Prospect: Informaţii pentru utilizator

SmofKabiven Peripheral emulsie perfuzabilă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este SmofKabiven Peripheral şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi SmofKabiven Peripheral
3. Cum să utilizaţi SmofKabiven Peripheral
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează SmofKabiven Peripheral
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este SmofKabiven Peripheral şi pentru ce se utilizează

SmofKabiven Peripheral este o emulsie perfuzabilă, care se administrează în sângele dumneavoastră prin picurare (perfuzie intravenoasă). Medicamentul conţine aminoacizi (componente utilizate pentru sinteza proteinelor), glucoză (carbohidraţi), lipide (grăsimi) şi săruri (electroliţi) într-o pungă din plastic şi poate fi administrat adulţilor, adolescenţilor şi copiilor cu vârsta de 2 ani sau mai mare.

SmofKabiven Peripheral vă va fi administrat de către personalul medical, atunci când o altă formă de alimentare este insuficientă sau nu se poate realiza.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi SmofKabiven Peripheral

Nu utilizaţi SmofKabiven Peripheral
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la substanţele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteţi alergic la peşte sau ouă
- dacă sunteţi alergic la arahide sau soia nu trebuie să utilizaţi acest medicament. SmofKabiven Peripheral conţine ulei de soia.
- dacă aveţi prea multe lipide în sânge (hiperlipidemie)
- dacă aveţi afecţiuni grave ale ficatului
- dacă aveţi probleme de coagulare a sângelui (tulburare de coagulare)
- dacă organismul dumneavoastră are probleme de utilizare a aminoacizilor
- dacă aveţi o boală gravă a rinichilor şi nu efectuaţi şedinţe de dializă
- dacă sunteţi în şoc
- dacă aveţi prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie), care nu este controlat
- dacă aveţi valori crescute în sânge (ser) ale sărurilor (electroliţi) incluse în SmofKabiven Peripheral
- dacă aveţi lichid în plămâni (edem pulmonar acut)
- dacă aveţi prea mult lichid în organism (hiperhidratare)

- dacă aveţi insuficienţă cardiacă, care nu este tratată
- dacă aveţi un defect la nivelul sistemului de coagulare a sângelui (sindrom hemofagocitar)
- dacă sunteţi într-o situaţie clinică instabilă, de exemplu după un traumatism grav, diabet zaharat necontrolat, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral, cheaguri de sânge, acidoză metabolică (o tulburare care constă în prezenţa unei cantităţi prea mari de acid în sânge), infecţie gravă (septicemie), comă sau dacă nu aveţi suficient lichid în organism (deshidratare hipotonă).
- la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza SmofKabiven Peripheral dacă aveţi:
- probleme ale rinichilor
- diabet zaharat
- pancreatită (inflamaţia pancreasului)
- probleme ale ficatului
- hipotiroidism (probleme cu glanda tiroidă)
- septicemie (infecţie gravă)

Dacă în timpul perfuzării prezentaţi febră, erupţie trecătoare pe piele, umflături, dificultate la respiraţie, frisoane, transpiraţie, greaţă şi vărsături, anunţaţi imediat personalul medical, deoarece aceste simptome pot fi determinate de o reacţie alergică sau de faptul că vi s-a administrat prea mult din acest medicament.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic valorile testelor funcţiei ficatului şi ale altor parametri, în sânge.

Copii şi adolescenţi
SmofKabiven Peripheral nu este potrivit pentru nou-născuţi sau copii cu vârsta sub 2 ani.
SmofKabiven Peripheral poate fi administrat copiilor şi adolescenţilor cu vârsta cuprinsă între 2 şi 16/18 ani.

SmofKabiven Peripheral împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Sarcina şi alăptarea
Datele privind utilizarea SmofKabiven Peripheral în timpul sarcinii şi alăptării lipsesc. În consecinţă, SmofKabiven Peripheral trebuie administrat gravidelor sau femeilor care alăptează numai dacă medicul consideră că este necesar. Utilizarea SmofKabiven Peripheral poate fi luată în considerare în timpul sarcinii şi alăptării la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu este relevant, deoarece medicamentul se administrează în spital.

3. Cum să utilizaţi SmofKabiven Peripheral

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.
Medicul dumneavoastră va decide doza individuală, în funcţie de greutatea şi starea organismului dumneavoastră. SmofKabiven Peripheral vă va fi administrat de către personalul medical.

Dacă utilizaţi mai mult SmofKabiven Peripheral decât trebuie
Este puţin probabil să primiţi prea mult din acest medicament, deoarece SmofKabiven Peripheral vi se administrează de către personalul medical.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): creştere uşoară a temperaturii corporale, inflamaţia venelor periferice superficiale de la locul de injectare.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): concentraţii crescute în sânge (plasmă) ale componentelor produse de către ficat, lipsa apetitului alimentar, greaţă, vărsături, frisoane, ameţeli şi durere de cap.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială, dificultate la respiraţie, bătăi rapide ale inimii (tahicardie). Reacţii de hipersensibilitate [care pot determina simptome ca umflare, febră, prăbuşirea tensiunii arteriale, erupţii trecătoare pe piele, pustule (zone roşii, bombate), înroşirea trecătoare a feţei, durere de cap]. Senzaţie de cald şi rece. Paloare. Buzele şi pielea colorate în albăstrui (deoarece sângele conţine prea puţin oxigen). Durere la nivelul gâtului, spatelui, oaselor, pieptului şi lombelor.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează SmofKabiven Peripheral

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul de protecţie original. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta pungii şi a cutiei. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine SmofKabiven Peripheral

Substanţele active sunt	*g la 1000 ml*
Glucoză	71
Alanină	4,4
Arginină	3,8
Glicină	3,5
Histidină	0,93
Izoleucină	1,6
Leucină	2,3
Lizină (sub formă de acetat)	2,1
Metionină	1,3

Fenilalanină	1,6
Prolină	3,5
Serină	2,1
Taurină	0,32
Treonină	1,4
Triptofan	0,63
Tirozină	0,12
Valină	2,0
Clorură de calciu (sub formă de dihidrat)	0,18
Glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat)	1,3
Sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat)	0,38
Clorură de potasiu	1,4
Acetat de sodiu (sub formă de trihidrat)	1,1
Sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat)	0,004
Ulei de soia rafinat	8,5
Trigliceride cu lanţ mediu	8,5
Ulei de măsline rafinat	7,0
Ulei de peşte bogat în acizi graşi omega-3	4,2

Celelalte componente sunt: glicerol, fosfolipide din ou purificate, α-Tocoferol racemic total, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), oleat de sodiu, acid acetic (pentru ajustarea pH-ului), şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată SmofKabiven Peripheral şi conţinutul ambalajului
Soluţiile de glucoză şi de aminoacizi sunt limpezi, incolore sau slab-gălbui şi fără particule vizibile. Emulsia lipidică este albă şi omogenă.

Mărimile de ambalaj:
Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1206 ml emulsie perfuzabilă
Cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1206 ml emulsie perfuzabilă
Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1448 ml emulsie perfuzabilă
Cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1448 ml emulsie perfuzabilă
Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1904 ml emulsie perfuzabilă
Cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1904 ml emulsie perfuzabilă

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraş Ghimbav, Judeţ Braşov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul
Fresenius Kabi AB,
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala
Suedia

sau
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	SmofKabiven peripher - Emulsion zur Infusion
Belgia	SmofKabiven Perifeer emulsie voor infusie
	SmofKabiven Peripher Emulsion zur Infusion
	SmofKabiven Périphérique émulsion pour perfusion.
Bulgaria	СмофКабивен Периферал емулсия за инфузия
Cipru	SmofKabiven peripheral, Γαλάκτωμα για έγχυση
Danemarca	SmofKabiven Perifer
Estonia	SmofKabiven Peripheral, infusiooniemulsioon
Finlanda	SmofKabiven Perifer infuusioneste, emulsio
Germania	SmofKabiven peripher Emulsion zur Infusion
Grecia	SmofKabiven Peripheral, Γαλάκτωμα για έγχυση
Irlanda	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion
Islanda	SmofKabiven Perifer
Italia	PeriSmofven emulsione per infusione
Letonia	SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām
Lituania	SmofKabiven Peripheral infuzinė emulsija
Luxemburg	Smofkabiven Peripher - emulsion pour perfusion
	SmofKabiven peripher Emulsion zur Infusion
Marea Britanie	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion
Norvegia	SmofKabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon
Olanda	SmofKabiven Perifeer emulsie voor infusie
Polonia	SmofKabiven Peripheral, emulsja do infuzji
Portugalia	SMOFkabiven Peripheral, emulsão para perfusão
Republica Cehă	SmofKabiven Peripheral
România	SmofKabiven Peripheral emulsie perfuzabilă
Slovacia	SmofKabiven Peripheral, infúzna emulzia
Slovenia	SmofKabiven Peripheral emulzija za infundiranje
Spania	SmofKabiven Periférico emulsión para perfusión
Suedia	SmofKabiven Perifer infusionsvätska, emulsion
	Quatriga Perifer infusionsvätska, emulsion
Ungaria	SmofKabiven Peripheral emulziós infúzió

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Atenţionări şi precauţii pentru utilizare

Pentru a evita riscurile asociate vitezelor de perfuzare prea rapide, se recomandă utilizarea unei perfuzii continue şi bine controlate; dacă este posibil, se va utiliza o pompă volumetrică.

Deoarece utilizarea unei vene periferice se asociază cu un risc crescut de infecţie, trebuie luate măsuri stricte de asepsie, pentru a evita orice contaminare, mai ales în timpul inserării şi manipulării cateterului.

Trebuie monitorizate glicemia, electroliţii şi osmolaritatea, precum şi balanţa hidrică, echilibrul acido-bazic şi valorile serice ale enzimelor hepatice.

Apariţia oricărui semn sau simptom de reacţie anafilactică (cum sunt febră, frison, erupţie cutanată tranzitorie sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei.

Datorită riscului de pseudoaglutinare, SmofKabiven Peripheral nu trebuie administrat simultan cu sânge integral, prin acelaşi dispozitiv de administrare.

În cazul perfuzării printr-o venă periferică, poate apărea tromboflebită. Locul de inserţie a cateterului trebuie examinat zilnic, pentru a observa semnele locale ale tromboflebitei.

Mod de administrare
Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă periferică sau centrală.

Pentru a realiza o nutriţie parenterală completă, trebuie administrate suplimentar oligoelemente, vitamine şi, eventual, electroliţi (luând în considerare electroliţii pe care îi conţine deja SmofKabiven Peripheral), în funcţie de necesităţile pacientului.

Doze

Adulţi

Doze:
Dozele cuprinse între 20-40 ml SmofKabiven Peripheral/kg şi zi furnizează 0,6-1,3 g aminoacizi/kg şi zi (corespunzător la 0,10-0,20 g azot/kg şi zi) şi un aport energetic total de 14-28 kcal/kg şi zi (11-22 kcal/kg şi zi energie non-proteică).

Viteza de perfuzare:
Viteza maximă de perfuzare pentru glucoză este de 0,25 g/kg şi oră, pentru aminoacizi de 0,1 g/kg şi oră şi pentru lipide de 0,15 g/kg şi oră.

Viteza de perfuzare nu trebuie să depăşească 3,0 ml/kg şi oră (corespunzător la 0,10 g aminoacizi, 0,21 g glucoză şi 0,08 g lipide/kg şi oră). Durata recomandată a perfuziei este de 14-24 ore.

Doza maximă zilnică:
Doza maximă zilnică variază în funcţie de starea clinică a pacientului şi se poate modifica chiar de la zi la zi. Doza maximă zilnică recomandată este de 40 ml/kg şi zi.

Copii şi adolescenţi

Copii (2-11 ani)

Doze:
Doza maximă de 40 ml/kg şi zi trebuie ajustată în mod regulat, în funcţie de necesităţile copilului, care variază mai mult decât la pacienţii adulţi.

Viteza de perfuzare:
Viteza maximă de perfuzare recomandată este de 3,0 ml/kg şi oră (corespunzător la 0,10 g aminoacizi/kg şi oră, 0,21 g glucoză/kg şi oră şi 0,08 g lipide/kg şi oră).
Durata recomandată a perfuziei este de 12-24 ore.

Dacă se utilizează doza maximă zilnică recomandată, doza trebuie administrată în perfuzie cu durata de cel puţin 13 ore, pentru a nu depăşi viteza maximă de perfuzare recomandată, cu excepţia unor situaţii deosebite.

Doza maximă zilnică:
Doza maximă zilnică variază în funcţie de starea clinică a pacientului şi se poate modifica chiar de la zi la zi. Doza maximă zilnică recomandată este de 40 ml/kg şi zi.

Adolescenţi (12-16/18 ani)

La adolescenţi, SmofKabiven Peripheral poate fi utilizat la fel ca la adulţi.

Precauţii pentru eliminarea reziduurilor
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Medicamentul trebuie utilizat numai dacă soluţiile de aminoacizi şi glucoză sunt limpezi, incolore sau uşor gălbui şi emulsia lipidică este albă şi omogenă. Conţinutul celor trei compartimente trebuie amestecat înainte de utilizare şi înainte de adăugarea oricărei substanţe prin dispozitivul pentru aditivi. După ruperea septurilor, punga trebuie răsturnată de câteva ori, pentru a omogeniza amestecul, care nu trebuie să prezinte semne de separare a componentelor.

Medicamentul este destinat unei singure administrări. Orice cantitate rămasă dintr-un amestec, după perfuzare, trebuie aruncată.

Compatibilitate
Date despre compatibilitate sunt disponibile pentru produsele de marcă numite Dipeptiven, Addamel/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant și Soluvit N în cantități definite și pentru produse generice ale electroliților în concentrații definite. Atunci când se adaugă electroliți, cantitățile deja existente în pungă trebuie luate în considerare pentru a îndeplini nevoile clinice ale pacientului. Datele generate susțin adăugări în punga activată conform tabelului rezumat de mai jos:

Intervalul de compatibilitate stabil pentru 7 zile, adică, 6 zile păstrare la temperaturi cuprinse între 2-8°C urmate de 24 ore la temperaturi cuprinse între 20-25°C.

	Unitate	**Conținutul total maxim**		
SmofKabiven Peripheral bag size	ml	1206	1448	1904
Aditiv		**Volum**		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	flacon	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Limite pentru electroliți[1]		**Conținutul per pungă**		
Sodiu	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Potasiu	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Calciu	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Magnesiu	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Fosfat anorganic (Addiphos) SAU Fosfat organic (Glycophos)	mmol	≤ 18	≤ 22,5	≤ 30
Zinc	mmol	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3
Seleniu	µmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1

[1] *include cantitățile de la toate produsele.*

Notă: Acest tabel este destinat să indice compatibilitatea. Nu reprezintă un ghid de dozare. Pentru produsele de marcă, înainte de a fi prescrise, trebuie consultate informați despre prescriere aprobate național.

Informaţiile privind compatibilitatea pentru alți aditivi şi durata de păstrare a diferitelor amestecuri sunt disponibile, la cerere.

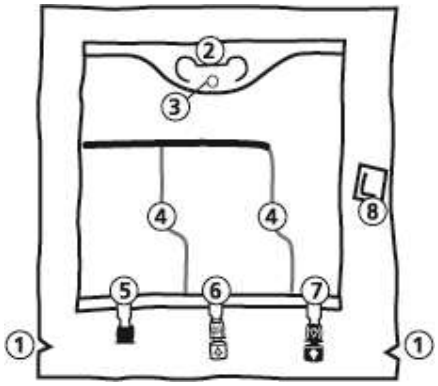
Amestecurile trebuie realizate în condiţii aseptice.

Perioada de valabilitate după amestecarea compartimentelor pungii
Stabilitatea chimică și fizică din timpul utilizării pungii tricamerale a fost demonstrată pentru 48 ore, la temperaturi cuprinse între 20-25°C. Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata şi condiţiile de păstrare, până la administrare, revine utilizatorului; această durată, în mod normal, nu trebuie să depăşească 24 de ore, la 2-8ºC, cu excepția cazului în care amestecarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

Periada de valabilitate după amestecarea cu aditivi
Stabilitatea fizico-chimică din timpul utilizării pungii tricamerale amestecate cu aditivi a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 7 zile, adică, 6 zile la temperaturi cuprinse 2-8°C urmate de 24 ore la temperaturi cuprinse între 20-25°C, incluzând durata administrării. Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea aditivilor. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata şi condiţiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului. Această durată, în mod normal, nu trebuie să depăşească 24 de ore, la 2-8°C, cu excepția cazului în care adăugarea de suplimente a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

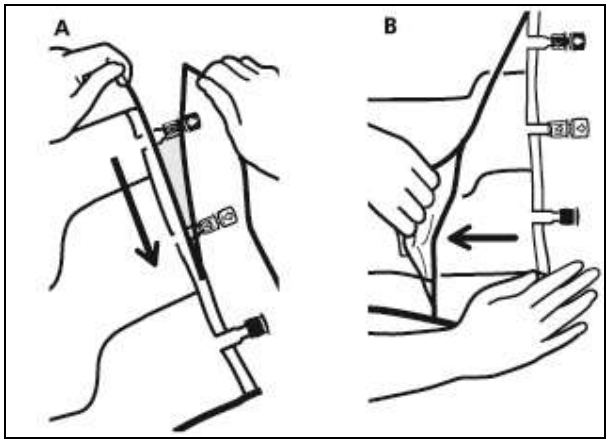
Instrucţiuni pentru utilizarea *SmofKabiven Peripheral*

Punga



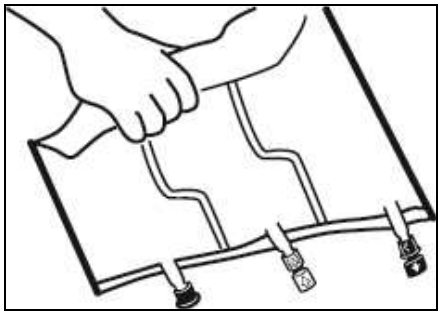
① Crestături în ambalajul de protecţie
② Mâner
③ Orificiu pentru agăţarea pungii
④ Septuri despărţitoare
⑤ Port orb (utilizat numai în timpul procesului de fabricaţie)
⑥ Port pentru adăugarea aditivilor
⑦ Port pentru perfuzare
⑧ Absorbant de oxigen

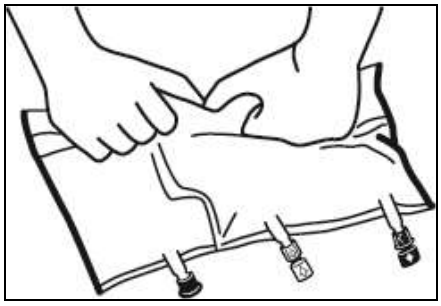
1. Îndepărtarea ambalajului de protecţie

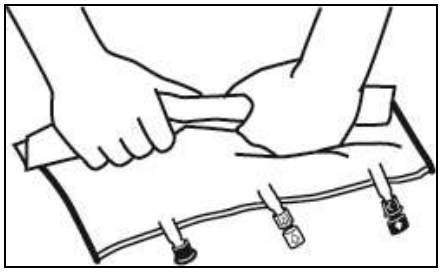


- Pentru a îndepărta ambalajul de protecţie, aşezaţi punga în poziţie orizontală şi rupeţi ambalajul de protecţie în lungul marginii superioare, începând din dreptul unei crestături din apropierea porturilor (A).
- Apoi, rupeţi ambalajul de protecţie trăgând în lungul laturii mari, îndepărtaţi-l şi aruncaţi-l împreună cu absorbantul de oxigen (B).

2. Amestecarea

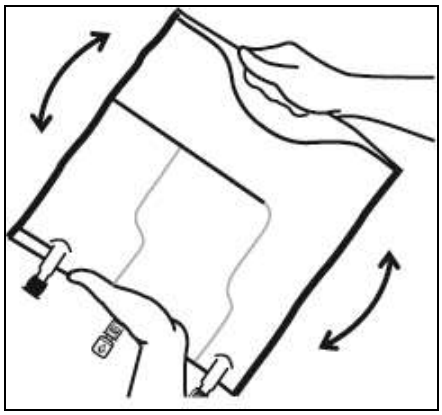






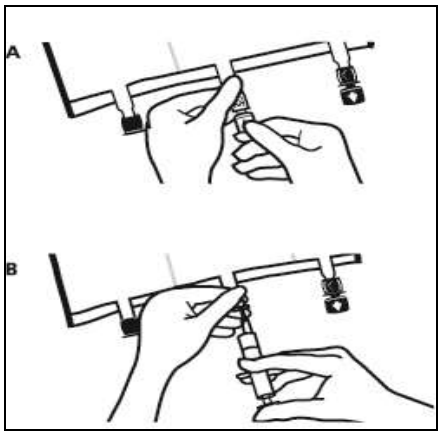
- Aşezaţi punga pe o suprafaţă plană.
- Rulaţi strâns punga, dinspre mâner spre porturi, iniţial cu mâna dreaptă şi, apoi, aplicând o presiune constantă cu mâna stângă, până se rup septurile despărţitoare verticale. Septurile despărţitoare verticale se rup datorită presiunii exercitate de lichid.
  Septurile despărţitoare pot fi rupte şi înainte de îndepărtarea ambalajului de protecţie.

Atenţionare: Lichidele se amestecă cu uşurinţă, chiar şi atunci când septul orizontal rămâne intact.



- Amestecaţi conţinutul celor trei compartimente prin răsturnarea pungii de trei ori, până când componentele se amestecă complet.

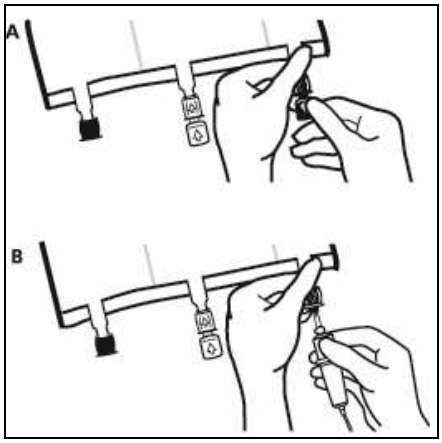
3. Finalizarea pregătirii



- Aşezaţi din nou punga pe o suprafaţă plană. Imediat înainte de introducerea aditivilor, desfaceţi capacul marcat cu săgeată spre interior al portului alb pentru aditivi (A).

Atenţionare: Membrana portului pentru aditivi este sterilă.

- Ţineţi baza portului pentru aditivi. Introduceţi acul, injectaţi aditivii (cu compatibilitate cunoscută) prin centrul suprafeţei de injectare (B).
- După fiecare adăugare, amestecaţi complet, prin răsturnarea pungii de trei ori. Utilizaţi seringi cu ace de calibru 18-23 şi lungimea maximă de 40 mm.



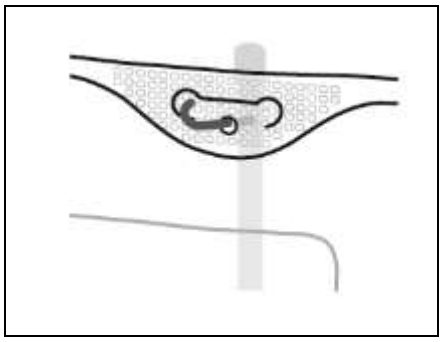
- Imediat înainte de inserarea trusei de perfuzie, desfaceţi capacul marcat cu săgeată spre exterior al portului de perfuzare albastru (A).

Atenţionare: Membrana portului de perfuzare este sterilă.

- Utilizaţi o trusă de perfuzie fără filtru de aer sau închideţi capacul protector al filtrului de aer.
- Ţineţi baza portului pentru perfuzare.
- Introduceţi vârful perfuzorului în portul de perfuzare.
  Din motive de siguranţă, vârful perfuzorului trebuie introdus în totalitate.

Atenţionare: Partea interioară a portului pentru perfuzare este sterilă.

4. Agăţarea pungii



- Agăţaţi punga cu ajutorul orificiului plasat sub mâner.