

Gebruiksaanwijzing voor Medica Curapharm Toedieningssets

Beoogd gebruik:

Toediening van erythrocytenconcentraat onder druk. Als onderdeel van de procedure wordt de set voor de procedure gevuld en na de procedure gespoeld met een fysiologische zoutoplossing.

Beoogde gebruikers:

Verpleegkundigen en artsen.

Beoogde patiëntengroep:

Alle patiënten met uitzondering van neonaten.

Prestatie-eisen:

Beschermkapjes	Behoudt de steriliteit van de spike, de verbindingen en de binnenzijde van de toedieningsset
Spike	Maakt aanprikken en penetreren van een container voor bloed en bloedcomponenten zonder voorbereiding mogelijk
Klem	Maakt het mogelijk de vloeistofstroom volledig te onderbreken
Bijspuitpunt	Maakt vullen en spoelen met een fysiologische zoutoplossing mogelijk
Druppelkamer	Maakt continue observatie van het druppelsysteem mogelijk
200 micron filter in de druppelkamer	Maakt filtratie van het erythrocytenconcentraat mogelijk, waardoor kleine ophopingen van rode bloedcellen verwijderd worden
Rollerklem	Maakt het reguleren van de stroomsnelheid mogelijk
Terugslagventiel	Voorkomt terugstroom bij het gebruik van de bijspuitpunt onder de druppelkamer
Bijspuitpunt onder de druppelkamer	Maakt manuele toediening van medicatie (d.m.v. een spuit) mogelijk
Mannelijke luer-lock	Maakt een lekvrije verbinding met de IV-canule mogelijk
Beschermkapje met flow stop	Maakt het doorlaten van lucht tijdens het vullen mogelijk, maar zorgt dat de vloeistof in de set blijft

Waarschuwingen:

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik kan de functionaliteit negatief beïnvloeden en kan sepsis veroorzaken.
- Set maximaal 12 uur gebruiken. Langer gebruik kan sepsis veroorzaken.
- Filter in de druppelkamer is alleen geschikt voor deeltjes groter dan 200 micron. Bij toediening van andere vloeistoffen door het 200 micron filter bestaat het risico op onjuiste dosering en/of onvolledige filtratie (deeltjes komen in de bloedbaan en kunnen een lichaamsreactie of een embolie veroorzaken).
- Alleen geschikt voor gebruik tot een druk van 2 bar met een drukmanchet. Bij gebruik van een pomp is er een risico op stolling en/of beschadiging van bloedcomponenten, waardoor hemolyse kan ontstaan.
- Het toedienen van medicatie na het toedienen van het erythrocytenconcentraat is niet toegestaan. Vermenging van (restanten) van het erythrocytenconcentraat en de medicatie kan leiden tot hemolyse of stolling.
- Toegediende medicatie mag niet lichtgevoelig zijn. Licht kan de werking van de medicatie beïnvloeden en een onverwachte lichaamsreactie veroorzaken.
- Toegediende medicatie mag geen interactie met PVC aangaan. Medicatie absorptie en afgifte van weekmakers kunnen een onderdosering en/of onverwachte lichaamsreactie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen:

- Niet gebruiken wanneer de steriele verpakking beschadigd is of reeds onbedoeld geopend aangetroffen wordt.
- Niet gebruiken bij het ontbreken of loszitten van de beschermkapjes vanwege contaminatierisico, dat sepsis kan veroorzaken.
- Houd beschermkapjes op zijn plaats totdat de set aangesloten wordt, ter voorkoming van letsel en contaminatie, dat sepsis kan veroorzaken.
- Luer-lock verbindingen aandraaien voor gebruik.
- Vul de set met een fysiologische zoutoplossing (d.m.v. gebruik van de spike of het bijspuitpunt boven de druppelkamer).
- In geval van het gebruik van een fysiologische zoutoplossing in een fles, het beluchtingskanaal van de beluchte spike openen tijdens het vullen/spoelen of beluchter in de fles aanbrengen.
- Het beluchtingskanaal sluiten wanneer de spike gebruikt wordt in combinatie met bloedzakken ter voorkoming van het risico op hemolyse.
- Controleer de set (incl. aansluitingen) regelmatig visueel op lekkage en juiste snelheid van toediening ter voorkoming van contaminatie (dat sepsis kan veroorzaken) en om juiste toediening/behandeling te garanderen.
- Controleer de druppelkamer regelmatig op overvulling om juiste behandeling / flow te garanderen.
- Gebruik standaard technieken ter voorkoming van contaminatie (dat sepsis kan veroorzaken) en beschadiging en wees voorzichtig om letsel te voorkomen. Gebruik geen excessieve krachten.
- Gebruik standaard vul- en spoeltechnieken om lucht uit het systeem te halen en daarmee juiste toediening te garanderen.
- Voorkom het gebruik van extreme druk op de aansluitingen en lijnen om contaminatie (dat sepsis kan veroorzaken) te voorkomen en doorgankelijkheid te garanderen.

Gebruiksaanwijzing:

Volg onderstaande instructies en gebruik standaard technieken ter voorkoming van beschadiging en contaminatie (dat sepsis kan veroorzaken), gebruik geen excessieve krachten en wees voorzichtig om letsel te voorkomen.

1. Desinfecteer voor gebruik de ingangen van de bijspuitpunten volgens het ziekenhuisprotocol.
2. Houd beschermkapjes op zijn plaats totdat de set aangesloten wordt, ter voorkoming van contaminatie (dat sepsis kan veroorzaken) en letsel.
3. Sluit de set door middel van de klem(men) onder de druppelkamer en op eventuele poorten.
4. Reservoir aanpakken voor het vullen/spoelen met fysiologische zoutoplossing / de toediening van het erythrocytenconcentraat:
 - A. Bij gebruik van een zak: klepje van beluchte spike sluiten zodat er geen lucht in de zak kan komen waardoor de stroomsnelheid verandert of het risico op hemolyse kan ontstaan.
Bij gebruik van een fles: fles neerzetten, klepje van beluchte spike openen of beluchter in fles aanbrengen.
 - B. De spike met een licht draaiende beweging inbrengen. Bij gebruik van een stalen naald voor de beluchting, deze rechtstandig inbrengen.
 - C. Zak/Fles rustig omdraaien en ophangen.
5. Druppelkamer volgens standaard vultechniek (hevelend of eventueel knijpend) vullen tot aan de ring.
6. Rollerkleem in onderslang openen, set geheel vullen en rollerkleem weer sluiten. Bij vloeistofpassage van het bijspuitpunt onder de druppelkamer deze naar beneden richten en eventuele luchtinsluiting met een tikje verwijderen.
7. Set aansluiten en met de rollerkleem druppelsnelheid instellen. Bij gebruik van druk rollerkleem geheel openen.
8. Het bijspuitpunt onder de druppelkamer kan, voordat het erythrocytenconcentraat wordt toegediend, gebruikt worden voor manuele toediening van medicatie (d.m.v. een spuit).
9. Verwijder de set volgens het ziekenhuisprotocol. Met bloed gecontamineerde producten moeten altijd worden verwijderd volgens de vastgestelde procedures voor biologisch gevaarlijke stoffen.

Incidenten:

Ieder voorgevallen incident, waarbij de toedieningsset mogelijk betrokken is, dient gerapporteerd te worden aan Medica Europe en aan de competente autoriteit van het land waar de gebruiker gevestigd is.

			 <p>Medica Europe BV Galliërsweg 20 5349 AT OSS Tel: +31 412 671 300 Email: info@medica-europe.nl</p>	STERILE EO
 <p>druppels per milliliter voor gebruik</p>	 <p>vloeistoffilter met poriegrootte 200 µm</p>	 <p>niet gebruiken als verpakking beschadigd is</p>		
 <p>onder druk</p>	 <p>bevat geen di-ethylhexylftalaat</p>	 <p>volume in ml/m</p>		
 <p>lees de gebruiksaanwijzing</p>	 <p>bevat geen latex</p>	 <p>medisch hulpmiddel</p>		
			22607 - Versie 2021-03	