

Débit de perfusion : Le débit de perfusion maximal recommandé est de 2,4 ml/kg/h (correspondant à 0,12 g d'acides aminés/kg/h, 0,30 g de glucose/kg/h et 0,09 g de lipides/kg/h). A ce débit maximal de perfusion, la l'administration ne doit pas durer plus de 14 heures 30 minutes, sauf dans des cas exceptionnels avec une surveillance particulières.

La durée recommandée de perfusion est de 12 à 24 heures.

Posologie maximale journalière : La posologie maximale journalière varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même changer d'un jour à l'autre. La posologie maximale journalière recommandée est de 35 ml/kg/jour.

Adolescents (de 12 à 18 ans)

Pour les adolescents, SMOFKABIVEN peut être utilisé comme chez les adultes.

Précautions particulières d'utilisation

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

N'utiliser que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores ou légèrement jaunes et si l'émulsion lipidique est blanche et homogène. Les contenus des trois compartiments doivent être mélangés avant l'administration, et avant tout ajout par le site de supplémentation.

Après séparation des soudures pelables, la poche doit être retournée plusieurs fois afin d'assurer un mélange homogène dépourvu de tout aspect de séparation de phase.

A usage unique exclusivement. Toute solution inutilisée restant après perfusion doit être jetée.

Compatibilité

Seuls les médicaments ou les solutions de nutrition dont la compatibilité a été documentée peuvent être ajoutés à SMOFKABIVEN E. Des données sur la compatibilité de divers mélanges et leur durée de conservation seront communiquées sur demande.

Les ajouts doivent être effectués de façon aseptique.

Durée de conservation après mélange

La stabilité chimique et physique dans la poche à trois compartiments après mélange a été démontrée pendant 36 heures à 25°C. Pour des raisons de sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à 2-8°C.

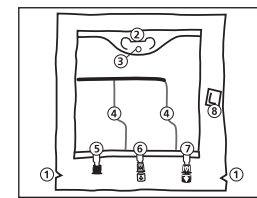
Durée de conservation après mélange avec des additifs

Pour des raisons de sécurité microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement quand un ajout a été effectué. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à 2-8°C.

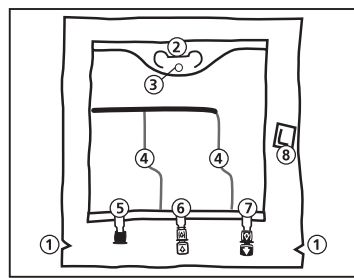
Instructions d'utilisation SMOFKABIVEN E

La poche

493 ml

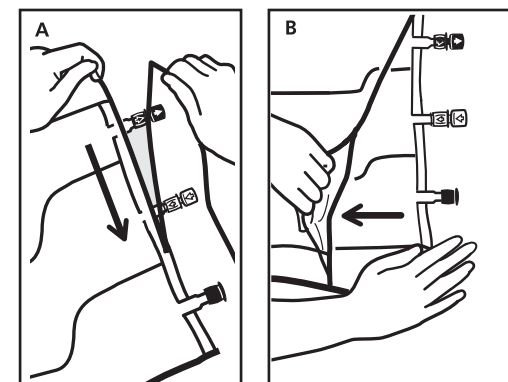


986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



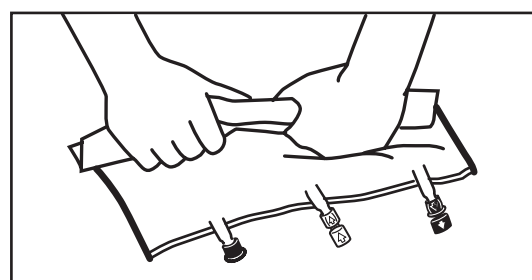
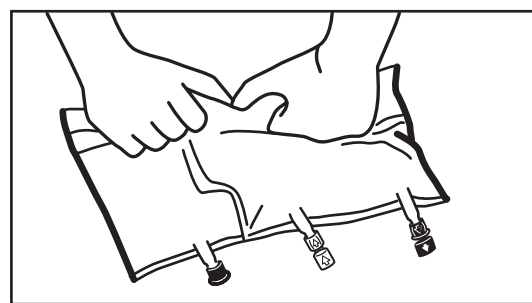
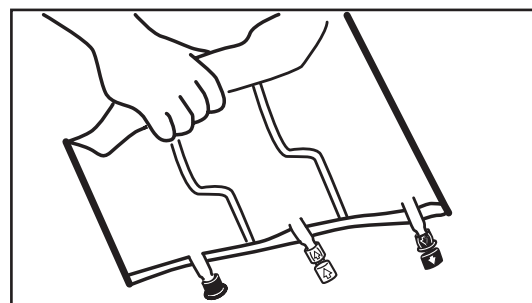
- ① Encoches pour ouverture du suremballage
- ② Poignée
- ③ Orifice de suspension de la poche
- ④ Soudures pelables
- ⑤ Site condamné (utilisé uniquement lors de la fabrication)
- ⑥ Site de supplémentation
- ⑦ Site de perfusion
- ⑧ Absorbant d'oxygène

1. Retrait du suremballage



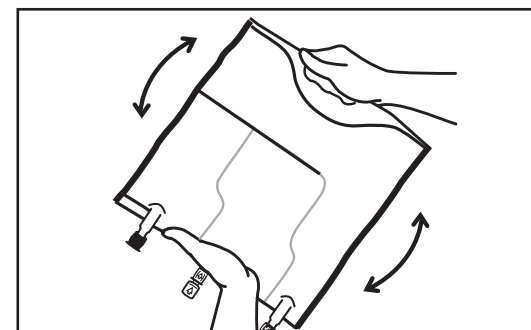
- Pour retirer le suremballage, tenir la poche horizontalement et déchirer les encoches proches des sites de supplémentation et de perfusion (A).
- Retirer le suremballage et le jeter avec l'absorbant d'oxygène (B).

2. Reconstitution du mélange



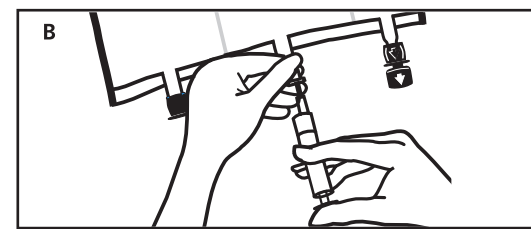
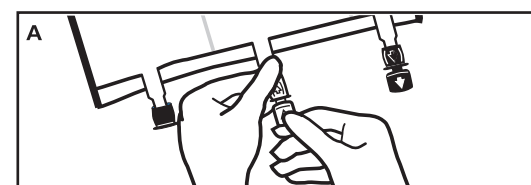
- Placer la poche sur une surface plane.
 - Faire rouler la poche doucement sur elle-même à partir de la poignée en direction des sites, en commençant avec la main droite et en exerçant une pression constante avec la main gauche jusqu'à rupture des soudures verticales. Les soudures verticales s'ouvrent sous la pression des fluides.
 - Le mélange peut également être effectué avant le retrait du suremballage.
- Remarque :** les solutions se mélangent facilement, bien que la soudure horizontale reste fermée.

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

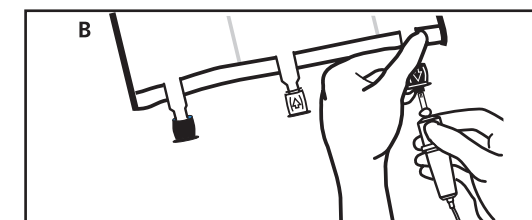
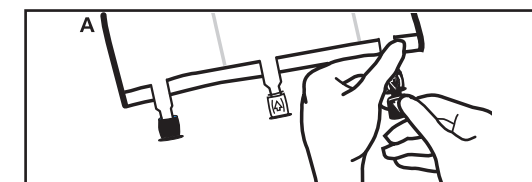


- Mélanger le contenu des 3 compartiments en retournant la poche plusieurs fois de bas en haut jusqu'à ce que les solutions soient complètement mélangées.

3. Supplémentation et perfusion

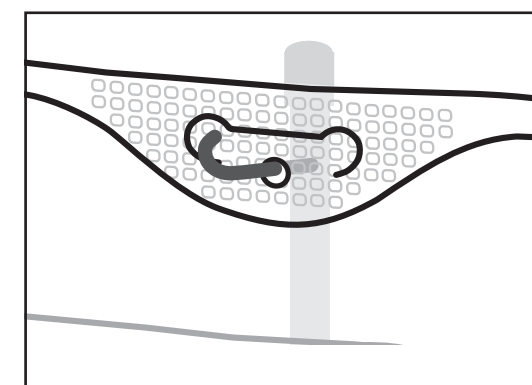


- Placer la poche sur une surface plane. Juste avant d'injecter les additifs, rompre le Twist Off (flèche vers la poche) du site blanc de supplémentation (A).
- Remarque :** la membrane à l'intérieur du site de supplémentation est stérile.
- Maintenir la base du site de supplémentation. Introduire l'aiguille, injecter les additifs (dont la compatibilité a été vérifiée) au centre du site de supplémentation (B).
 - Homogénéiser le mélange, entre chaque supplémentation, en retournant la poche plusieurs fois. Utiliser des seringues avec des aiguilles Gauge 18-23 et de 40 mm de longueur maximum.



- Juste avant la mise en place du perfuseur, rompre le Twist Off (flèche vers le bas) du site bleu de perfusion (A).
- Remarque :** la membrane à l'intérieur du site de supplémentation est stérile.
- Utiliser une tubulure de perfusion sans prise d'air ou fermer la prise d'air dans le cas contraire.
 - Maintenir la base du site de perfusion
 - Percuter à l'aide du trocart le site de perfusion. Le trocart doit être complètement enfoncé pour sécuriser sa mise en place.
- Remarque :** La partie intérieure du site de perfusion est stérile.

4. Suspension de la poche



- Suspendre la poche par l'orifice situé sous la poignée.

