Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

SmofKabiven Central emulsija infūzijām

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir SmofKabiven Central emulsija infūzijām un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms SmofKabiven Central emulsijas infūzijām lietošanas
3. Kā lietot SmofKabiven Central emulsiju infūzijām
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt SmofKabiven Central emulsiju infūzijām
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir SmofKabiven Central emulsija infūzijām un kādam nolūkam to lieto

SmofKabiven Central ir emulsija infūzijām, kas tiek ievadīta Jums asinīs ar pilienu sistēmas (intravenozas infūzijas) palīdzību. Zāles plastmasas maisā satur aminoskābes (olbaltumvielu sastāvdaļas), glikozi (ogļhidrātus), lipīdus (taukus) un sāļus (elektrolītus) un to var dot pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

SmofKabiven Central veselības aprūpes speciālists Jums ievadīs gadījumos, kad citi barošanas veidi nav pietiekami vai nav iedarbojušies.

2. Kas Jums jāzina pirms SmofKabiven Central emulsijas infūzijām lietošanas

Nelietojiet SmofKabiven Central emulsiju infūzijām šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret zivīm vai olām;
- ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai sojas pupiņām, Jums nedrīkst lietot šo produktu. SmofKabiven satur sojas pupiņu eļļu;
- ja Jums ir pārāk daudz lipīdu asinīs (hiperlipidēmija);
- ja Jums ir nopietni aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir asinsreces problēmas (koagulācijas traucējumi);
- ja Jūsu organismam ir aminoskābju izmantošanas traucējumi;
- ja Jums ir nopietna nieru slimība bez dialīzes iespējas;
- ja Jums ir akūts šoks;
- ja Jums asinīs ir pārāk daudz glikozes (hiperglikēmija), kas nav kompensēta;
- ja Jums ir šķidrums plaušās (akūta plaušu tūska);
- ja Jums ir pārāk daudz šķidruma organismā (hiperhidratācija);
- ja Jums ir sirds mazspēja, kas nav ārstēta;
- ja Jums ir asinsreces traucējumi (hemofagocitotiskais sindroms);
- ja Jums ir nestabils klīniskais stāvoklis, piemēram, stāvoklis pēc smagas traumas, nekontrolēts cukura diabēts, akūts miokarda infarkts, insults, trombs, metaboliskā acidoze (traucējumi, kas izraisa pārāk lielu skābes daudzumu asinīs), nopietna infekcija (smaga sepse), koma un ja Jums

organismā nav pietiekami daudz šķidruma (hipotoniska dehidratācija);
- bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms SmofKabiven Central emulsijas infūzijām lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir:
- nieru darbības traucējumi;
- cukura diabēts;
- pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums);
- aknu darbības traucējumi;
- hipotireoze (vairogdziedzera darbības traucējumi);
- sepse (nopietna infekcija).

Ja Jums infūzijas laikā rodas drudzis, izsitumi, pietūkums, elpošanas traucējumi, drebuļi, svīšana, slikta dūša vai vemšana, nekavējoties paziņojiet par to veselības aprūpes speciālistam, jo šo simptomu iemesls var būt alerģiska reakcija vai Jums ievadīts pārāk liels zāļu daudzums.

Jūsu ārstam regulāri jāpārbauda Jūsu asinis uz aknu funkcijas testiem u.c. rādītājiem.

Bērni un pusaudži
SmofKabiven Central emulsija infūzijām nav paredzēta jaundzimušajiem vai bērniem līdz 2 gadu vecumam. SmofKabiven Central var dot bērniem no 2 līdz 16/18 gadu vecumam.

Citas zāles un SmofKabiven Central emulsija infūzijām
Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, pat par bezrecepšu zālēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Trūkst datu par SmofKabiven Central emulsijas infūzijām lietošanu grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Tādēļ SmofKabiven Central emulsiju infūzijām drīkst lietot grūtniecēm vai zīdītājām tikai gadījumos, kad ārsts to atzīst par nepieciešamu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Nav piemērojama, jo zāles tiek lietotas slimnīcā.

3. Kā lietot SmofKabiven Central emulsiju infūzijām

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.
Jūsu ārsts izlems par Jūsu devu individuāli, atkarībā no Jūsu ķermeņa masas un organisma funkcijām.
Jums SmofKabiven Central ievadīs veselības aprūpes speciālists.

Ja esat lietojis vairāk SmofKabiven Central emulsijas infūzijām nekā noteikts
Nav iespējams, ka Jūs saņemtu pārāk daudz zāļu, jo SmofKabiven Central emulsiju infūzijām Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (rodas līdz 1 no 10 cilvēkiem): nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra.

Retāk (rodas līdz 1 no 100 cilvēkiem): augsts aknu raksturlielumu līmenis asinīs (plazmā), ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, drebuļi, reibonis un galvassāpes.

Reti (rodas līdz 1 no 1 000 cilvēkiem): zems vai augsts asinsspiediens, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība (tahikardija). Paaugstinātas jutības reakcijas, kas var izraisīt šādus simptomus: pietūkumu, drudzi, asinsspiediena pazemināšanos, izsitumus uz ādas, nātreni (sarkani, piepacelti ādas apvidi), pietvīkumu, galvassāpes. Karstuma vai aukstuma sajūta. Bālums. Gaiši zilganas lūpas un āda pārāk maza skābekļa daudzuma dēļ asinīs. Sāpes kaklā, mugurā, kaulos, krūšu kurvī un jostas daļā.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt SmofKabiven Central emulsiju infūzijām

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt ārējā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz maisa un kastes etiķetes pēc „Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko SmofKabiven Central emulsija infūzijām satur:

Aktīvās vielas ir	*g uz 1000 ml*
Alanīns (Alaninum)	7,1
Arginīns (Argininum)	6,1
Glicīns (Glycinum)	5,6
Histidīns (Histidinum)	1,5
Izoleicīns (Isoleucinum)	2,5
Leicīns (Leucinum)	3,8
Lizīns (acetāta veidā) (Lysinum acetas)	3,4
Metionīns (Methioninum)	2,2
Fenilalanīns (Phenylalaninum)	2,6
Prolīns (Prolinum)	5,7
Serīns (Serinum)	3,3
Taurīns (Taurinum)	0,5
Treonīns (Threoninum)	2,2
Triptofāns (Tryptophanum)	1,0
Tirozīns (Tyrosinum)	0,20
Valīns (Valinum)	3,1
Kalcija hlorīds (dihidrāta veidā)- (Calcii chloridum)	0,28
Nātrija glicerofosfāts (hidrāta veidā)- (Natrii glycerophosphas)	2,1
Magnija sulfāts (heptahidrāta veidā)- (Magnesii sulfas)	0,61
Kālija hlorīds (Kalii chloridum)	2,3
Nātrija acetāts (trihidrāta veidā) – (Natrii acetas)	1,7
Cinka sulfāts (heptahidrāta veidā) – (Zinci sulfas)	0,0066
Glikoze (monohidrāta veidā) – (Glucosum monohydratum)	127
Sojas eļļa, attīrītā (Soiae oleum raffinatum)	11,4
Triglicerīdi, vidējas virknes (Triglycerida saturata media)	11,4
Olīveļļa, attīrītā(Olivae oleum raffinatum)	9,5

Zivju eļļa, bagātināta ar omega-3 taukskābēm (Piscis oleum omega-3-acidis abundans)	5,7

Citas sastāvdaļas ir: glicerīns, attīrīti olas fosfolipīdi, all-*rac*-α-tokoferols, nātrija hidroksīds (pH regulētājs), nātrija oleāts, ledus etiķskābe (pH regulētājs), sālsskābe (pH regulētājs) un ūdens injekcijām.

SmofKabiven Central emulsijas infūzijām ārējais izskats un iepakojums
Glikozes un aminoskābju šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini līdz gaiši dzeltenas krāsas šķīdumi bez nogulsnēm. Lipīdu emulsija ir balta un homogēna.

Iepakojuma lielumi:
1 x 493 ml, 6 x 493 ml
1 x 986 ml, 4 x 986 ml
1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml
1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Fresenius Kabi AB SE-751 74 Uppsala
Zviedrija

Ražotājs, atbildīgais par sērijas izlaidi:
Fresenius Kabi AB,
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Zviedrija
vai
Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36,
8055 Graz, Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Lai izvairītos no riska, kas saistīts ar pārāk ātru infūziju, ieteicams izmantot ilgstošu un labi kontrolētu infūziju, ja iespējams, lietojot volumetrisko sūkni.

Tā kā jebkuras centrālas vēnas izmantošana ir saistīta ar palielinātu infekcijas risku, stingri jāievēro aseptikas noteikumi, lai izvairītos no inficēšanās, jo īpaši katetra ievietošanas un manipulācijas laikā.

Jākontrolē glikozes, elektrolītu līmenis serumā un osmolaritāte, kā arī šķidruma līdzsvars, skābju-sārmu stāvoklis un aknu fermentu testi.

Jebkuras anafilaktiskas reakcijas pazīmes vai simptoma (piemēram, drudža, drebuļu, izsitumu vai elpas trūkuma) gadījumā infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

SmofKabiven Central emulsiju infūzijām nedrīkst lietot vienlaikus ar asinīm vienā infūzijas sistēmā sakarā ar pseidoaglutinācijas risku.

Lietošanas veids
Intravenozai lietošanai, infūzijai centrālā vēnā.
Lai nodrošinātu pilnīgu parenterālu barošanu atbilstoši pacientu vajadzībām SmofKabiven Central emulsijai infūzijām jāpievieno mikroelementi, vitamīni un elektrolīti (ņemot vērā SmofKabiven sastāvā jau esošo elektrolītu klātbūtni).

Devas

Pieaugušie

Devas:
SmofKabiven Central emulsijas infūzijām devas robežās no 13 ml līdz 31 ml/kg ķermeņa masas/dienā nodrošina 0,6-1,6 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (atbilst 0,10-0,25 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā) un 14-35 kcal kopējās enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā (12-27 kcal ne olbaltumu enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā).

Infūzijas ātrums:
Maksimālais infūzijas ātrums glikozei parasti ir 0,25 g/kg ķermeņa masas/stundā, aminoskābēm 0,1 g/kg ķermeņa masas/stundā un lipīdiem 0,15 g/kg ķermeņa masas/stundā.

Infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 2,0 ml/kg ķermeņa masas/stundā (atbilst 0,25 g glikozes, 0,10 g aminoskābju un 0,08 g lipīdu/kg ķermeņa masas/stundā). Ieteicamais infūzijas periods ir 14-24 stundas.

Maksimālā dienas deva:
Maksimālā dienas deva ir atkarīga no pacienta klīniskā stāvokļa un var mainīties pat katru dienu. Ieteicamā maksimālā dienas deva ir 35 ml/kg ķermeņa masas/dienā.

Pediatriskā populācija

Bērni (2-11 gadu vecumā)

Devas:
Deva līdz 35 ml/kg ķermeņa masas/dienā ir regulāri jāpielāgo, atbilstoši pediatriskā pacienta vajadzībām, kas svārstās vairāk nekā pieaugušajiem pacientiem.

Infūzijas ātrums:
Ieteicamais maksimālais infūzijas ātrums ir 2,4 ml/kg ķermeņa masas/stundā (kas atbilst 0,12 g aminoskābju/kg/stundā, 0,30 g glikozes/kg/stundā un 0,09 g lipīdu/kg/stundā). Lietojot maksimālo ieteikto infūzijas ātrumu, infūzijas ilgums nedrīkst pārsniegt 14 stundas un 30 minūtes, izņemot atsevišķus gadījumus, nodrošinot rūpīgu uzraudzību.
Ieteicamais infūzijas periods ir 12-24 stundas.

Maksimālā diennakts deva:
Maksimālā diennakts deva ir atkarīga no pacienta klīniskā stāvokļa un var mainīties pat katru dienu. Ieteicamā maksimālā diennakts deva ir 35 ml/kg ķermeņa masas/dienā.

Pusaudži (12-16/18 gadu vecumā)
Pusaudžiem var lietot SmofKabiven Central tāpat kā pieaugušajiem.

Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Tikai vienreizējai lietošanai.
Lietojiet tikai tad, ja aminoskābju un glikozes šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini vai gaiši dzeltenā krāsā un lipīdu emulsija ir balta un homogēna. Trīs atsevišķo nodalījumu saturs pirms lietošanas un pirms jebkādu papildinājumu pievienošanas caur papildinājumu atveri jāsajauc.

Pēc noplēšamo aizslēgu noņemšanas maiss vairākas reizes jāapgriež otrādi, lai nodrošinātu homogēnu maisījumu, kurā nav redzama slāņu nodalīšanās.
Viss atlikušais maisījuma daudzums, kas paliek pēc infūzijas, jāiznīcina.

Saderība
Dati par saderību ir pieejami atsevišķām oriģinālām zālēm Dipeptiven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant un Soluvit N norādītajās devās un ģenēriskajām elektrolītus saturošajām zālēm norādītajās koncentrācijās. Ja tiek veikta elektrolītu pievienošana, jāņem vērā jau

maisā esošais daudzums, lai tas būtu atbilstošs pacienta klīniskajai nepieciešamībai. Iegūtie dati apstiprina papildinājumu pievienošanu sagatavotajam maisījumam atbilstoši tam, kā norādīts tabulā zemāk:

Saderības klāsts stabils 8 dienas, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 48 stundas 20-25°C temperatūrā.

	Vienība	**Maksimālais kopējais daudzums**				
SmofKabiven Central maisa izmērs	ml	493	986	1477	1970	2463
Papildinājums						
Dipeptiven	ml	0-100	0-300	0-300	0-300	0-300
Addaven/Addamel N	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Soluvit N	flakons	0-1	0-1	0-1	0-1	0-1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Elektrolītu robežvērtības[1]		**Daudzums maisā**				
Nātrijs	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kālijs	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalcijs	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnijs	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfāta neorganiskie savienojumi (Addiphos) VAI Fosfāta organiskie savienojumi (Glycophos)[2]	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Cinks	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selēns	µmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

[1] ietver daudzumus no visiem produktiem.
[2] Glycophos papildinājums var tikt dubultots ar stabilitāti 7 dienas, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 24 stundas 20-25°C temperatūrā.

Piezīme: tabulai ir informatīvs raksturs ar norādēm par saderību. Tie nav ieteikumi par devām. Pirms zāļu izrakstīšanas skatīt nacionāli apstiprināto informāciju zāļu izrakstīšanai.

Saderība ar citiem papildinājumiem un dažādu maisījumu uzglabāšanas laiks būs pieejams pēc pieprasījuma.

Papildinājums jāveic, ievērojot aseptikas noteikumus.

Uzglabāšanas laiks pēc maisa nodalījumu samaisīšanas
Trīs nodalījumu maisa ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 48 stundas 20-25°C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2-8°C temperatūrā, ja vien samaisīšana nav notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

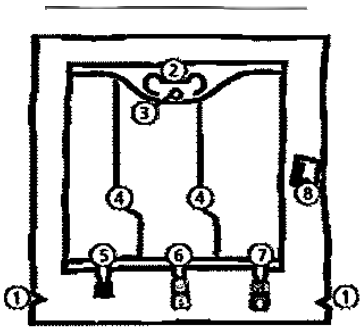
Uzglabāšanas laiks pēc samaisīšanas ar papildinājumiem
Pierādīts, ka trīs nodalījumu maisa, kas samaisīts ar papildinājumiem, fizikāli ķīmiskā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas līdz pat 8 dienām, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 48 stundas 20-25°C temperatūrā, ieskaitot lietošanas laiku. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc papildinājumu pievienošanas. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un parasti tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2-8°C temperatūrā, ja vien papildinājumu pievienošana nav notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos

apstākļos.

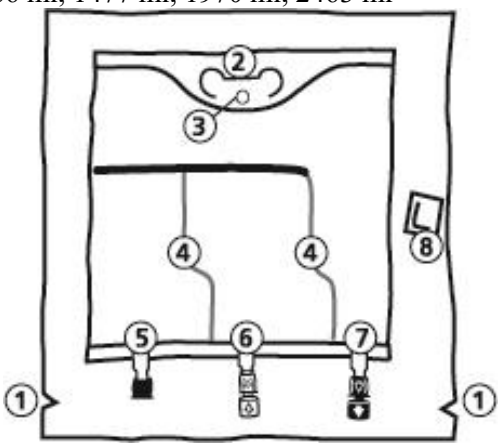
Norādījumi par *SmofKabiven* sagatavošanu lietošanai (pielikums)

Maiss

493 ml

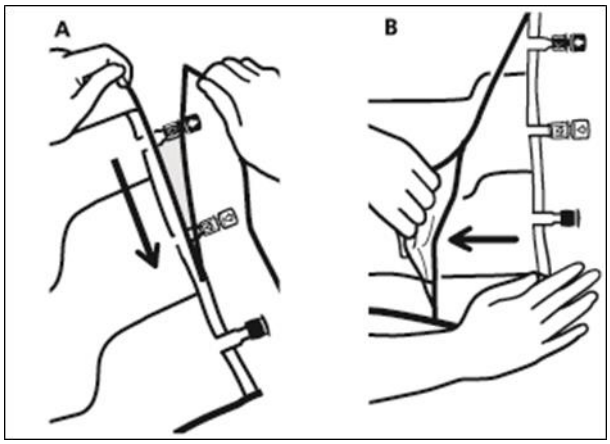


986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



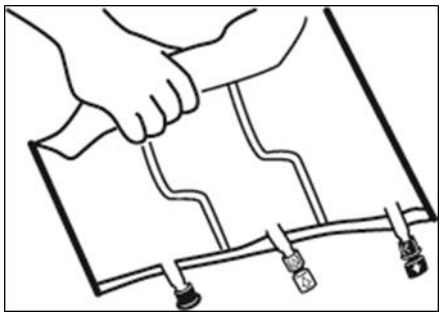
1. Ārējā pārvalka ierobi
2. Rokturis
3. Atvere maisa piekāršanai
4. Noraujamie aizslēgi
5. ”Aklā” pieslēguma vieta (izmanto tikai ražošanas procesa laikā)
6. Pievienošanas pieslēguma vieta
7. Infūzijas sistēmas pieslēguma vieta
8. Skābekļa absorbents

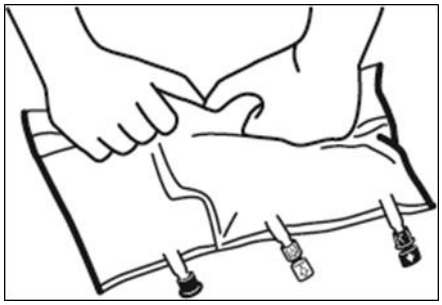
1. Ārējā pārvalka noņemšana

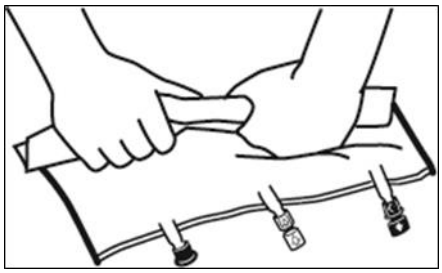


- Lai noņemtu ārējo pārvalku, to, maisu turot horizontāli, gar augšējo malu (A) atplēš tuvu gar pieslēguma vietām.
- Pēc tam atplēš garo malu un noņem ārējo pārvalku, kuru kopā ar skābekļa absorbentu (B) izmet.

2. Samaisīšana





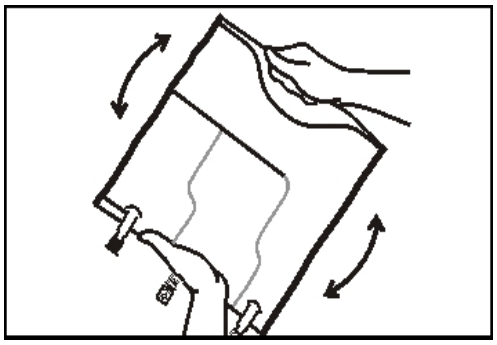


- Maisu novieto uz plakanas virsmas.
- Maisu no roktura puses cieši sarullē pieslēguma vietu virzienā, sākot ar labo roku un pēc tam vienmērīgi spiežot ar kreiso roku, līdz tiek salauzti vertikālie aizslēgi.

Vertikālo noplēšamo aizslēgu atvēršanos izraisa šķidruma spiediens.
Noplēšamos aizslēgus var atvērt arī pirms ārējā pārvalka noņemšanas.

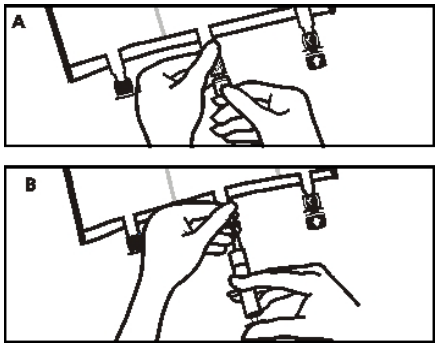
Lūdzu ievērot, ka šķidrumi viegli sajaucas arī tad, kad horizontālie aizslēgi ir palikuši noslēgti.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



- 3 nodalījumu saturu samaisa, maisu 3 reizes apgriežot otrādi, līdz komponenti ir rūpīgi samaisīti.

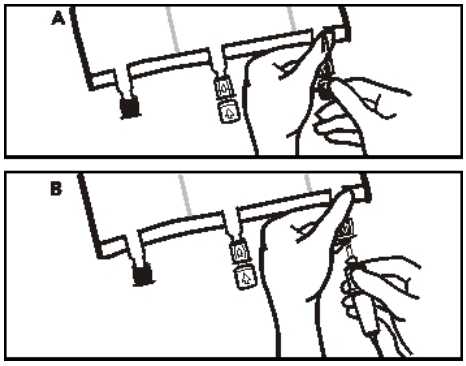
3. Preparāta galīgā sagatavošana



- Maisu atkal novieto uz plakanas virsmas. Neilgi pirms piedevu injicēšanas nolauž baltās piedevu pievienošanas pieslēguma vietas atvēršanas indikatora karodziņu ar bultiņu (A).

Lūdzu, ievērot, ka piedevu pievienošanas pieslēguma vietas membrāna ir sterila.

- Satver piedevu pievienošanas pieslēguma vietas pamatni. Injekcijas vietas centrā ievada adatu un injicē piedevas, kuru saderība ir pierādīta (B).
- Pēc katras piedevas pievienošanas produktu rūpīgi samaisa, maisu trīs reizes apgriežot otrādi. Jālieto 18-23 izmēra šļirces, kuru maksimālais garums ir 40 mm.



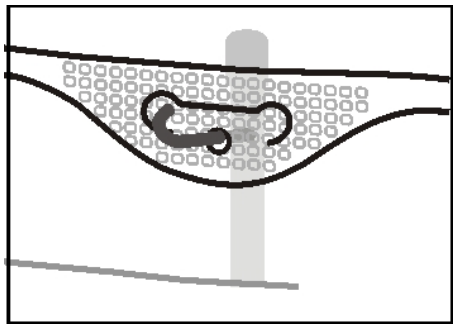
- Neilgi pirms infūzijas sistēmas ievietošanas nolauž zilās infūzijas sistēmas pievienošanas vietas atvēršanas indikatora karodziņu ar bultiņu (A).

Lūdzu, ievērot, ka infūzijas sistēmas pieslēguma vietas membrāna ir sterila.

- Jālieto neventilējama infūzijas sistēma vai jānoslēdz ventilējamas infūzijas sistēmas gaisa pievades ventilis.
- Satver infūzijas sistēmas pieslēguma vietas pamatni.
- Aso uzgali izspiež caur infūzijas sistēmas pieslēguma vietu. Asais uzgalis ir jāievada pilnīgi, lai būtu droši, ka tas atrodas savā vietā.

Lūdzu, ievērot, ka infūzijas sistēmas pieslēguma vietas iekšējā daļa ir sterila.

4. Maisa piekāršana



Maisu piekar aiz cauruma, kas atrodas zem roktura.