

Senast reviderat: 2023-01-18  
Dokumentet gäller för: Verksamhet Läkemedel/ATMP  
Innehållsansvarig: Milad Kouchek, Apotekare

# Satsprotokoll Luxturna (4 Glove soloVERSO Isolator)

Personnummer Patient	Plats för etikett (Klistra kopia av etiketten här)
Datum för beredning	
Förkontroll utfört av: (datum och signum)	
Dubbel förkontroll utfört av: (datum och signum)	

## Steg 1

Montering av 4 Glove soloVERSO Isolator	
soloVERSO isolator förpackning bedöms vara i fullgott skick	Sign:
Kontrollera utgångsdatum på soloVERSO tältet	Sign:
Bänken är monterad korrekt	Sign:
Tältet är fastknäppt runt stålrören	Sign:
Slangen från fläkten till utsuget på tältet är ansluten och låst	Sign:
Tryckslangen från fläkten till tältet är ansluten	Sign:
Slå på strömmen	Sign:
Fläkten i drift kl: _____	Sign:
Stabilt tryck på -30Pa i soloVERSO isolatorns processkammare	Sign:
Inget larm efter 15 min	Sign:

## Steg 2

Förberedelse	
Vialerna togs ut från frysen datum: _____ kl: _____.	Sign:
Läkemedlet har tinats upp (Luxturna har förvarats i rumstemperatur).	Sign:

Steg 3

Material checklista	Min. antal per beredning
<input type="checkbox"/> Mobiltelefon för att kontrollera tid och för kommunikation	1
<input type="checkbox"/> Sax	1
<input type="checkbox"/> Absorberande underlägg	2
<input type="checkbox"/> Torkdukar	1 frp
<input type="checkbox"/> Torktussar	
<input type="checkbox"/> Etanol 70 % 1 L	1
<input type="checkbox"/> Etanol steril 70 % 0.5 L	1
<input type="checkbox"/> Snäpplockskork med liten öppning till Etanol steril 70 % 0.5 L	1
<input type="checkbox"/> Spillbox	1
<input type="checkbox"/> Stor svart avfallsbox (för smittförande avfall)	1
<input type="checkbox"/> Liten gul avfallsbox (för skärande/stickande samt läkemedelsavfall)	1
<input type="checkbox"/> Extra sterila handskar i rätt storlek	10 par
<input type="checkbox"/> Sterilt vatten	1
<input type="checkbox"/> Kanyl (20G)	2
<input type="checkbox"/> Spruta, 3 ml	2
<input type="checkbox"/> Spruta, 1 ml	1
<input type="checkbox"/> Kanyl (27 G)	3
<input type="checkbox"/> Etiketter till 2 påsar + satsprotokoll	3
<input type="checkbox"/> Sterila påsar	4

Steg 4

Material	storlek	Antal	Batch nr	Sign
Luxturna, inj flaska 0,5 ml koncentrat (5 x 10 <sup>12</sup> vg)	2 ml vial	1 st		
Spädningsvätska	2 ml vial	2 st		
Tom steril vial	10 ml	1 st		
BD-Plastipak spruta 1 ml ref. 309628	1 ml	2 st		
Sprutpropp	N/A	2 st		

Steg 5

Beredningsförfarande
1. Förbered en liten gul avfallsbox till bänken samt en stor avfallsbox för avfallshantering efter beredning märkta med etiketten "Smittförande avfall".
2. Sanera Luxturnas ytterförpackning och ta in den öppnad in i isolatorn.
3. Öppna ytterförpackningen och kontrollera att innerförpackningen är oskadad.
4. Ta ut vialerna för upptining (c:a 45 minuter eller tills att upptiningen är klar). Kontrollera att vialer med spädningsvätska + Luxturna är hela samt inte har passerat hållbarhetsdatum.
5. Slussa in övrigt material in i säkerhetsbänken.
Klockslag för start av beredning sker efter upptining, därefter hållbarhet 4 timmar.

Beredning påbörjades kl:	
6.	Efter upptining vänds vialer med spädningsvätska försiktigt upp och ner ca 5 ggr, kontrollera att de inte innehåller några partiklar eller är missfärgade,
7.	Kapsylera av vialerna med spädningsvätska och sprita av membranen (behåll kapsylen på Luxturna-vialen).
8.	Sprita av membranet på den tomma 10 ml flaskan. Med hjälp av 3-ml spruta och kanyl (20G) överförs 1,4 ml spädningsvätska från den ena vialen med spädningsvätska samt 1,3 ml från den andra vialen.
9.	Efter upptining vänds vial med Luxturna försiktigt upp och ner ca 5 ggr, kontrollera att den inte innehåller några partiklar eller är missfärgad.
10.	Kapsylera av vialen med Luxturna och sprita av membranet.
11.	Dra upp 0,3 ml Luxturna i en 1 ml spruta med en 27G kanyl och överför till 10 ml flaskan innehållande 2,7 ml spädningsvätska.
12.	Vänd försiktigt 10 ml glasflaskan upp och ner ca 5 ggr för att blanda den utspädda lösningen med Luxturna och kontrollera att den inte innehåller några partiklar eller är missfärgad.
13.	Sanera bänk och vial innan sprutdragning av Luxturna. Båda farmaceuterna spritar därefter handskarna.
14.	Personen som inte ska dra upp Luxturna gör följande: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Spritar av membranet på 10 ml flaskan med utspädd lösning med Luxturna.</li> <li>b. Öppnar förpackningarna med sprutor och kanyler och håller fram dessa så att beredaren endast vidrör spruta och kanyl.</li> <li>c. Håller i vialen åt beredaren vid sprutdragning.</li> </ul> <p>För att säkerställa att beredarens handskar är så rena som möjligt under hela processen gör denne följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Drar upp 0,8 ml i en 1 ml spruta med en kanyl 27 G utan att hålla i vialen.</li> <li>e. Kontrollerar att lösningen i sprutan inte innehåller några partiklar eller är missfärgad.</li> <li>f. Skruvar på sprutpropp på sprutan.</li> <li>g. Öppnar steril påse så att det lätt går att lägga in färdig spruta.</li> <li>h. Försluter steril påsen när sprutan är inlagd.</li> <li>i. Läger den sterila påsen i ytterligare en steril påse.</li> <li>j. Etiketterar den yttre påsen.</li> </ul>
15.	Upprepa steg 14 så att det finns en spruta i reserv (observera att varje spruta ska vara i var sin separat steril påse och ytterpåse)
Beredning klar kl: _____	
Beredning utförd av:	

Steg 6

Kontroll av iordningsställt läkemedel och utlämnande	
Iordningsställt läkemedel har inga synliga brister eller fel	Sign:
Utför en farmaceutisk kontroll av samtliga steg i beredningen, signera denna kontroll.	Sign:
Utlämning av iordningsställt läkemedel utfördes av	Sign:

Steg 7

Avslutning och rengöring

Utför linjerensning och rengör alla använda arbetsytor enligt rutin om fler beredningar ska göras.

Steg 7

Kvittering av iordningsställt läkemedel (fylls i av vårdpersonal)

<i>Namn och efternamn</i>	
<i>Yrkesroll</i>	
<i>Enhet på sjukhuset / avdelning</i>	Ögonoperation
<i>Datum</i>	
<i>Namnsteckning</i>	