

1. GENERAL INFORMATION

Intended Use: Total Parenteral Nutrition Set is intended for the infusion, transfer, and/or administration of medications, drugs or fluids, and/or parenteral nutrition media.

Indications: is indicated when there is an inability to provide adequate nutrition via the oral / enteral route and is administered continuously until enteral feeding can be re-established.
















Contraindications: Refeeding syndrome caused by rapid refeeding after a period of malnutrition, which leads to metabolic and hormonal changes characterized by electrolyte shifts (decreased phosphate, magnesium, and potassium in serum levels) that may lead to widespread cellular dysfunction.

Medical personnel responsibility for patient safety: In order to competently manage a patient, the medical personnel is required to:

- respond appropriately (adjust treatments as necessary)
- A patient on TPN must have blood level monitored closely to prevent the complications of refeeding syndrome.
- observe for complications and troubleshoot as needed

Warning notices and symbols:

The following symbols are used for important information in the Instruction for use, on the packaging:

	Caution, consult accompanying documents		Use by date
	Manufactured by		Sterilized using ethylene oxide
	CE mark of compliance		Do not use if package is damaged
	Handling mark on package – FRAGILE		For single use only
	Handling mark on package – KEEP DRY		Recyclable material
	Handling mark on package – THIS SIDE UP		Consult instruction for use
	Do not re-sterilise		Non latex
	PHT free		

2. DEVICE DESCRIPTION

TPN sets consist of components:

Tubeing, Y connector, Check valve, Needle free valve, 0,2 and 1,2 mic filter, Slide clamps, Luer lock

3. OPERATION







-  Its highly recommended to consult instruction prior to use
- 1.**  Visually check packaging integrity
- 2.**  Product is sterile, do not use if package damaged or open
- 3.**  Using antiseptic technique, open the set from the sterile packing.
- 3.** Ensure that all connections are secure, *as shown on Fig. 1.*
-  All connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur that could result in embolism and or exposure to biohazards.
- 4.** Close the slide clamps and place the set on sterile barrier
- 5.** Remove the protective covering (pull-tab) from the TPN bag spike port and place it back on the sterile drape. Pick up the TPN set and by holding it below the sharp end of the spike tip in one hand, remove the protective covering (see Figure 2) by free hand.
-  Exposed end of drip chamber spike should not come into contact with anything, otherwise it can be contaminated.



Fig. 1



Fig. 2.

EN Instructions for use – Total Parenteral Nutrition Set

6. Insert the tip of the administration set completely into the spike port of the TPN bag using a twisting motion (see Figure 3).
7. Hang the TPN bag on an IV pole or hook (see Figure 4). In case when portable pump is used there is no need to use IV pole.
8. Squeeze the drip chamber of the administration set few times until it is half full of solution.
9. Open the slide clamp and let the solution fill the entire length of the tubing, including the filter. The filter is a safety device that traps air bubbles and any particles while the solution is infusing.
- ⚠ If all air is not removed from the tubing, air may be forced into the patient's vascular system and cause embolism.
10. When the tubing is filled, close the slide clamp.
11. Remove the protective cap from the TPN tubing luer lock.
12. Carefully attach the TPN tubing via luer lock to the central or peripheral catheter (see Figure 5).
- ⚠ Check for fluid leakage before and during the procedure. Leaks can result in the loss of sterility, fluid and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the product.



Fig. 3.






Fig. 4.



Fig. 5.

4. STORAGE AND DISPOSAL:

-  Keep dry
-  Use by date
-  Do not re-sterilize, *Improper reuse of the medical device can lead to potentially spread life-threatening infections*



1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Zweckbestimmung: Total Parenteral Nutrition Set ist für die Infusion, Übertragung und/oder Verabreichung von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten und/oder parenteralen Nährmedien vorgesehen.

Indikationen: Das Set ist angezeigt, wenn keine angemessene Ernährung über den oralen/enteralen Weg gewährleistet werden kann, und wird kontinuierlich angewendet, bis die enterale Ernährung wiederhergestellt werden kann.
















Gegenanzeigen: Refeeding-Syndrom verursacht durch eine schnelle erneute Zufuhr von Nahrung nach einer Phase der Unterernährung, was zu metabolischen und hormonellen Veränderungen führt, die durch Elektrolytverschiebungen (verringerte Phosphat-, Magnesium- und Kaliumwerte im Serum) gekennzeichnet sind, die zu einer ausgedehnten zellulären Dysfunktion führen können.

Verantwortung des medizinischen Personals für die Patientensicherheit: Um einen Patienten fachgerecht zu betreuen, muss das medizinische Personal Folgendes erfüllen:

- angemessen reagieren (Behandlungen gegebenenfalls anpassen)
- Der Blutspiegel eines mit TPN behandelten Patienten muss genau überwacht werden, um Komplikationen aufgrund des Refeeding-Syndroms zu vermeiden.
- auf Komplikationen achten und bei Bedarf Fehler beheben

Warnhinweise und Symbole:

Die folgenden Symbole werden für wichtige Informationen in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung verwendet:


	Vorsicht, begleitende Dokumente beachten		Verfallsdatum
	Hergestellt von		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	CE-Zeichen für Konformität		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Handhabungsmarkierung auf Verpackung – ZERBRECHLICH		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Handhabungsmarkierung auf Verpackung – TROCKEN HALTEN		Wiederverwertbares Material
	Handhabungsmarkierung auf Verpackung – DIESE SEITE NACH OBEN		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht erneut sterilisieren		Ohne Latex
	PHT-frei		

2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

TPN-Sets umfassen folgende Komponenten:

Schlauch, Y-Verbindung, Sperrventil, nadelfreies Ventil, 0,2- und 1,2-µm-Filter, Gleitklemmen, Luer-Lock

3. VERFAHREN

 Es wird dringend empfohlen, vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung zu lesen.

1. Überprüfen Sie visuell die Unversehrtheit der Verpackung.


 Das Produkt ist steril, nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.



Abb. 1

DE Gebrauchsanweisung – Total Parenteral Nutrition Set


- Öffnen Sie die sterile Verpackung auf antiseptische Weise und entnehmen Sie das Set aus der sterilen Verpackung.
- Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen gesichert sind, *wie in Abb. 1 dargestellt*.
-  Alle Verbindungen sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Embolie und/oder Biogefährdungen führen können.
- Schließen Sie die Gleitklemmen und legen Sie das Set auf ein Sterilbarriersystem.
- Entfernen Sie die Schutzabdeckung (Aufreiblasche) vom Einstechdornanschluss des TPN-Beutels und legen Sie sie wieder auf die sterile Folie. Nehmen Sie das TPN-Set, halten Sie es mit einer Hand unter das scharfe Ende der Spitze des Einstechdornes und entfernen Sie die Schutzabdeckung (siehe Abbildung 2) mit der freien Hand.



Abb. 2.

-  Das freiliegende Ende des Einstechdornes der Tropfkammer darf mit nichts in Berührung kommen, da es sonst zu Verunreinigungen kommen kann.




Abb. 3.

- Stecken Sie die Spitze des Verabreichungssets mit einer Drehbewegung vollständig in den Einstechdornanschluss des TPN-Beutels (siehe Abbildung 3).
- Hängen Sie den TPN-Beutel an einen Infusionsständer oder -haken (siehe Abbildung 4). Wenn eine tragbare Pumpe verwendet wird, muss kein Infusionsständer verwendet werden.
- Drücken Sie die Tropfkammer des Verabreichungssets ein paar Mal, bis sie halb mit Lösung gefüllt ist.



Abb. 4.

- Öffnen Sie die Schiebeklemme und füllen Sie die gesamte Länge des Schlauchs einschließlich des Filters mit Lösung. Der Filter ist eine Sicherheitsvorrichtung, die Luftbläschen und Partikel während des Einfüllens der Lösung zurückhält.

-  Wird nicht die gesamte Luft aus dem Schlauch entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten gedrückt werden und eine Embolie verursachen.


- Schließen Sie die Schiebeklemme, sobald der Schlauch gefüllt ist.

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Lock des TPN-Schlauchs.

- Befestigen Sie den TPN-Schlauch vorsichtig über einen Luer-Lock am zentralen oder peripheren Katheter (siehe Abbildung 5).



Abb. 5.

-  Achten Sie vor und während des Eingriffs auf Undichtigkeiten. Undichtigkeiten können zum Verlust der Sterilität, von Flüssigkeit und/oder zu Luftembolie führen. Wenn ein Produkt vor oder während der Verwendung undicht ist, ziehen Sie die undichte Verbindung wieder an oder ersetzen Sie das Produkt.

4. LAGERUNG UND ENTSORGUNG:



Trocken halten



Verfallsdatum



Nicht erneut sterilisieren, *eine unsachgemäße Wiederverwendung des Medizinprodukts kann zu einer möglichen Ausbreitung lebensbedrohlicher Infektionen führen.*



1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προβλεπόμενη χρήση: Το Σετ Συνολικής Παρεντερικής Διατροφής (ΣΠΔ) προορίζεται για την έγχυση, μεταφορά και / ή χορήγηση φαρμάκων ή υγρών και / ή μέσων παρεντερικής διατροφής.

Ενδείξεις: ενδείκνυται όταν υπάρχει αδυναμία παροχής επαρκούς διατροφής μέσω της στοματικής / εντερικής οδού και χορηγείται συνεχώς έως ότου μπορεί να αποκατασταθεί η εντερική σίτιση.


Αντενδείξεις: Σύνδρομο επανασίτισης που προκαλείται από ταχεία επανασίτιση μετά από περίοδο υποσιτισμού, το οποίο οδηγεί σε μεταβολικές και ορμονικές μεταβολές που χαρακτηρίζονται από μεταβολές ηλεκτρολυτών (μειωμένο φωσφορικό άλας, μαγνήσιο και κάλιο σε επίπεδα ορού) που μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένη δυσλειτουργία των κυττάρων

Ευθύνη ιατρικού προσωπικού για την ασφάλεια των ασθενών: Για τη σωστή διαχείριση ενός ασθενούς, το ιατρικό προσωπικό οφείλει να:

- να ανταποκρίνεται κατάλληλα (να προσαρμόζει τις θεραπείες ανάλογα με τις ανάγκες)
- Τα επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα ενός ασθενή με ΣΠΔ πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση προκειμένου να αποτραπούν οι επιπλοκές του συνδρόμου επανασίτισης.
- παρατηρεί τυχόν επιπλοκές και να αντιμετωπίζει τα προβλήματα, όπως απαιτείται

Προειδοποιήσεις και σύμβολα:

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται για σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης, στη συσκευασία:



	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Χρήση κατά ημερομηνία
	Κατασκευάζεται από		Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Σήμα συμμόρφωσης CE		Να μη χρησιμοποιείται εάν το πακέτο έχει υποστεί φθορά
	Αναγραφόμενη ένδειξη στη συσκευασία - ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ		Μόνο για μία χρήση
	Αναγραφόμενη ένδειξη στη συσκευασία - ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ		Ανακυκλώσιμο υλικό
	Αναγραφόμενη ένδειξη στη συσκευασία - ΕΠΑΝΩ ΠΛΕΥΡΑ		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Χωρίς λάτεξ
	Χωρίς ΡΗΤ		

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα σετ ΣΠΔ αποτελούνται από τα εξής συστατικά μέρη:

Σωλήνωση, συνδετήρας σχήματος Υ, Βαλβίδα ελέγχου, Βαλβίδα άνευ βελόνας, Μικροφίλτρο 0,2 και 1,2, Συρόμενοι σφικκτήρες, Σύριγγα τύπου Luer Lock

3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ


-  Συνιστάται ιδιαίτερα να συμβουλευέστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
-  Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας.
Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή ανοιχθεί.
- Με χρήση αντισηπτικής τεχνικής, ανοίξτε το σετ από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς, όπως φαίνεται στο Σχήμα 1.



Σχ. 1



ΕΛ Οδηγίες χρήσης – Σετ Συνολικής Παρεντερικής Διατροφής


 Όλες οι συνδέσεις πρέπει να είναι σφιγμένες με το χέρι. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν εμβολή και / ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

4. Κλείστε τους συρόμενους σφιγκτήρες και τοποθετήστε το σετ σε αποστειρωμένο φράγμα.

5. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (γλωττίδα αποσφράγισης) από τη θύρα της σύριγγας για ΣΠΔ και τοποθετήστε το ξανά στο αποστειρωμένο πεδίο. Σηκώστε το σετ της ΣΠΔ και κρατώντας το κάτω από το άκρο της θύρας στο ένα χέρι, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. Σχήμα 2) με το ελεύθερο χέρι.



Σχ. 2.

 Το εκτεθειμένο άκρο της θύρας του θαλάμου στάλαξης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οτιδήποτε, διαφορετικά μπορεί να μολυνθεί

6. Εισαγάγετε την άκρη του σετ χορήγησης εντελώς μέσα στη θύρα της σύριγγας για ΣΠΔ χρησιμοποιώντας μια περιστροφική κίνηση (βλ. Σχήμα 3).



Σχ. 3.


7. Κρεμάστε την σύριγγα για ΣΠΔ σε έναν ορθοστάτη ή γάντζο (βλ. Σχήμα 4). Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται φορητή αντλία, δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε ορθοστάτη.



Σχ. 4.

8. Πιέστε το θάλαμο στάλαξης του σετ χορήγησης για λίγο μέχρι να μισογεμίσει από το διάλυμα.


9. Ανοίξτε τον συρόμενο σφιγκτήρα και αφήστε το διάλυμα να γεμίσει ολόκληρο το μήκος της σωλήνωσης, συμπεριλαμβανομένου του φίλτρου. Το φίλτρο είναι μια διάταξη ασφαλείας που παγιδεύει φυσαλίδες αέρα και τυχόν σωματίδια κατά την έγχυση του διαλύματος.

 Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, ο αέρας μπορεί να εισχωρήσει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή

10. Όταν γεμίσει η σωλήνωση, κλείστε τον συρόμενο σφιγκτήρα.

11. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την σωλήνωση ΣΠΔ της σύριγγας τύπου Luer Lock.

12. τοποθετήστε προσεκτικά τη σωλήνωση ΣΠΔ μέσω της σύριγγας τύπου Luer Lock στο κεντρικό ή περιφερικό καθετήρα (βλέπε Σχήμα 5).

 Ελέγξτε για διαρροή υγρού πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι διαρροές μπορούν να προκαλέσουν απώλεια στεριότητας, εμβολή υγρού και/ή αέρα. Εάν κάποιο προϊόν έχει διαρροή πριν ή κατά τη χρήση, σφίξτε ξανά τη σύνδεση που παρουσιάζει διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν.



Σχ. 5.

4. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ:



Να διατηρείται στεγνό

Ημερομηνία λήξεως

Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η ακατάλληλη επαναχρησιμοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυνητική εξάπλωση λοιμώξεων απειλητικών για τη ζωή



1. INFORMACIÓN GENERAL

Uso previsto: El juego de nutrición parenteral total (NPT) está destinado a la infusión, transferencia o administración de medicamentos, líquidos o medios de nutrición parenteral.

Indicaciones: Está indicado cuando no sea posible proporcionar una nutrición adecuada por vía oral/enteral y se administra de forma continua hasta que se pueda restablecer dicha alimentación enteral.
















Contraindicaciones: Síndrome de realimentación provocado por la alimentación rápida después de un período de desnutrición, lo que conduce a cambios metabólicos y hormonales caracterizados por cambios electrolíticos (disminución de los niveles séricos de fosfato, magnesio y potasio) que pueden provocar una disfunción celular generalizada.

Responsabilidad del personal médico en la seguridad del paciente: Para poder tratar a un paciente de manera competente, el personal médico debe:

- Responder adecuadamente (ajustar los tratamientos según sea necesario).
- Vigilar de cerca el nivel en sangre de un paciente con tratamiento de nutrición parenteral total con el fin de prevenir las complicaciones del síndrome de realimentación.
- Observar las complicaciones y solucionar los problemas según sea necesario.

Advertencias y símbolos de advertencia:

Los símbolos siguientes se utilizan para indicar información importante en las instrucciones de uso, en el envase:

	Precaución, consultar los documentos adjuntos		Fecha de caducidad
	Fabricado por		Esterilizado con óxido de etileno
	Marca de conformidad CE		No utilizar si el envase está dañado
	Marca de manipulación en el envase: FRÁGIL		Para un solo uso
	Marca de manipulación en el envase: MANTENER SECO		Material reciclable
	Marca de manipulación en el envase: ESTE LADO ARRIBA		Consultar las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		Sin látex
	Sin PHT		

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los juegos de NPT constan de los siguientes componentes:

Tubeo, conector en Y, válvula de retención, válvula sin aguja, filtro de 0,2 y 1,2 micras, pinzas deslizantes, cierre luer

3. FUNCIONAMIENTO






-  Se recomienda encarecidamente consultar las instrucciones antes de su uso.
1.  Inspeccionar visualmente que el envase no esté dañado.
2.  El producto está esterilizado, no utilizar si el envase está dañado o abierto.
3.  Con una técnica antiséptica, abra el juego desde el envase estéril.
3.  Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras, como se muestra en la Fig. 1.



Fig. 1

- ⚠ Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Apretarlas excesivamente puede causar grietas y fugas que podrían provocar un evento de embolismo o exposición a riesgos biológicos.
- Cierre las pinzas deslizantes y coloque el juego en una barrera estéril.
 - Retire la cubierta protectora (lengüeta) del orificio de la boca perforable de la bolsa de NPT y colóquela de nuevo en el paño estéril. Sostenga el juego de NPT por debajo del extremo afilado de la punta de perforación con una mano y retire la cubierta protectora (véase la Figura 2) con la mano libre.
- ⚠ El extremo expuesto de la punta de la cámara de goteo no debe entrar en contacto con nada, de lo contrario podría contaminarse.
- Inserte la punta del juego de administración completamente en la boca perforable de la bolsa de la NPT girándola (véase la Figura 3).



Fig. 2.



Fig. 3.

- Cuelgue la bolsa de NPT de un soporte o gancho portasueros (véase la Figura 4). En caso de que se utilice una bomba portátil, no es necesario utilizar un portasueros.
- Apriete la cámara de goteo del juego de administración un breve periodo de tiempo hasta que la solución llegue hasta la mitad.
- Abra la pinza de deslizamiento y deje que la solución llene toda la longitud del tubo, incluido el filtro. El filtro es un dispositivo de seguridad que atrapa las burbujas de aire y las partículas mientras la solución se infunde.



Fig. 4.

- ⚠ Si no se extrae todo el aire del tubo, podría entrar aire forzosamente en el sistema vascular del paciente y provocar una embolia.
- Cuando el tubo esté lleno, cierre la pinza de deslizamiento.
 - Retire la tapa protectora del cierre luer del tubo de NPT.
 - Fije con cuidado el tubo de NPT mediante un cierre luer al catéter central o periférico (véase la Figura 5).



Fig. 5.

- ⚠ Compruebe que no haya fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden hacer que la esterilidad o el líquido se pierdan o provocar una embolia gaseosa. Si un producto presenta fugas antes o durante su uso, apriete de nuevo la conexión que tenga fugas o sustituya el producto.

4. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:

- ☂ Mantener seco
- 🕒 Fecha de caducidad
- ⚠ No volver a esterilizar; la *reutilización incorrecta de los dispositivos médicos puede producir la propagación de infecciones potencialmente mortales.*

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Utilisation prévue : Le kit pour nutrition parentérale totale est destiné à la perfusion, au transfert et/ou à l'administration de médicaments, de produits ou de liquides et/ou de solutions nutritionnelles parentérales.

Indications : La nutrition parentérale totale est indiquée lorsqu'un patient n'est pas en mesure de recevoir une nutrition adéquate par voie orale ou entérale, et est administrée en continu jusqu'à la reprise de l'alimentation entérale.
















Contre-indications : Syndrome de renutrition causé par une renutrition rapide après une période de malnutrition, qui entraîne des changements métaboliques et hormonaux caractérisés par une modification des taux électrolytiques (réduction des taux sériques de phosphate, de magnésium et de potassium) susceptible d'entraîner un dysfonctionnement global des cellules

Responsabilité du personnel médical en matière de sécurité des patients : Afin de traiter les patients de façon adéquate, le personnel médical est tenu de :

- réagir de façon appropriée (ajuster les traitements au besoin) ;
- la concentration sanguine d'un patient sous nutrition parentérale totale (NPT) doit faire l'objet d'une surveillance particulière, afin de prévenir les complications du syndrome de renutrition ;
- rechercher d'éventuelles complications et les prendre en charge au besoin.

Mise en garde et symboles :

Les symboles suivants sont utilisés pour indiquer des informations importantes contenues dans le mode d'emploi et sur l'emballage :


	Attention, consulter les documents d'accompagnement		Date limite d'utilisation
	Fabriqué par		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Symbole de conformité CE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage de manutention sur l'emballage – FRAGILE		Pour usage unique seulement
	Marquage de manutention sur l'emballage – À CONSERVER AU SEC		Matériau recyclable
	Marquage de manutention sur l'emballage – HAUT		Consulter le mode d'emploi
	Ne pas restériliser		Sans latex
	Sans phtalate		

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF


Le kit pour NPT se compose des éléments suivants :

Tubulure, connecteur en Y, soupape de non-retour, soupape sans aiguille, filtre de 0,2 et 1,2 micron, pinces coulissantes, Luer lock

3. UTILISATION

 Il est fortement recommandé de consulter les instructions avant l'utilisation.

1. Vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage.

 Le produit est stérile, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

2. Ouvrir le kit à partir de l'emballage stérile en utilisant la technique antiseptique

3. S'assurer que tous les raccords sont sécurisés, *comme indiqué sur la Fig. 1.*



Fig. 1

- ⚠ Tous les raccordements doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles d'entraîner une embolie et/ou une exposition à des risques biologiques.
4. Fermer les pinces coulissantes et placer le kit sur une barrière stérile
 5. Retirer le revêtement protecteur (tirette) du port d'injection de la poche de NPT et le placer sur le champ stérile. Prendre le kit pour NPT, le tenir d'une main sous l'extrémité pointue de la pointe d'aiguille, enlever le revêtement protecteur (voir Figure 2) à l'aide de la main libre.
- ⚠ L'extrémité exposée de la pointe du perforateur de la chambre compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec quoi que ce soit, autrement elle peut être contaminée
6. Insérer complètement l'extrémité du dispositif d'administration dans port d'injection de la poche de NPT à l'aide d'un mouvement de rotation (voir figure 3).
 7. Accrocher la poche de NPT à une potence pour intraveineuse ou à un crochet pour intraveineuse (voir figure 4). Dans le cas où une pompe portable est utilisée, l'utilisation d'une potence pour intraveineuse n'est pas nécessaire.
 8. Presser la chambre compte-gouttes du dispositif d'administration plusieurs fois jusqu'à ce qu'elle soit à moitié pleine de solution.
 9. Ouvrir la pince coulissante et laisser la solution remplir toute la longueur de la tubulure, y compris le filtre. Le filtre est un dispositif de sécurité qui permet de retenir les bulles d'air et les particules pendant l'infusion de la solution.
- ⚠ Si tout l'air n'est pas retiré de la tubulure, il peut pénétrer dans le système vasculaire du patient et causer une embolie.
10. Une fois la tubulure remplie, fermer la pince coulissante.
 11. Retirer le capuchon de protection de la tubulure luer lock de NPT.
 12. Fixer soigneusement la tubulure NPT par luer lock au cathéter central ou périphérique (voir figure 5).
- ⚠ Vérifier pour déceler toute fuite de liquide avant et pendant la procédure. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une embolie de liquide et/ou d'air. Si un produit fuit avant ou pendant l'utilisation, resserrer le raccordement à l'origine de la fuite ou procéder au remplacement du produit.



Fig. 2.



Fig. 3.



Fig. 4.



Fig. 5.

4. STOCKAGE ET ÉLIMINATION :

- ☂ À conserver au sec
- 🕒 Date limite d'utilisation
- ⚠ Ne pas restériliser, *la mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation d'infections potentiellement mortelles.*

1. INFORMAZIONI GENERALI

Uso previsto: Il set di nutrizione parentale totale è destinato all'infusione, al trasferimento e/o alla somministrazione di medicinali, farmaci o liquidi e/o ai mezzi di nutrizione parentale.

Indicazioni: è indicato quando vi è un'incapacità di fornire un'alimentazione adeguata per bocca o per via enterale e viene somministrato continuamente finché possa essere ristabilita la nutrizione enterale.
















Controindicazioni: Sindrome da rialimentazione causata dal rapido processo di rialimentazione dopo un periodo di malnutrizione, che comporta cambiamenti metabolici e ormonali caratterizzati da spostamenti degli elettroliti (diminuzioni di fosfato, magnesio e potassio nei livelli sierici) che possono portare alla disfunzione cellulare diffusa.

Responsabilità del personale medico per la sicurezza del paziente: Per gestire con competenza un paziente, il personale medico è tenuto a:

- rispondere in modo appropriato (adeguare i trattamenti se necessario)
- Un paziente in trattamento con NPT deve avere i livelli del sangue attentamente monitorati per prevenire le complicanze della sindrome da rialimentazione.
- osservare per complicanze e risoluzione dei problemi, se necessario

Indicazioni di avvertenza e simboli:

I seguenti simboli di avvertenza sono utilizzati per informazioni importanti nelle Istruzioni per l'uso, sulla confezione:

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Data di scadenza
	Prodotto da		Sterilizzato con ossido di etilene
	Marchio CE di conformità		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Contrassegno di utilizzo sulla confezione - FRAGILE		Solo monouso
	Contrassegno di utilizzo sulla confezione - CONSERVARE A SECCO		Materiale riciclabile
	Segno di manipolazione sulla confezione - ALTO		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare		Non in lattice
	PHT gratuito		

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I set NPT sono composti dai componenti:

Tubi, connettore a Y, valvola di non ritorno, valvola senza ago, filtro da 0.2 e 1.2 mic, morsetti a scorrimento, luer lock

3. FUNZIONAMENTO


-  Si consiglia vivamente di consultare le istruzioni prima dell'utilizzo
1. Controllare visivamente l'integrità del confezionamento.
 2. Il prodotto è sterile, non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
 2. Utilizzando la tecnica antisettica, aprire il set dalla confezione sterile.
 3. Accertarsi che tutti i collegamenti siano sicuri, come *mostrato nella figura 1*.
 4. Tutti i collegamenti devono essere stretti a mano. Un eccessivo serraggio può causare crepe e produrre perdite che potrebbero provocare embolia e/o esposizioni a rischi biologici.
 4. Chiudere i morsetti a scorrimento e porre il set su una barriera sterile.



Figura 1.



IT Istruzioni per l'uso – Set di nutrizione parentale totale

5. Rimuovere l'involucro protettivo (linguetta a strappo) dal raccordo per siringhe della sacca per NPT e riposizionarlo sul telo sterile. Prendere il set della NPT e tenendolo in un mano sotto l'estremità appuntita del puntale, rimuovere l'involucro protettivo (vedere la figura 2) con la mano libera.



Figura 2.

- ⚠ L'estremità esposta del raccordo della camera di gocciolamento non deve entrare in contatto con nulla, altrimenti può essere contaminata

6. Inserire il puntale del set di somministrazione completamente nel raccordo per siringhe della sacca per NPT tramite un movimento di torsione (vedere figura 3).



Figura 3.

7. Appendere la sacca per NPT su un'asta per flebo o un gancio (vedere figura 4). Nel caso in cui venga utilizzata una pompa portatile, non occorre utilizzare l'asta per flebo.



Figura 4.

- ⚠ Se non viene rimossa tutta l'aria dai tubi, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente e provocare embolia.

10. Quando il tubo è pieno, chiudere il morsetto a scorrimento.

11. Rimuovere il cappuccio protettivo dal luer lock del tubo NPT




12. Collegare con cura il tubo NPT tramite luer lock al catetere centrale o periferico (vedere la Figura 5).



Figura 5.

- ⚠ Verificare la presenza di perdite di liquido prima e durante la procedura. Le perdite possono provocare la perdita di sterilità, di liquido e/o embolia gassosa. Se un prodotto perde prima o durante l'uso, serrare nuovamente il collegamento che perde o sostituire il prodotto.

4. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO:

-  Mantenere asciutto
-  Data di scadenza
-  Non risterilizzare, *il riutilizzo improprio del dispositivo medico può portare a infezioni potenzialmente letali*



1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

Zamýšlené použití: Sada pro úplnou parenterální (TPN) výživu je určena pro infúzi, přenos a/nebo podávání medikace, léků nebo tekutin a/nebo médií pro parenterální výživu.

Indikace: Výrobek je indikován v případech neschopnosti podávat odpovídající výživu perorální/enterální cestou a podává se nepřetržitě až do chvíle, kdy lze obnovit parenterální příjem potravy.
















Kontraindikace: Realimentační syndrom způsobený rychlou realimentací po období podvýživy vedoucí k metabolickým a hormonálním změnám charakterizovaným posuvem elektrolytů (snížené hladiny fosfátu, hořčíku a draslíku v séru), přičemž tyto mohou způsobit rozsáhlou buněčnou dysfunkci

Odpovědnost lékařského personálu za bezpečnost pacienta: Aby byl schopen se kompetentně postarat o pacienta, musí zdravotnický personál:

- reagovat odpovídajícím způsobem (upravit terapii podle potřeby)
- U pacientů na TPN se musí pečlivě sledovat rozborů krve, aby se předešlo komplikacím způsobeným realimentačním syndromem.
- sledovat komplikace a řešit problémy podle potřeby

Výstražná upozornění a symboly:

Pro důležité informace v návodu k použití na obalu se používají následující symboly:





	Pozor, nahlédněte do příložené dokumentace		Datum použitelnosti
	Výrobce		Sterilizováno etylénoxidem
	Značka shody CE		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Značka pro manipulaci na obalu – KŘEHKÉ		Pouze pro jednorázové použití
	Značka pro manipulaci na obalu – UCHOVÁVEJTE V SUCHU		Recyklovatelný materiál
	Značka pro manipulaci na obalu – TOUTO STRANOU NAHORU		Nahlédněte do návodu k použití
	Nesterilizujte znovu		Neobsahuje latex
	Neobsahuje PHT		

2. POPIS PŘÍSTROJE

Sada pro TPN se skládá z následujících součástí:

Hadičky, konektoru Y, pojistného ventilu, bezjehlového ventilu, filtru 0,2 a 1,2 mikronů, posuvné svorky, konektoru Luer Lock

3. OBSLUHA

-  Důrazně se doporučuje přečíst si před používáním návod
-  1. Vizuálně překontrolujte celistvost balení.
-  2. Výrobek je sterilní. Pokud je balení poškozené nebo otevřené, výrobek nepoužívejte.
3. Pro otevření a vyjmutí sady ze sterilního obalu používejte aseptickou techniku.
3. Ujistěte se, že jsou všechna spojení v pořádku, viz obr. 1.
-  4. Všechna spojení se musí utahovat ručně. Přetahování může vést k vytvoření prasklin a netěsnostem, které mohou vést k embolii a vystavení biologickým rizikům.
4. Uzavřete posuvné svorky a umístěte sadu na sterilní bariéru.



Obr. 1.



CZ Návod k použití – Sada pro úplnou parenterální výživu

5. Odstraňte ochranný kryt (tahací poutko) z portu pro trn na vaku pro TPN a položte jej zpět na sterilní roušku. Uchopte sadu pro TPN – podržte ji jednou rukou pod ostrým koncem špičky trnu a volnou rukou odstraňte ochranný kryt (viz obrázek 2).



Obr. 2.

- ⚠ Obnažený konec trnu odkapávací komory se nesmí dostat s ničím do kontaktu, protože by mohlo dojít k jeho kontaminaci.

6. Otáčivým pohybem zasuněte špičku sady pro podávání tekutin úplně do portu pro trn na vaku pro TPN (viz obrázek 3).



Obr. 3.

7. Zavěste vak pro TPN na infuzní stojan nebo hák (viz obrázek 4). Pokud se používá pumpa, není potřeba používat infuzní stojan.



Obr. 4.

- ⚠ Pokud není z hadičky vypuzen veškerý vzduch, může dojít k vtlačení vzduchu do vaskulárního systému pacienta a následné embolii.

10. Po naplnění hadičky uzavřete posuvnou svorku.

11. Odstraňte ochrannou krytku z konektoru Luer Lock na hadičce pro TPN.




12. Opatrně připojte hadičku pro TPN přes konektor Luer Lock k centrálnímu nebo perifernímu katetru (viz obrázek 5).



Obr. 5.

- ⚠ Před procedurou a během ní kontrolujte, zda nedochází k úniku tekutiny. Netěsnosti by mohly způsobit ztrátu sterility, únik tekutiny a/nebo vzduchovou embolii. Pokud výrobek před používáním nebo během něj vykazuje známky netěsnosti, utáhněte znovu netěsnící konektor nebo výrobek vyměňte.

4. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE:

-  Uchovávejte v suchu
-  Datum použitelnosti
-  Nesterilizujte znovu. *Nesprávné opakované používání zdravotnického prostředku může vést k rozšíření infekcí ohrožujících život*



1. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Určený účel použitia: Zdravotnícka pomôcka je určená na infúziu, alebo podávanie liečiv, tekutín alebo parenterálneho výživového médiá.

Indikácie: je indikovaný, keď nie je možné zabezpečiť primeranú výživu orálnou / enterálnou cestou, a podáva sa nepretržite, až kým nie je možné obnoviť enterálne kŕmenie.

Kontraindikácie: Refeeding syndróm spôsobený rýchlym doplňovaním po období podvýživy, ktorý vedie k metabolickým a hormonálnym zmenám vyznačujúcim sa posunom elektrolytov (znížené hladiny fosfátov, horčíka a draslíka v sére), ktoré môžu viesť k rozsiahlej dysfunkcii buniek.

Zodpovednosti zdravotníckeho personálu za bezpečnosť pacienta: Na kompetentné riadenie zdravotného stavu pacienta je zdravotnícky personál povinný:

- primerane reagovať (podľa potreby upravovať liečbu),
- sledovať komplikácie a podľa potreby ich riešiť
- U pacientov s TPN sa musí starostlivo monitorovať hladina krvi, aby sa predišlo komplikáciám refeeding syndrómu

Varovania a značky:

Značky používané v návode na použitie a na štítkoch zdravotníckej pomôcky, za účelom označovania a poskytovania informácií:



Varovanie



Výrobca



CE značka zhody s požiadavkami EÚ



Krehké, zaobchádzať opatrne



Uchovávať v suchu



Touto stranou hore



Zákaz opakovanej sterilizácie



Neobsahuje ftaláty



Použiteľné do



Sterilizované etylénoxidom



Nepoužívať ak je obal poškodený



Nepoužívať opakovane



Recyklovateľný materiál



Pozri návod na použitie



Neobsahuje prírodný kaučuk latex

2. POPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

TPN súpravy pozostávajú z: *Hadičiek, Y konektorov, Spätného ventilu, Bezihlového ventilu, 0,2 a 1,2 mic filtra, Svoriek a Luer lockov*

3. PREVÁDZKA



Odporúča sa pred použitím konzultovať návod na použitie

1. Vizuálne skontroluj celistvosť a neporušenosť obalu.



Produkt je sterilný, nepoužívať v prípade že je poškodené, alebo otvorené balenie

2. Použitím antiseptickej techniky, otvorte súpravu a vyberte ju zo sterilného balenia

3. Zabezpečte, že sú všetky spoje utiahnuté a zaistené, tak ako je to uvedené na Obr. 1



Všetky spoje by mali byť ručne utiahnuté na silu prstov. Nadmerné utiahnutie môže spôsobiť praskliny a únik tekutiny, ktorý môže viesť k embolizmu a k vystaveniu biologickému nebezpečenstvu.

4. Zatvorte svorky a umiestnite súpravu na sterilnú bariéru

5. Z portu vrečka TPN odstráňte ochranný kryt (potiahnite ho) a vložte ho späť na sterilnú bariéru. Zoberte súpravu TPN a jednou rukou ju držte pod ostrým koncom hrotu spike a voľnou rukou odstráňte z neho ochranný kryt (pozri obrázok 2).



Obr. 1



Obr. 2.



SK Návod na použitie – TPN súprava

⚠ Odkrytý koniec hrotu „spike“ hrotu by nemal prísť do kontaktu s ničím, inak môže byť kontaminovaný



6. Spike hrot súpravy úplne zasuňte do portu TPN vrečka krútiacim pohybom (pozri obrázok 3).

Obr. 3.

7. Zaveste TPN vrečko na IV tyč, alebo hák (pozri obr. 4). V prípade, že je použitá prenosná pumpa, nie je nutné použiť IV hák.



Obr. 4.

8. Stlačte odkvapkávaciu komoru tak aby sa naplnila do polovice roztokom.

9. Otvorte svorku a nechajte roztok zaplniť celú hadičku vrátane filtra. Filter je bezpečnostné zariadenie, ktoré zachytáva vzduchové bubliny a akékoľvek častice, zatiaľ čo je roztok podávaný pacientovi.

⚠ Ak všetok vzduch nie je odstránený z hadičiek, vzduch môže byť vytlačený do vaskulárneho systému pacienta a spôsobiť embóliu.

10. Ak je hadička naplnená, uzavrite hadičku svorkou.

11. Odstráňte čiapočku z TPN luer locku.

12. Opatrne pripojte TPN hadičku prostredníctvom luer locku k centrálnemu alebo periférnemu katétru (Pozri obr. 5).



Obr. 5.

⚠ Pred a počas postupu skontrolujte únik tekutiny. Úniky môžu mať za následok stratu sterility, embolizmus. Ak produkt netesní pred alebo počas používania, utiahnite netesné spojenie alebo výrobok vymeňte.

4. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA:



Uchovávať v suchu



Použiteľné do



Zákaz opakovanej sterilizácie

