

DK – Teknisk brugsvejledning for

Nutriflex peri infusionsvæske, opløsning

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex peri indeholder aminosyrer og glucose i en beholder, som består af to separate kamre.

Nutriflex peri indeholder i alt 1000 ml (400 ml + 600 ml) eller 2000 ml (800 + 1200 ml) opløsning.

Når forseglingen mellem kamrene brydes blandes de to opløsninger aseptisk i et lukket system.

Nutriflex peri kan suppleres med fedtemulsion, essentielle fedtsyrer, sporstoffer, vitaminer og elektrolytter i henhold til patientens individuelle behov.

Blandingens kompatibilitet og holdbarhed bør sikres inden der tilsættes andre stoffer eller opløsninger.

Yderligere oplysninger kan fås hos fremstilleren.

Nutriflex peri indgives som intravenøs infusion og kan indgives i en perifer vene. Når Nutriflex peri gives i en perifer vene anbefales at kanylestedet regelmæssigt ændres.

Instruktion vedrørende forberedelse og blanding

Umiddelbart før anvendelse skal den indre svejsning mellem de to kamre brydes, således at indholdet blandes aseptisk.

1. Fjern beskyttelsesemballagen og fortsæt således:
2. Fold posen ud og anbring den på en fast overflade.
3. Bryd forseglingen ved at presse med begge hænder.
4. Bland kortvarigt indholdet af posen.
5. Brug øjet i posens midte til ophæng på infusionsstativet.
6. Fjern den hvide beskyttelsehætte på infusionsporten, tilslut infusionssettet og indled infusionen.
7. Beholderen har en separat tilsætningsport.

Eventuelt overskydende opløsning efter infusion bør ikke opbevares til senere brug. Kun fuldstændigt klare opløsninger fra ubeskadigede beholdere må anvendes.

Konstruktionen af to-kammerposen gør det muligt at blande aminosyrer, glucose og eventuelt lipidpræparat i den nederste del. Det er muligt at tilsætte elektrolytter hvis påkrævet.

Tilsætning af opløsninger eller fedtemulsioner skal ske under aseptiske forhold. Fedtemulsioner kan tilsættes ved hjælp af et specielt overførselsæt.

FI – Käyttöohje

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Nutriflex peri -infusioneste sisältää aminohappoja ja glukoosia pakkauksessa, joka koostuu kahdesta kammioista. Nutriflex peri on jaettu kahteen erilliseen kammioon, jotka sisältävät joko 1000 ml (400 ml + 600 ml) tai 2000 ml (800 ml + 1200 ml) liuosta. Kun kammioiden välinen sauma avataan, sekoituvat liuokset keskenään aseptisesti suljetussa systeemissä.

Nutriflex peri -infusionestettä voidaan täydentää rasvaemulsiolla, välttämättömillä rasvahapoilla, hivenaineilla, vitamiineilla ja elektrolyteillä potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan ja kun yhteensopivuudesta on varmistuttu.

Sekoituksen yhteensopivuudesta ja stabiilisuudesta on varmistuttava ennen muiden aineiden lisäämistä. Lisätietoja saa valmistajalta.

Nutriflex peri annetaan laskimonsisäisenä infuusiona ja se voidaan antaa ääreislaskimon kautta. Kun Nutriflex periä annostellaan ääreislaskimoon, suositellaan annostelupaikan vaihtamista säännöllisesti.

Valmisteen sekoittaminen ja käyttövalmiiksi saattaminen

Kammioiden välinen sauma on avattava juuri ennen käyttöä, jotta sisältö sekoittuu aseptisesti.

1. Poista infuusiopussi suojapakkauksesta.
2. Aseta pussi tukevalle alustalle.
3. Avaa kammioiden välinen sauma painamalla pussia molemmin käsin toisen kammion päältä.
4. Kääntelee pussia muutamia kertoja. Sekoittunut liuos on käyttövalmis.
5. Ripusta pussi infuusiolineeseen keskellä olevasta ripustuskoukusta.
6. Poista siirtolaitteen suojakorkki (valkoinen), kytke siirtolaite ja aloita infuusio normaalisti.
7. Pussissa on erillinen lisäyskanava sekoitettavia lisäyksiä varten.

Mahdollisesti ylijäänyttä liuosta ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Käytä ainoastaan kirkasta liuosta. Tarkista, että pakkaus on vahingoittumaton. Kaksi-kammioisen pussin muotoilu mahdollistaa aminohappojen, glukoosin ja mahdollisen rasvaemulsion sekoittamisen alemmassa kammiossa. Elektrolyyttejä voi lisätä tarvittaessa. Liuosten tai rasvaemulsioiden lisääminen Nutriflexiin on tapahduttava aseptisissä olosuhteissa. Rasvaemulsiota voidaan lisätä erityisen siirtolaitteen avulla.

Nutriflex peri infusionsvæske, opløsning

Opbevaring og holdbarhed

Uåbnet pakning

Opbevar Nutriflex peri utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Nutriflex peri over 25 °C.

Beholderen opbevares i ydre karton, da lægemidlet er lysfølsomt.

Anvend ikke Nutriflex peri efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisninger

Nutriflex peri bør anvendes umiddelbart efter blanding af de to opløsninger.

Under særlige omstændigheder kan blandingen opbevares i op til 7 dage ved ikke over 25 °C og op til 14 dage i køleskab (2-8 °C) (inkl. administrationstid).

Efter anbrud

Nutriflex peri bør anvendes umiddelbart efter at posen er forbundet med infusionssættet. Delvis tømte beholdere må ikke opbevares til senere brug.

Markedsføring i Danmark:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadresse

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Tyskland

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S

Solbjergvej 3, 5. sal

2000 Frederiksberg

Revideret 05/2006

Nutriflex peri infuusioneste, liuos

Säilytys ja kesto

Avaamaton pakkaus

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Säilytä alle 25 °C.

- Pidä pussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

- Valmiste on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Sisällön sekoittamisen jälkeen

Kahden liuoskammion sekoittamisen jälkeen liuos tulisi annostella välittömästi.

Sitä voidaan erityistapauksissa säilyttää enintään 7 päivää alle 25 °C ja enintään 14 päivää jääkaapissa (2-8 °C) (sisältäen infuusionajan).

Avaamisen jälkeen

Liuos on käytettävä välittömästi kun pussi on yhdistetty infuusiolaitteeseen.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Myyntiluvan haltija

Käyntiosoite:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Postiosoite:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Saksa

Edustaja Suomessa:

B. Braun Medical Oy

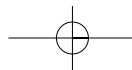
Huopalahdentie 24

FI-00350 Helsinki

9.2.2006

B | BRAUN





730/NP73020/0607

NO – Teknisk pakningsvedlegg

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland



Nutriflex peri infusjonsvæske inneholder aminosyrer og glukose i en beholder som består av to kamre. Nutriflex peri inneholder totalt enten 1000 ml (400 ml + 600 ml) eller 2000 ml (800 ml + 1200 ml) oppløsning. Når forseglingen mellom kamrene brytes, blandes de to oppløsningene aseptisk med hverandre i et lukket system.

Nutriflex peri kan kompletteres med fettemulsjon, essensielle fettsyrer, sporstoffer, vitaminer og elektrolytter i henhold til pasientens individuelle behov. Nutriflex peri må kun kompletteres når forlikeligheten og stabilitet er dokumentert. Informasjon angående forlikelighet er tilgjengelig fra produsenten. Nutriflex peri gis som intravenøs infusjon og kan gis via en perifer vene. Når Nutriflex peri gis i en perifer vene er det anbefalt å jevnlig bytte injeksjonssted.

Instruksjoner vedrørende forberedelser og blanding

Den indre forseglingen mellom de to kamrene skal brytes umiddelbart før bruk slik at innholdet blandes aseptisk.

1. Fjern ytterposen.
2. Fold posen ut og plasser den på et stabilt underlag.
3. Bryt forseglingen mellom kamrene ved å presse med begge hendene på det ene kammeret.
4. Vend posen noen ganger. Den ferdigblandede oppløsningen er klar til å brukes.
5. Heng posen opp i stativet.
6. Fjern den hvite beskyttelsestetten på infusjonsposen, koble til infusjonssettet og start infusjonen på vanlig måte.
7. Eventuelle tilsetninger gjøres via posens separate tilsetningsport.

Det må bare benyttes helt klare oppløsninger fra uskadede pakninger. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Posen med to kamre gjør det mulig å blande aminosyrer, glukose og eventuell fettemulsjon i det nedre kammeret. Tilsetning av elektrolytter er mulig. Tilsetning av oppløsninger og fettemulsjoner til Nutriflex peri skal skje under aseptiske forhold. Fettemulsjoner kan tilsettes ved hjelp av et spesialoverføringssett.

SE – Bruksanvisning

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Nutriflex peri -infusionsvätska innehåller aminosyror och glukos i en behållare som består av två kammare. Nutriflex peri är delad i två skilda kammare, som innehåller antingen 1000 ml (400 ml + 600 ml) eller 2000 ml (800 ml + 1200 ml) lösning. Då förseglingen mellan kamrarna bryt blandas de två lösningarna med varandra aseptiskt i ett slutet system.

Nutriflex peri -infusionsvätska kan kompletteras med fettemulsion, essentiella fettsyror, spårämnen, vitaminer och elektrolyter enligt patientens individuella behov och då blandbarheten har säkerställts.

Blandningens kompatibilitet och stabilitet bör säkerställas innan andra ämnen tillsätts. Tilläggsuppgifter erhålls av tillverkaren.

Nutriflex peri ges som intravenös infusjon och den kan ges via en perifer ven. Då Nutriflex peri ges i en perifer ven, rekommenderas att man regelbundet byter administreringsställe.

Start- och blandningsförfarande

Förseglingen mellan de två kamrarna skall brytas omedelbart före användning så att innehållet blandas aseptiskt.

1. Tag ut infusionsbehållaren ur ytterpåsen.
2. Placera behållaren på ett stadigt underlag.
3. Bryt förseglingen mellan kamrarna genom att pressa med båda händerna på den ena kammaren.
4. Vänd behållaren några gånger. Den färdigblandade lösningen är färdig att användas.
5. Häng upp behållaren på droppställningen med hjälp av öglan i mitten.
6. Avlägsna skyddet (vit), anslut infusionsaggregatet och inled infusionen på vanligt sätt.
7. Behållaren har en skild tillsatsport för tillsatser.

Eventuellt överbliven lösning får inte sparas för senare bruk. Använd endast klar lösning i oskadad förpackning.

Tvåkammars konstruktionen av påsen möjliggör blandning av aminosyror, glukos och möjlig fettemulsion i den nedre kammaren. Elektrolyter kan tillsättas vid behov. Tillsättning av lösningar eller fettemulsjoner till Nutriflex ska ske under

Nutriflex peri infusjonsvæske, oppløsning

Oppbevaring og holdbarhet

Uåpnet pakning

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Oppbevar infusjonsposen i ytterkartongen for å beskytte mot lys.
- Bruk ikke Nutriflex peri etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Holdbarhet etter fortykning eller rekonstituering gjort i henhold til instruksjer: Oppløsningen bør administreres umiddelbart etter blanding av innholdet i kamrene. I spesielle tilfeller kan oppløsningen oppbevares i opptil 7 dager ved høyst 25 °C eller i opptil 14 dager i kjøleskap (2 °C - 8 °C) (inkludert administreringstid).

Etter anbrudd

Preparatet bør anvendes umiddelbart etter at infusjonsposen er koblet til infusjonssettet. Delvis brukte beholdere må ikke oppbevares til senere bruk.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Besøksadresse:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Representant i Norge

B. Braun Medical AS
Kjernåsveien 13 B
3142 Vestskogen

2006-03-17

Nutriflex peri infusionsvätska, lösning

aseptiska förhållanden. Fettemulsjoner kan tillsättas med hjälp av ett särskilt överföringsaggregat.

Förvaring och hållbarhet

Oöppnad förpackning

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Preparatet bör användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Efter blandning av innehållet

Lösningen skall doseras omedelbart efter att de två lösningskamrarna har blandats. I specialfall kan lösningen förvaras högst 7 dagar vid högst 25 °C och högst 14 dagar i kylskåp (2-8 °C) (inklusive infusionstiden).

Efter öppnande

Lösningen bör användas omedelbart efter att påsen är kopplad till infusionsaggregatet. Delvis använda behållare får inte sparas för senare bruk.

Innehavare av försäljningstillstånd

Besöksadress:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen Tyskland

Postadress:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Ombud i Sverige

B. Braun Medical AB
Box 110
Svärdvägen 21
SE-18211 Danderyd
2006-04-26

Ombud i Finland

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
FI-00350 Helsinki

9.2.2006



B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Saks/Tyskland

B | BRAUN

Schwarz
210x297 mm
730/NP73020/0607
Lätus: 3217