

Hepalbin[®]- MaxiCycler

Produktinformation



In dieser Fachinformation erhalten Sie zusätzliche Informationen über die Einsatzmöglichkeiten und die Anwendung des Hepalbin[®]-MaxiCyclers.

Inhaltsverzeichnis

1. Zweckbestimmung	3
1.1. Indikationen	3
1.2. Kontraindikationen	4
1.3. Anwendungseinschränkungen	4
2. Produktspezifikation	5
3. Anwendungsempfehlung für die Aufreinigung/Deliganisierung von unterschiedlichen Mengen Human-Albumin	6
4. Anwendungsbeispiele	7
4.1. Anwendungsbeispiel A: Filtern von 100-200 ml 20%igem Albumin zur Infusion mittels Hepalbin [®] -MaxiCycler ¹	7
4.2. Anwendungsbeispiel B: Filtern von 400 ml 20%igem Albumin zur Infusion mittels Hepalbin [®] -MaxiCycler ³	8
4.3. Anwendungsbeispiel C: Single Pass Albumin Dialysis (SPAD): On-line Filterung von Dialysat mittels Hepalbin [®] -MaxiCycler ⁹	9
4.4. Anwendungsbeispiel D: Rezirkulierende on-line Filterung von Dialysat mittels Hepalbin [®] -MaxiCycler ⁹ – Verwendung der Dialyseplattform zur Spülung/Befüllung	10
4.5. Anwendungsbeispiel E: Rezirkulierende on-line Filterung von Dialysat mittels Hepalbin [®] -MaxiCycler ⁹ – Spülung/Befüllung unabhängig von der Dialyseplattform	11
4.6. Hilfsmittel	12
5. Warnhinweise	13
6. Leistungsdaten	13
7. Hinweise zur Problembeseitigung	14



1. Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein Filter für Human-Albumin-Infusionslösung (HSA) und Dialysat zur Abreicherung unerwünschter Substanzen, wie z. B. Stabilisatoren (Oktanoat/N-Acetyl-Tryptophanat), Gallensäuren, Bilirubine und Kreatinin.

1.1. Indikationen

Humanes Albumin stellt als Protein die Hauptfraktion humanen Blutplasmas dar und ist maßgeblich an der Bindung bzw. Freisetzung und Transport von endogenen und exogenen Toxinen, therapeutischen Pharmaka, lebenswichtigen Stoffen wie Fettsäuren, Vitaminen und Hormonen beteiligt. Durch diese sogenannte Plasmaproteinbindungsfunktion und seine antioxidative Wirkung übt Albumin eine Schutzfunktion für den Körper aus, indem es die freie aktive Substanzkonzentration reguliert und gleichzeitig ein Reservoir an gebundenen Substanzen bereitstellt. Die physiologischen Bindungsfunktionen von Albumin werden über verschiedene Bindungsstellen am Albuminmolekül realisiert. Hier konkurrieren Bindungspartner (mit unterschiedlichen Bindungskonstanten) u. a. um die Sudlow-I und -II Bindungsstelle.¹

Derzeitig wird humanes Serum Albumin (HSA) u. a. bei Volumenmangelzuständen als Plasmaexpander zur Infusion eingesetzt. Weiterhin wird es im Bereich der extrakorporalen Organunterstützung benutzt, z. B. als Dialysatzusatz in der Albumindialyse (Entfernung albumingebundener Toxine im akuten oder chronischen Leberversagen) oder als Substitutionsmittel in der Plasmapherese.¹

Während der industriellen Produktion von HSA-Präparaten werden Oktanoat und fast immer N-Acetyl-Tryptophanat jeweils im Verhältnis von $\geq 5,3$ mol Stabilisator zu 1 mol Albumin hinzugegeben. Dies steigert die Thermostabilität des Albumins und erlaubt so eine Hitzevirusinaktivierung mittels Pasteurisierungsverfahren. Natives humanes Albumin enthält ursprünglich keinen dieser Zusatzstoffe.²

Diese Stabilisatoren verbleiben jedoch im Präparat, besetzen die Sudlow Bindungsstellen und verringern somit die Albumin-Bindungskapazität für andere Metabolite und Toxine (z. B. Gallensäuren, welche bei Konzentrationen von über $50 \mu\text{mol/l}$ toxisch wirken³). Zusätzlich zu der Beeinträchtigung der Bindungsfunktion sind beide Stabilisatoren bei Lebererkrankungen dafür bekannt, die Ausbildung eines Leberkomas (hepatische Enzephalopathie) zu befördern. Weiterhin hemmen sie u. a. den Giftabbau, die Zellatmung und die Nervenleistung und tragen mit zum Blutdruckabfall bei.⁴

Wird Albumin mittels des Hepalbin®-MaxiCyclers aufbereitet, ergeben sich für den Patienten gegenüber den kommerziellen Albuminpräparaten mit Stabilisatoren wichtige Vorteile. Oktanoat und N-Acetyltryptophanat werden signifikant entfernt. In Abhängigkeit von der Kontaktzeit wird die Überladung von initial jeweils $\geq 5,3$ mol Stabilisator auf 1 mol Albumin auf unter jeweils $0,3$ mol Stabilisator auf 1 mol Albumin reduziert. Die verringerte Albumin-Bindungskapazität kann so regeneriert werden und orientiert sich wieder an physiologischen Werten nativen Albumins. Weiterhin werden Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Stabilisatoreintrag entstehen, verringert.⁴

Albumin wird bei folgenden Indikationen zur Infusion oder für extrakorporale Anwendungen verwendet (Die Entfernung der Stabilisatoren aus kommerziell erhältlichen Präparaten ist besonders bei den **fettgekennzeichneten Indikationen** bedeutungsvoll.):

1 (Fanali G et al. Human serum albumin: from bench to bedside. *Mol Aspects Med.* 2012 Jun;33(3):209-90. doi: 10.1016/j.mam.2011.12.002.)

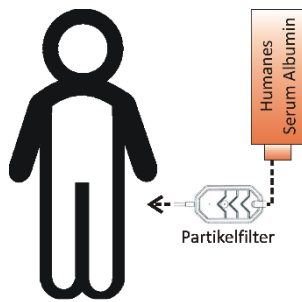
2 (Peters T jr: All about Albumin - Biochemistry, Genetics and Medical Applications. Academic Press 1996. ISBN 0-12-552110-3)

3 Jaeschke H et al.: Mechanisms of Hepatotoxicity, *Toxicological Sciences, Volume 65, Issue 2, February 2002, Pages 166–176*, <https://doi.org/10.1093/toxsci/65.2.166>

4 Stange J et al: Industrial stabilizers caprylate and N-acetyltryptophanate reduce efficacy of albumin in liver patients. *Liver Transplantation* 2011, Vol 17(6):1-10. <https://doi.org/10.1002/lt.22237>.

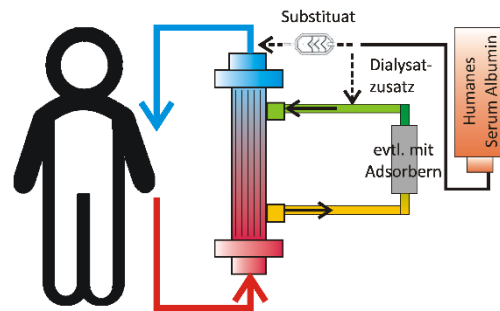


Albumin zur Infusion



- Hypovolämie
 - Volumenersatz
 - Hämodynamische Stabilisierung
- Hypalbuminämie
 - Bei Lebererkrankungen mit
 - Aszitesparazentese (als Parazentese Substitut)
 - assoziierter spontaner bakterieller Peritonitis
 - hepatorenalem Syndrom
 - Anhebung/Normalisierung des kolloidosmotischen Drucks
- Als Radikalfänger bei Sepsis-Patienten
- Zur Bindung toxischer Substanzen
- Transportmittel für Pharmaka

Albumin für extrakorporale Anwendungen



- Extrakorporale Leberunterstützung
 - Akute Dekompensation chronischer Lebererkrankungen
 - Akutes/Fulminantes Leberversagen
 - Transplant-Funktionsstörung nach Lebertransplantation
 - Leberfunktionsstörung nach chirurgischen Eingriffen an der Leber
 - Hepatische Enzephalopathie
 - Therapieresistenter Pruritus bei chronischen Cholestasesyndromen
- In der Albumindialyse als Dialysatzusatz
- Bei Apherese-Techniken als Substitut

Stange J: Cellular and Non-Cellular Liver Assist Devices in Management of Acute and Chronic Liver Failure. In Pylsopoulos N (ED) „Liver Failure Acute and Chronic“, Springer Press. ISBN 978-3-030-50982-8

Anmerkung: Es hat sich gezeigt, dass der Hepalbin®-MaxiCycler auch bei der Abreicherung nicht Albumin-gebundener wasserlöslicher Toxine effektiv ist. Bei Behandlungen, bei denen eine Albumin-freie Dialyse durchgeführt wird, kann er zur Teil-Rezirkulation, und damit zur Einsparung von Dialysat, eingesetzt werden.

1.2. Kontraindikationen

- Sind generell die gleichen wie bei extrakorporalen Organunterstützungs- und Blutreinigungsverfahren und Albumin-Infusionstherapien.
- Für die Verwendung von Albumin gelten generell die Volumenersatzmittel-spezifischen Kontraindikationen (dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungenödem, Verdünnungs-koagulopathie).
- Wird Albumin für extrakorporale Organunterstützungssysteme als Dialysatzusatz oder als Substitutionsmittel in der Plasmapherese aufbereitet, gilt es, die Kontraindikationen und Besonderheiten des jeweiligen Verfahrens zu beachten und mit dem ärztlichen Fachpersonal abzustimmen.

1.3. Anwendungseinschränkungen

- Für die Anwendung am Patienten dürfen durch den Hepalbin®-MaxiCycler lediglich medizinische Lösungen geleitet werden, die als Arzneimittel bzw. Medizinprodukt für die entsprechende Anwendung zugelassen sind.
- Bei Neugeborenen unter 5 kg dürfen nur Hepalbin®-MaxiCycler mit 1 oder 3 Ebenen angewandt werden.



2. Produktspezifikation

Das Produkt ist in 5 verschiedenen Größen (Anzahl an aktiven Ebenen) erhältlich.

Produktgröße	Aktive Ebenen	Höhe [mm]	Gewicht* [g]	Freies Innenvolumen [ml]
Hepalbin®-MaxiCycler ¹	1	55	90	120
Hepalbin®-MaxiCycler ³	3	85	180	250
Hepalbin®-MaxiCycler ⁵	5	115	270	375
Hepalbin®-MaxiCycler ⁷	7	145	360	500
Hepalbin®-MaxiCycler ⁹	9	175	450	630

*unverpackt und trocken

Durchmesser: 107 mm
Max. Durchmesser: 138 mm
Haltbarkeit: 36 Monate

Gehäusematerial: Polycarbonat
Sterilisation: Gammastrahlung
Lagerung: Raumtemperatur, trocken, ohne direkte Sonneneinstrahlung

Abbildung der verschiedenen Hepalbin®-MaxiCycler-Größen

Hepalbin®-MaxiCycler¹



Hepalbin®-MaxiCycler³



Hepalbin®-MaxiCycler⁵



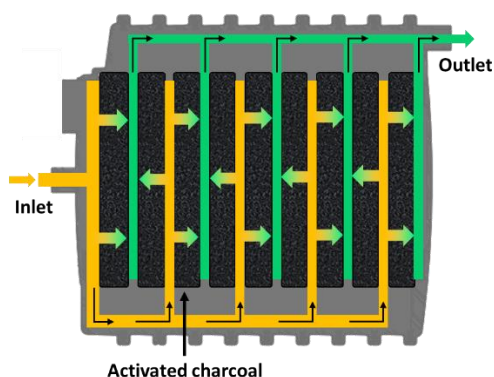
Hepalbin®-MaxiCycler⁷



Hepalbin®-MaxiCycler⁹



Fließschema des Hepalbin®-MaxiCyclers⁹



Vorderseite (Inlet)



Rückseite (Outlet)



Albutec Produkt	REF-Nr.	UDI-DI (GTIN)
Hepalbin®-MaxiCycler ¹	80005-1	4260430940116
Hepalbin®-MaxiCycler ³	80005-3	4260430940123
Hepalbin®-MaxiCycler ⁵	80005-5	4260430940130
Hepalbin®-MaxiCycler ⁷	80005-7	4260430940147
Hepalbin®-MaxiCycler ⁹	80005-9	4260430940154



3. Anwendungsempfehlung für die Aufreinigung/Deliganisierung von unterschiedlichen Mengen Human-Albumin

Mit dem Hepalbin®-MaxiCycler können 100 ml bis 1800 ml HSA-Lösung 20 % von ihren Stabilisatoren befreit werden. Hierfür stehen, abhängig von der Menge HSA, verschiedene Versionen des Hepalbin®-MaxiCyclers zur Verfügung. Um eine optimale Verringerung der Stabilisatorlast zu erreichen, gilt es die Anwendungsempfehlung bezüglich der Flussrate zu berücksichtigen (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3 Anwendungsempfehlung zur Auswahl der Hepalbin®-MaxiCycler-Version für die Stabilisatorentfernung für verschiedene Volumina HSA unter Angabe maximaler Perfusionsraten

Hepalbin®-MaxiCycler Version		1	3	5	7	9
Volumen HSA (5 %)	[ml]	≤800	≤2400	≤4000	≤5600	≤7200
Volumen HSA (20 %)	[ml]	≤200	≤600	≤1000	≤1400	≤1800
Volumen HSA (25 %)	[ml]	≤150	≤450	≤800	≤1100	≤1400
Flussrate HSA*	[ml/h]	≤300	≤600	≤1000	≤1400	≤1800

*Die Verwendung von Infusionspumpen ohne Tropfenzähler ist zu bevorzugen, da HSA zur Schaumbildung neigt und Schaum die Tropfenzählung behindert (relevant bei Volumina >100 ml, bei welchen ein HSA-Flaschenwechsel notwendig ist). Alternativ können HSA-Volumina über 100 ml vorbereitend in einem Auffangbeutel mit Anstichdorn zusammengeführt werden.

Zwei Beispiele aus Tabelle 3:

Beispiel 1: Zur optimalen Verringerung der Stabilisatorlast von 100 ml HSA wird ein Hepalbin®-MaxiCycler¹ bei einer Flussrate von ≤300 ml/h verwendet.

Beispiel 2: Zur optimalen Verringerung der Stabilisatorlast von 900 ml HSA wird ein Hepalbin®-MaxiCycler⁵ bei einer Flussrate von ≤1000 ml/h verwendet.

Um eine optimale Perfusion des Hepalbin®-MaxiCyclers zu gewährleisten, muss der Hepalbin®-MaxiCycler entsprechend den Vorgaben mit isotonischer Natriumchloridlösung (steril; zur Infusion geeignet) vorgespült werden. Hierbei können Flussraten von bis zu 4200 ml/h/Ebene angewandt werden. Je nach Hepalbin®-MaxiCycler-Version sind dafür unterschiedliche Volumina notwendig (siehe Tabelle 4; I).

Nach dem Vorspülen kann die entsprechende Menge HSA durch den Hepalbin®-MaxiCycler perfundiert werden (siehe Tabelle 4; IIa). Durch die HSA-Perfusion wird Spüllösung aus dem System verdrängt, welche zu verwerfen ist (siehe Tabelle 4; IIb). Nun kann das austretende Filtrat aufgefangen oder direkt infundiert werden (**Cave: Einzelne Aktivkohlepartikel werden aus dem Hepalbin®-MaxiCycler herausgespült. Diese müssen vor oder während einer Infusion über eine 0,2 µm Sterilfiltration entfernt werden**).

Im Anschluss gewährleistet ein Nachspülen mit isotonischer Natriumchloridlösung (steril; zur Infusion geeignet) die Verdrängung von im System verbleibendem HSA. Das während der Nachspülung austretende Filtrat ist weiterhin aufzufangen oder zu infundieren. Das entsprechende Nachspülvolumen ist der Tabelle zu entnehmen (siehe Tabelle 4; III).

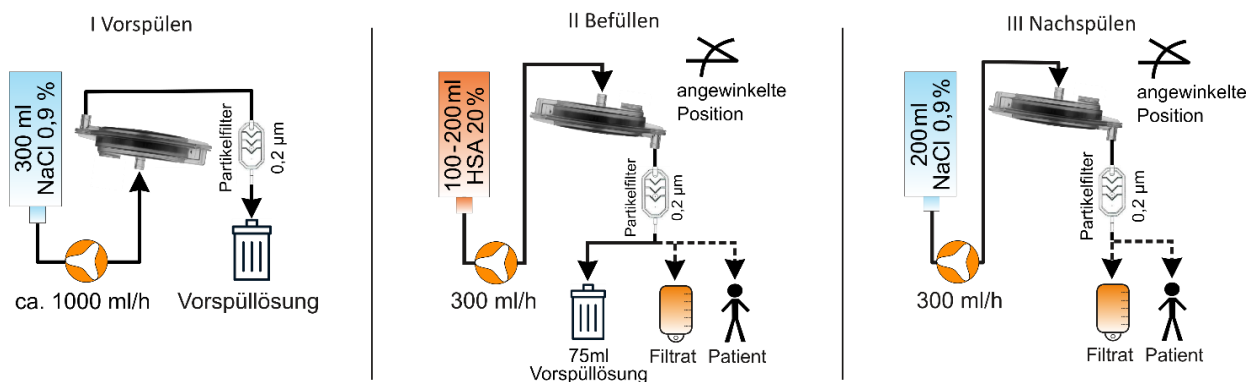
Tabelle 4 Angaben zu Volumina während der Vorspülung, Befüllung und Nachspülung der erhältlichen Hepalbin®-MaxiCycler Versionen

Hepalbin®-MaxiCycler Version		1	3	5	7	9
I NaCl (0,9 %) Volumen Vorspülung	[ml]	300	550	800	1050	1300
IIa HSA (20 %) Volumen Befüllung	[ml]	≤200	≤600	≤1000	≤1400	≤1800
IIb Zu verwerfende Spüllösung nach Start HSA	[ml]	75	200	350	470	600
III NaCl (0,9 %) Volumen Nachspülen	[ml]	200	300	450	570	700



4. Anwendungsbeispiele

4.1. Anwendungsbeispiel A: Filtern von 100-200 ml 20%igem Albumin zur Infusion mittels Hepalbin®-MaxiCycler¹



Anwendungsvorbereitung

- Zur Vorbereitung und Integration in das gewählte Pumpensystem kann der Hepalbin®-MaxiCycler mit den beiliegenden Large-Bore-to-Luer-Lock Adaptern versehen werden:
 - o MaxiCycler Inlet: Adapter AD 825.1 (freies Ende: Luer-Lock weiblich)
 - o MaxiCycler Outlet: Adapter AD 825.2 (freies Ende: Luer-Lock männlich)
- Ein **Partikelfilter** (0,2 µm, inkl. Entlüftungsfunktion) wird an das Outlet des Hepalbin®-MaxiCyclers angeschlossen.
- Nun ist der Hepalbin®-MaxiCycler entsprechend der Anwendungsskizze I zu positionieren (Inlet nach unten).

I. Vorspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers

- Das System ist mit 300 ml isotonischer NaCl-Lösung blasenfrei zu befüllen (Flussrate \leq 4200 ml/h/Ebene). Die in der Abbildung I „Vorspülen“ dargestellte angewinkelte Position ist durch die Verwendung des nicht obligaten Halters (Holder For MC¹, siehe 4.6.) gegeben, der bei der Neupositionierung im nächsten Schritt zur Erhöhung der Effektivität einfach umgedreht werden kann. Wird der Halter NICHT verwendet, ist auf die Befüllung von unten nach oben (Inlet unten) zu achten.
- Die austretende Spüllösung ist zu verwerfen.

II. Filtern der Albuminlösung mit Hilfe des Hepalbin®-MaxiCyclers

- Der Hepalbin®-MaxiCycler¹ ist entsprechend der Anwendungsskizze neu zu positionieren (gilt nicht für die anderen Größen). Eine leicht angewinkelte Position erhöht die Effektivität des Hepalbin®-MaxiCyclers.
- Das System kann nun mit 100 – 200 ml 20%igem HSA befüllt werden (Flussrate 300 ml/h). Der erste Teil (ca. 75 ml) der dabei verdrängten Spüllösung wird verworfen.
- Das anschließend austretende Filtrat ist, unter on-line Verwendung eines **Partikelfilters** (0,2 µm, inkl. Entlüftung*), zur Infusion geeignet oder beispielsweise in einem Sammelbeutel aufzufangen (HSA für extrakorporale Behandlungen).

III. Nachspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers

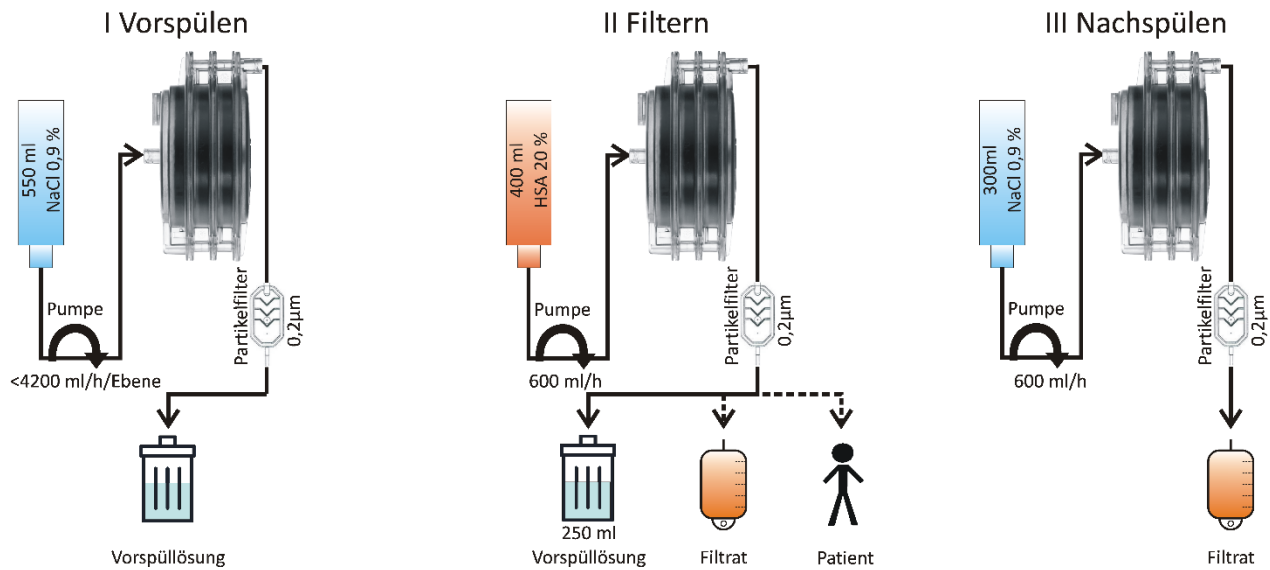
- Im System verbleibendes HSA ist durch Nachspülen mit 200 ml isotonischer Natriumchloridlösung aus dem System zu verdrängen (Flussrate 300 ml/h). Damit ist das gesamte HSA infundiert oder aufgefangen worden (HSA für extrakorporale Behandlung).

*Hinweis Partikelfiltration:

Ziel der Partikelfiltration ist die Entfernung von Aktivkohlepartikeln und Luftpneumaten. Die Partikelfiltration kann mit entsprechendem Partikel- oder Sterilfilter on-line erfolgen (0,2 µm; Flussratenkompatibilität beachten). Eine weitere Möglichkeit besteht im Sammeln des Filtrats in einem Sammelbeutel, welcher vor der Anwendung Partikel-gefiltert wird.



4.2. Anwendungsbeispiel B: Filtern von 400 ml 20%igem Albumin zur Infusion mittels Hepalbin®-MaxiCycler³



Anwendungsvorbereitung

- Zur Vorbereitung und Integration in das gewählte Pumpensystem wird der Hepalbin®-MaxiCycler mit den beiliegenden Large-Bore-to-Luer-Lock Adaptern versehen:
 - o MaxiCycler *Inlet*: Adapter AD 825.1 (freies Ende: Luer-Lock weiblich)
 - o MaxiCycler *Outlet*: Adapter AD 825.2 (freies Ende: Luer-Lock männlich)
- Ein **Partikelfilter** (0,2 µm, inkl. Entlüftung) wird an das Outlet des Hepalbin®-MaxiCyclers angeschlossen (Um den Maximaldruck von 1 bar nicht zu überschreiten, kann man an das Outlet zwei oder mehr Partikelfilter durch Verwendung von Y-Stücken zur Parallelisierung anschließen.).
- Nun ist der Hepalbin®-MaxiCycler entsprechend der Anwendungsskizze zu positionieren.

I. Vorspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers

- Das System ist mit 550 ml isotonischer NaCl-Lösung zu befüllen (Flussrate $\leq 4200 \text{ ml/h/Ebene}$).
- Dies soll blasenfrei geschehen, so dass die Verwendung einer Luftfalle nützlich sein kann.
- Die austretende Spüllösung ist zu verworfen.

II. Filtern der Albuminlösung mit Hilfe des Hepalbin®-MaxiCyclers

- Das System kann nun mit 500 ml 20%igem HSA befüllt werden (Flussrate 600 ml/h). Der erste Teil (ca. 250 ml) der dabei verdrängten Spüllösung wird verworfen.
- Das anschließend austretende Filtrat ist, unter on-line Verwendung eines **Partikelfilters** (0,2 µm, inkl. Entlüftung*), zur Infusion geeignet oder beispielsweise in einem Sammelbeutel aufzufangen (HSA für extrakorporale Behandlungen).

III. Nachspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers

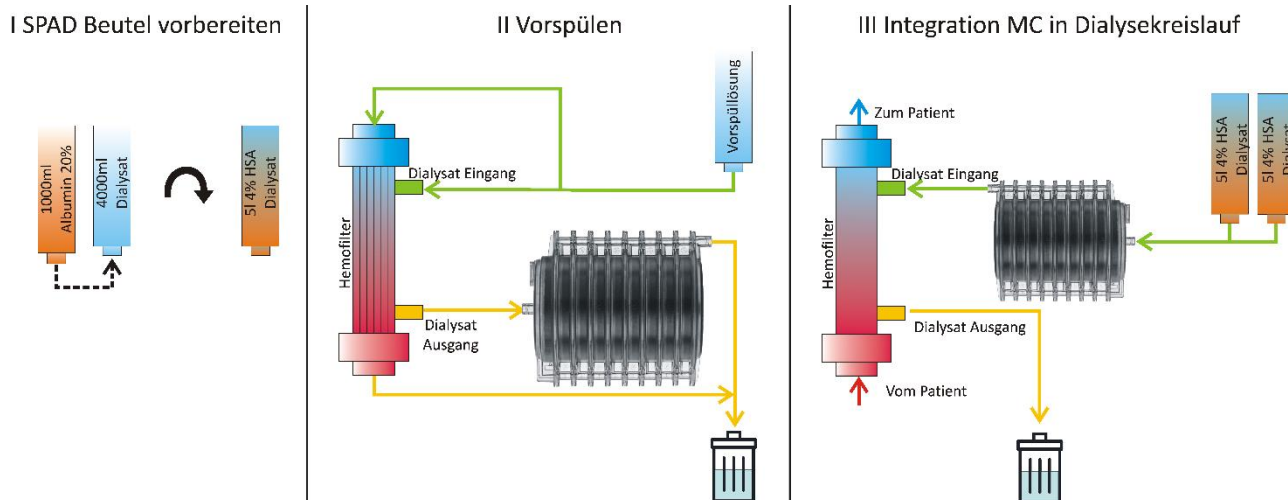
- Im System verbleibendes HSA ist durch Nachspülen mit 300 ml isotonischer Natriumchloridlösung aus dem System zu verdrängen (Flussrate 600 ml/h). Damit ist das gesamte HSA infundiert oder aufgefangen worden (HSA für extrakorporale Behandlung).

*Hinweis Partikelfiltration:

Ziel der Partikelfiltration ist die Entfernung von Aktivkohlepartikeln und Lufteinschlüssen. Die Partikelfiltration und Gasabscheidung kann mit entsprechendem Partikel- oder Sterilfilter on-line erfolgen (0,2 µm; Flussratenkompatibilität beachten). Eine weitere Möglichkeit besteht im Sammeln des Filtrats in einem Sammelbeutel, welcher vor der Anwendung Partikel-gefiltert wird.



4.3. Anwendungsbeispiel C: Single Pass Albumin Dialysis (SPAD): On-line Filterung von Dialysat mittels Hepalbin®-MaxiCycler⁹



Anwendungsvorbereitung

- Zur Auswahl der entsprechenden Hepalbin®-MaxiCycler-Version gilt folgender Hinweis:
 - o Für 1000 ml 20%iges HSA wird der Hepalbin®-MaxiCycler⁵ verwendet. Er kann während der SPAD-Behandlung mit ≤ 1000 ml/h perfundiert werden.
 - o Für 2000 ml 20%iges HSA wird der Hepalbin®-MaxiCycler⁹ verwendet. Er kann während der SPAD-Behandlung mit ≤ 1800 ml/h perfundiert werden.
- Zur Vorbereitung und Integration in die gewählte Dialyseplattform kann der Hepalbin®-MaxiCycler mit den beiliegenden Large-Bore-to-Luer-Lock Adaptern versehen werden:
 - o MaxiCycler *Inlet*: Adapter AD 825.1 (freies Ende: Luer-Lock weiblich)
 - o MaxiCycler *Outlet*: Adapter AD 825.2 (freies Ende: Luer-Lock männlich)

I. Vorbereitung SPAD Beutel (4%iges Albumin-Dialysat)

- 4 Liter des gewählten Dialysats werden mit 1000 ml 20%iger Albuminlösung versetzt (ergibt 5 Liter 4%iges Albumin-Dialysat).

II. Vorspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers mittels gewählter Dialyseplattform

- Der Hepalbin®-MaxiCycler ist entsprechend der Anwendungsskizze zu positionieren.
- Zur Vorspülung des Hepalbin®-MaxiCyclers wird der Spülprozess der Dialyseplattform verwendet. Hierfür wird der Hepalbin®-MaxiCycler am Ende der „waste line“ in Reihe angeschlossen und der Spülprozess kann gestartet werden. Es ist darauf zu achten, dass der Hepalbin®-MaxiCycler blasenfrei gefüllt wird und mindestens 1,3 Liter Spüllösung den Hepalbin®-MaxiCycler perfundieren. Die Spüllösung ist nach dem Austritt aus dem Hepalbin®-MaxiCycler zu verwerfen.

III. SPAD Behandlung: Integration des Hepalbin®-MaxiCyclers in den Dialysekreislauf

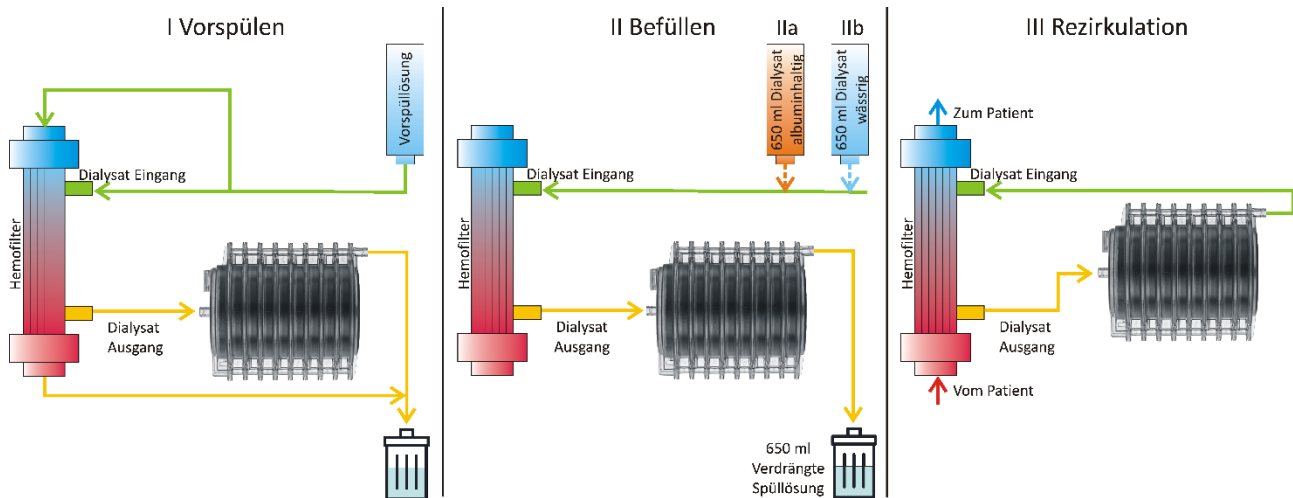
- Der gespülte Hepalbin®-MaxiCycler wird nach dem SPAD Beutel in den Flussweg integriert. Hierfür ist der Ausgang des albuminhaltigen Dialysatbeutels mit dem Hepalbin®-MaxiCycler Eingang (Inlet) zu verbinden. Der Ausgang (Outlet) des Hepalbin®-MaxiCyclers wird mit dem Dialysat-Eingang verbunden (siehe Anwendungsskizze, dargestellt ist eine SPAD-Behandlung unter Verwendung des Hepalbin®-MaxiCyclers⁹ mit 10 l albuminhaltigem Dialysat (4%), welches mit einer Flussgeschwindigkeit ≤ 1800 ml/h betrieben werden kann).

Hinweis zum Schutz vor Partikeleintrag:

Wenn keine on-line Partikelfiltration ($0,2 \mu\text{m}$) erfolgt, muss ein Hämofilter mit einer Membranporengröße unter $0,02 \mu\text{m}$ verwendet werden (z. B. High-Flux und High-Cut-Off Hämofilter mit Membranporengrößen von ca. $0,003$ - $0,006 \mu\text{m}$ und $0,01 \mu\text{m}$).



4.4. Anwendungsbeispiel D: Rezirkulierende on-line Filterung von Dialysat mittels Hepalbin®-MaxiCycler⁹ – Verwendung der Dialyseplattform zur Spülung/Befüllung



Anwendungsvorbereitung

- Zur Vorbereitung und Integration in die gewählte Dialyseplattform kann der Hepalbin®-MaxiCycler mit den beiliegenden Large-Bore-to-Luer-Lock Adaptern versehen werden:
 - o MaxiCycler *Inlet* Adapter AD 825.1 (freies Ende: Luer-Lock weiblich)
 - o MaxiCycler *Outlet*: Adapter AD 825.2 (freies Ende: Luer-Lock männlich)
- Der Hepalbin®-MaxiCycler ist entsprechend der Anwendungsskizze zu positionieren.

I. Vorspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers mittels gewählter Dialyseplattform

- Zur Vorspülung des Hepalbin®-MaxiCyclers wird der Spülprozess der Dialyseplattform verwendet. Hierfür wird der Hepalbin®-MaxiCycler am Ende der „waste line“ in Reihe angeschlossen und der Spülprozess kann gestartet werden. Es ist darauf zu achten, dass der Hepalbin®-MaxiCycler blasenfrei gefüllt wird und mindestens 1,3 Liter Spüllösung den Hepalbin®-MaxiCycler perfundieren. Die Spüllösung ist nach dem Austritt aus dem Hepalbin®-MaxiCycler zu verwerfen.

II. Befüllen des Hepalbin®-MaxiCyclers mittels gewählter Dialyseplattform

- Im Fall einer **Albumindialyse** wird das System mit 650 ml albuminhaltigen Dialysats (IIa) gefüllt, was dem Innenvolumen des Hepalbin®-MaxiCyclers⁹ mit angeschlossenen Adaptern entspricht. Hierfür können die Anschlüsse der Vorspüllösung verwendet werden.
- Im Falle einer **nicht-albuminhaltigen Dialysat-Rezirkulation** wird das System 650 ml Dialysat (IIb) gefüllt. Hierfür können die Anschlüsse der Vorspüllösung verwendet werden.
- Die verdrängte Spüllösung ist zu verwerfen.

III. Rezirkulation: Beginn der Behandlung mit Hepalbin®-MaxiCycler im Dialysekreislauf

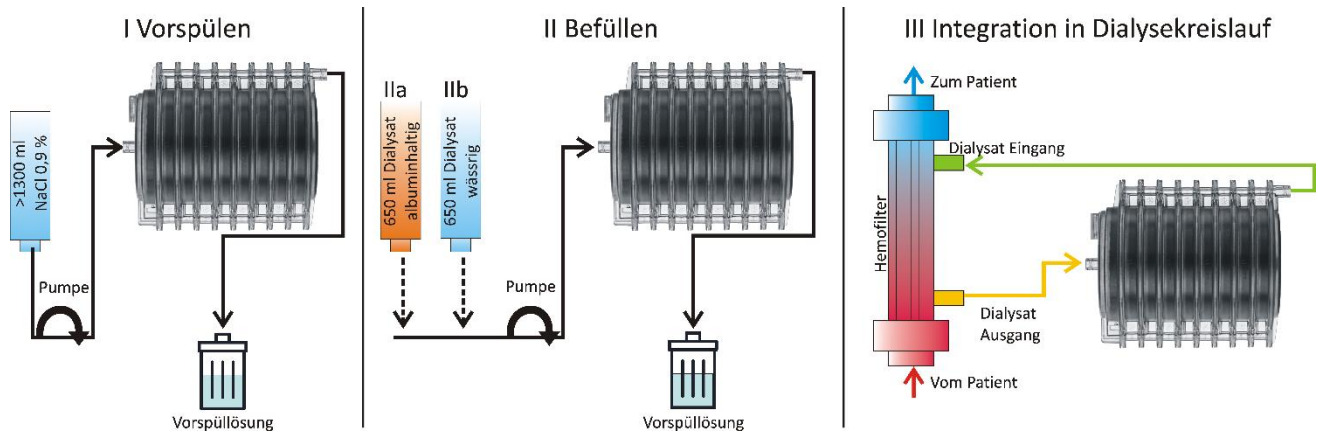
- Der Hepalbin®-MaxiCycler-Ausgang (Outlet) kann nun mit dem Dialysat-Eingang verbunden und mit einer Flussrate von bis zu 250 ml/min (15 l/h) in Rezirkulation betrieben werden.

Hinweis zum Schutz vor Partikeleintrag:

Wenn keine on-line Partikelfiltration (0,2 µm) erfolgt, muss ein Hämofilter mit einer Membranporengröße unter 0,02 µm verwendet werden (z. B. High-Flux und High-Cut-Off Hämofilter mit Membranporengrößen von ca. 0,003-0,006 µm und 0,01 µm. Bei Membranversagen ist die Behandlung durch den Blutleckdetektor der verwendeten Dialyseplattform gesichert.



4.5. Anwendungsbeispiel E: Rezirkulierende on-line Filterung von Dialysat mittels Hepalbin®-MaxiCycler⁹ – Spülung/Befüllung unabhängig von der Dialyseplattform



Anwendungsvorbereitung

- Zur Vorbereitung und Integration in das gewählte Pumpensystem kann der Hepalbin®-MaxiCycler mit den beiliegenden Large-Bore-to-Luer-Lock Adaptern versehen werden:
 - o MaxiCycler *Inlet* Adapter AD 825.1 (freies Ende: Luer-Lock weiblich)
 - o MaxiCycler *Outlet*: Adapter AD 825.2 (freies Ende: Luer-Lock männlich)
- Der Hepalbin®-MaxiCycler ist entsprechend der Anwendungsskizze zu positionieren.
- Die Verwendung einer Pumpe sollte gewährleistet sein.

I. Vorspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers

- Das System ist mit mindestens 1300 ml isotonischer Natriumchloridlösung zu füllen (Flussrate ≤ 4200 ml/h/Ebene). Dies soll blasenfrei geschehen, so dass die Verwendung einer Luftfalle nützlich sein kann.
- Die austretende Spüllösung ist zu verwerfen.

II. Befüllen des Hepalbin®-MaxiCyclers

- Im Fall einer **Albumindialyse** wird der Hepalbin®-MaxiCycler⁹ mit 650 ml albuminhaltigen Dialysats (IIa) gefüllt, was dem Innenvolumen des Hepalbin®-MaxiCyclers⁹ mit angeschlossenen Adaptern entspricht. Hierfür können die Anschlüsse der Vorspüllösung verwendet werden.
- Im Falle einer **nicht-albuminhaltigen Dialysat-Rezirkulation** wird der Hepalbin®-MaxiCycler⁹ mit 650 ml Dialysat (IIb) gefüllt. Hierfür können die Anschlüsse der Vorspüllösung verwendet werden.
- Die austretende Spüllösung ist zu verwerfen.

III. Integration des Hepalbin®-MaxiCyclers in Dialysekreislauf

- Der Hepalbin®-MaxiCycler⁹ kann über die bereits verbundenen Adapter in den Dialysekreislauf integriert werden (ggf. Heidelberger-Verlängerung nutzen).
 - o Dialyse Ausgang <-> MaxiCycler Inlet
 - o MaxiCycler Outlet <-> Dialyse Eingang



Hinweis zum Schutz vor Partikeleintrag: :

Wenn keine on-line Partikelfiltration ($0,2 \mu\text{m}$) erfolgt, muss ein Hämofilter mit einer Membranporengröße unter $0,02 \mu\text{m}$ verwendet werden (z. B. High-Flux und High-Cut-Off Hämofilter mit Membranporengrößen von ca. $0,003\text{-}0,006 \mu\text{m}$ und $0,01 \mu\text{m}$). Bei Membranversagen ist die Behandlung durch den Blutleckdetektor der verwendeten Dialyseplattform gesichert.



4.6. Hilfsmittel

Folgende Hilfsmittel haben sich bei der Anwendung des Hepalbin®-MaxiCyclers bewährt und werden bei Bedarf gesondert mitgeliefert.

<p>Adapter <i>Large-Bore-to-Luer-Lock (AD 825.2)</i> <i>Meise Medizintechnik</i> (Im Bild oben, weiblicher Luer-Lock Anschluss)</p>	
<p>Adapter <i>Large-Bore-to-Luer-Lock (AD 825.1)</i> <i>Meise Medizintechnik</i> (im Bild unten, männlich Luer-Lock männlich)</p>	
<p>Partikelfilter (Infusionsflachfilter 0,2 µm, inkl. Entlüftungsfunktion) z. B. RoweFil (A-2362) <i>RoweMed</i></p>	
<p>Einmal Halterung für Hepalbin®-MaxiCycler³⁻⁹ MC Hanger (Single Use) (80006-A) <i>Albutec GmbH</i></p>	
<p>Mehrfach Halterung für Hepalbin®-MaxiCycler¹ Holder For MC¹ (80006-B) <i>Albutec GmbH</i></p>	
<p>Mehrfach Halterung für Hepalbin®-MaxiCycler³⁻⁹ Holder For MC³⁻⁹ (80006-C) <i>Albutec GmbH</i></p>	

5. Warnhinweise

Der Hepalbin[®]-MaxiCycler

- bedarf bei der Anwendung einer hygienischen und keimarmen Arbeitsweise.
- ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt: Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation führen zu Materialversagen und Funktionsverlust.
- ist nur in unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei.
- ist nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum (siehe Etikett) verwendbar.
- darf keinen höheren Innendruck als 1 bar ausgesetzt werden.
- ist im Falle einer Beschädigung oder Leckage durch ein neues Produkt zu ersetzen.
- hat eine graue Farbe, die durch Sterilisation mittels Gammastrahlung hervorgerufen wird. Bei blauer Farbe des Gehäuses darf das Produkt nicht verwendet werden.
- kann, wie bei anderen extrakorporalen Verfahren, Medikamentenabreicherungen verursachen und zusätzliche Nachdosierungen erforderlich machen.
- birgt Gefahren und Risiken, die denen anderer extrakorporaler Verfahren entsprechen, z. B. Katheterinfektionen.
- darf bei Neugeborenen unter 5 kg nur in der Version mit einer oder drei Ebenen eingesetzt werden.

6. Leistungsdaten

Die Leistung des Hepalbin[®]-MaxiCyclers besteht darin, die Stabilisatoren Oktanoat und N-Acetyl-Tryptophanat kommerzieller HSA-Lösungen abzureichern.

Prinzipiell ist der Hepalbin[®]-MaxiCycler so ausgelegt, dass er die Stabilisatoren (16 mmol/l Oktanoat, 16 mmol/l N-Acetyl-D/L-Tryptophanat) von 100 – 1800 ml kommerzieller HSA-Lösung 20 % optimal entfernt. Es wird ein Verhältnis von weit unter 1 mol Stabilisator zu 1 mol Albumin erreicht. Hierfür stehen verschiedene Versionen des Hepalbin[®]-MaxiCyclers zur Verfügung (siehe Tabelle 1 & 3). N-Acetyl-Tryptophanat besitzt eine geringere Bindungsaffinität zu HSA als Oktanoat und wird entsprechend leichter entfernt. Um die angegebene Leistung zur Stabilisatorentfernung zu erreichen, muss die Durchflussgeschwindigkeit (Kontaktzeit) eingehalten werden (siehe Tabelle 3).

Der Hepalbin[®]-MaxiCycler ist durch die Anordnung der inneren Fließwege für hohe Durchflussraten optimiert und ermöglicht eine schnellere Perfusion im Rahmen von Dialyseanwendungen.



7. Hinweise zur Problembeseitigung

I. Problem: Überdruck im System (>1 bar)

- a. Flussweg auf Okklusion prüfen
 - Der gesamte Flussweg ist auf Okklusionen (geschlossene Schlauchklemmen; verklemmte Schlauchteile) zu überprüfen und wenn möglich, sind diese zu beheben.
- b. Perfusionsrate prüfen
 - Die angegebene Perfusionsrate ist einzuhalten.
- c. Partikelfilter
 - Der verwendete Partikel- oder Sterilfilter muss mit der angegebenen Perfusionsrate kompatibel sein. Ist dies nicht der Fall, kann der Hepalbin[®]-MaxiCycler auch ohne Leistungsminderung mit geringerer Perfusionsrate durchströmt werden.
 - Eine weitere Möglichkeit besteht in der Verwendung eines Sammelbeutels, welcher in einem späteren Arbeitsschritt mit kompatibler Perfusionsrate gefiltert wird.
 - Unter Umständen ist eine Parallelisierung der Fließwege durch Einsatz von Y-Stücken und mehreren Partikelfiltern möglich.

