

Accusol 35
Accusol 35 Kalium 2 mmol/l
Accusol 35 Kalium 4 mmol/l

Ersatzlösung für Hämodialyse, Hämodiafiltration und Hämofiltration

Schulungshandbuch für Angehörige der Heilberufe

Dieses Schulungshandbuch zur Anwendung von ACCUSOL 35 wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko einer falschen Handhabung und einer fehlerhaften Anwendung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von ACCUSOL 35 zu erhöhen.

Dieses Schulungshandbuch ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die ACCUSOL 35 verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Gebrauchsanweisung

1 Die ACCUSOL 35-Schutzhülle an einer Ecke öffnen

- Lösungsrezeptur und Verfallsdatum prüfen
- Nach der Sterilisation kann sich der ACCUSOL 35-Beutel leicht feucht anfühlen



2 Prüfen!

- ✓ ACCUSOL 35 ist klar und frei von Partikeln
- ✓ Beutel ist dicht
- ✓ Flügel des Beutelkonnektors sind geöffnet
- ✓ Kurze und lange Trenn-Naht sind intakt (auf die obere, dann auf die untere Kammer drücken); ACCUSOL 35 niemals verwenden, wenn eine Trenn-Naht bereits gebrochen ist
- ✓ Gesamtes Verfahren unter aseptischen Bedingungen durchführen



3 Verordnete Zusatzstoffe injizieren

- Blauen Zugring entfernen und Medikationsport desinfizieren
- Zusatzstoffe injizieren
- Zusatzstoffe müssen vor dem Öffnen der langen Trenn-Naht injiziert werden

4 Lange Trenn-Naht öffnen

- ACCUSOL 35 so hinlegen, dass der Beutelkonnektor vom Körper weg weist
- Die große Kammer an beiden Seiten mit den Händen greifen
- Die Seiten nach innen drücken und dabei die Hände unter den Beutel drehen, bis sich die lange Trenn-Naht öffnet
- Auf die obere und die untere Kammer drücken, so dass die lange Trenn-Naht sich vollständig öffnet und die Lösungen sich vermischen
- **Prüfen, ob die lange Trenn-Naht sich vollständig geöffnet hat**
- **Erneut prüfen, ob der Beutel dicht und frei von Partikeln ist**



5 Kurze Trenn-Naht öffnen

- Zum Öffnen der kurzen Trenn-Naht die große Kammer anheben, den Beutel fest mit beiden Händen greifen und Hände zum Konnektor hin drehen
- Druck anwenden (über den Beutel beugen) und die Lösung zur kurzen Trenn-Naht drücken, bis diese sich öffnet
- Prüfen, ob die kurze Trenn-Naht sich vollständig geöffnet hat
- Erneut prüfen, ob der Beutel dicht ist



6 ACCUSOL 35 aufhängen

- Die Kappe vom Beutelkonnektor abnehmen
- Die Lösungsleitung anschließen



7 Den ACCUSOL 35-Lösungsfluss starten

- Den Beutelkonnektor auf halber Höhe der Flügel halten (siehe auch Abbildungen auf der nächsten Seite)
- Zusammendrücken, bis die Flügel fest am Hauptteil des Konnektors anliegen



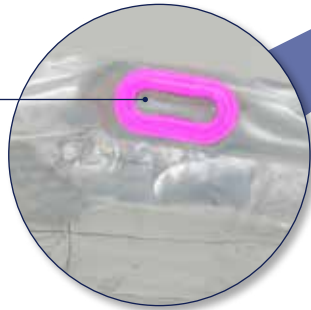
WICHTIG

- Vor dem Injizieren von Zusatzstoffen muss der Medikationsport desinfiziert werden
- Zusatzstoffe müssen vor dem Öffnen der langen Trenn-Naht injiziert werden
- Vor dem Anschließen der Lösungsleitung müssen die kurze und die lange Trenn-Naht geöffnet werden
- ACCUSOL 35 muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Anmischen angewendet werden
- ACCUSOL 35 nicht am Außenbeutel tragen
- Den Beutel nicht am Beutelkonnektor anheben

Bei der Anwendung von ACCUSOL 35 können sich unter bestimmten Umständen weiße Calciumcarbonatpartikel in den CRRT-Leitungen bilden. Während der gesamten Therapie ist in Abständen von 30 Minuten zu prüfen, ob die Lösung in den Prä- und Postdilutionsleitungen klar ist. Falls Partikel festgestellt werden, sind die ACCUSOL 35-Lösung und die CRRT-Leitungen unverzüglich auszutauschen. Zusätzlich ist der Atem- und der Herz-Kreislauf-Status des Patienten sorgfältig auf Veränderungen zu überwachen.

Kaliumkonzentration ist am farblich gekennzeichneten verstärkten Aufhänger ersichtlich:

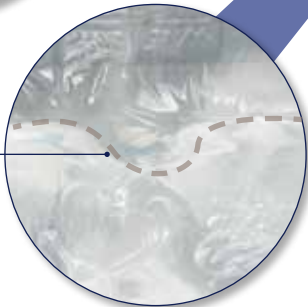
- Pink:** kein Kalium
- Gelb:** 2 mmol/l Kalium
- Blau:** 4 mmol/l Kalium



Medikationsport



Lange
Trenn-Naht



Kurze
Trenn-Naht



Beutelkonnektor
mit Flügeln
Konnektorkappe



Vor dem Schließen der Flügel des Beutelkonnektors die Kappe abnehmen und die Lösungsleitung anschließen, dann den Beutelkonnektor durch Schließen der Flügel aktivieren.

- ✓ Die Flügel des Beutelkonnektors mit einer Hand schließen (Sie sollten Klickgeräusche hören)



- ✗ Den Beutelkonnektor nicht mit beiden Händen halten

ACCUSOL 35 muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Anmischen angewendet werden

	ACCUSOL 35	ACCUSOL 35 Kalium 2 mmol/l	ACCUSOL 35 Kalium 4 mmol/l
ZUSAMMENSETZUNG (mmol/l)*			
Große Kammer 'A'			
Natrium	129	129	129
Kalium	0	2,67	5,33
Calcium	2,33	2,33	2,33
Magnesium	0,667	0,667	0,667
Chlorid	145,7	148,4	151,1
Glucose	0	7,4	7,4
Kleine Kammer 'B'			
Natrium	173	173	173
Bicarbonat	160	160	160
Gebrauchsfertige Lösung			
Natrium	140	140	140
Kalium	0	2	4
Calcium	1,75	1,75	1,75
Magnesium	0,5	0,5	0,5
Chlorid	109,3	111,3	113,3
Bicarbonat	35	35	35
Glucose	0	5,55	5,55
Osmolarität (mOsm/l)	287	296	300
Beschreibung			
Produktcode	CHPE9012	CHPE9013	CHPE9014
Volumen	5.000 ml	5.000 ml	5.000 ml
Einheiten pro Karton	2	2	2

- Ersatzlösung für Hämodialyse, Hämodiafiltration und Hämofiltration
- 100 % Bicarbonatpuffer, lactatfrei
- Verschiedene Kaliumkonzentrationen mit eindeutiger farblicher Kennzeichnung

* Konvertierung gemäß Formel $\text{mol} = \text{Masse} / \text{relative Atommasse}$
Angaben basierend auf Fachinformation

Dieses Schulungshandbuch beinhaltet nicht alle Informationen.

Bevor Sie ACCUSOL 35 verschreiben, sollte die Fach-/Gebrauchsinformation (im Anhang) beachtet werden.

Unter <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html> kann der vollständige und tagesaktuelle Text dieser Fach-/Gebrauchsinformation abgerufen werden, alternativ können Sie diesen per E-Mail bei Nikkiso Belgium bvba regulatory@nikkisomedical.com anfordern.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen sollte auch an Nikkiso Belgium bvba erfolgen, telefonisch unter +32 16 781 770 oder per E-Mail an complaint@nikkisomedical.com.