM-Set, AB 1522



Durchführung der Entnahme am Reservoir:

- das MAT-QM-Set wird steril zwischen den Waschset-Anschluss-Port am Reservoir und der Waschset-Leitung angeschlossen
- das Reservoir leicht schwenken
- eine 20ml oder 50ml Luer-Lock Spritze steril auf den Drei-Wege-Hahn setzen



- den Füllvorgang starten
- Tipp: nach ca. 2/3 des Füllvorgangs kurz die Pause-Taste an der XTRA drücken



- ca. 20ml Sammelblut in die Spritze ziehen, (wenn die Spritze vom Drei-Wege-Hahn entfernt wurde, muss die Spritze mit Blut verworfen werden)
- den Zugang zur Leitung mit dem Drei-Wege-Hahn verschließen



- erneut die Pause Taste drücken um den Füllvorgang fortzusetzen



- die Monovetten an die Drei-Wege-Hähne anschließen und diese mit dem Sammelblut aus der Spritze befüllen
- die Drei-Wege-Hähne verschließen
- die Monovetten abnehmen und beschriften
- restlichen Spritzeninhalt gegebenenfalls zurück ins System spritzen



Durchführung der Entnahme aus dem Retransfusionsbeutel

- den Retransfusionsbeutel vorsichtig durchmischen
- den Minispike aus dem MAT-QM-Set in einen der Anschlüsse des RBC Beutels stecken



- gegebenenfalls mit einer zweiten 10ml Spritze den Entnahmeschlauch entlüften
- Monovetten anschließen, Hahn öffnen und die Monovetten befüllen



- Hahn schließen, Monovetten abnehmen und beschriften
- die Proben ins Labor bringen, HKT und Gesamteiweiß bestimmen lassen (das Gesamteiweiß Wundblut wird im Serum, das Gesamteiweiß EK im Urin-Messbereich bestimmt)



Fehlerquellen bei der Entnahme:

- Monovetten nicht vollständig gefüllt
- Reservoir / Transfusionsbeute nicht durchmischt (Sedimentbildung)
- Monovetten liegen länger im Labor/gegebenenfalls über Nacht (Labor nicht im Haus), dadurch vermehrt Hä-molyse

Weitere Tipps:

- QM-Kontrolle wenn möglich planen und auf den OP-Plan schreiben, alternativ das QM Set z.B. in der ersten Woche im Monat zum Gerät legen, so weiß jeder dass die Kontrolle ansteht
- Mitarbeiter benennen, die zuständig sind
- mit dem Labor reden, vielleicht übernimmt das Labor die Berechnung der Gesamteiweißelimination
- zur Bestimmung von Gesamteiweiß im aufbereiteten Produkt sollte im Labor das Gesamteiweiß im Urin-Messbereich angefordert und bestimmt werden.

Berechnung der Gesamteiweiß-Elimination:

Die Gesamteiweiß-Eliminationsrate wird berechnet aus:

der Bestimmung des Gesamteiweiß aus dem Wundblut, der Bestimmung des Gesamteiweiß im EK (im aufbereiteten Produkt), dem HKT im EK, dem HKT im Wundblut, dem Volumen aus dem EK und dem Volumen des Wundblutes.

Formel zur Berechnung:

$$\text{GE Elimination (\%)} = 100 - \left\{ \frac{\text{GE}_{\text{EK}} \times \left[\text{Vol}_{\text{EK}} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{\text{EK}}}{100} \right) \right]}{\text{GE}_{\text{WB}} \times \left[\text{Vol}_{\text{WB}} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{\text{WB}}}{100} \right) \right]} \right\} \times 100$$

Berechnung zur Elimination des Gesamteiweißes

GE WB:	<input type="text"/>	g/l
GE EK:	<input type="text"/>	g/l
HKT EK:	<input type="text"/>	%
HKT WB:	<input type="text"/>	%
Vol EK:	<input type="text"/>	ml
Vol WB:	<input type="text"/>	ml

Erklärungen:

EK.	=	gewonnenes Erythrozytenkonzentrat
WB.	=	Wundblut (Menge an Wundblut incl. Heparin- und Spüllösung einer Glocke)
GE. (g/l)	=	Gesamteiweiß, gemessen in Gramm pro Liter
HK. (%)	=	Haematokrit
Vol. (ml)	=	Volumen

$$\text{GE Elimination (\%)} = 100 - \left\{ \frac{\text{GE}_{\text{EK}} \times \left[\text{Vol}_{\text{EK}} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{\text{EK}}}{100} \right) \right]}{\text{GE}_{\text{WB}} \times \left[\text{Vol}_{\text{WB}} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{\text{WB}}}{100} \right) \right]} \right\} \times 100$$

Eliminationsrate Gesamteiweiß: Sollwert >90%

Hämatokrit: Sollwert >50%

GE Elimination **Bitte alle Werte eingeben**

Die Firma LivaNova stellt ein Excel-Makro zur Berechnung der Eiweiß-Eliminationsrate zur Verfügung. Für weitere Fragen und Informationen wenden Sie sich bitte an MAT@livanova.com.