

Parenterális táplálás



Kompatibilis & stabil alkalmazás

Felhasználói kézikönyv V.1.4



Tartalom

1. Bevezetés	3
2. Mi a PreparePlusPN?	4
3. Követelmények	
Az alkalmazás előfeltételei	4
Támogatott eszközök	4
4. Felhasználói célcsoport	5
5. Jogi kérdések	
Megállapodás	5
Adatvédelem	5
Jogi nyilatkozat	6
6. A PreparePlusPN elindítása	7
7. Felhasználói útmutató	
Regisztráció	8
Bejelentkezés	8
Jelszó	9
Elfelejtett jelszó	
Jelszómódosítás	
Munkafelület	10
Alkalmazási előírások (SmPCs)	11
Adatbázis az Y-site porthoz	11
Jogi dokumentumok	11
Kézikönyvek	12
Stabilitáskereső	12
• Általános adatbevitel	
• Számolás térfogatban	
• Testtömeg	
• Konvertáló eszköz	
• Elérendő össztérfogat	
• Stabilitás-ellenőrzés	
• Figyelmeztetések	
• Eredmények	
• Stabil eredmény	
• Instabil eredmény	
• Részletes tartalom	
• Stabilitási nyilatkozat nyomtatása	
• Több eredmény	
• Oldat módosítása	
Kedvencek	17
Konvertáló eszköz	17
• Megadott mennyiség kiegészítésként vagy teljes tartalomként	
• Az egységek tömeg szerinti átváltása	
8. Példák	
Hozzon létre egy új stabilitás-ellenőrzést	21
Hozzon létre egy stabilitás-ellenőrzést a konvertáló eszköz használatával	24
Komponens terápia összeállítása, térfogat/kg	28
Komponens terápia összeállítása, hatóanyag/kg	30
Gyógyszer hozzáadása háromkamrás keverőszákhhoz	33

1. Bevezetés

Üdvözljük a komponens terápia és a PreparePlusPN világában. A komponens terápiával történő parenterális táplálás magában foglalja a betegre szabott intravénás keverékoldatok gyártását. A parenterális készítmények összetevői - aminosavak, glükóz, elektrolitok, vitaminok, nyomelemek és lipidemulziók - beadhatók a betegeknek külön-külön egyféle tápanyagot tartalmazó oldatok formájában, vagy az úgynevezett több komponensű tápoldat, azaz az „all-in-one” („minden egy zsákban”) keverékoldat formájában.

A parenterális tápláláshoz használt készítmények többnyire igen összetettek fizikai és kémiai kompatibilitás szempontjából. Többek között például a „megfelelő gyártási gyakorlat” előírásban meghatározott feltételeknek megfelelő tiszta helyiségek, berendezések és képzett személyzet biztosítása alapvető követelmény, annak érdekében, hogy ezeket a termékeket megbízható stabilitási és kompatibilitási adatok alapján állítsák elő.

A Fresenius Kabi több mint 30 éves tapasztalattal rendelkezik a tápoldatok előállításának terén, melynek során számos készítményt tesztelt, annak érdekében, hogy olyan tápoldatokat tudjon kínálni, amelyek biztonságosan alkalmazhatóak meghatározott ideig, a meghatározott tárolási feltételeknek eleget téve. A Fresenius Kabi minősített laboratóriumokban szigorú előírások szerint tesztelte a makrotápanyagok (aminosavak, lipidek és glükóz) különböző adalékanyagokkal és gyógyszeradalékokkal (mint például elsősorban antibiotikumok, fájdalomcsillapítók, H₂-receptor antagonisták, heparin és inzulin) történő elegyítése során a kompatibilitási tartományok határértékeit, hogy garantálja a termékek biztonságos használatát.

Az így kapott kompatibilitási információ ebben az alkalmazásban jelenik meg.

A PreparePlusPN támogatást nyújt a fizikailag és kémiaiailag stabil készítmények előállításához, korlátozva a lehetséges kiegészítéseket (tartományokat) az alábbi célcsoportok számára:

- Azon gyógyszereszek számára, akik a betegeknek beadandó parenterális készítmények stabilitásának meghatározásáért felelősek.
- Azon kórházi gyógyszerárakban dolgozó gyógyszerészek és gyógyszerári szakasszisztensek számára, akik feladata a személyre szabott készítmények össze-

szállítása recept alapján.

- Bármely olyan személy számára, aki a parenterális táplálás kompatibilitási kérdéseiben érintett vagy érdekelt.

A PreparePlusPN nem a beteg táplálkozási szükségleteinek felfedezésére, készletellenőrzésre vagy a tápoldatkészítő eszközök értékelésére szolgáló alkalmazás.

Ezt a felhasználói kézikönyvet gondosan állítottuk össze az Ön számára, annak érdekében, hogy segítséget nyújtson a PreparePlusPN használatában. Ezt az útmutatót egyaránt szánjuk haladó és szakértő felhasználók számára, valamint kezdő felhasználók számára.

A kézikönyv nem feltételezi, hogy Ön rendelkezik bármilyen korábbi tapasztalattal a PreparePlusPN alkalmazás használatával kapcsolatban, de rendelkeznie kell egy alapszintű tudással a komponens terápiáról, a terápia alkalmazása során biztosítandó szükségletekről, és a terápia lehetséges kockázatairól. Ez a kézikönyv megmutatja, hogyan tájékozódjon az alkalmazáson belül, valamint, hogy hol érhet el bizonyos funkciókat. Az útmutató végén példákat fog találni, amelyek segítségével megismerkedhet a PreparePlusPN alkalmazással.

Megszerzett tudása alapján akár közvetlenül egy adott fejezetre is ugorhat, vagy követheti a kézikönyv megadott szerkezetét is.

A kézikönyv elolvasása után tudni fogja:

- Mi a PreparePlusPN?
- Melyek a fő funkciói?
- Hogyan állíthat össze egy stabil oldatot?

FIGYELEM: Ez a dokumentum tartalmazhat olyan termékeket, amelyek az Ön országában nem elérhetőek.

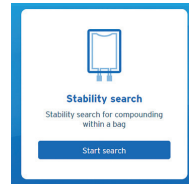
2. Mi a PreparePlusPN?

A PreparePlusPN támogatást nyújt a fizikailag és kémiailag stabil készítmények előállításához parenterális táplálást igénylő betegek számára, korlátozva a lehetséges kiegészítéseket (tartományokat). A PreparePlusPN segítségével a felhasználó elvégezheti egy tápláló oldat stabilitás-értékelését, és instabilitás esetén okokat és javaslatokat kap.

Az Európai Klinikai Táplálási és Anyagcsere Társaság (ESPEN) aktuális irányelveinek ajánlásait tartalmazza az elektrolitok, vitaminok és mikrotápanyagok hozzáadására vonatkozóan.

A PreparePlusPN nem a beteg táplálkozási szükségleteinek felmérésére, készletellenőrzésre vagy a tápoldatkészítő eszközök értékelésére szolgáló alkalmazás.

A PreparePlusPN a következő funkciókat tartalmazza:



A tápláló oldatok stabilitás ellenőrzése



Stabilitási nyilatkozatok nyomtatása



Egyszerű újraellenőrzés és módosítás



Kívánt mennyiségek hozzáadása és koncentrációk térfogatra váltása egyszerűen



Kedvenc keverékok elmentése és használata

3. Követelmények

Annak ellenére, hogy a PreparePlusPN önálló eszközként készült, számos előfeltételnek és követelménynek teljesülnie kell a használatához.

Előfeltételek

A PreparePlusPN használatához szüksége lesz egy (hordozható) számítógépre, vagy egy olyan táblagépre, amely rendelkezik HTML5 böngészővel, valamint aktiválható „javascript” funkcióval.

(Hordozható) számítógépen a minimális felbontás 1200x800 kell legyen, 96 dpi-s betűmérettel. Táblagépek esetén a készülékhez igazított kialakítást fogják alkalmazni.

Szüksége lesz állandó online internetkapcsolatra.

Ha problémái vannak a rendszer elérésével, forduljon az informatikai osztályhoz segítségért, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a rendszer nincs blokkolva.

Támogatott eszközök

Az alkalmazás támogatott bármely olyan (hordozható) számítógépen vagy táblagépen, amely rendelkezik a következő böngészőkkel legalább az alábbi verzióban:



Edge 98



Chrome 99

4. Felhasználói célcsoport

A PreparePlusPN alkalmazást az alábbi egészségügyi szakemberek számára hozták létre:

- Azon gyógyszereszek számára, akik a betegeknek beadandó parenterális készítmények stabilitásának meghatározásáért felelősek.
- Azon kórházakban vagy tápoldat-előállító központokban dolgozó gyógyszereszek és gyógyszerértékelési szakasszisztensek számára, akik feladata a személyre szabott készítmények összeállítása recept alapján.
- Bármely olyan személy számára, aki a parenterális

táplálás kompatibilitási kérdéseiben érintett vagy érdekelt.

Korábbi ismeretek a kompatibilitás alkalmazásáról a komponens terápiában nem szükséges, de a parenterális táplálás és a komponens terápia alapszintű ismerete elengedhetetlen. Végül, az összetétel és a tápanyagtartalom értékelése a felhasználó felelőssége.

5. Jogi kérdések

A PreparePlusPN használata számos „Jogi nyilatkozathoz” kapcsolódik. Ezek a dokumentumok meghatározzák a regisztrációs adatok kezelését, a keverékokat határértékének megfeleltetését és az alkalmazás engedélyezését.

Megállapodás

Miután megerősítette regisztrációját a kétfélecsős hitelesítési eljárással, a Fresenius Kabi ellenőrizni fogja, hogy Ön valóban egy egészségügyi szakember, aki jogosult a PreparePlusPN használatára, és befejezi a regisztrációs és engedélyezési folyamatot Önnel.

Az Ön lakóhelye szerinti ország hatályos törvényeitől és rendelkezéseitől függően a Fresenius Kabi felkérheti Önt egy Végfelhasználói megállapodás aláírására a

PreparePlusPN használatára vonatkozóan.

Adatvédelem

A jogi korlátozásoknak megfelelően a Helyes Automatikus Gyártási Gyakorlat (GAMP) értelmében minden műveletet rögzíteni kell, amely a későbbiekben esedékes audithoz szükséges. A PreparePlusPN a következő információkat tárolja:

- Regisztrációs adatok (név, titulus, cég, cím, kapcsolattartó, telefonszám)
- Bevitelt oldatok és az eredmény

Ezt az információt statisztikai információként fogják felhasználni az audit során, nem felülvizsgálatra.

Jogi nyilatkozat

A „Jogi nyilatkozat” az alkalmazásba történő első bejelentkezést követően jelenik meg. Ez a megállapodás egyértelművé teszi az alkalmazás és a felhasználó közötti kapcsolatot.

Minden keresési eredmény ajánlás. Végül soron az Ön felelőssége, hogy az eredményeket ellenőrizze.

Disclaimer

General Terms and Conditions for PreparePlus® PN Software

Fresenius Kabi Deutschland GmbH ("Fresenius Kabi") offers the software-as-a-service (SaaS) solution "PreparePlus® PN" ("Software" and / or "PreparePlus® PN") to companies or trained professionals such as self-employed pharmacists (each a "Customer") for assistance in the use and handling of Fresenius Kabi parenteral nutrition products on request. The portal is controlled via commercially available browsers and is a chargeable SaaS solution. These General Terms and Conditions ("GTC") including the User Agreement govern the contractual relationship between Fresenius Kabi and the Customer regarding the use of the software.

The software is intended to serve as further guidance for the Customer in the use and handling of Fresenius Kabi's parenteral nutrition ("PN") products. PN uses products that are to be combined in such a way that the patient receives the most suitable, individually tailored nutrient composition. The great differences in individual nutrient requirements as well as different indications, constitution and age groups lead to a variety of possible compositions and prescriptions of parenteral nutrition.

Therefore, European legislation provides in Article 5 of Directive 2001/83/EC that Member States may, in cases of special need, exempt medicinal products from the general requirements for a marketing authorisation for medicinal products intended for an order placed in good faith. On this basis, some member states have explicitly exempted PN's from the marketing authorisation requirement, cf. Section 21 (2) no. 1a AMG (Germany). Due to this factual situation, Fresenius Kabi feels obliged to provide necessary information on potential interactions of the products used in PN in order to help limit the risk of incorrect composition to an unavoidable minimum. PreparePlus® PN is intended to support the Customer in the field of PN in the future.

☐ By ticking the checkbox, you confirm our disclaimer information. If you do not complete, we cannot process your request.

6. A PreparePlusPN elindítása

<https://prepareplus-pn.com/en>

Nyissa meg a böngészőt és keressen rá a weboldalra.

Fogadja el a sütiket, vagy módosítsa a sütik beállításait.

Válassza ki a jobb oldali legördülő menüből Magyarországot (Hungary).



Bejelentkezés

Kérjük ellenőrizze le, hogy Magyarország (Hungary) van kiválasztva a legördülő menüből.

Welcome

PreparePlus PN will offer guidance to protect stable formulations for those patients requiring PN, giving limits to possible additions (optional). It will make a stability assessment for an entered nutritional regimen, showing reasons and alternative suggestions where instability is found.

Sign in to your account

☐ Remember me
 [Forgot Password?](#)

[New user? Register](#)

A „Jogi nyilatkozat” megjelenik. Kérjük, fogadja el, hogy hozzáférhessen a főoldalhoz.

Disclaimer

General Terms and Conditions for PreparePlus® PN Software

Fresenius Kabi Deutschland GmbH ("Fresenius Kabi") offers the software-as-a-service (SaaS) solution "PreparePlus® PN" ("Software" and / or "PreparePlus® PN") to companies or trained professionals such as self-employed pharmacists (each a "Customer") for assistance in the use and handling of Fresenius Kabi parenteral nutrition products on request. The portal is controlled via commercially available browsers and is a chargeable SaaS solution. These General Terms and Conditions ("GTC") including the User Agreement govern the contractual relationship between Fresenius Kabi and the Customer regarding the use of the software.

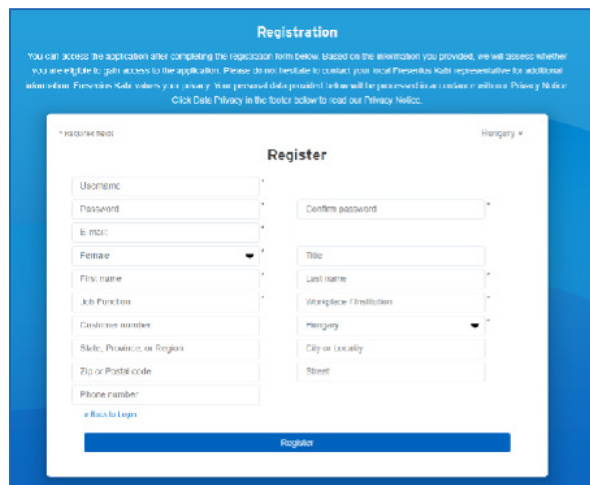
7. Felhasználói útmutató

Regisztráció

Kérjük figyeljen arra, hogy mielőtt megadja az adatait, válassza ki Magyarországot „Hungary” a jobb felső sarokban.

Kérjük töltsze ki az összes kötelező mezőt, és válasszon egy jelszót, amely:

- legalább 8 karakter
- legalább 1 számot tartalmaz
- legalább 1 speciális karaktert tartalmaz (pl. \$, @)
- legalább 1 nagybetűs karaktert tartalmaz
- legalább 1 kisbetűs karaktert tartalmaz



The registration form is titled 'Registration' and 'Register'. It includes fields for Username, Password, Confirm password, Email, Gender, First name, Last name, Workplace / Institution, Country (Hungary), City or Locality, Street, Zip or Postal code, and Phone number. There is a 'Back to login' link and a 'Register' button.

A regisztrációs folyamatot követően a felhasználói fiók létrehozásra kerül. A megadott adatokat a Fresenius Kabi fogja jóváhagyni és megerősíteni.

A regisztrációs folyamat általános adatokra terjed ki (név, cím, munkahely, telefonszám, cím) Önről és

munkahelyéről, valamint speciális adatokra (felhasználónév, jelszó, e-mail) a létrehozott fiókjáról.

Fiókja jóváhagyásáról tájékoztatni fogják Önt, melyet követően megkezdheti a bejelentkezést.

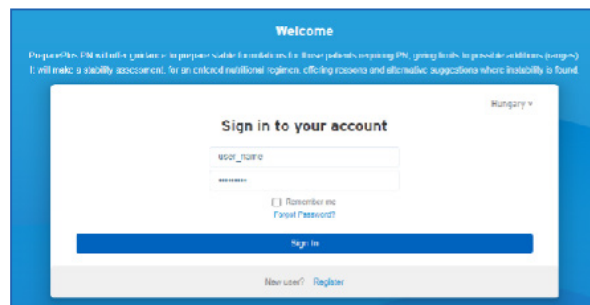
Bejelentkezés

Kérjük figyeljen arra, hogy mielőtt megadja az adatait, válassza ki Magyarországot „Hungary” a jobb felső sarokban.

A bejelentkezéshez szüksége van a felhasználónevére és a regisztrációs folyamat során megadott jelszavára.

Ha még nem regisztrált, kérjük, kattintson a regisztráció gombra, és járjon el az előzőekben leírtak szerint (Regisztráció).

A „Sign in” gombra kattintva vagy az „Enter” billentyű megnyomásával a bejelentkezés elindul.



The sign in form is titled 'Welcome' and 'Sign in to your account'. It includes fields for Username and Password. There is a checkbox for 'Remember me (I will not lose my Password?)', a 'Sign in' button, and links for 'New user?' and 'Register'.

Jelszó Elfelejtett jelszó

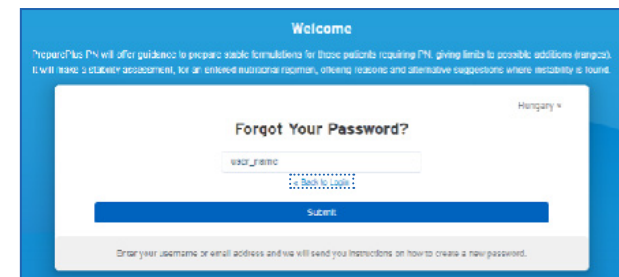
Ha elfelejtette jelszavát, kattintson a „Forgot Password?” gombra a bejelentkezési oldalon.

A rendszer át fogja irányítani Önt a jelszó helyreállító oldalra. Kérjük figyeljen arra, hogy mielőtt megadja az adatait, válassza ki Magyarországot „Hungary” a jobb

felső sarokban. Itt adja meg felhasználónevét, majd kattintson a „Submit” gombra.

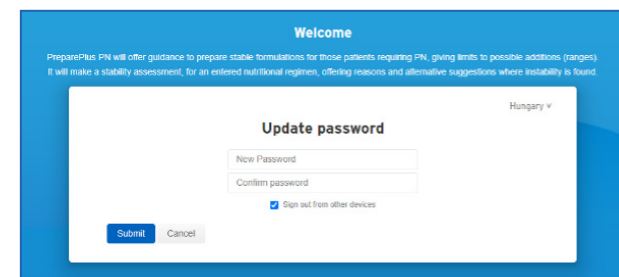
Ezt követően küldünk egy linket az e-mail címére, amely segítségével visszaállíthatja jelszavát.

„Forgot password” link a bejelentkezési oldalon:



The 'Forgot password?' form is titled 'Welcome' and 'Forgot Your Password?'. It includes a field for 'User Email' and a 'Submit' button. A message at the bottom states: 'Enter your username or email address and we will send you instructions on how to create a new password.'

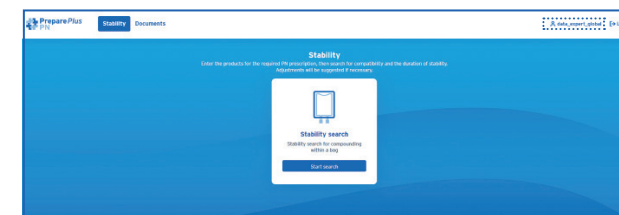
Jelszó helyreállító oldal:



The 'Update password' form is titled 'Welcome' and 'Update password'. It includes fields for 'New Password' and 'Confirm password', a checkbox for 'Sign out from other devices', and 'Submit' and 'Cancel' buttons.

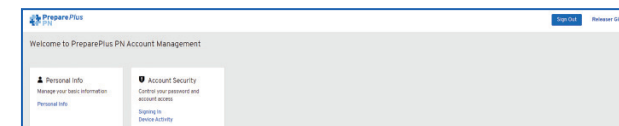
Jelszó módosítás

Ha módosítani szeretné jelszavát, kattintson a felhasználónevére a jobb felső sarokban.



The 'Stability' form is titled 'PreparePlus PN' and 'Stability'. It includes a 'Stability search' button and a 'Get results' button.

Kattintson a „Signing In” gombra az „Account security” mezőben.



The account management sidebar is titled 'PreparePlus PN' and 'Welcome to PreparePlus PN Account Management'. It includes sections for 'Personal Info' and 'Account Security'.

Egy új oldal fog megnyílni, ahol a „Update” gombra kell kattintania.

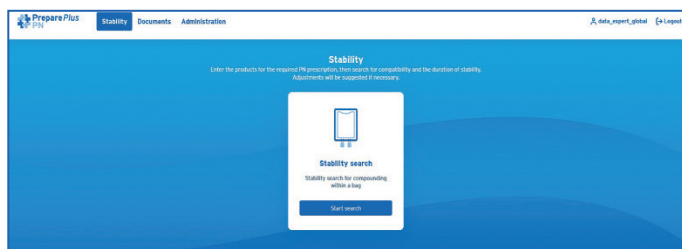
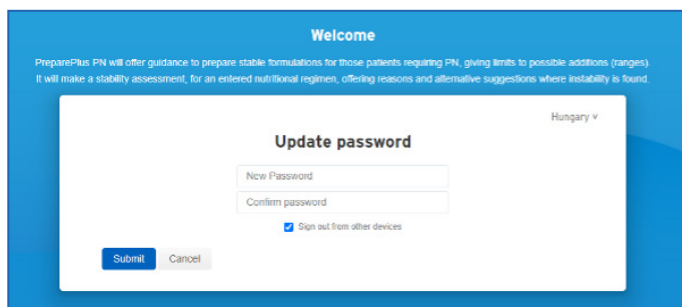
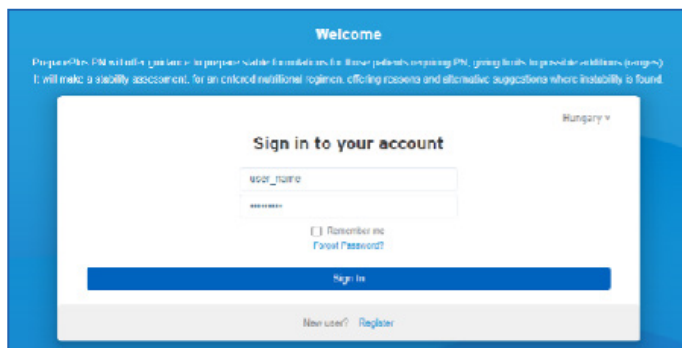
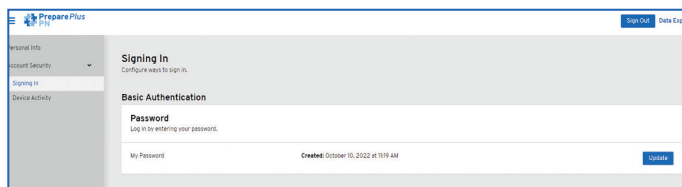
A rendszer a bejelentkezési oldalra fogja irányítani. Kérjük, figyeljen arra, hogy mielőtt megadja az adatait, válassza ki Magyarországot „Hungary” a jobb felső sarokban. Jelentkezzen be saját jelenlegi jelszavával.

Most a jelszófrissítés oldalon van. Adja meg új jelszavát, majd erősítse meg annak ismételt megadásával. Kattintson a „Submit” gombra jelszava frissítéséhez.

Munkafelület

A munkafelület az alkalmazás főoldala, amely a menüsorból és a tartalom szekcióból tevődik össze. A menüsorban négy menüpont áll rendelkezésre.

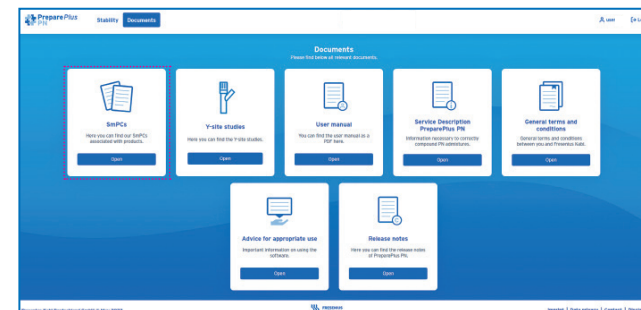
A bal oldalon található a PreparePlusPN logója és a Stabilitás gomb, amely a főoldalra vezet az alkalmazás bármely oldaláról.



Alkalmazási Előírások (SmPCs)

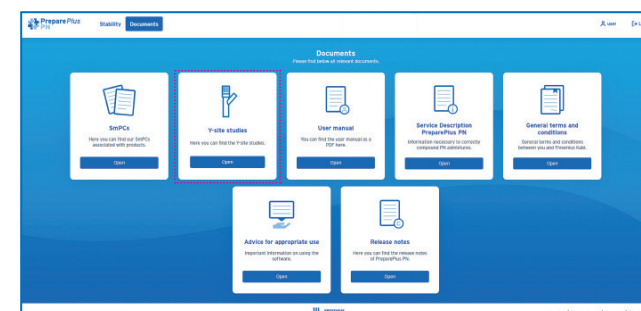
Minden parenterális táplálásra szolgáló terméknek van egy alkalmazási előírása, amelyben a termék összetevői, az alkalmazási javaslatok és a mellékhatások vannak feltüntetve. Az Alkalmazási Előírásokat a „Documents” fül alatt találja meg az alkalmazásban.

A szövegmezőbe történő néhány betű beírásával célzottan szűrhet a rendelkezésre álló listában, annak érdekében, hogy megtalálja a kívánt termékhez tartozó alkalmazási előírást. A jobb oldalon található PDF ikon a fájlt mutatja. A PDF ikonra kattintva a fájl megnyílik vagy letöltődik. Ez a böngésző beállításaitól függ.



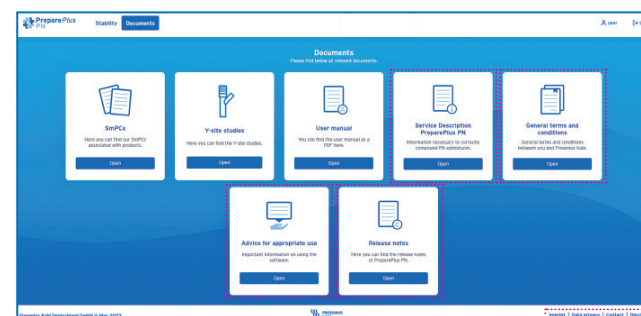
Adatbázis az Y-Site porthoz

A „Documents” részre kattintva hozzáférhet a Y-site adatbázishoz, ahol tanulmányokat talál a háromkamrás keverőzsákok esetén használt gyógyszer-kiegészítésekről.



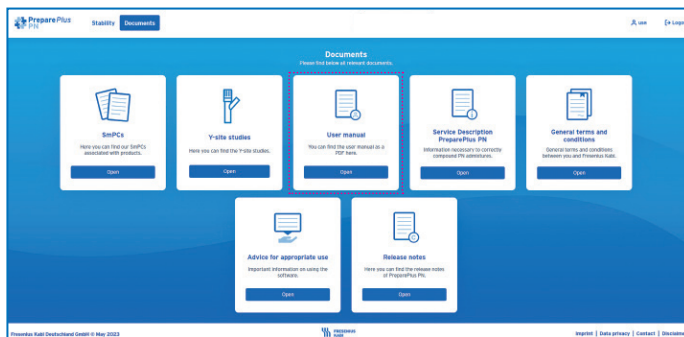
Jogi nyilatkozatok

A jogi nyilatkozatok, mint például a szolgáltatás leírása, általános szerződési feltételek és tanácsok a megfelelő használatához, a dokumentumok fül alatt találhatóak.



Kézikönyvek „User manual, Advice for appropriate use”

Néha szükséges egy pillantást vetni a kézikönyvbe, vagy a PreparePlusPN-hez megadott példára ahhoz, hogy jobban megismerkedjünk az alkalmazással. Mellékelt súgó fájlok is letölthetők a dokumentumok részről.



Stabilitáskereső

A stabilitáskereső a munkafelületről érhető el. Ez a funkció a tápláló oldatokra vonatkozik, amelyekben minden összetevő egy zsákban kerül összekeverésre.

A folyamatnak a következőképpen kell lezajlania: először a termékeket és azok térfogatát kell megadni, majd az alkalmazás ellenőrzi annak stabilitását, szükség esetén javaslatot tesz annak módosítására, végül a stabilitási nyilatkozat kinyomtatható.

A stabilitás-ellenőrzés folyamata az adatok bevitelével kezdődik. Az adatbeviteli felület egy fejléc részre van osztva, amely az alábbi adminisztratív információkat tartalmazza:

- Zsák „Container”
- Céltérfogat „Target volume”

A mérleg ikonra kattintva további mezők jelennek meg, amelyek a testtömegre és össztérfogatra vonatkoznak

- Testtömeg
- Össztérfogat

Általános adatbevitel

Első lépésként a csomagolóanyagot kell kiválasztani. Ezt követően a készítmény bevitelére soronként történik, ahol minden sor egy-egy terméket képvisel. Az „Add product” gombra kattintva további sorok adhatók hozzá. A „Product group” oszlopban a legördülő listából lehet kiválasztani a termékcsoportokat.

Csak a kiválasztott termékcsoportba tartozó termékek fognak megjelenni a legördülő „Product” listában.

Ha nincs termékcsoport kiválasztva, a regisztrált ország összes terméke meg fog jelenni.

FIGYELEM: Az elektrolyitok vagy az egyedi nyomelemek kiválasztásakor többnyire inkább a kémiai nevek megadása szükséges (pl. KCl a kálium-klorid esetében) a termékek teljes nevének használata helyett. Kombinált termékek használata esetében pedig egy specifikus márkanév (pl. Addaven) megadása szükséges.

A termék kiválasztása után meg kell adni a térfogatot. A használt mértékegység a ml. Alapértelmezés szerint a rendszer legfeljebb 2 tizedesjegy értékű számot fogad el. Ha több tizedesjegyű számot ad meg, az érték 2 tizedesjegy pontosságra lesz kerekítve. Továbbá a rendszer csak pozitív érték megadását fogadja el. A háromkamrás zsákok esetében előre meghatározott tértérfogatértékek állnak rendelkezésre, a térfogatérték csak

a legördülő listából választható ki. FIGYELEM: Háromkamrás zsákok használata esetében a konvertáló eszköz, valamint a térfogat és testtömeg szorzatának funkciója nem áll rendelkezésre, az ikonok le vannak tiltva vagy nem jelennek meg.

Számolás térfogatban

Ha egy por alapú termékre van szükség, például a Soluvit®-re, akkor azt egy másik termékkel fel kell oldani. Ha a feloldáshoz használt termék a PN-készítmények részét képezi (gyakran Vitalipid®), annak használata nem fog többlettérfogatot eredményezni. Ebben az esetben nem kell bejelölni a jelölőnégyzetet a „Count in volume” oszlopban. Az össztérfogat ennek megfelelően módosul, és a termék a stabilitás-

tásellenőrzés során a térfogatérték nélkül lesz figyelembe véve.

Ha azonban a Soluvit®-ot olyan termékkel kell feloldani, amely még nem része a PN-készítményeknek, pl. injekcióhoz való vízzel, annak használata többlettérfogatot fog eredményezni, nincs szükség további lépésekre.



Testtömeg

Ha a testtömeg meghatározásra került, be lehet vinni a mennyiséget ml/kg formájában a rendszerbe. Az össztérfogat a „multiply with body weight” jelölőnégyzetre kattintva kerül kiszámításra. Az ikon meg fog változni an-

nak érdekében, hogy jelezze, hogy a számítás megtörtént. Újra rákattintva az ikonra, visszaáll az eredeti érték és az ikon is visszaváltozik az eredeti formájára.



Konvertáló eszköz

A konvertáló eszköz az egységek térfogattá történő átalakítására szolgál. Ez az eszköz az összetevők egységeiből térfogattá alakítására, vagy a kívánt koncentrációk térfogattá alakítására használható az oldat bevitelére során, vagy egy korábban bevitt oldat módo-

sítása esetén. A termék kiválasztása után a termék mellett megjelenik a konvertáló eszköz ikonja. A konvertáló eszköz részleteiből leírása a Konvertáló eszköz című fejezetben található.



Elérendő össztérfogat

Ha az elérhető össztérfogatot adta meg, a fennmaradó térfogat (különbség) jelenik meg.

- Ha a „Check Stability” gombra kattint és a térfogatkülönbség pozitív, a fennmaradó szükséges térfogat megjelenik, amely ezután beírható, pl. injekcióhoz szükséges folyadékként.

- Ha a terméklista az első ellenőrzés után módosításra kerül, a fennmaradó térfogat manuálisan hozzáadható, és egy másik termék választható.

Stabilitás-ellenőrzés

A stabilitás-ellenőrzés a „Check Stability” gombra kattintva indul. A stabilitásvizsgálat elvégzése közben a képernyő le van tiltva, hogy megakadályozzon minden felhasználó által kiváltható műveletet, és az oldalon egy betöltést jelző ikon jelenik meg. A keresés a megadott készítménytől és az internetkapcsolattól függően legfeljebb 30 másodpercet vesz igénybe és a „Cancel” gomb megnyomásával

bármikor megszakítható. A keresés indítása előtt a PreparePlusPN elvégzi az alapvető ellenőrző műveleteket, és szükség esetén figyelmeztetéseket jelenít meg, amelyeket kötelező elfogadnia a jelölőnégyzetre kattintva a stabilitáskereső indítása előtt. Amíg a jelölőnégyzet nincs bejelölve, a kereső gomb deaktiválva marad, és a stabilitáskeresést nem lehet végrehajtani.

Példa bejelölt jelölőnégyzetre a figyelmeztetés részben:

Példa bejelöletlen jelölőnégyzetre a figyelmeztetés részben:

Figyelmeztetések

Az ESPEN helyes iránymutatásai szerint elektrolitok és mikrotápanyagok hozzáadása szükséges a keverékoldatokhoz. Ha ezek hiányoznak, egy figyelmeztetés jelenik meg.

Warning:

- Component check: No additional micronutrients were added.
- Component check: No additional electrolytes were added.
- I have read the warnings listed above.

Eredmény

Az ellenőrzést követően az eredmény egy különálló oldalon jelenik meg. Ezen az oldalon részletes információkat talál a készítmény összetételéről, javaslatokat

az oldatok eltarthatóságával kapcsolatban, és ha az eredmény nem stabil, ajánlásokat kaphat a stabilitás eléréséhez.

Stabil eredmény

Ha a készítmény egy vagy több Fresenius Kabi stabilitási vizsgálattal megegyezik, a „stability information” mezőben a készítmény „stable”-ként jelenik meg.

A stabilitási adatokkal kapcsolatos minden lényeges információ megtalálható a középső adattábla bal oldalán, például a tárolási feltételekre és időtartamra vonatkozó információk.

van feltüntetve. Mind a komponens tartománya ebben a vizsgálatban, mind pedig a kiszámított érték a készítményre vonatkozóan megjelenik. Az „Admixture” fül a főoldalon megadott összetételt mutatja térfogatban, valamint farmakológiai, fizikai és kémiai tulajdonságokban.

A „Concentration” fülön a főoldalon megadott adatok alapján jelenik meg a készítmény, de koncentrációkra átszámítva. A vizsgálat összes, stabilitás szempontjából releváns összetevője a készítmény összetevőihöz viszonyítva

A felső rácspan egy belső hivatkozási szám látható, amely kérdés esetén a tanulmányra való hivatkozáshoz használható.

Instabil eredmény

Ha a készítmény nem található a Fresenius Kabi létező vizsgálataiban, a készítményt instabillnak nyilvánítják, és a következő oldal jelenik meg:

Részletes tartalom

A stabilitás-ellenőrzés után a jobb oldalon, az „Admixture” fül alatt, a készítmény részletes tartalma tekinthető meg. A tulajdonságok farmakológiai, fizikai és kémiai tulajdonságokra vannak bontva.

Study 1 (FK-5486-A)				Studies follow
Description Amoxicillin H Hepsa 80% - A01 stability ranges for 7 days with SMCT tablets and Clapfenfen.				Assessing guide selection no. A1.5/NA/-BA
Time	Temperature	Container	Light protection	Remark
6d	20°C	ESK bag		no remark
30d	20/25°C	ESK bag		no remark

Stabilitási nyilatko- zat nyomtatása

A jobb oldalon megjelenő gombra kattintva a stabilitási nyilatkozat kinyomtatható, amely tartalmazza a megadott készítményt, a stabilitáskereső eredményét, figyelmeztetéseket, farmakológiai tartalmat, fizikai és kémiai tulajdonságokat, tárolási feltételeket és utasításokat a megfelelő felhasználásra vonatkozóan.



Több eredmény

Ha egynél több vizsgálatot talál a rendszer, a „next” és „previous” gombok segítségével lehet lapozni a vizsgálatok között.

Study 1 (FK-1803-A) Reference no. NLSA/03/11-8A	20 studies found
Study 2 (FK-1792-A)	20 studies found

Oldat módosítása

A „Back” gombra kattintva, az oldat módosításával és az aktuális vizsgálat megváltoztatásával mindkét lapon, valamint az alsó és felső adattáblában lévő ösz-



Kedvencek

A „Favourites” gombra kattintva elmentheti és előhívhatja elmentett kedvenceit.

Egy oldat kedvencekhez adásához adjon meg egy oldatot, kattintson a „Favourite” gombra, és nevezze el a „My saved admixtures” fül alatt, például „TPN Standard felnőtt”. A „Save” gombra kattintva az oldata el lesz mentve.

Stability search

Stability search for recommended infusions by bag

< Back > Next ♥ Favorites

My saved administrations

177% Standard Adult

Save favorites
Cancel

+ Save

Container	Target volume (ml)	Bottle weight (kg)	Bottle weight (kg)
EPR bag	Target volume (ml)	Bottle weight (kg)	

+ Add

Product group	Product	Volume (ml)				
-	Amikacin 57%	500	[icon]	[icon]	[icon]	[x]
-	Glasgow 27% generic	500	[icon]	[icon]	[icon]	[x]
-	SIMCF liquid 27%	300	[icon]	[icon]	[icon]	[x]
-	Vitalglut N Adult	50	[icon]	[icon]	[icon]	[x]
-	Selavert N (ad. Simc)	50	[icon]	[icon]	[icon]	[x]
-	Glyoxylic acid	50	[icon]	[icon]	[icon]	[x]
-	Additives	50	[icon]	[icon]	[icon]	[x]

Created volume (ml) 1740 Total volume (ml) 1740 Volume difference (ml) Volume difference (ml)

A „My saved admixtures”
fültre kattintva az összes
elmentett oldat listázásra
kerül.

Stability search

Stability search for compounds within a bag

T Back G Result F Favorites

My saved administrators

TTH Adult 1 D. 3m

R#2	Target volume (ml)	Body weight (kg)
TTH Adult 1	Target volume (ml)	Body weight (kg) \$2

+ Add

Product group	Product	Volume (ml)	☐	☒	☐
-	Anesthox 50%	500	☐	☒	☐
-	SACF lipid 20%	300	☐	☒	☐
-	Gluconex 20% generic	500	☐	☒	☐
-	Addison	80	☐	☐	☒

Counted volume (ml) 1300 Total volume (ml) 1300 Volume difference (ml) Volume difference (ml)

Konvertáló eszköz

Ez az eszköz az összetevők egységekből térfogattá alakítására, vagy a kívánt koncentrációk térfogattá alakítására használható az oldat bevitele során, vagy egy korábban bevitt oldat módosítása esetén. A stabilitáskereső „Stability search” oldalon a felhasználónak minden egyes terméknek a mennyisé-

gét ml-ben kell megadnia. Egyes esetekben a oldat tápanyagtartalom vagy végső koncentráció alapján kerül megadásra, amelyet a bevitelkor át kell számítani térfogatra. A konvertáló eszköz egy adott termék térfogatát egy bizonyos tulajdonság mennyisége/koncentrációja alapján számítja ki.

A konvertáló eszköz olyan termékek bevitelére szolgál, amelyek nem térfogatban vannak megadva, hanem más egységekben, például mmol, mEq, mg, nitrogén (g), aminosavak (g), zsírok (g), energia (kcal).

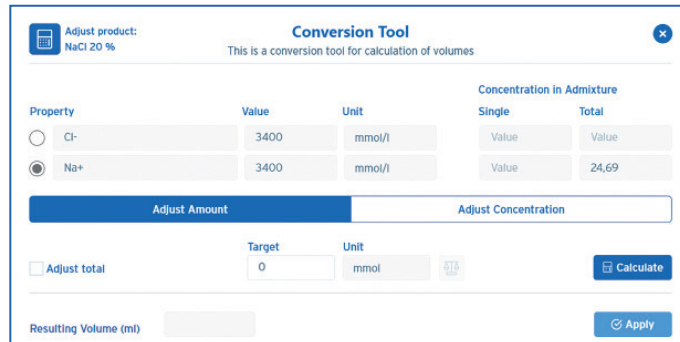
Stability search
 Stability search for compounds within bins.

Container LVA bag		Target volume (ml)	Body weight (kg)	
		Target volume (ml)	Body weight (kg)	
Product group	Product	Volumen (ml)		
-	Anesthetics 91%	300		
-	Glaucine 30% generic	300		
-	Opiorphans	10		
-	Nalox 20 %	Volumen (ml)		
-		most used bin found		
-		Volumen (ml)		
-		Volumen (ml)		
-		Volumen (ml)		
-		Volumen (ml)		
-		Volumen (ml)		

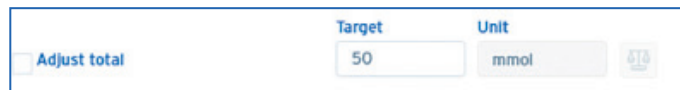
Collected volume (ml) 0.00 Total volume (ml) 0.00 Volume difference (ml) Volume difference (ml)

A konvertáló eszköz a módosítani kívánt termék melletti szimbólumra kattintva érhető el. Háromkamrás zsákok vagy meghatározott térfogatú termékek esetében a szimbólum nem fog megjelenni.

A konvertáló eszköz a kiválasztott termékek mennyiségének vagy koncentrációjának térfogatát történő átváltására vagy összetevők térfogatát történő átváltására használható.



A konvertáló eszköz ikonjára kattintva egy különálló ablak nyílik meg a konvertáló eszközhöz: a felső részen egy részletes listát talál, amelyben a különböző összetevők koncentrációja látható. Az alatta lévő részen oldat-specifikus információkat adhat meg.



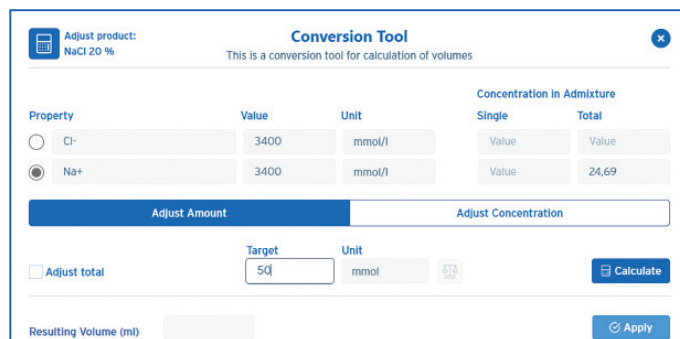
Válasszon egyet a terméknél felsorolt összetevők közül, és adja meg a kívánt mennyiséget az alábbi mezőben.

Megadott mennyiség kiegészítésként vagy teljes tartalomként

Kétféleképpen adhatja meg a kívánt mennyiséget: kiegészítésként vagy teljes tartalomként.

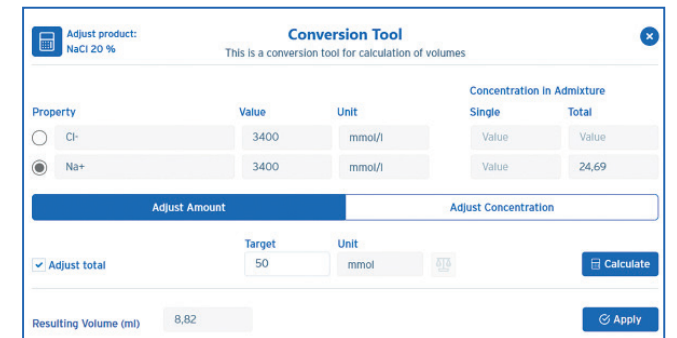
Kiegészítésként:

A konvertáló eszköz kiszámítja, hogy az adott termék kiválasztott komponense célmennyiségének eléréséhez mekkora térfogatra van még szükség a kiválasztott egységekből. Kattintson a „Calculate” gombra, majd az eredményül kapott térfogat ml-ben jelenik meg az ablak alján.

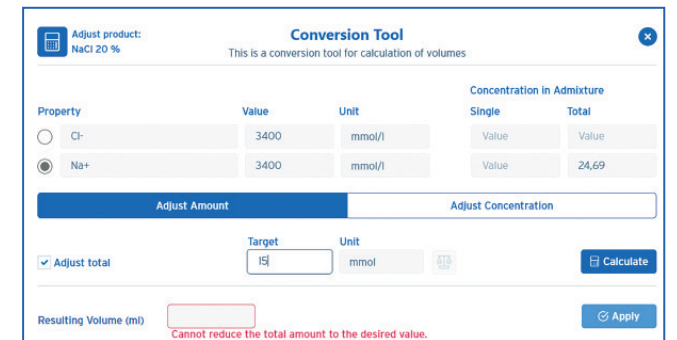


Teljes tartalomként:

A konvertáló eszköz kiszámítja, hogy az adott termék kiválasztott komponense célmennyiségének eléréséhez mekkora térfogatra van még szükség a kiválasztott egységekből. Az „Adjust total” gombra kattintva a rendszer figyelembe veszi az adott komponens már keverékoldatban lévő mennyiségét, és csak a kívánt célmennyiség eléréséhez szükséges mennyiséget állítja be:

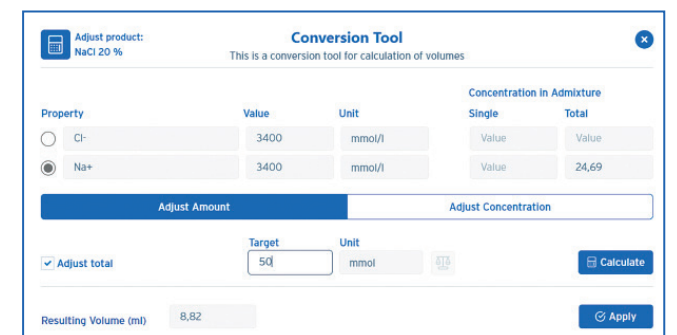


A konvertáló eszköz jelzi, ha a kívánt célmennyiség alacsonyabb, mint ami a már beírt készítményben található.



Ha a „Resulting Volume” mező értéket tartalmaz, az „Apply” gombra kattintva a konvertáló eszköz segítségével kiszámított térfogat automatikusan átkerül a készítmény beviteli rácsába.

Kérjük vegye figyelembe, hogy a konvertáló eszköz csak azokkal a termékekkel és mennyiségekkel számol, amelyeket eddig hozzáadott a keverékoldathoz. Ha további termékeket ad hozzá a keverékhez az „Adjust total” funkció használata után, az értékeket újra kell számolni.



8. Példa

A következő példák segítenek abban, hogy gyorsan és egyszerűen megismerkedjen a PreparePlusPN alkalmazás fő funkcióival. A program egy adott aspektu-

sával kapcsolatos részletesebb információért kérjük, olvassa el a hozzá tartozó fejezetet a jelen Felhasználói Kézikönyvben.

Az egységek tömeg szerinti átváltása

Ha a készítményhez a beteg súlyát adták meg, akkor a tömeg szerinti átváltás használható. Ha bejelöli ezt az ikont, a „Target” mezőt „mennyiség/ttkg-onként” értelmezi a rendszer, és a megadott értéket megszorozza a testtömeggel a „Calculate” gombra kattintás után.

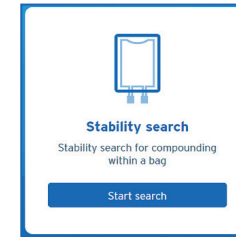
Ha nem lett megadva testtömegérték a stabilitás keresés során, az ikon le lesz tiltva.

The screenshot shows the 'Stability search' window. It has a 'Container' dropdown set to 'EVA bag'. Below it, there's a table with columns for 'Product group', 'Product', 'Volume (ml)', and checkboxes. The table lists several products like 'Ammonium 50%', 'Chlorine 20% generic', 'Glycophane', and 'NaCl 20 %'. At the bottom, there are fields for 'Counted volume (ml)', 'Total volume (ml)', and 'Volume difference (ml)'. A 'Warning' section at the bottom states: 'Caution: check the additional components were added'.

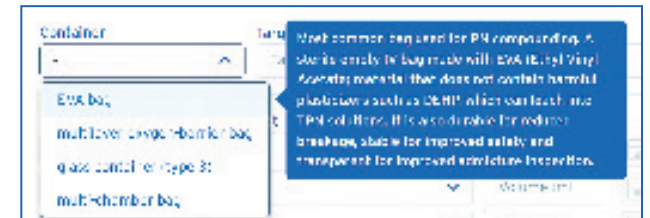
The screenshot shows the 'Conversion Tool' window. It has a title 'Adjust product: NaCl 20 %'. Below the title, it says 'This is a conversion tool for calculation of volumes'. There's a table with columns for 'Property', 'Value', 'Unit', 'Concentration in Admixture', 'Single', and 'Total'. The table shows 'Cl-' with a value of 3400 and unit 'mmol/l', and 'Na+' with a value of 3400 and unit 'mmol/l'. Below the table, there are buttons for 'Adjust Amount' and 'Adjust Concentration'. At the bottom, there's a 'Calculate' button and a 'Resulting Volume (ml)' field showing 58.82.

Hozzon létre egy új stabilitás-ellenőrzést

Nyissa meg a stabilitás-keresőt a munkafelületen.



A fejlécben ki kell választani a csomagolóanyagot.



Vigye be a következő készítményt soronként a rendszerbe, vagy válassza ki a „Product group” listában a megfelelő kategóriát. Majd a „Product” oszlopban, a megfelelő terméket az adott listából válassza ki vagy ha ismeri a terméknevet, akkor annak közvetlen beírásával a „Product” oszlopban.

Ebben a példában a Soluvit terméket a Vitalipid Adult termékkel oldottuk fel. Mivel elhanyagolható a keletkező többlettérfogat mennyisége, a „count in volume” jelölőnégyzetet nem kell bejelölni.

The screenshot shows the 'Stability search' window. It has a 'Container' dropdown set to 'EVA bag'. Below it, there's a table with columns for 'Product group', 'Product', 'Volume (ml)', and checkboxes. The table lists several products like 'Soluvis 10 E', 'Soluvis 100%', 'Chlorine 20% generic', 'Glycophane', 'Ammonium', 'Soluvis N 10ml', 'NaCl 20 %', 'NaCl 20 %', and 'Calcium chloride 10%'. At the bottom, there are fields for 'Counted volume (ml)', 'Total volume (ml)', and 'Volume difference (ml)'. A 'Warning' section at the bottom states: 'Caution: check the additional components were added'.

The screenshot shows a dropdown menu for 'Product'. The options are 'Soluvis N (ad 10ml)', '10', and a 'Count' button. Below the dropdown, there's a 'Counted volume (ml)' field showing 2390, a 'Total volume (ml)' field showing 2400, and a 'Volume difference (ml)' field showing 10. A '+ Add' button is at the bottom right.

Az oldat beírása után kattintson a „Check Stability” gombra.



Ebben az esetben nem áll rendelkezésre adat az adott oldathoz. Az ajánlások arra vonatkoznak, hogyan kaphat stabil receptet, piros színben jelennek meg.

NO DATA AVAILABLE

According to existing PreparaPlus Kalk studies, the formulation entered was not found and is therefore declared not stable. No stability study has been found, that matches the entered formulation to 100%.

Study 1 (FK-607-A) 2 studies found

Description: Varnel 14 - AIO stability ranges for 7 days with SMOF lipid and organic phosphate

Reference no.: 83627430-48

Stability conditions:

Time	Temperature	Container	Light protection	Remark
6d	2-8°C	EVA bag	☒	no remarks
24h	20-25°C	EVA bag	☒	no remarks

Concentration		Admixture	
Product	Conc. min	Conc. max	Unit
Adiphen	0	734	mg/l
Diphenol	0	38,71	g/l
SMOF lipid 20%	16,34	66,67	g/l
Solvent N-Gel 100%	0	734	mg/l
Varnel 14 E	15,4	48,58	g/l
Vitalipid N Adult	0	734	mg/l

Property	Conc. min	Conc. max	Unit	Admixture
Shake (s)	36,228	285,743	g/l	83,682
K+	0	50	mmol/l	22,804
Na+	0	500,001	mmol/l	37,26
Ca++	0	5	mmol/l	10,774

Please decrease the concentration of Ca++ to 5 mmol/l.

Az a komponens, amely a tesztelt tartományokon kívül esik, pirosan jelenik meg:

Conc. min	Conc. max	Unit	Admixture
36,228	285,743	g/l	83,682
0	50	mmol/l	22,804
0	500,001	mmol/l	37,26
0	5	mmol/l	10,774

Please decrease the concentration of Ca++ to 5 mmol/l.

Most javíthatja a kalcium-glükonát „véletlenül” bevitt tízszeres mennyiségét 10 ml-re.



Az oldat így már stabil.

STABLE

According to existing PreparaPlus Kalk studies, the formulation entered was found to be stable.

Study 1 (FK-607-A) 1 studies found

Description: Varnel 14 - AIO stability ranges for 7 days with SMOF lipid and organic phosphate

Reference no.: 83627430-48

Stability conditions:

Time	Temperature	Container	Light protection	Remark
6d	2-8°C	EVA bag	☒	no remarks
24h	20-25°C	EVA bag	☒	no remarks

Concentration		Admixture	
Product	Conc. min	Conc. max	Unit
Adiphen	0	734	mg/l
Diphenol	0	38,71	g/l
SMOF lipid 20%	16,34	66,67	g/l
Solvent N-Gel 100%	0	734	mg/l
Varnel 14 E	15,4	48,58	g/l
Vitalipid N Adult	0	734	mg/l

Property	Conc. min	Conc. max	Unit	Admixture
Shake (s)	36,228	285,743	g/l	83,682
K+	0	50	mmol/l	22,804
Na+	0	500,001	mmol/l	37,26
Ca++	0	5	mmol/l	10,774

A stabilitási nyilatkozat most már kinyomtatható.





**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Hungary Kft.
1025 Budapest Szépvölgyi út.6. III. em.
Tel.: +36 1 336 2900
Honlap: www.fresenius-kabi.hu