

SOP: Distributie polsbandjes en studiemedicatie

ARTEMIS & MR ASAP

SOP: AA02	Versie Nr.: 1.0	Geldig m.i.v.: 01-01-2018
-----------	-----------------	---------------------------

Auteurs:

Adrien Groot, arts-onderzoeker ARTEMIS
Sophie van den Berg, arts-onderzoeker MR ASAP
Mark van Zandwijk, junior onderzoeker ARTEMIS & MR ASAP

Goedgekeurd door:

Nyika Kruyt
neuroloog LUMC, hoofdonderzoeker ARTEMIS

Handtekening

Datum:

Paul Nederkoorn
neuroloog AMC, hoofdonderzoeker MR ASAP

Handtekening

Datum:

Arjen Siegers
medisch manager ambulancezorg AA

Handtekening

Datum:

Distributie:	AMC: Originelen en archief - G:\divd\neu\MR ASAP - G:\divd\neu\ARTEMIS - ISF van MR ASAP en ARTEMIS	Ambulance Amsterdam: - intranet knop ARTEMIS/MR ASAP - intranet kwaliteitshandboek
--------------	--	--

Inhoud

1.	DOEL	2
2.	REIKWIJDTE	2
3.	DEFINITIES EN AFKORTINGEN.....	3
4.	VERANTWOORDELIJKHEDEN.....	4
5.	PROCEDURES	5
	<i>ARTEMIS</i>	5
5.1a	Benodigdheden.....	5
5.2a	Werkwijze geopende / gebruikte bandjes	5
5.3a	Recycling bandjes en beacons	7
5.4a	Distributie en controle nieuwe polsbandjes	8
5.5a	Rapportage recycling bandjes	8
5.6a	Complicaties	8
	<i>MR ASAP</i>	9
5.1b	Benodigdheden.....	9
5.2b	Studiemedicatie: etiket en thermosticker	9
5.3b	Decentrale opslag studiemedicatie op hoofdpост.....	10
5.4b	Distributie studiemedicatie van hoofdpост naar grijpvoorraad op posten.....	10
5.6b	Studiemedicatie in ambulance	10
5.7b	Retour medicatie.....	11
5.8b	Vernietigen medicatie	11
5.9b	Contact.....	11
5	GERELATEERDE DOCUMENTEN.....	12
6	EVALUATIE	12

1. DOEL

Het vastleggen wie welke taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft ten aanzien van verzameling, recycling, opslag en distributie van polsbandjes en nitroglycerinepleisters in de ARTEMIS en MR ASAP studies.

2. REIKWIJDTE

Deze SOP is van toepassing op alle, voor ARTEMIS en MR ASAP geschoolde, ambulanceverpleegkundigen en medewerkers facilitaire dienst werkzaam bij de AA.

Patiënten kunnen in beide studies (ARTEMIS en MR ASAP) worden geïncludeerd.

ARTEMIS: A Reduction in Time with Electronic Monitoring In Stroke

De perifere- en academische ziekenhuizen in de ambulanceregio Amsterdam/Amstelland passen intraveneuze trombolysie (IVT) en/of intra-arteriële trombectomie (IAT) toe bij patiënten met een acute beroerte / cerebrovasculair accident (CVA).

Het klinische effect van beide behandelingen is sterk tijdafhankelijk (time=brain). Om betere datakwaliteit en inzicht te verkrijgen in mogelijke vertragende processen binnen de acute CVA-zorgketen wordt met de 'A Reduction in Time with Electronic Monitoring In Stroke' (ARTEMIS) trial een automatische patiëntenregistratietechniek geïntroduceerd. Hierbij wordt gebruik gemaakt van unieke polsbandjes welke een low-voltage Bluetooth signaal uitzenden, en handhelds en tablets over de gehele behandelroute (in de Ambulance Amsterdam (AA) ambulances, in het Academisch Medisch Centrum (AMC), Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc) en Onze Lieve Vrouw Gasthuis West (OLVG West)) welke dit signaal automatisch opvangen.

Hergebruik/recycling en distributie van de polsbandjes zal plaatsvinden door de AA, in de huidige Standard Operating Procedure (SOP) zal de procedure hiertoe beschreven worden.

MR ASAP: Multicentre Randomised trial of Acute Stroke treatment in the Ambulance with a nitroglycerin Patch

De helft van de patiënten met een beroerte heeft een slechte uitkomst, ondanks recente ontwikkelingen (namelijk IAT). Er zijn aanwijzingen uit recente studies dat de vroege behandeling met een nitroglycerine pleister de functionele uitkomst van patiënten met een beroerte kan verbeteren. Een hypothese is dat dit komt door een verbetering van de cerebrale bloedvoorziening en een lichte daling van de bloeddruk.

De prehospitalische behandeling met een nitroglycerinepleister bij patiënten met verdenking op een beroerte wordt onderzocht met de 'Multicentre Randomised trial of Acute Stroke treatment in the Ambulance with a nitroglycerin Patch' (MR ASAP). Patiënten met verdenking op een acute beroerte worden beoordeeld door de ambulanceverpleegkundige en krijgen na randomisatie wel of geen nitroglycerinepleister. Er wordt dus géén gebruik gemaakt van een placebo pleister. Daarna kunnen zij worden vervoerd naar de 'trombolysencentra' binnen Amsterdam (Academisch Medisch Centrum (AMC), Vrije Universiteit medisch centrum (VUmc), Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, locatie West (OLVG-West), MC Slotervaart en Waterlandziekenhuis (WLZ)). Patiënten met een herseninfarct die daarvoor in aanmerking komen, worden behandeld met IVT en/of IAT.

Distributie en opslag van de nitroglycerinepleisters zal in de huidige Standard Operating Procedure (SOP) de procedure hiertoe beschreven worden.

3. DEFINITIES EN AFKORTINGEN

ARTEMIS	A Reduction in Time with Electronic Monitoring In Stroke (Nederlands: Sneller behandelen van patiënten met een acute beroerte door een volgsysteem met directe visuele feedback aan de zorgverleners)
MR ASAP	Multicentre Randomised trial of Acute Stroke treatment in the Ambulance with a nitroglycerin Patch (Nederlands: Multicentrum gerandomiseerde klinische studie naar de behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een herseninfarct of hersenbloeding)
AA	Ambulance Amsterdam
AMC	Academisch Medisch Centrum
AVP	Ambulanceverpleegkundige
CRF	Case Report Form
CVA	Cerebrovasculair accident
EMV	Eye Movement Verbal (zie ook GCS)
FAST	Face Arm Speech Test
GCS	Glasgow Coma Scale
IAT	Intra-arteriële trombectomie
IVT	Intraveneuze trombolysie
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
LPA	Landelijk Protocol Ambulancezorg
MKA	Meldkamer Ambulancezorg
MMA	Medisch Manager Ambulancedienst
OLVG	Onze Lieve Vrouw Gasthuis
SBAR	Situation Background Assessment Recommendation
SEH	Spoedeisende hulp
SOP	Standard Operating Procedure: werkinstructie
VUMC	Vrije Universiteit medisch centrum
WZP	Waterland ziekenhuis Purmerend

4. VERANTWOORDELIJKHEDEN

ARTEMIS - polsbandje

Een door de AA aangestelde medewerker facilitaire dienst zal de verantwoordelijkheid dragen voor

- het schoonmaken van gebruikte, en het gereed maken en verpakken van nieuwe polsbandjes;
- verzameling gebruikte polsbandjes (vanuit de verschillende ARTEMIS-bins op ambulanceposten en in het AMC, VUmc en OLVG West).
- distributie van nieuwe polsbandjes over de 3 ambulanceposten ligt bij de koeriersdienst van de AA.

De ambulanceverpleegkundige is verantwoordelijk voor:

- controle van de voorraad (2 stuks) en vervaldatum van polsbandjes in het dashboardkastje in het voorcompartiment van de ambulance bij aanvang van elke dienst.

MR ASAP - nitroglycerinepleister

Een door de AA aangestelde medewerker facilitaire dienst zal de verantwoordelijkheid dragen voor

- de distributie van nitroglycerinepleisters vanaf de hoofdpst (Karperweg 19-25, Amsterdam) naar de andere ambulanceposten;
- de juiste opslagcondities van de nitroglycerinepleisters op de posten;
- het driemaandelijks controleren van de expiratedatum van de nitroglycerinepleisters.

De ambulanceverpleegkundige is verantwoordelijk voor :

- controle van de voorraad (2 stuks) in de ambulance bij aanvang van de dienst en het aanvullen van de pleisters na gebruik;
- controle van de indicator (irreversibel verkleurende thermosticker) op de verpakking van de pleister – de pleister mag alléén worden gebruikt als de indicator wit is;

5. PROCEDURES

ARTEMIS

5.1a Benodigheden

De volgende zaken en handelingen zijn noodzakelijk voor het schoonmaken en gereed maken/verpakken van nieuwe polsbandjes;

- Gebruikte polsbandjes met beacon vanuit ARTEMIS-bin (ambulance post en deelnemend ziekenhuis)
- ZEBRA registratiehandheld
- ZEBRA polsband printer
- ZEBRA label printer
- Hersluitbare zip-bags

5.2a Werkwijze geopende / gebruikte bandjes

Verzameling geopende / gebruikte bandjes door ambulanceverpleegkundige / participerende ziekenhuisafdelingen

Door ambulanceverpleegkundige (AA):

- **Dagelijks** zullen ambulanceverpleegkundigen ongebruikte (echter wel uitgepakte) bandjes op de ambulanceposten in speciaal hiervoor bestemde ARTEMIS-bins deponeren. Zie hiervoor ook *SOP AA01 Werkwijze ambulanceverpleegkundige ten aanzien van inclusie patiënten*.

Door participerende ziekenhuisafdelingen (AMC, VUmc, OLVG West):

- **Dagelijks** zullen alle participerende afdelingen (neurologie, radiologie en SEH) gebruikte polsbandjes verzamelen door deze direct na het afknippen bij de patiënt in speciaal daarvoor aangewezen een ARTEMIS-bin op de eigen afdeling te deponeren.

NB. polsbandjes dienen ALLEEN afgeknipt te worden indien zeker is dat de (al dan niet getromboliseerde) patiënt géén IAT-behandeling zal ontvangen.

- **Wekelijks**, op dinsdag, zullen alle polsbandjes in het gehele ziekenhuis vanaf de verschillende betrokken afdelingen in een ARTEMIS verzamel-bin op de SEH, op een daartoe aan te wijzen locatie worden verzameld.
 - o AMC: zwarte kast in de ambulance hal.
 - o OLVG West: vensterbank rechter ingang vanuit de ambulance hal.
 - o VUmc: witte kast in de ambulance hal.

Verzameling bandjes vanuit participerende ziekenhuizen en ambulanceposten

Wekelijks, op woensdag, zullen gebruikte polsbandjes vanuit de speciaal hiervoor bestemde ARTEMIS-bins op elke ambulancepost en op de SEH-afdelingen van de participerende ziekenhuizen (AMC, VUmc, OLVG West) verzameld worden door de Facilitaire Dienst van de AA.

In het AMC staat de bak in de grote zwarte kast links boven:



In het VUmc staat de bak in de grote blauwe/grijze kast rechts boven:



In het OLVG West staat de bak op de vensterbank bij de rechter ingang vanaf de ambulance hal:



Deze worden verzameld en gedeponerd in een ARTEMIS-bin op ambulancepost Amsterdam Zuid, Karperweg 19-25.

5.3a Recycling bandjes en beacons

Wekelijks zal de door de AA aangestelde medewerker Facilitaire dienst de in de ARTEMIS verzamel-bin op hoofdpst ambulance (Karperweg 19-25) gedeponeerde bandjes met beacons schoonmaken en gereed maken voor hergebruik.

Werkwijze recycling bandjes en beacons:

1. Zet de ZEBRA registratiehandheld aan.
2. Open de app 'ARTEMIS REGISTRATION' (groen icoontje)
3. Druk op de knop 'log in' (de inloggegevens zijn reeds automatisch ingevuld)
4. Kies 'Neurology'
5. Neem de polsbandjes met beacon uit de ARTEMIS bin, en ontdoe elke beacon van het gebruikte, eerder doorgeknipte polsbandje.
6. Gooi de gebruikte polsbandjes weg in een vuilnisbak naar keuze.
7. Maak elke beacon schoon met isopropylalcohol 70%.
8. Scan de schoongemaakte beacon met de ZEBRA registratiehandheld. Er wordt nu automatisch een nieuw polsbandje, en een label met barcode en vervaldatum geprint.
9. Label de zip-bag met het eerder geprinte label.
10. Schuif de schoongemaakte beacon om het nieuwe, geprinte polsbandje.
11. Doe het nieuwe/ongebruikte polsbandje met de beacon opgevouwen in een zip-bag en 'zip'/schuif deze dicht.
12. Druk op de ZEBRA registratiehandheld op 'continue' en hierna op 'next step', de beacon wordt nu geregistreerd en geconfigureerd.
13. Herhaal 8 t/m 12 voor elk gebruikt polsbandje.
14. Zet de ZEBRA registratiehandheld volledig uit
15. Doe de nieuwe/verpakte polsbandjes, gereed voor gebruik, in de speciaal daarvoor bestemde ARTEMIS-bin.

5.4a Distributie en controle nieuwe polsbandjes

Wekelijks zullen de nieuwe bandjes uit de ARTEMIS-bin door de koeriersdienst verzameld worden. De koeriersdienst controleert op elke ambulancepost (8 posten regio Amsterdam) het aantal nieuwe/ongebruikte polsbandjes en vult deze zo nodig aan.

Totaal aantal benodigde nieuwe polsbandjes per ambulancepost:

- Post Amstelveen: 15 bandjes
- Post Zuid: 15 bandjes
- Post West: 15 bandjes
- Post Noord: 15 bandjes
- Post Oost: 15 bandjes
- Post Zaandam: 15 bandjes
- Post Purmerend: 15 bandjes
- Post Zuidoost: 15 bandjes

* het benodigde aantal nieuwe/verpakte polsbandjes per ambulancepost zal ook ter plaatse worden weergegeven, op de bodem van de hiervoor bestemde ARTEMIS-bin op elke ambulancepost.

Bij aanvang van elke dienst wordt het benodigde aantal nieuwe polsbandjes in het dashboard kastje van de ambulance (2 stuks) door de ambulanceverpleegkundige gecontroleerd en zo nodig aangevuld vanuit een op elke post aanwezige ARTEMIS-bin met nieuwe, verpakte polsbandjes. Zie hiervoor ook *SOP AA01 Werkwijze ambulanceverpleegkundige ten aanzien van inclusie patiënten*.

5.5a Rapportage recycling bandjes

De datum en het aantal gerecyclede polsbandjes dient op een daarvoor opgesteld formulier 'Rapportage recycling polsbandjes', genoteerd te worden.

5.6a Complicaties

- Defecte beacon
Indien bij het scannen van de beacon met het mobile device een melding 'onbruikbare beacon, scan nieuwe beacon' wordt weergegeven, wordt de onbruikbare beacon in een speciaal daarvoor bestemde ARTEMIS-envelop gedeponneerd. Deze zak met beacons zal periodiek, **eenmaal per maand (op de eerste woensdag)**, door de medewerker Facilitaire Dienst opgestuurd worden naar ZEBRA:

ZEBRA Technologies

t.a.v. Bas Hermans
Orteliuslaan 850
3528 BB Utrecht

- Defect ZEBRA mobile device
Controleer de batterij door het device (met behulp van de bijgeleverde oplader) aan te sluiten op een stopcontact. Indien het apparaat na 10-15 minuten niet werkzaam is, neem dan contact op met Mark van Zandwijk (06-41286905).
- Defecte ZEBRA polsband printer
Neem contact op met Mark van Zandwijk (06-41286905).
- Defecte ZEBRA label printer
Neem contact op met Mark van Zandwijk (06-41286905).

MR ASAP

5.1b Benodigheden

De volgende zaken zijn noodzakelijk voor de opslag en distributie van de studiemedicatie:

- facilitaire dienst AA
- centraal medicatie magazijn op hoofdpst (afgesloten ruimte)
- grijpvoorraad op ambulanceposten (afgesloten ruimte)
- nitroglycerinepleisters, met irreversibel verkleurende thermosticker (indicator)
- ARTEMIS/MR ASAP bak (gebruikte polsbandjes/pleisters) in grijpvoorraad
- drug accountability logs (aftekenlijsten opslag en distributie pleisters)

5.2b Studiemedicatie: etiket en thermosticker

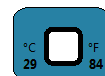
Deponit T5 (nitroglycerine) pleister voor transdermaal gebruik, 5mg/24uur. RVG: 17464. Afmeting primaire verpakking: 60mm x 60mm. De studiemedicatie wordt door de ziekenhuisapotheek van het UMCU geëtiketteerd tbv MR ASAP.

Op de studiemedicatie zit een irreversibel verkleurende thermosticker (indicator). Deze verkleurt donker als de temperatuur > 29°C komt. De indicator moet wit zijn. De pleister mag niet worden gebruikt als de indicator is verkleurd.

Zie hieronder een voorbeeld van het etiket en de thermosticker:



etiket



indicator (thermosticker)

Zie hieronder een voorbeeld van de voorkant en achterkant van verpakking van de pleister. Het etiket en de thermosticker worden op de achterkant van de primaire verpakking geplakt, zodanig dat de oorspronkelijke expiratiedatum en chargennummer zichtbaar blijven.

Voor kant:



Achterkant:



5.3b Decentrale opslag studiemedicatie op hoofdpst

Een MR ASAP onderzoeker zorgt voor levering van studiemedicatie in een bulklevering op de hoofdpst op Karperweg 19-25. Op de hoofdpst Karperweg 19-25 wordt medicatie bewaard in het centrale medicatie magazijn (afgesloten ruimte).

De MR ASAP onderzoeker registreert aanvulling van deze voorraad op het formulier 'MR ASAP Decentrale opslag – centraal magazijn ambulance'.

De facilitaire dienst laat tijdig weten aan de onderzoekers wanneer de voorraad aangevuld dient te worden. Studiemedicatie dient ten minste vier weken van tevoren worden aangevraagd bij de apotheek van het UMC Utrecht.

5.4b Distributie studiemedicatie van hoofdpst naar grijpvoorraad op posten

De facilitaire dienst van de AA regelt distributie vanuit de decentrale opslag naar de grijpvoorraad op de ambulanceposten. Dit wordt geregistreerd op de aftekenlijsten van de facilitaire dienst (deze lijsten worden ook worden gebruikt voor niet-studie medicatie), zodat inzichtelijk is hoeveel nitroglycerinepleisters er per ambulancepost aanwezig zijn.

Op de ambulanceposten wordt de medicatie opgeslagen in een afgesloten voorraadkamer: de grijpvoorraad.

De facilitaire dienst controleert wekelijks de expiratiedatum van de medicatie in de grijpvoorraad.

Ambulanceposten (8 posten) met grijpvoorraad:

- Post Amstelveen
- Post Zuid (hoofdpst)
- Post West
- Post Noord
- Post Oost
- Post Zaandam
- Post Purmerend
- Post Zuidoost

5.6b Studiemedicatie in ambulance

De ambulanceverpleegkundige:

- controleert bij aanvang van elke dienst het aantal nitroglycerinepleisters in de ambulance (voorraad in ambulance: 2 pleisters) en vult, indien nodig, de voorraad in de ambulance aan uit de grijpvoorraad op de ambulancepost;
- controleert of de indicator (thermosticker) wit is
 - o bij aanvang van de dienst;
 - o alvorens de pleister toe te dienen bij de patiënt
- vult de voorraad in de ambulance aan, na gebruik van een pleister.

Distributie van de grijpvoorraad naar de ambulancevoorraad wordt niet afgetekend. De ambulanceverpleegkundige registreert het chargenummer in de randomisatie-app bij het toedienen van een pleister, zodat herleidbaar is door welke ambulanceverpleegkundige, welke pleister is toegediend aan welke patiënt.

De nitroglycerinepleisters worden in de ambulance opgeborgen in de medicatiekoffer (2 stuks). In ambulances met een schaduwvoorraad medicatie wordt de medicatie tevens opgeborgen in de medicatielade (tevens 2 stuks).

De ambulanceverpleegkundige controleert een keer per maand de expiratiedatum van de nitroglycerinepleister
De facilitaire dienst controleert een keer per kwartaal expiratiedatum van de nitroglycerinepleister.

MR ASAP

5.7b Retour medicatie

Studiemedicatie dient geretourneerd te worden in de volgende gevallen:

- De thermosticker is verkleurd (de indicator is niet meer wit, maar donker verkleurd wat betekent dat de temperatuur boven de 29 graden is geweest)
- De expiratiedatum is verstreken
- De pleister is beschadigd
- Anders...

Bij opmerken van een van deze situaties, door ambulanceverpleegkundige of facilitaire dienst:

- Retourneer de pleister in de bak 'ARTEMIS/MRASAP retour polsbandjes/pleisters' in de voorraadkamer.
- Noteer op het formulier 'MR ASAP Retour medicatie' (dit formulier ligt in de bak):
 - o het aantal geretourneerde pleisters;
 - o reden van retour op het formulier.

5.8b Vernietigen medicatie

Geretourneerde medicatie (zie 5.7b) dient te worden vernietigd nádat is dit is genoteerd op het formulier 'MR ASAP Retour medicatie'. Vernietiging geschiedt volgens de standaard procedures van de Ambulance Amsterdam.

5.9b Contact

Bij vragen over opslag en distributie van de nitroglycerinepleisters kan contact worden opgenomen met Mark van Zandwijk (06-41286905).

5 GERELATEERDE DOCUMENTEN

ARTEMIS&MR ASAP

SOP AA01 Werkwijze ambulance verpleegkundige ten aanzien van inclusie patiënten
Landelijk Protocol Ambulancezorg

ARTEMIS

Handleiding ZEBRA mobile device
Handleiding ZEBRA label printer
Handleiding ZEBRA polsband printer

MR ASAP

Apothekersakkoord MR ASAP
SmPC (Summary of Product Characteristics) Deponit-T
Formulier 'MR ASAP Retour medicatie'
Formulier 'MR ASAP Decentrale opslag – centraal magazijn ambulance'
Aftekenlijsten medicatie facilitaire dienst

6 EVALUATIE

Versie	Datum	Geldig m.i.v.	Herziening
1.0	31-01-2018	01-01-2018	01-01-2021