

Inhalt

1. Verteiler.....	2
2. Geltungsbereich.....	2
3. Zuständigkeiten	2
4. Zweck.....	2
5. Methode	3
5.1. Prinzip der MAT	3
5.2. Vor- & Nachteile der MAT	4
5.3. Indikationen & Kontraindikationen der MAT	5
5.4. Einflussgrößen, Störfaktoren, Nebenwirkungen	5
6. Durchführung	6
6.1. Voraussetzungen der MAT und Sammlung von Wundblut	6
6.2. Interne Indikation zur MAT- Bereitstellung.....	8
6.3. Kennzeichnungspflichten.....	8
6.4. Organisationsschemata zur internen MAT- Durchführung	9
7. Qualitätsmanagement.....	10
7.1. Allgemeine Qualitätssicherung.....	10
7.1.1 Produktqualität.....	10
7.1.2 Prozessqualität	11
7.2. Dokumentation.....	12
7.3. Verantwortlichkeiten & mitgeltende Dokumente	13
8. Literatur	14

VA-Anästh/Intensiv	Verfahrensanweisung zur Maschinellen Autotransfusion	Seite 2 von 14
Krankenhaus xy		

1. VERTEILER

- Geschäftsbereiche QM
- Klinik für Anästhesie, Notfallmedizin und perioperative Schmerztherapie

2. GELTUNGSBEREICH

- Klinik für Anästhesie, Notfallmedizin und perioperative Schmerztherapie
- OP (ZOP, HNO, FMK), Aufwachraum

3. ZUSTÄNDIGKEITEN

Die erlaubnisfreie Gewinnung, Herstellung sowie Retransfusion sind nur zulässig, soweit die MAT unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Abs. 2b AMG).

Die Herstellung ist nach § 67 Abs. 1 AMG der zuständigen Landesbehörde (THÜRINGER LANDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ; Dezernat 24; Pharmazie) vor Aufnahme der Tätigkeit angezeigt.

Für die Einhaltung der Vorgaben dieser AA sind die ärztlichen Mitarbeiter der KANS verantwortlich. Eine Kontrolle der Einhaltung erfolgt durch die ärztliche Leitung der Abteilung.


4. ZWECK

Diese AA beschreibt die Durchführung der Maschinellen Autotransfusion (MAT) als eine mögliche bluterhaltende Maßnahme im Gesamtkonzept einer qualitätsgesicherten Hämotherapie.

Zu den weiteren bluterhaltenden Maßnahmen zählen neben blutungsarmen Operationstechniken, bspw. die Erhaltung der Normothermie, die Toleranz eines niedrigen intra- und postoperativen Hämoglobinwertes, eine kontrollierte Hypotension, ggf. eine ergänzende Gerinnungstherapie und/oder der Einsatz von blutungsbeeinflussenden Pharmaka (Antifibrinolytika, Desmopressin).

Ziel der maschinellen Autotransfusion ist die Bereitstellung gefilterter und gewaschener autologer Erythrozytenkonzentrate im Rahmen einer Retransfusionsbehandlung des Patienten.

Das Konzept der maschinellen Autotransfusion sieht eine Vermeidung oder Verminderung der homologen Transfusionen und der damit verbundenen Transfusionsrisiken und eine Einsparung homologer Erythrozytenkonzentrate vor.

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 3 von 14

5. METHODE

5.1. PRINZIP DER MAT

Bei der maschinellen Autotransfusion wird perioperativ Wundblut in sterilen Behältnissen gesammelt und in einer automatischen Waschzentrifuge zur Retransfusion durch Separation und Waschung aufbereitet.

Das Produkt soll frei sein von Bestandteilen, die den Patienten schädigen können.

Physikalische Grundlage der MAT ist die Zellseparation durch Zentrifugation, bei der die korpuskulären Elemente aufgrund der unterschiedlichen Sedimentationsdichte angereichert und anschließend gereinigt werden.

Im ersten Schritt wird das Wundblut gesammelt. Die Sammlung erfolgt durch sterile Absaugung im OP-Gebiet. Durch Zufluss einer Antikoagulationslösung in einem zweiten Lumen der Saugleitung wird das Wundblut unmittelbar antikoaguliert.

Zum Aufbereiten des gewonnenen Wundblutes ist die Aufrüstung des Autotransfusionsgerätes mit einem Einmalmaterial für die Zentrifugation erforderlich.

Der Zentrifugations- und Waschvorgang ist sowohl kontinuierlich als auch diskontinuierlich möglich, je nach eingesetztem Gerät.

a. Latham-Zentrifugationsglocke (diskontinuierlich), bspw. Cell Saver, Haemonetics

Die Zentrifugationsglocken haben verschiedene Fassungsvermögen (55-70ml für Kleinkinder & Säuglinge; 125, 175 und 225 ml für Erwachsene).

Die Glocken sind bei einer OP mehrfach befüllbar. Die Glocke sollte maximal befüllt werden. Die Separation erfolgt durch Zentrifugalkraft.


b. Dynamic-disc (diskontinuierlich), bspw. OrthoPat, CardioPat, Fresenius

Anstelle elektronischer Pumpen sorgt eine durch Vakuum gesteuerte Silikonmembran durch Extension und Kontraktion für die Füllung der Waschzentrifuge. Das Waschvolumen ist auf 100 ml begrenzt.

c. Elutriatorprinzip (kontinuierlich): in der KANS verwendetes CATSmart

Die Aufbereitung erfolgt in einer doppelten, spiralförmigen, rotierende Zentrifugationskammer (30ml Füllvolumen) mit einem simultanen Füll-, Wasch- und Entleerungsvorgang. Die

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 4 von 14

Separation erfolgt durch Zentrifugalkraft (Gegenstromzentrifugation). Das System erlaubt bereits bei kleineren Blutverlusten eine kontinuierliche Aufbereitung des Wundblutes.

Siehe auch [Vorstellungsvideo CatSmart](#)

5.2. VOR- & NACHTEILE DER MAT


Vorteile

- Schnelle Verfügbarkeit der Präparate bei höchstakuten, massiven Blutverlusten (z. B. Aortenruptur)
- Schnelle Verfügbarkeit der Präparate, bei akut entwickelnden unerwartet hohen Blutverlusten und versorgungstechnischen Schwierigkeiten (Entfernung zum versorgenden Institut)
- Optimierte Versorgung bei Vorliegen versorgungstechnisch relevanter Antikörperbefunde
- Bedingte Akzeptanz bei Zeugen Jehova
- Reduzierung der transfusionsbedingten Immunisierungs- und Infektionsrisiken
- Vermeidung von Lagerungsschäden an den Erythrozyten (2,3 DPG-Gehalt höher)
- Überlebensrate der Erythrozyten vergleichbar mit zirkulierenden Erythrozyten
- Reduzierung des Fremdblutbedarfs

Nachteile

- Eventuelle Einschwemmung von Heparin, aktivierte Gerinnungsfaktoren, Fettpartikeln, freiem Hämoglobin
- Anteil an Leukozyten & aktivierten Leukozyten (durch Kontakt mit Fremdoberflächen) liegt höher
- Gefahr der Sekundärverkeimung und hämatogenen Streuung von Infektionen
- Kein Einsatz nach Verwendung jodhaltiger, desinfizierender Spüllösungen im OP-Bereich möglich
- Gerinnungsfaktoren und Thrombozyten werden nicht zurück gewonnen

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 5 von 14

5.3. INDIKATIONEN & KONTRAINDIKATIONEN DER MAT

Indikationen

Die ausschließliche Indikationsstellung zur Aufbereitung und Retransfusion aufgrund des quantitativen Blutverlustes (bspw. > 1000 ml) ist nicht mehr angezeigt. Die Indikation zum Einsatz der MAT leitet sich von den o. g. Vorteilen bzw. Nachteilen ab.

- Herz- und Gefäßchirurgische Operationen, insbesondere am offenen Herzen, Aortenruptur
- Orthopädische Operationen (Hüftrevisionen, Spondylodesen), insbesondere Re-OP's
- Transplantationschirurgie, insbesondere Lebertransplantationen
- Massivtransfusionen in der Geburtshilfe (cave Keimbelastung) und Unfallchirurgie
- Erwartete Transfusionsindikation bei Zeugen Jehova
- Erwarteter Transfusionsbedarf bei antikörperbedingter Versorgungsproblematik

Kontraindikationen


- Kurative Tumorchirurgie mit Gefahr der Verschleppung zirkulierender Tumorzellen (eine ausgeheilte Tumorerkrankung ist KEINE Kontraindikation)
- Bakteriell infiziertes Wund- / OP-Gebiet
- Kontamination durch Urin und Darminhalt
- Systemische Infektionserkrankung des Patienten
- Zeitgleicher Einsatz von desinfizierenden Spüllösungen im OP-Gebiet (bspw. Lavasept, Betailsodona, Betaseptic, Wasserstoffsuperoxid ect.)
- Die Autotransfusion ist bei Verwendung von destill. Wasser, Alkohol, nicht für die parenterale Anwendung zugelassenen Antibiotika, Fibrinkleber, Avitene und auf Kollagenen basierenden Hämostatica kontraindiziert.

Die Verantwortung für den Einsatz des CATSmart liegt ausschließlich beim behandelnden Arzt.

5.4. EINFLUSSGRÖßEN, STÖRFAKTOREN, NEBENWIRKUNGEN

- Verminderte **Effizienz der Bluteinsparung** durch schlechte Sammeltechnik (Absaugen im OP-Gebiet).
- Wie unter 6.2 erwähnt, kann die **Eliminations- und die Auswaschrates** durch die Größe und Füllung der Zentrifugationseinheit, das Waschvolumen und die

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 6 von 14

Prozessgeschwindigkeit gesteuert werden und unzureichend sein. MAT-bedingte **Gerinnungsstörungen** (cell salvage syndrome) sind bei unzureichender Glockenfüllung oder unverhältnismäßig hoher Waschvolumina auslösbar.

- **Fehlbedienungen oder Fehlfunktionen des Gerätes** können zu unerwünschten Nebenwirkungen oder Verlust des gesammelten Wundblutes führen.
- Eine **bakterielle Kontamination** des Wundblutes durch gering pathogene Luft- und Hautkeime kann häufig nachgewiesen werden (20-80%).

Das Gerät wird nur mit Einmalmaterial bestückt. Hygienisches Vorgehen ist obligat. Nach abgeschlossener MAT Durchführung ist das verwendete Material ordnungsgemäß zu entsorgen und eine Wischdesinfektion des Gerätes ist durchzuführen.

Das System muss **steril** angeschlossen werden. Eine Sammlung im infizierten OP-Gebiet ist kontraindiziert. Aufgrund der fehlenden Lagerung bzw. der Pflicht zur Retransfusion innerhalb von 6 h ist nicht mit einer klinisch relevanten Vermehrung dieser Keime zu rechnen.

- Zur Vermeidung einer **Luftembolie** ist in keinem Fall die Verwendung eines Druckbeutels erlaubt. Bei Drucktransfusion muss der Transfusionsbeutel vorher entlüftet werden.
- Eine **Verwechslung** des Präparates ist nur bei Diskonnektion des Autotransfusionssystems vom Patienten möglich (bspw. zur Bestrahlung des Präparates). Dann muss eine eindeutige Identitätszuordnung vor der Retransfusion durch eine geeignete Etikettierung des Präparates und durch die Durchführung des **AB0-Bedside-Testes vom Patienten und vom Präparat** gewährleistet werden.
- Bei Auftreten **febriler Reaktionen** sollte die Retransfusion abgebrochen werden.


6. DURCHFÜHRUNG

6.1. VORAUSSETZUNGEN DER MAT UND SAMMLUNG VON WUNDBLUT

Antikoagulanz

- **Heparin:** 25.000 IE Heparin in 1000 ml Kochsalzlösung

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 7 von 14

- **Zitrat bei Hit Typ II:** Argatroban (50 mg Argaratra/L). Alternativen Verfahren (Zitrat 2%ig, 4%ig oder Acid-citrate-dextrose-Lsg.100 ml oder Danaparoid (3750 IE Organ/L) nur nach Rücksprache mit dem zuständigen OA durchführen.

Priming mit 100-200 ml ins System (bis der Boden des Reservoirs mit Spülflüssigkeit benetzt ist), anschließend Antikoagulanzzufluß zu Wundblut: 1:5 (Tropfgeschwindigkeit: 70-100 Tropfen/min).

Keine zusätzliche Antikoagulanz bei Aufbereitung bereits defibriniertem postoperativem Drainageblut der Orthopädie.

Vakuum

Zum Ansaugen des Wundblutes wird ein Vakuum an das Reservoir angelegt.

Die Notwendigkeit einer Sogbegrenzung auf -150 bis – 200 mmHg (= - 0,2 bis – 0,3 bar, ein unbegrenzt Sog -0,6 bar, führt lediglich zu einer Hämolyserate von 0,4 %)

Filtrierung

Das Reservoir enthält einen Filter (40 – 170 µm) zur Separierung von Knochensplittern, Geweberesten, Zellaggregaten und Koageln.

Stand-by-Sammlung

Ersteinsatz von Reservoir, Sauger und Antikoagulanz zur Sammlung der optimalen Aufbereitungsmenge, die geräteabhängig ist.


Separation

Bei der zentrifugalen Separation wird mit dem ansteigenden Sediment aus Blutzellen das hämolytische Plasma aus der Zentrifugenglocke gedrängt und verworfen. Die Umdrehung ist auf 5600U/min festgelegt.

Waschvorgang

Die Waschlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) wäscht bei der Zentrifugation das, durch Zellsedimente kontaminierte, hämolytische Plasma aus und verdünnt es.

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 8 von 14

Ziel ist es eine optimale **Auswaschrates** mittels einer hohen **Eliminationsrate** von 95-99 % der vorhandenen Kontaminationen durch gelöste Substanzen (Heparin, Zytokine, prokoagulatorische, fibrinolytische Substanzen, Enzyme, Leukozyten, Thrombozyten, etc.) zu erreichen.

Die Füllung einer Zentrifugationsglocke (sensorüberwacht) muss hierbei vollständig sein!

Unzureichend gefüllte Glocken müssen wegen eingeschränkter Auswaschraten verworfen werden!

Die Auswaschrates kann durch Erhöhung des Waschvolumens unter Steigerung des Erythrozytenverlustes oder durch Reduzierung der Waschgeschwindigkeit auf Kosten der Aufbereitungszeit verbessert werden.

Im **Notfallprogramm** kann die Prozessgeschwindigkeit unter Einschränkung der Waschrates erhöht werden.

Retransfusionsbeutel

Das aufbereitete Blut wird fortlaufend in den Retransfusionsbeutel gepumpt und steht als ein filtriertes, gewaschenes autologes Erythrozytenpräparat zur Verfügung.

Die Transfusion erfolgt über ein Standardtransfusionsbesteck (200µ Filter). Im Rahmen orthopädischer Eingriffe ist jedoch wegen der Gefahr der **Fettembolie ein 40 µ Filter** indiziert.

6.2. INTERNE INDIKATION ZUR MAT- BEREITSTELLUNG


Die Entscheidung zur Bereitstellung des MAT-Gerätes wird für planbare Eingriffe in der Regel in der Morgenbesprechung getroffen.

Die Entscheidung ist abhängig vom geplanten operativen Eingriff, dem Umfang des zu erwarteten Blutverlustes, dem Alter des Patienten, dem Ausgangs-Hb-Wert, eventueller immunhämatischer Besonderheiten (seltene Blutgruppe, Antikörperbefund) und Versorgungsmodalitäten (genereller Versorgungsengpass, langer Transportweg).

Für die aktuelle Durchführung ist immer eine der benannten verantwortlichen Personen verantwortlich. In der Regel ist dies der narkoseführende Arzt.

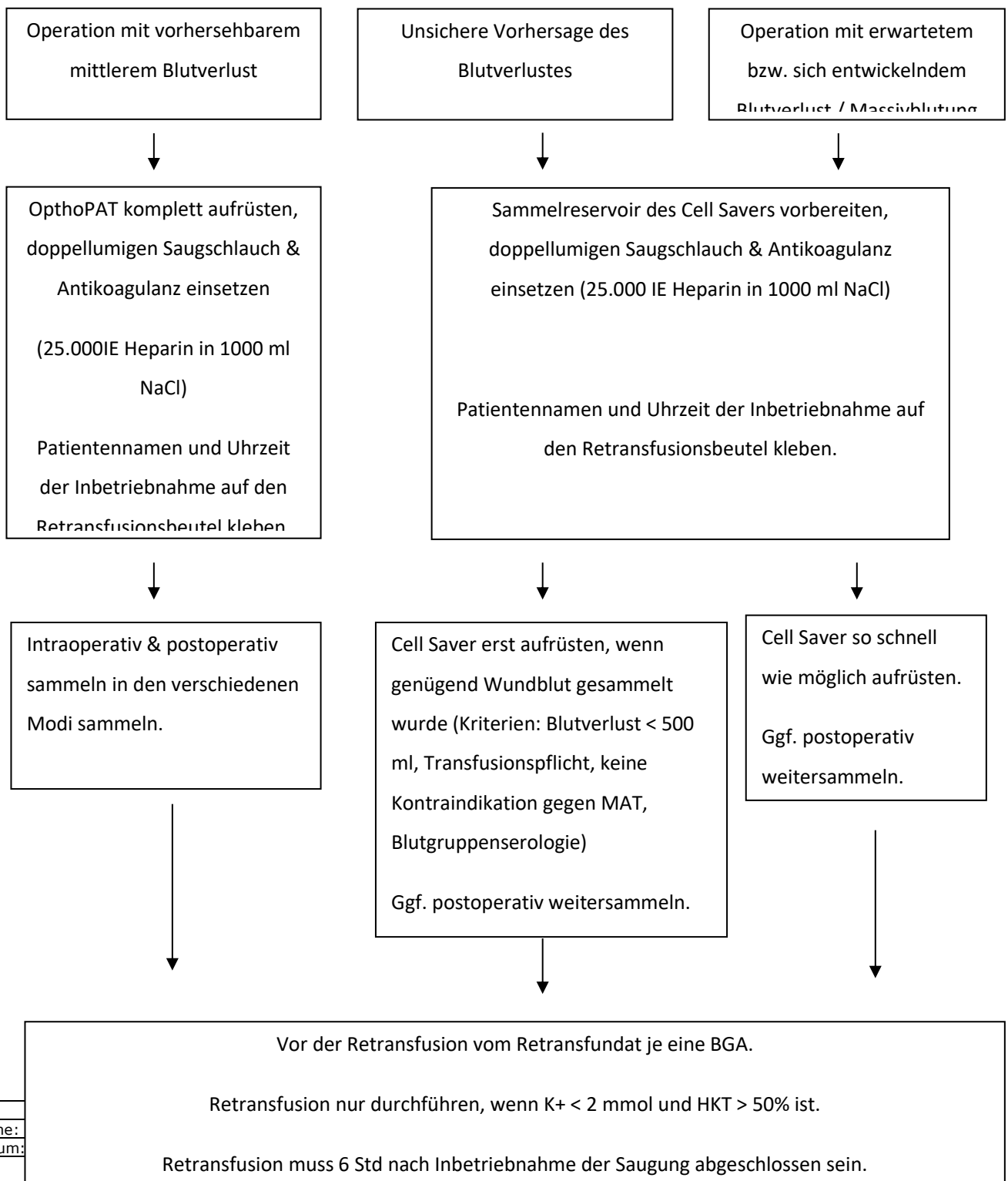
6.3. KENNZEICHNUNGSPFLICHTEN

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	


	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 9 von 14

Das Wundblutreservoir, der Reservoirbeutel und der Retransfusionsbeutel des autologen gewaschenen Erythrozytenkonzentrates werden mit einem Patientenetikett, Datum & Uhrzeit des Beginns der Sammlung versehen.

6.4. ORGANISATIONSSCHEMATA ZUR INTERNEN MAT-DURCHFÜHRUNG



Name:
Datum:

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 10 von 14

7. QUALITÄTSMANAGEMENT

7.1. ALLGEMEINE QUALITÄTSSICHERUNG

Die MAT wird ausschließlich von Personal durchgeführt, welche über die notwendigen Schulungen, Geräteeinweisungen und interne Fortbildungen verfügen.

Der Blut-gewinnende Arzt muss mit dem retransfundierenden Arzt personenidentisch sein!

Die **Indikation zum Aufbereiten oder Entsorgen** des gesammelten Wundblutes trifft der verantwortliche Arzt. Die Entscheidung muss entsprechend dokumentiert werden. Berücksichtigung findet hierbei immer auch ein ggf. zu erwartender postoperativer Blutverlust.

Der Geräteaufbau und Betrieb sowie die Durchführung der Anwendung erfolgt gemäß Herstellerangaben. Die Geräte verfügen über optimal voreingestellte Programme, die in der Regel unverändert genutzt werden. Die Geräte müssen im Originalzustand mit Originalzubehör betrieben werden.

7.1.1 PRODUKTQUALITÄT


Jedes Präparat wird mit Angabe der Patienten-ID (Patientenetikett mit Name, Vorname, Geburtsdatum), Datum und dem **zeitlichen Beginn der Sammlung** beschriftet und vor Retransfusion entlüftet.

Produktqualität als Freigabekriterium zur Retransfusion

Dokumentierte Angabe des **Volumens** und des **Hämatokrit** pro Patient. Der Hämatokrit sollte bei Glockensystemen > 50 % sein. Beobachten des Farbverlustes im Schlauchsystem während des Waschvorgangs.

Die Probenentnahme erfolgt in eine heparinisierte BGA-Spritze aus dem Schlauch der Konserve, der als Zuleitung von der Maschine dient, alternativ aus dem Transfusionssystem.

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 11 von 14

Die Bestimmung folgender Präparateparameter ist möglich:

- **Hb (> 17g/dl)**
- **Hkt (> 55%)**
- **Kalium (< 2,4)**
- ggf. Leukozyten / Thrombozyten (fehlerbehaftete Messung wg. Erythrozytentrümmern)
- ggf. Restheparin
- ggf. Gesamteiweiß (zeitaufwendig)

Freies Hämoglobin im Überstand messen (EDTA, umgehend mit 1000U/min zentrifugieren; Norm < 500 mg/dl)

$$\text{Berechnung der Hämolyserate \%:} = \frac{(100 - \text{Hkt}) \times \text{freies Hb (g/dl)}}{\text{Hb(g/dl)}}$$

Bei wiederholt abweichenden Messwerten und bei Verdacht auf Hämolyse:

Retransfundat ins Sammelreservoir rückführen und Waschvorgang wiederholen, ggf. Präparat verwerfen.

Die Retransfusion des maschinellen gewonnenen autologen Präparates muss binnen 6 h nach Sammlungsbeginn erfolgen!

7.1.2 PROZESSQUALITÄT

Bei mindestens 5 % aller Einsätze, **mindestens jedoch einmal pro Monat und Gerät**, sind der


Hämatokrit (> 50 %) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (> 90 %) als Qualitätskontrollen zu bestimmen sowie die Erythrozytenmasse (Ausbeute) zu berechnen.

Der leitende Arzt überprüft mindestens vierteljährlich die Prozess- und Produktqualität anhand der Herstellungsprotokolle sowie der dokumentierten Ergebnisse der Qualitätskontrollen.

Die Proben können über ein Y-Schlauchstück zwischen Reservoir und Zentrifuge während der Einfüllphase entnommen werden.

$$\text{Erythrozytenausbeute (sollte > 80 \% sein)} = \frac{\text{Volumen Produkt} \times \text{Hkt}}{\text{Volumen} \times \text{Hkt aufbereitetes Wundblut}}$$

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 12 von 14

Die Eliminationsrate (sollte > 90 % betragen) wird mittels eines Markers (bspw. Gesamteiweiß) im Produkt und im aufbereiteten Wundblut bestimmt.

Eliminationsrate (%) = 100 x
Marker

$$\left[\frac{1 - \text{Volumen Zellüberstand im Produkt} \times \text{Konz.}}{\text{Volumen Zellüberstand im Ausgangsmaterial} \times \text{Konz.}} \right]$$

Marker

7.2. DOKUMENTATION

Aufklärung

Für jede hämotherapeutische Maßnahme sind die dokumentierte ärztliche Aufklärung und die Einwilligung des Patienten erforderlich ([Transfusionsordnung VA 04](#)). In dokumentierten Notfällen ist eine Aufklärung über die hämotherapeutische Maßnahme nachträglich als Teil des Heileingriffs durchzuführen.

Jedes Präparat wird mit Angabe der Patienten-ID (Name, Vorname, Geburtsdatum), Datum und dem zeitlichen Beginn der Sammlung beschriftet.


Die Dokumentation der erfolgten MAT erfolgt produkt- (zentral) und patientenbezogen mittels MAT-Formblatt im PDMS (Metavision). Bei jeder MAT ist ein Protokoll zu führen, aus welchem neben den Patientendaten, der verantwortliche Arzt, Beginn und Ende, Typ und Nummer des eingesetzten Gerätes, Chargen- nummer des Aufbereitungs- und Transfusionssystems, Volumen des Sammelblutes sowie Volumen und Hämatokrit des aufbereiteten Blutes zu entnehmen sind. Wird die MAT in Bereichen, in denen ein PDMS nicht verfügbar ist, erfolgt die Dokumentation auf dem Standardprotokoll.

Zur **zentralen Dokumentation** wird das Original des Formblattes mit den Daten zur durchgeführten Sammlung und ggf. Aufbereitung und Retransfusion ausgefüllt.

Die Archivierung der Dokumentationsblätter erfolgt für 30 Jahre zentral im Ordner „MAT“ in der Abteilung für Anästhesiologie.

Eine **patientenbezogene Dokumentation** erfolgt durch das Ablegen des Durchschlagformulars bzw. einer Kopie des Originals in der Patientenakte und einen entsprechenden schriftlichen Verweis im OP-Bericht bzw. Anästhesieprotokoll durch die verantwortliche Person.

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 13 von 14

7.3. VERANTWORTLICHKEITEN & MITGELTENDE DOKUMENTE

Die erlaubnisfreie Gewinnung, Herstellung sowie Retransfusion ist nur zulässig, soweit die MAT unter der **unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung** durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Abs. 2b AMG).

Wird in einer Spendeinrichtung ausschließlich MAT und ggf. die akute normovolämische Hämodilution durchgeführt, kann als leitende ärztliche Person i. S. v. § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG in Abweichung von Abschnitt 2. 1 auch ein Facharzt für Anästhesiologie bestellt werden.


Die verantwortlichen Personen für die qualitätsgesicherte Durchführung im Hause sind im Anhang gelistet. Alle genannten verantwortlichen Personen sind Fachärzte für Anästhesie und weisen mehrjährige Erfahrungen im Umgang und in der Durchführung mit der maschinellen Autotransfusion auf.

Mitgeltende Dokumente

- Zur **zentralen und patientenbezogenen Dokumentation** der Sammlung, Aufbereitung und Retransfusion wird das PDMS (Metavision), oder alternativ das MAT-Protokoll verwendet.
- Zur Geräteanwendung stehen **Bedienungsanleitungen** der Firma Fresenius zur Verfügung.
- Einmal jährlich findet durch den technischen Dienst des Hauses eine **Gerätekontrolle / technische Wartung** statt.



	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	

	Maschinelle Autotransfusion	Freigabe am: 10.02.2020 PB Erfurt-001782
	KANS/ alle	Rev. Nr.: 001 Seite 14 von 14

8. LITERATUR

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz → TFG vom 1. Juli 1998, Novellierung vom 10.02.2005).

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005, Teil 1 Nr. 10

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Gesamtnovelle 2017

Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten.

Herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats, 4. aktualisierte und überarbeitete Auflage 2014

<http://www.bundesaerztekammer.de>

Votum 32, Aktuelle Empfehlungen zur autologen Hämotherapie, verabschiedet am 17.03.2005

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005, Teil 1 Nr. 10

Transfusionsrecht. Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2. Auflage 2007

Arzneimittelrecht, Maschinelle Autotransfusion (MAT) im Kontext von AMG und TFG.

Bender W., Erlangen; *GesR 2011, 4: 208-212*

Maschinelle Autotransfusion, Hansen E., Seyfried T. (2011)

Anästhesist, 60: 381-390

	letzte Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:	letzte Gültigkeitsprüfung:
Name:	Maiwald, Oliver	Morsbach, Kai	Liebl-Biereige, Simone	12.02.2021
Datum:	28.01.2020	28.01.2020	28.01.2020	