

fr	Instructions d'utilisation pour canules de prélèvement (Réf NCE...S NCE...SO) avec ENFit, pour dispositifs de prélèvement avec ENFit pour flacon de médicaments (Réf : NCE20C NCE100C NCE302C) et pour réservoir de lait (Réf : NCE400C)
en	Instructions for use of sampling cannulas (Ref. NCE...S NCE...SO) with ENFit, for sampling devices with ENFit for medication bottle (Ref.: NCE20C NCE100C NCE302C) and for milk bottle (Ref.: NCE400C)
es	Instrucciones de utilización para cánulas de extracción (Ref. NCE...S y NCE...SO) con ENFit, para dispositivo de extracción con ENFit para frasco de medicamentos (ref.: NCE20C NCE100C NCE302C) y para depósito de leche (ref.: NCE400C)
it	Istruzioni per l'uso di cannule di prelievo (Cod. NCE...S NCE...SO) munite di ENFit e dispositivi di prelievo per flaconi di medicinali (Cod.: NCE20C NCE100C NCE302C) muniti di ENFit e Dispositivi di prelievo latte per serbatoio (Cod.: NCE400C)
nl	Gebruiksaanwijzingen voor aftapbuisjes (Ref NCE...S NCE...SO) met ENFit en voor opvanginstrumenten voor medicijnflesjes (Ref: NCE20C NCE100C NCE302C) met ENFit, Melk-opvanginstrumenten voor reservoir (Ref.: NCE400C)
de	Bedienungsanleitung für Entnahmekanülen (Art.-Nr. NCE...S NCE...SO) mit ENFit und Entnahmeverrichtungen für Fläschchen mit Medikamenten (Art.-Nr.: NCE20C NCE100C NCE302C) mit ENFit, Entnahmeverrichtungen für Milchflaschen (Art.-Nr.: NCE400C)
הוראות לשימוש בצינורות קנולה לאיסוף (אסמכתא NCE...S NCE...SO עם ENFit והתקני איסוף לבקבוקוני תרופה (אסמכתא: NCE20C NCE100C NCE302C) עם ENFit הוראות שימוש לדגימת צינורות (Ref NCE...S NCE...SO) HE	
sl	Navodila za uporabo kanil za vzorčenje (Ref. NCE ... S NCE ... SO) z ENFit In naprave za vzorčenje zastekleničke z zdravili (ref.: NCE20C NCE100C NCE302C) z ENFit Naprave za zbiranje mleka za rezervoar (Ref: NCE400C)
pt	Instruções de utilização das cânulas de amostragem (Ref. NCE...S, NCE...SO) com ENFit e dispositivos de amostragem para frasco de medicamentos (Ref.: NCE20C, NCE100C, NCE302C) com ENFit, Dispositivos de recolha de amostras de leite para reservatório (Ref .: NCE400C)

Instructions d'utilisation pour canules de prélèvement (Réf NCE...S NCE...SO) avec ENFit, pour dispositifs de prélèvement avec ENFit pour flacon de médicaments (Réf : NCE20C NCE100C NCE302C) et pour réservoir de lait (Réf : NCE400C)

1. Indications/Revendications d'utilisation :

Les canules de prélèvement et les dispositifs de prélèvement pour flacon de médicaments ou réservoirs de lait sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique non réutilisable. Ils sont destinés à prélever des solutions médicamenteuses, du lait ou autres solutions entérales en association avec une seringue de nutrition entérale ENFit.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé.

Population cible : Néonatalogie, Pédiatrie, Adulte

2. Composition :

- Canules de prélèvement (Réf : NCE...S et NCE...SO) : tube en PE/PVC, PVC ou PU, connecteur ENFit en ABS.
- Dispositifs de prélèvement pour flacon de médicaments (Réf : NCE20C NCE100C NCE302C) :
NCE20C : percuteur en PC, embout ENFit en ABS et bouchon lien en TPU et PP.
NCE100C : adaptateur en TPE et PS, embout ENFit en ABS et bouchon lien en PEHD et PEBD
NCE302C : bouchon vissable en PVC, embout ENFit ABS et bouchon lien en TPU et PP
- Dispositifs de prélèvement de lait pour réservoir (Réf : NCE400C) : bouchon de réservoir en PP pas de vis Europe avec joint PE et filtre hydrophobe, embout ENFit mâle en ABS, lien en TPU avec bouchon ENFit femelle en PP.

PVC= Polychlorure de Vynil/ PE = Poly Ethylène/ ABS = Acrylonitrile Butadiène Styrene/ PP= Polypropylène. /PU : Polyuréthane/ PEHD = Poly Ethylène Haute Densité/ PEBD = Poly Ethylène Basse Densité/ TPU = Polyuréthane thermoplastique

3. Performance / Mécanisme d'action :

- Les dispositifs permettent l'aspiration et l'administration de liquide.
- Se raccordent aux seringues équipées d'une connexion standardisée ENFit (conforme à la norme ISO 80369-3).
- Les canules de prélèvement sont adaptées pour le prélèvement dans des ampoules ou flacons non percuteurs.
- Les dispositifs de prélèvement NCE20C NCE100C NCE302C sont prévus pour des flacons de médicaments et permettent le prélèvement par retournement.
- Le dispositif de prélèvement NCE400C est prévu pour se visser sur un réservoir de biberon contenant du lait et permet de prélever du lait maternel ou maternisé par retournement.

4. Mode d'emploi :

Pré-requis avant l'utilisation

Ces dispositifs sont destinés **exclusivement** à de la nutrition entérale.

- Vérifier l'intégrité du conditionnement et du dispositif avant usage, en cas de défaut ne pas utiliser le dispositif.
- Vérifier la propreté du dispositif
- Se référer aux recommandations et procédures d'hygiène en vigueur dans l'établissement pour le prélèvement de solutions entérales.

Positionnement du dispositif et Prélèvement

Canules de prélèvement : Connecter une seringue de nutrition entérale ENFit à l'embout ENFit de la canule de prélèvement. Introduire le tube de prélèvement dans le contenant de la solution et prélever le volume souhaité qui sera administré.

Dispositifs de prélèvement pour flacons de médicaments ou réservoir de lait :

- Positionnement du dispositif :

- NCE20C : Percuter le flacon operculé de la solution à prélever.
- NCE100C : Enfoncer l'adaptateur dans le flacon de la solution à prélever
- NCE302C : Visser le bouchon au flacon de la solution à prélever.
- NCE400C : Visser le bouchon au réservoir à prélever.
- Connecter une seringue de nutrition entérale ENFit à l'embout ENFit du dispositif.

- Prélèvement : Retourner l'ensemble flacon ou réservoir/bouchon/seringue et prélever le volume souhaité, reposer le flacon puis déconnecter la seringue. Une fois le prélèvement effectué le flacon peut être refermé grâce au bouchon ENFit.

Administration

Pour l'administration des solutions prélevées avec les seringues de nutrition ENFit référez vous directement à la notice des seringues.

5. Précautions d'emploi et contre-indications :

Précautions d'emploi :

- Les canules de prélèvement NCE...S NCE...SO doivent être remplacées après chaque utilisation. Les bouchons NCE...C pour flacons de médicaments peuvent rester en place sur le flacon le temps d'utilisation du contenu défini dans la notice du médicament. Le bouchon NCE400C doit être changé après chaque utilisation ou après 24h au réfrigérateur.
- Après déconnexion, les dispositifs ne peuvent pas être réutilisés et doivent être éliminés conformément aux procédures en vigueur.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser avec des solutions pures de glycérides (ex : Acétem, Myvacet, huiles TCM).

6. Risques et événements indésirables :

- Il n'y a pas de risques ou d'événements indésirables spécifiques à ces dispositifs.
- En cas d'incident grave, l'utilisateur doit informer CAIR LGL et l'autorité de santé compétente du pays dans lequel est survenu l'incident. Conservez impérativement les dispositifs médicaux incriminés afin de permettre une expertise.

7. Stockage / Manipulation / Elimination :

- Stockage** : Le dispositif doit être stocké dans son emballage d'origine, dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière et où la température est comprise entre +5 et +40°C.
- Durée de péremption** : Se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Elimination des déchets** : Pour éliminer ce dispositif, se référer à la réglementation s'appliquant à l'élimination des déchets dangereux, des déchets biologiques ou à risque infectieux en vigueur.

8. Usage unique :

CAIR LGL n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité, réutilisé ou restérilisé. CAIR LGL ne peut donc pas certifier qu'un processus de retraitement (Exemple : nettoyage ou stérilisation) du dispositif garantisse la conservation de l'intégrité structurelle du dispositif et la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

9. Glossaire des symboles :

Instructions for use of sampling cannulas (Ref. NCE...S NCE...SO) with ENFit, for sampling devices with ENFit for medication bottle (Ref.: NCE20C NCE100C NCE302C) and for milk bottle (Ref.: NCE400C)

1. Indications/Use claims:

Sampling cannulas and sampling devices for the bottle of medication are single use disposable sterile medical devices. They are meant for single sampling of enteral medicinal solutions with an ENFit enteral feeding syringe.
These devices are meant for healthcare professionals.
Target population: Neonatology, Paediatrics, Adult

2. Composition:

- Sampling cannulas (Ref: NCE...S and NCE...SO): PE/PVC, PVC or PU tube, ABS ENfit connector.
- Sampling devices for bottle of medication (Ref: NCE20C NCE100C NCE302C):
NCE20C: PC chamber, ABS ENFit connector and, TPU and PP linked stopper.
NCE100C: TPE and PS adapter, ABS ENFit connector and, PEHD and PEBD linked stopper
NCE302C: screw cap PVC stopper, ABS ENFit connector and, TPU and PP linked stopper
- Milk sampling devices for bottle (Ref.: NCE400C): PP bottle stopper, Europe screw thread, with PE joint and hydrophobic filter, ENFit ABS male tip, TPU link with ENFit PP female cap.

PVC= Polyvinylchloride/ PE = Polyethylene/ ABS = Acrylonitrile Butadiene Styrene/ PP= Polypropylene. /PU : Polyurethane/ HDPE = High-Density Polyethylene / LDPE = Low-Density Polyurethane/ TPU = Thermoplastic Polyurethane

3. Performance/Mechanism of action:

- Devices that enable aspiration and administration of liquids.
- Can be connected to syringes equipped with a standardised ENFit connection (in accordance with standard ISO 80369-3).
- Sampling cannulas are adapted for sampling in ampoules or unbreakable sample vials.
- Sampling devices NCE20C NCE100C NCE302C are intended for medication bottles and are used for inverse sampling.
- The NCE400C sampling device is intended to be screwed onto a feeding bottle containing milk and is used to sample breast milk or infant formula through inverse sampling.

4. Instructions for use:

Requirements for use

These devices are exclusively meant for enteral feeding.

- Check the integrity and cleanliness of the packaging and the device before use; if there are any defects, do not use the device.
- Check the cleanliness of the device.
- Please refer to the hygiene recommendations and procedures in force in the facility for the sampling of enteral solutions.

Positioning of sampling device

Sampling cannulas: Connect an ENFit enteral feeding syringe to the ENFit connector of the sampling cannula. Insert the sampling tube into the container of the solution and take out the desired amount to be administered.

Sampling devices for medication bottles or milk bottle:

- Positioning of the device:

- NCE20C: Tap the capped bottle containing the solution to be extracted.
- NCE100C: Stick the adaptor into the bottle containing the solution to be extracted
- NCE302C: Screw the cap of the bottle containing the solution to be extracted.
- NCE400C: Screw the cap to the bottle to be sampled.
- Connect an ENFit enteral feeding syringe to the ENFit connector of the device.

- Collection : Turn the bottle or the bottle/cap/syringe unit over and extract the desired amount, put down the bottle and take out the syringe. Once the sample has been collected, the bottle can be shut with an ENFit cap.

Administration

To administer the sampled solutions with ENFit feeding syringes, please directly consult the syringes leaflet.

5. Precautions for use and contraindications:

Precautions for use:

- The NCE...S NCE...SO sampling cannulas must be replaced after each use. The NCE...C caps for medication bottles can be maintained on the bottle throughout the period of use for the content specified in the medication leaflet. The NCE400C cap must be replaced after each use or after 24h in the refrigerator.
- After use, the devices cannot be reused and must be disposed of in accordance with the procedures in force.

Contraindications:

- Do not use with pure glyceride solutions (ex.: Acetem, Myvacet, TCM oils).

6. Risks and adverse events:

- There exist no specific risks or adverse events with the devices.

In the event of a serious incident, the user must inform CAIR LGL and the relevant health authority of the country where the incident occurred. The medical devices involved must absolutely be kept so that they can be examined by an expert.

7. Storage/Handling/Disposal:

- Storage: The device must be stored in its original packaging, in a clean, dry area that is away from the light and at a temperature of between +5 and +40°C.
- Shelf life: Refer to the expiry date that appears on the label.
- Waste disposal: To dispose of this device, please refer to the regulation applicable to the disposal of hazardous waste, biological waste or infectious medical waste.

8. Single use:

CAIR LGL did not design this device to be reprocessed, reused or resterilised and, therefore, cannot certify that reprocessing (e.g.: cleaning or sterilisation) will maintain the device's structural integrity and guarantee the safety of the patient and/or user.

9. Glossary of symbols:

Do not reuse. Intended only for single use.	Do not use if the packaging is damaged.	Expiry date.	Always read the instructions for use.	Read the instructions for use relating to warning information	Sterilised with ethylene oxide.	Reference number.	Batch code.	Manufacturer	Date of manufacture.
Medical Device	Do not resterilise								

Instrucciones de utilización para cánulas de extracción (Ref. NCE...S y NCE...SO) con ENFit, para dispositivo de extracción con ENFit para frasco de medicamentos (ref.: NCE20C NCE100C NCE302C) y para depósito de leche (ref.: NCE400C)

1. Indicaciones/Reivindicaciones de uso:

Las cánulas de toma de muestra y los dispositivos de toma de muestra para frascos de medicamentos son dispositivos médicos estériles desechables y no reutilizables. Estos están destinados a la toma de muestra de soluciones medicamentosas, leche u otras soluciones enterales en combinación con una jeringa de nutrición enteral ENFit.

Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios.

Población destinataria: Neonatología, Pediatría y Adultos

2. Composición:

- Cánulas de toma de muestra (Ref.: NCE...S y NCE...SO) : tubo de PE/PVC, PVC o PU, conector ENFit de ABS.
- Dispositivos de toma de muestra para frascos de medicamentos (Ref.: NCE20C, NCE100C y NCE302C):
NCE20C: percutor de PC, boquilla ENFit de ABS y tapón-unión de TPU y PP.
NCE100C: adaptador de TPE y PS, boquilla ENFit de ABS y tapón-unión de PEHD y PEBD
NCE302C: tapón de rosca de PVC, boquilla ENFit ABS y tapón-unión de TPU y PP
- Dispositivos de extracción de leche para depósito (ref.: NCE400C): tapón de depósito de PP con paso de rosca europeo con junta de PE y filtro hidrofóbico, boquilla ENFit macho de ABS, unión de TPU con tapón ENFit hembra de PP.

PVC= Policloruro de vinilo/ PE = Polietileno / ABS = Acrilonitrilo butadieno estireno/ PP= Polipropileno. /PU= Poliuretano/ PEHD = Polietileno de alta densidad/ PEBD = Polietileno de baja densidad/ TPU = Poliuretano termoplástico

3. Rendimiento / Mecanismo de acción:

- Los dispositivos permiten aspirar y administrar líquidos.
- Se conectan a las jeringas equipadas con una conexión estándar ENFit (conforme a la norma ISO 80369-3).
- Las cánulas de toma de muestra están adaptadas para la toma de muestra en ampollas o frascos no perforables.
- Los dispositivos de toma de muestra para frascos de medicamentos están diseñados para frascos y permiten la toma de muestra por inversión.

4. Modo de empleo:

Requisitos previos al uso

Estos dispositivos están destinados exclusivamente a la nutrición enteral.

- Compruebe la integridad del envase y del producto antes de usarlo. No lo utilice si presenta cualquier defecto.
- Compruebe la limpieza del dispositivo.
- Los dispositivos de extracción NCE20C NCE100C NCE302C están diseñados para frascos de medicamentos y permiten la extracción por inversión.
- El dispositivo de extracción NCE400C está diseñado para enroscarse a un depósito de biberón que contenga leche y permite extraer leche materna o maternizada por inversión.

Posicionamiento del dispositivo de toma de muestra

Cánulas de toma de muestra: Conecte una jeringa de nutrición enteral ENFit a la boquilla ENFit de la cánula de toma de muestra. Introduzca el tubo de toma de muestra en el recipiente de la solución y extraiga el volumen deseado que se administrará.

Dispositivos de extracción para frascos de medicamentos o depósito de leche:

- Posicionamiento del dispositivo:

- NCE20C: Perfore el frasco con opérculo de la solución a extraer.
NCE100C: Introduzca el adaptador en el frasco de la solución a extraer
NCE302C: Enrosque el tapón en el frasco de la solución a extraer.
NCE400C: Enrosque el tapón al depósito que desee extraer.
- Conecte una jeringa de nutrición enteral ENFit a la boquilla ENFit del dispositivo.

- Extracción: Invierta el conjunto frasco o depósito/tapón/jeringa y extraiga el volumen deseado, vuelva a colocar el frasco sobre una superficie plana y luego desconecte la jeringa. Una vez que se haya efectuado la extracción, el frasco se podrá volver a cerrar con el tapón ENFit.

Administración

Para la administración de las soluciones extraídas con las jeringas de nutrición ENFit, consulte directamente las instrucciones de la jeringa.

5. Precauciones de uso y contraindicaciones:

Precauciones de uso:

- Las cánulas de extracción NCE...S y NCE...SO se tendrán que reemplazar después de cada utilización. Los tapones NCE...C para frascos de medicamentos podrán permanecer colocados en el frasco mientras se pueda utilizar el contenido según se define en el prospecto del medicamento. El tapón NCE400C deberá cambiarse tras cada utilización o después de 24 h en el frigorífico.
- Después de la desconexión, los dispositivos no podrán reutilizarse tras su uso y deberán eliminarse conforme a los procedimientos en vigor.

Contraindicaciones:

- No lo utilice con soluciones puras de glicéridos (p. ej.: ACETEM, Myvacet y aceites TCM).

6. Riesgos y eventos no deseados:

- No existen riesgos ni eventos no deseados específicos para estos dispositivos.
- En caso de incidente grave, el usuario deberá informar a CAIR LGL y a la autoridad sanitaria competente del país donde se haya producido el incidente. Conserve obligatoriamente los productos sanitarios implicados para permitir un peritaje.

7. Almacenamiento / Manipulación / Eliminación:

- Almacenamiento: El dispositivo debe almacenarse en su embalaje original, en una zona limpia, seca, protegida de la luz y con una temperatura comprendida entre +5 y +40 °C.
- Tiempo de caducidad: Consultar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Eliminación de residuos: Para desechar este dispositivo, consulte la reglamentación vigente aplicable a la eliminación de residuos peligrosos, residuos biológicos o con riesgo infeccioso.

8. Uso único:

CAIR LGL no ha diseñado este dispositivo para que pueda ser recuperado, reutilizado ni reesterilizado. CAIR LGL no puede certificar que un proceso de recuperación

(Ejemplo: limpieza o esterilización) del producto garantice la conservación de su integridad estructural ni la seguridad del paciente y/o del usuario.

9. Glosario de símbolos:

									
No reutilizar. De un solo uso exclusivamente.	No utilizar si el embalaje está dañado.	Fecha de caducidad.	Leer el modo de empleo.	Consultar las instrucciones de uso con respecto a la información de aviso.	Esterilizado con óxido de etileno.	Número de referencia.	Código de lote.	Fabricante	Fecha de fabricación.
									
Producto sanitario	No reesterilizar								

Istruzioni per l'uso di cannule di prelievo (Cod. NCE...S NCE...SO) munite di ENFit e dispositivi di prelievo per flaconi di medicinali (Cod.: NCE20C NCE100C NCE302C) munite di ENFit e Dispositivi di prelievo latte per serbatoio (Cod.: NCE400C)

1. Indicazioni/Istruzioni per l'uso:

Le cannule di prelievo e i dispositivi di prelievo per flaconi di medicinali sono dispositivo medici sterili monouso, non riutilizzabili. Sono destinati al prelievo di terapie, latte e altre soluzioni enterali in combinazione con una siringa per nutrizione enterale ENFit.

I presenti dispositivi sono destinati all'uso da parte di professionisti sanitari.

Popolazione target: neonatologia, pediatria, adulti

2. Composizione:

- Cannule di prelievo (Cod.: NCE...S e NCE...SO): tubo in PE/PVC, PVC o PU, connettore ENFit in ABS.
- Dispositivi di prelievo per flaconi di medicinali (Cod.: NCE20C NCE100C NCE302C):
NCE20C: perforatore in PC, estremità ENFit in ABS e tappo con collegamento in TPU e PP
NCE100C: adattatore in TPE e PS, estremità ENFit in ABS e tappo con collegamento in PEHD e PEBD
NCE302C: tappo a vite in PVC, estremità ENFit ABS e tappo con collegamento in TPU e PP
- Dispositivi di prelievo latte per serbatoio (Cod.: NCE400C): tappo serbatoio in PP, filettatura europea, guarnizione in PE e filtro idrofobico, raccordo ENFit maschio in ABS, collegamento in TPU con tappo ENFit femmina in PP.

PVC = Policloruro di vinile/ PE = Polietilene / ABS = Acrilnitrile-butadiene-stirene / PP = Polipropilene. /PU: Poliuretano / PEHD = Polietilene ad alta densità / PEBD = Polietilene a bassa densità / TPU = Poliuretano termoplastico

3. Prestazioni / Meccanismo d'azione:

- I dispositivi consentono di aspirare e somministrare liquidi.
- Si raccordano alle siringhe dotate di collegamento standardizzato ENFit (conforme alla normativa ISO 80369-3).
- Le cannule di prelievo sono adatte al prelievo da fiale o flaconi non perforabili.
- I dispositivi di prelievo NCE20C NCE100C NCE302C sono progettati per l'uso con flaconi di medicinali e consentono il prelievo per capovolgimento.
- Il dispositivo di prelievo NCE400C è progettato per essere avvitato su un serbatoio di biberon contenente latte e consente di prelevare latte materno o artificiale per capovolgimento.

4. Indicazioni per l'uso:

Prerequisiti

I presenti dispositivi sono destinati esclusivamente alla nutrizione enterale.

- Prima dell'uso, accertarsi dell'integrità della confezione e del dispositivo; in caso di anomalie, non utilizzare.
- Controllare che il dispositivo sia pulito
- Attenersi ai consigli e alle norme di igiene in vigore nella struttura per il prelievo di soluzioni enterali.

Posizionamento del dispositivo e prelievo

Cannule di prelievo: Collegare una siringa per nutrizione enterale ENFit all'estremità ENFit della cannula di prelievo. Inserire il tubo di prelievo nel contenitore della soluzione e prelevare il volume desiderato per la somministrazione.

Dispositivi di prelievo per flaconi di medicinali o serbatoi di latte:

- Posizionamento del dispositivo:

- NCE20C: Perforare il flacone della soluzione da prelevare nel punto predisposto.
- NCE100C: Inserire l'adattatore nel flacone della soluzione da prelevare
- NCE302C: avvitare il tappo sul flacone della soluzione da prelevare.
- NCE400C: Avvitare il tappo sul serbatoio da cui effettuare il prelievo.
- Collegare una siringa per nutrizione enterale ENFit all'estremità ENFit del dispositivo.

- Prelievo: Capovolgere l'insieme flacone o serbatoio/tappo/siringa e prelevare il volume desiderato, rigirare il flacone e scollegare la siringa. Dopo avere effettuato il prelievo, è possibile richiudere il flacone tramite il tappo ENFit.

Somministrazione

Per la somministrazione delle soluzioni prelevate con le siringhe per nutrizione ENFit, consultare direttamente il manuale del dispositivo.

5. Precauzioni per l'uso e controindicazioni:

Precauzioni d'uso:

- Sostituire le cannule di prelievo NCE...S NCE...SO dopo ogni utilizzo. I tappi NCE...C per flaconi di medicinali possono restare sul flacone per il periodo di utilizzo del contenuto indicato sul foglietto illustrativo del medicinale stesso. Il tappo NCE400C deve essere sostituito dopo ogni utilizzo o dopo 24h in frigorifero.
- Dopo essere stati scollegati, i dispositivi non possono essere riutilizzati e devono essere smaltiti nel rispetto delle procedure vigenti.

Controindicazioni:

- Non utilizzare con soluzioni pure di gliceridi (ad es: Acetem, Myvacet, oli MCT).

6. Rischi e effetti indesiderati:

- I dispositivi non presentano rischi o effetti indesiderati.

In caso di grave incidente, l'utente è tenuto a informare CAIR LGL e l'autorità sanitaria competente del paese nel quale si è verificato l'incidente. Conservare i dispositivi medici incriminati per consentire l'ispezione.

7. Conservazione / Manipolazione / Smaltimento:

- Conservazione:** Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale in un luogo asciutto e pulito al riparo dalla luce del sole a una temperatura compresa tra +5 e +40°C.
- Scadenza:** V. data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Smaltimento dei rifiuti:** Smaltire il dispositivo attenendosi alle normative vigenti che disciplinano lo smaltimento dei rifiuti pericolosi, dei rifiuti biologici e di quelli a rischio infettivo.

8. Dispositivo monouso:

CAIR LGL non ha concepito tale dispositivo per essere ritrattato, riutilizzato o risterilizzato. CAIR LGL pertanto non può certificare che un processo di riutilizzo (ad es., pulizia o sterilizzazione) del dispositivo garantisca la conservazione dell'integrità strutturale dello stesso e la sicurezza del paziente e/o dell'utente.

9. Legenda:

									
Non riutilizzare. Monouso.	Non utilizzare qualora l'imballo sia stato danneggiato.	Data di scadenza.	Leggere le modalità d'impiego.	Consultare le istruzioni per l'uso relativamente alle avvertenze.	Sterilizzato con ossido di etilene.	Numero di riferimento.	Codice del lotto.	Produttore	Data di fabbricazione.
									
Dispositivo Medico	Non risterilizzare								

Gebruiksaanwijzingen voor aftapbuisjes (Ref NCE...S NCE...SO) met ENFit en voor opvanginstrumenten voor medicijnflesjes (Ref: NCE20C NCE100C NCE302C) met ENFit Melk-opvanginstrumenten voor reservoir (Ref.: NCE400C)

1. Gebruiksaanwijzingen/-vereisten:

De aftapbuisjes en opvanginstrumenten voor medicijnflesjes zijn steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en zijn dus niet herbruikbaar. Ze zijn bedoeld om geneesmiddelenoplossingen, melk of andere enterale oplossingen op te trekken, in combinatie met een spuit voor enterale voeding met ENFit. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om gebruikt te worden door specialisten binnen de gezondheidszorg. Doelpopulatie: Neonatologie, Pediatrie, Volwassenen

2. Samenstelling:

- Aftapbuisjes (Ref: NCE...S en NCE...SO): tube van PE/PVC, PVC of PU, ENFit-connector van ABS.
- Opvanginstrumenten voor medicijnflesjes (Ref: NCE20C NCE100C NCE302C):
NCE20C: trocart van PC, ENFit-opzetstuk van ABS en schroefdop-schakel van TPU en PP.
NCE100C: trocart van TPE en PS, ENFit-opzetstuk van ABS en schroefdop-schakel van PEHD en PEBD.
NCE302C: schroefdop van PVC, ENFit-opzetstuk van ABS en schroefdop-schakel van TPU en PP.
- Melk-opvanginstrumenten voor reservoir (Ref.: NCE400C): reservoirdop van PP schroefdraad met dichting van PE en waterafstotend filter, mannelijk ENFit-opzetstuk van ABS, schakel van TPU met vrouwelijke ENFit-dop van PP.

PVC= Polyvinylchloride/ PE = Polyetheen/ ABS = Acrylonitril-butadien-styreen/ PP= Polypropreen. /PU: Polyurethaan/ PEHD = Hogedichtheidpolyetheen/ PEBD = Lagedichtheidpolyetheen/ TPU = Thermoplastische polyurethanen

3. Prestatie/werkingsmechanisme:

- Met de hulpmiddelen kan vloeistof afgezogen en toegediend worden.
- Ze kunnen worden aangesloten op spuiten die zijn uitgerust met een gestandaardiseerde ENFit-connector (volgens ISO 80369-3).
- De aftapbuisjes zijn geschikt voor optrekking in zijn doordringbare ampullen of flesjes.
- De opvanginstrumenten NCE20C NCE100C NCE302C zijn bedoeld voor medicijnflesjes en maken optrekking door omkering mogelijk.
- Het opvanginstrument NCE400C is bedoeld om vastgedraaid te worden op een reservoir van een fles met melk en maakt optrekking van moedermelk of flesvoeding door omkering mogelijk.

4. Gebruiksaanwijzing:

Voorwaarde voor gebruik

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor enterale voeding.

- Controleer de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel vóór gebruik. In geval van gebreken het hulpmiddel niet gebruiken.
- Controleer of het mechanisme schoon is.
- Zie aanbevelingen en procedures betreffende hygiëne die in de instelling van toepassing zijn voor het optrekken van enterale oplossingen.

Stand van het hulpmiddel en Optrekking

Aftapbuisjes: Een spuit voor enterale voeding met ENFit aansluiten op het ENFit-opzetstuk van het aftapbuisje. Het aftapbuisje aanbrengen in de inhoud van de oplossing en het voor de toediening gewenste volume optrekken.

Opvanginstrumenten voor medicijnflesjes of melkreservoir:

- Stand van het hulpmiddel:

- NCE20C: Het verzegelde flesje met de op te trekken oplossing percuteren.
NCE100C: De adapter in het flesje met de op te trekken oplossing drukken.
NCE302C: De dop vastdraaien op het flesje met de op te trekken oplossing.
NCE400C: De dop vastdraaien op het reservoir met de op te trekken inhoud.
- Een spuit voor enterale voeding met ENFit aansluiten op het ENFit-opzetstuk van het hulpmiddel.

- Opvang: Het geheel flesje of reservoir/dop/spuit omdraaien en het gewenste volume optrekken; het flesje terugplaatsen en de spuit ontkoppelen. Nadat de optrekking voltooid is, kan het flesje weer gesloten worden met de ENFit-dop.

Toediening

Raadpleeg voor het toedienen van opgetrokken oplossingen met voedingsinjectiespuiten met ENFit, de handleiding van de spuiten.

5. Voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties:

Voorzorgsmaatregelen:

- De aftapbuisjes NCE...S NCE...SO moeten na elk gebruik vervangen worden. De doppen NCE...C voor medicijnflesjes kunnen op het flesje blijven zitten, zolang de inhoud gebruikt wordt, volgens de duur die aangegeven staat in de handleiding van het medicijn. De dop NCE400C moet na elk gebruik of na 24u in de koelkast te zijn gebleven, vervangen worden.
- De hulpmiddelen kunnen na ontkoppeling niet worden hergebruikt en moeten verwijderd worden in overeenstemming met de geldende procedures.

Contra-indicaties:

- Niet gebruiken met zuivere oplossingen van glyceriden (vb: Acetem, Myvacet, MCT-oliën).

6. Risico's en bijwerkingen:

- Er zijn geen specifieke risico's of bijwerking verbonden aan het gebruik van deze hulpmiddelen.

In geval van een ernstig incident moet de gebruiker CAIR LGL en de bevoegde gezondheidsautoriteit van het land waar het incident heeft plaatsgevonden, hierover informeren. De betrokken medische hulpmiddelen moeten bewaard worden om expertise mogelijk te maken.

7. Opslag/Hantering/Verwerking:

- Opslag: Het hulpmiddel moet worden bewaard in de originele verpakking, in een schone, droge en donkere omgeving waar de temperatuur tussen +5 en +40°C ligt.
- Houdbaarheidsduur: Raadpleeg de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Afvalverwijdering: Raadpleeg voor het afvoeren van dit hulpmiddel de geldende regelgeving over het afvoeren van gevaarlijk afval, biologisch afval of afval met besmettingsrisico.

8. Eenmalig gebruik:

CAIR LGL heeft dit apparaat niet ontworpen om opnieuw behandeld, gebruikt of gesteriliseerd te worden. Daarom kan CAIR LGL niet garanderen dat een herbehandeling (bijvoorbeeld reiniging of sterilisatie) van het hulpmiddel ervoor zorgt dat de structurele integriteit van het hulpmiddel behouden blijft en dat de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker niet in gevaar wordt gebracht.

9. Symbolenlijst:

Bedienungsanleitung für Entnahmekanülen (Art.-Nr. NCE...S NCE...SO) mit ENFit und Entnahmeverrichtungen für Arznei-Fläschchen (Art.-Nr.: NCE20C NCE100C NCE302C) mit ENFit, Entnahmeverrichtungen für Milchflaschen (Art.-Nr.: NCE400C)

1. Indikationen/Verwendungsansprüche:

Die Entnahmekanülen und die Entnahmeverrichtungen für Arzneimittelfläschchen sind sterile, nicht wiederverwendbare Einweg-Medizinprodukte. Sie sind für die Entnahme von medizinischen Lösungen, Milch oder andere enterale Lösungen bestimmt in Verbindung mit einer ENFit Spritze zur enteralen Ernährung. Diese Medizinprodukte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Zielgruppe: Neonatologie, Pädiatrie, Erwachsene

2. Zusammensetzung:

- Entnahmekanülen (Art.-Nr.: NCE...S et NCE...SO): Rohr aus PE/PVC, PVC oder PU, Stecker ENFit aus ABS.
- Entnahmeverrichtungen für Arzneimittelfläschchen (Art.-Nr.: NCE20C NCE100C NCE302C) :
NCE20C: Schlagbolzen aus PC, ENFit-Endstück aus ABS und Schraubkappe mit Verbindung aus TPU und PP.
NCE100C: Adapter aus TPE und PS, ENFit-Endstück aus ABS und Schraubkappe mit Verbindung aus PEHD und PEBD
NCE302C: Schraubkappe aus PVC, ENFit-Endstück aus ABS und Schraubkappe mit Verbindung aus TPU und PP
- Entnahmeverrichtungen für Milchflaschen (Art.-Nr.: NCE400C): Verschluss für Flasche aus PP, europäisches Gewinde mit Dichtung aus PE und hydrophobem Filter, ENFit-Endstück mit Außengewinde aus ABS, Verbindung aus TPU mit ENFit-Verschluss mit Innengewinde aus PP.

PVC= Polyvinylchlorid/ PE = Polyethylen/ ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/ PP= Polypropylen. /PU: Polyurethan/ PEHD = Polyethylen hoher Dichte / PEND = Polyethylen niedriger Dichte TPU = Thermoplastisches Polyurethan

3. Leistung / Wirkungsmechanismus:

- Die Medizinprodukte ermöglichen das Ansaugen und die Verabreichung von Flüssigkeiten.
- Zum Anschluss an Spritzen, die mit einem genormten ENFit-Anschluss (nach ISO 80369-3) ausgestattet sind.
- Die Entnahmekanülen sind für die Entnahme aus Ampullen oder selbstdichtenden Fläschchen geeignet.
- Die Entnahmeverrichtungen NCE20C NCE100C NCE302C sind für Arzneimittelfläschchen bestimmt und ermöglichen die Entnahme, indem das Fläschchen auf den Kopf gedreht wird.
- Die Entnahmeverrichtung NCE400C wird auf eine Babyflasche mit Milch aufgeschraubt und ermöglicht die Entnahme von Muttermilch oder Säuglingsanfangsnahrung, indem die Flasche auf den Kopf gedreht wird.

4. Bedienungsanleitung:

Voraussetzung vor der Verwendung

Diese Produkte sind ausschließlich für die enterale Ernährung bestimmt.

- Verpackung und Produkt vor dem Einsatz auf Unversehrtheit prüfen, gegebenenfalls das Produkt nicht verwenden.
- Prüfen Sie die Sauberkeit des Produkts.
- Bei der Entnahme von enteralen Lösungen die in der Einrichtung geltenden Hygieneempfehlungen und -vorschriften beachten.

Positionierung der Vorrichtung und Entnahme

Entnahmekanülen: Eine ENFit-Spritze für die enterale Ernährung mit dem ENFit-Endstück der Entnahmekanüle verbinden. Das Entnahmeröhrchen in den Lösungsbehälter einführen und das gewünschte Volumen für die Verabreichung entnehmen.

Entnahmeverrichtungen für Arzneimittelfläschchen oder Milchflaschen:

- Positionierung der Vorrichtung:

- NCE20C: Das dicht versiegelten Fläschchen der zu entnehmenden Lösung perkutieren.
NCE100C: Den Adapter in das Fläschchen mit der zu entnehmenden Lösung stecken
NCE302C: Die Schraubkappe auf das Fläschchen der zu entnehmenden Lösung schrauben.
NCE400C: Die Schraubkappe auf die für die Entnahme vorgesehene Flasche schrauben.
- Eine ENFit-Spritze für die enterale Ernährung mit dem ENFit-Endstück der Vorrichtung verbinden.

- Entnahme: Die Einheit aus Fläschchen oder Flasche/Verschluss/Spritze auf den Kopf drehen und das gewünschte Volumen entnehmen, das Fläschchen wieder abstellen und anschließend die Spritze entfernen. Nach der Entnahme kann das Fläschchen mit dem ENFit-Verschluss wieder zugedreht werden.

Verabreichung

Für die Verabreichung der mit den ENFit-Spritzen für die enterale Ernährung entnommenen Lösungen, sind die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung direkt zu beachten.

5. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch und Gegenanzeigen:

Sicherheitshinweise:

- Die Entnahmekanülen NCE ...S NCE ...SO müssen nach jeder Verwendung ausgewechselt werden. Die NCE...C-Verschlüsse für Arzneimittelfläschchen können für die in der Packungsbeilage definierte Dauer der Verwendung des Inhalts auf dem Fläschchen verbleiben. Der Verschluss NCE400C muss nach jeder Verwendung oder nach 24-stündiger Aufbewahrung im Kühlschrank ausgewechselt werden.
- Nach dem Entfernen dürfen die Produkte nicht wiederverwendet werden und müssen gemäß den geltenden Verfahren entsorgt werden.

Kontraindikationen:

- Nicht mit reinen Glycerinlösungen verwenden (z.B. Acetem, Myvacet, TCM-Öle).

6. Risiken und unerwünschte Ereignisse:

- Für diese Produkte gibt es keine spezifischen Risiken oder unerwünschten Ereignisse.
- Bei einem schweren Zwischenfall muss der Anwender den Hersteller CAIR LGL und die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Zwischenfall eingetreten ist, informieren. Die beanstandeten Medizinprodukte sind unbedingt aufzubewahren, um eine Begutachtung zu ermöglichen.

7. Lagerung / Handhabung / Entsorgung:

- Lagerung: Das Produkt muss in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen, lichtgeschützten Ort bei einer Temperatur zwischen +5 und +40 °C gelagert werden.
- Halbbarkeitsdauer: Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.
- Abfallentsorgung: Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die geltenden Verordnungen zur Entsorgung gefährlicher, biologischer oder infektiöser Abfälle zu beachten.

8. Einmalgebrauch:

Dieses Medizinprodukt wurde von CAIR LGL nicht zur Aufbereitung, Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation konzipiert. Daher kann CAIR LGL nicht bescheinigen, dass ein Aufbereitungsprozess (z. B. Reinigung oder Sterilisation) des Produkts gewährleistet, dass die strukturelle Integrität des Produkts erhalten bleibt und keine Beeinträchtigung der Sicherheit von Patient und/oder Anwender erfolgt.

9. Erläuterungen der Symbole:

									
Nicht mehrmals verwenden. Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Verfallsdatum.	Bedienungsanleitung lesen.	Warnhinweise sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen	Mit Ethylenoxid sterilisiert.	Artikelnummer.	Chargennummer.	Hersteller	Herstellungsdatum.
									
Medizinprodukt	Nicht erneut sterilisieren								

הוראות לשימוש בצינורות קנולה לאיסוף (אסמכתא: NCE...S NCE...SO) עם ENFit
והתקני איסוף לבקבוקני תרופה (אסמכתא: NCE20C NCE100C NCE302C) עם ENFit
הוראות שימוש לדגימת צינורות (NCE...S NCE...SO) (Ref)

HE

1. אינדיקציות/טענות לשימוש:

צינורות קנולה לאיסוף והתקני איסוף לבקבוקני תרופה הם מכשירים רפואיים סטריליים לשימוש חד פעמי, שאינם ניתנים לשימוש חוזר. הם מיועדים לשאיבת תמיסות רפואיות, חלב או תמיסות אנטרליות אחרות בשילוב עם מזרק תזונה אנטרלי ENFit. מכשירים אלה מיועדים לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות. אוכלוסיית היעד: רפואת ילדים, רפואת ילדים, מבוגרים

2. הרכב:

- **צינורות קנולה לדגימות (אסמכתא: NCE...S NCE...SO):** צינור PVC, PE/PVC, PU, מחבר ENFit ABS.
 - **התקני איסוף לבקבוקני תרופה (אסמכתא: NCE20C NCE100C NCE302C):** קצה ENFit ב-ABS ותקע קישור ב-TPU ו-PP. NCE20C מתאם ב-TPE ו-PS, מכסה קצה ENFit ב-ABS ותקע קישור ב-HDPE ו-LDPE. NCE302C מכסה בורג PVC, מכסה קצה ENFit ב-ABS ומכסה קישור ב-PP ו-TPU.
 - **התקני איסוף חלב למיכל (סימוכין: NCE400C):** מכסה מיכל בחוט PP אירופה עם אטם PE ומסנן הידרופובי, קצה ENFit זכר ב-ABS קישור ב-TPU עם מכסה ENFit נקבה ב-PP.
- $PVC = פוליוויל כלוריד / PE = פולי / אתיל / ABS = אקרילוניטריל בוטאדין סטירן / PP = פוליפרופילן / PU = פוליאוריתן / HDPE = פולי / אתילן בצפיפות גבוהה / LDPE = פולי אתילן בצפיפות נמוכה / TPU = פוליאוריתן תרמופלסטי$

3. ביצועים / מנגנון פעולה:

- המכשירים מאפשרים שאיבה וניהול של נוזלים.
- התחבר למזרקים המצוידים בחיבור ENFit סטנדרטי (תואם ISO 80369-3).
- צינורות קנולה לדגימה מתאימות לדגימה באמפולות או בקבוקונים שאינם מושפעים.
- מכשירי הדגימה NCE20C NCE100C NCE302C מיועדים לבקבוקי תרופות ומאפשרים דגימה בהיפוך.
- מכשיר האיסוף NCE400C מיועד להברגה על מאגר בקבוק המכיל חלב ומאפשר איסוף חלב אם או פורמולה בהיפוך.

4. מדרוך ל:

תנאים מוקדמים לפני השימוש

- מכשירים אלה מיועדים **אך ורק** לתזונה אנטרלית.
- בדוק את תקינות האריזה והמכשיר לפני השימוש, במקרה של תקלה, אל תשתמש בהתקן.
- בדוק את ניקיון המכשיר
- עיין בהמלצות ההליך והנהלים הקיימים במוסד לאיסוף תמיסות אנטרליות.

מיקום המכשיר ודגימה

צינורות קנולה לדגימה: חבר מזרק תזונה אנטרלי ENFit לקצה ENFit של צינורת האיסוף. הכנס את צינור האיסוף למיכל הפתרון ומשוך את הנפח הרצוי שיינתן.

בלח לכימל וא תופרת יקובקבל המיגד ירישכמ

- מיקום המכשיר:

- NCE20C: חורר את הבקבוק האטום של התמיסה שיש לדגום.
- NCE100C: הכנס את המתאם לבקבוקון התמיסה שיש לדגום.
- NCE302C: הדק את המכסה על בקבוקון התמיסה שיש לדגום.
- NCE400C: הברג את המכסה למיכל לדגימה.
- חבר מזרק תזונה אנטרלי ENFit לקצה ENFit של המכשיר.

- **דגימה:** הפוך את מכלול הבקבוק או המאגר/מכסה/מזרק הפוכה ומשוך את הנפח הרצוי, הנח את הבקבוק בחזרה ואז נתק את המזרק. לאחר לקיחת הדגימה ניתן לסגור את הבקבוק באמצעות מכסה ENFit.

מתן תרופה

למתן התמיסות הנלקחים עם מזרקי ENFit, עיין ישירות בהוראות המזרק.

5. אמצעי זהירות בעת שימוש והתוויות נגד:

אמצעי זהירות בעת שימוש:

- יש להחליף את צינורות האיסוף NCE...S NCE...SO לאחר כל שימוש. פקקי NCE...C לבקבוקי תרופות יכולים להישאר במקומם על הבקבוק למשך השימוש בתכולה המוגדרת בעלון התרופה. יש להחליף את מכסה ה NCE400C לאחר כל שימוש או לאחר 24-שעות במקרה.
- לאחר הניתוק, לא ניתן לעשות שימוש חוזר במכשירים ויש להשליך אותם בהתאם לנהלים הקיימים.

התוויות נגד:

- אין להשתמש בתמיסות גליצרידים טהורות (למשל: אצטם, Myvacet, שמני TCM).

6. סיכונים ותופעות לוואי:

- אין סיכונים או תופעות לוואי ספציפיים למכשירים אלה.

במקרה של תופעות לוואי, על המשתמש ליידע את CAIR LGL ואת רשות הבריאות המוסמכת במדינה שבה אירע האירוע. חיוני לשמור על המכשירים הרפואיים המעורבים על מנת לאפשר הערכה.

7. אחסון / טיפול / השלכה:

- **אחסון:** יש לאחסן את המכשיר באריזתו המקורית, באזור נקי ויבש, מוגן מפני אור, אשר הטמפרטורה בו היא בין +5°C ל-40°C.
- **תאריך תפוגה:** עיין בתאריך התפוגה הרשום על התווית.
- **השלכה:** להשלכת מכשיר זה, עיין בתקנות החלות על השלכת פסולת מסוכנת, פסולת ביולוגית או פסולת עם סיכון זיהומי בתוקף.

8. חד פעמי:

CAIR LGL לא תכנה מכשיר זה לעיבוד מחדש, לשימוש חוזר או לעיקור חוזר. לכן CAIR LGL לא יכולה לאשר תהליך עיבוד מחדש (דוגמה: ניקוי או עיקור) של המכשיר מבטיח שמירה על שלמות המבנה של המכשיר ובטיחות המטופל ו/או המשתמש.

9. מילון מונחים של סמלים:

									
תאריך ייצור.	יצרן	קוד אצווה	מספרי אסמכתא.	מעקר עם תחמוצת אתילן.	עיין בהוראות ההפעלה למידע אזהרה.	עיין בהוראות השימוש.	תאריך תפוגה.	להשתמש אם האריזה פגומה.	אין לעשות שימוש חוזר. לשימוש חד פעמי בלבד.
									
								אין לעקר מחדש	מכשור רפואי

Navodila za uporabo kanil za vzorčenje (ref. NCE ... S NCE ... SO) z ENFit In naprave za vzorčenje za stekleničke z zdravili (ref.: NCE20C NCE100C NCE302C) z ENFit Naprave za zbiranje mleka za rezervoar (Ref: NCE400C)

1. Indikacije za uporabo/Trditve o uporabi:

Kanile za vzorčenje in naprave za vzorčenje za stekleničke z zdravili so sterilni medicinski pripomočki za enkratno uporabo, ki jih ni mogoče ponovno uporabiti. Namenjeni so za odvzem zdravilnih raztopin, mleka ali drugih enteralnih raztopin v kombinaciji z brizgo za enteralno prehrano ENFit. Te naprave so namenjene zdravstvenim delavcem. Ciljna populacija: Neonatologija, pediatrija, odrasli

2. Sestava:

- Vzorčne kanile (glej: NCE...S in NCE...SO): PE / PVC, PVC ali PU cev, ENFit ABS konektor.
- Naprave za vzorčenje za stekleničke z zdravili (ref: NCE20C NCE100C NCE302C):
NCE20C: PC napadalec, ENFit končni pokrov iz ABS-a in pokrovček povezave v TPU in PP.
NCE100C: TPE TPE adapter, ENFit končni pokrov iz ABS-a in pokrovček povezave v PEHD in PEBD
NCE302C: PVC navojna kapa, ENFit končni pokrov iz ABS-a in pokrovček povezave v TPU in PP
- Naprave za zbiranje mleka za rezervoar (Ref: NCE400C): PP vijačni pokrovček Europe s PE tesnilom in hidrofobnim filtrom, ABS moški ENFit, TPU povezava s PP ženskim ENFit.

PVC= polivinilklorid / PE = polietilen / ABS = akrilonitril butadien stiren / PP= polipropilen. /PU= poliuretan / PEHD = polietilen visoke gostote / PEBD = polietilen nizke gostote / TPU = termoplastični poliuretan

3. Uspešnost / mehanizem delovanja:

- Naprave omogočajo aspiracijo in dajanje tekočine.
- Priključite na brizge, opremljene s standardizirano povezavo ENFit (skladno z ISO 80369-3).
- Kanile za vzorčenje so primerne za vzorčenje v neperkusijskih ampulah ali stekleničkah.
- Naprave za vzorčenje NCE20C NCE100C NCE302C so zasnovane za uporabo z vialo z zdravilom in omogočajo vzorčenje z inverzijo.
- Naprava za vzorčenje NCE400C je zasnovana tako, da se privije na rezervoar stekleničke z mlekom in omogoča zbiranje materinega ali adaptiranega mleka z obračanjem.

4. Priročnik:

Predpogoji pred uporabo

Te naprave so namenjene izključno za enteralno prehrano.

- Pred uporabo preverite celovitost embalaže in naprave, v primeru napake naprave ne uporabljajte.
- Preverite čistočo naprave
- Upoštevajte higienska priporočila in postopke, ki veljajo v obratu za zbiranje enteralnih raztopin.

Namestitev naprave in vzorčenje

Vzorčne kanile: EnFit brizgo za enteralno prehrano priključite na konico ENFit vzorčne kanile. Vstavite epruveto za zbiranje vzorcev v posodo z raztopino in odvzemite želeno količino, ki jo boste dali.

Naprave za vzorčenje za stekleničke z zdravili ali rezervoarje za mleko:

- Namestitev naprave:

- NCE20C: Zaprite zatesnjeno steklenico raztopine, ki jo želite izvleči.
- NCE100C: Adapter vstavite v stekleničko z raztopino ki jo želite izvleči
- NCE302C: Privijte pokrovček na steklenico raztopine, ki jo želite izvleči.
- NCE400C: Na posodo za vzorec privijte pokrovček.
- ENFit brizgo za enteralno prehrano priključite na konico naprave ENFit.

- Vzorčenje: Obrnite sklop stekleničke ali rezervoarja/ zamaška / brizge in izvlecite želeno količino, stekleničko zamenjajte in brizgo odklopite. Ko vzamete vzorec, lahko stekleničko zaprete s pokrovčkom ENFit.

Administracija

Za uporabo raztopin, vzetih z brizgami ENFit, glejte navodila za uporabo brizge.

5. Previdnostni ukrepi pri uporabi in kontraindikacije:

Previdnostni ukrepi:

- Kanile za vzorčenje NCE...S NCE...SO je treba po vsaki uporabi zamenjati. Pokrovčki NCE... C za stekleničke z zdravili lahko ostanejo na steklenički v času uporabe vsebine, kot je opredeljeno v navodilu za uporabo zdravila. Pokrovček NCE400C je treba zamenjati po vsaki uporabi ali po 24 urah v hladilniku.
- Po odklopu naprav ni mogoče ponovno uporabiti in jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi postopki.

Kontraindikacije:

- Ne uporabljajte s čistimi raztopinami glicerida (npr: Acetem, Myvacet, TCM olja).

6. Tveganje in nezaželeni učinki:

- Za te naprave ni nobenih tveganj ali neželenih dogodkov.
- V primeru resne nezgode mora uporabnik obvestiti CAIR LGL in pristojni zdravstveni organ države, v kateri se je incident zgodil. Bistvenega pomena je hraniti vpletene medicinske pripomočke, da se omogoči strokovno znanje.

7. Shranjevanje/Rokovanje/Odstranjevanje:

- Skladiščenje: Napravo shranjujte v originalni embalaži, v čistem, suhem prostoru, zaščitenem pred svetlobo in pri temperaturah med +5 in + 40 °C.
- Obdobje veljavnosti: Glejte datum poteka veljavnosti na nalepki.
- Odlaganje odpadkov: Če želite odstraniti pripomoček, upoštevajte veljavne predpise za odstranjevanje nevarnih, bioloških ali kužnih odpadkov.

8. Samo za enkratno uporabo:

Podjetje CAIR LGL tega pripomočka ni izdelalo tako, da bi bil primeren za ponovno obdelavo ali ponovno uporabo. Podjetje CAIR LGL zato ne more potrditi postopka ponovne obdelave (na primer čiščenju ali sterilizaciji) pripomoček ohrani svojo strukturno celovitost ali da bi bil še naprej varen za pacienta in/ali uporabnika.

9. Slovarček simbolov:

									
Ne uporabiti ponovno. Samo za enkratno uporabo.	Ne uporabiti, če je embalaža poškodovana.	Rok uporabnosti.	Preberite navodila za uporabo	Preberite opozorila v navodilih za uporabo.	Sterilizirano z etilenoksidom.	Referenčna številka.	Koda serije.	Proizvajalec	Datum izdelave.
									
Medicinski pripomoček	Ne sterilizirajte ponovno								

Instruções de utilização das cânulas de amostragem (Ref. NCE...S, NCE...SO) com ENFit e dispositivos de amostragem para frasco de medicamentos (Ref.: NCE20C, NCE100C, NCE302C) com ENFit, Dispositivos de recolha de amostras de leite para reservatório (Ref.: NCE400C)

1. Indicações/reivindicações de utilização:

As cânulas de amostragem e os dispositivos de amostragem para frasco de medicamentos são dispositivos médicos estéreis de utilização única, não reutilizáveis. Destinam-se à recolha de soluções medicamentosas, de leite ou de outras soluções enterais em combinação com uma seringa de nutrição enteral ENFit. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde. População-alvo: neonatologia, pediatria, adultos

2. Composição:

- **Cânulas de amostragem (Ref.: NCE...S e NCE...SO):** tubo de PE/PVC, PVC ou PU, conector ENFit de ABS.
- **Dispositivos de amostragem para frasco de medicamentos (Ref.: NCE20C, NCE100C, NCE302C):**
NCE20C: percutor de PC, extremidade ENFit de ABS e tampa ligada de TPU e PP.
NCE100C: adaptador de TPE e PS, extremidade ENFit de ABS e tampa ligada de HDPE e LDPE
NCE302C: tampa de rosca de PVC, extremidade ENFit de ABS e tampa ligada de TPU e PP
- **Dispositivos de recolha de amostras de leite para reservatório (Ref.: NCE400C):** tampa de reservatório de PP Rosca Europeia com junta de PE e filtro hidrofóbico, conector ENFit macho de ABS, ligação de TPU com tampa ENFit fêmea de PP.

PVC = Policloreto de vinilo/ PE = Polietileno/ ABS = Acrilonitrilo-butadieno-estireno/ PP = Polipropileno. / PU: Poliuretano/ HDPE = Polietileno de Alta Densidade/ LDPE = Polietileno de Baixa Densidade/ TPU = Poliuretano termoplástico

3. Desempenho/Mecanismo de ação:

- Os dispositivos permitem a aspiração e a administração de líquido.
- Permitem a ligação a seringas providas de uma ligação ENFit padronizada (em conformidade com a norma ISO 80369-3).
- As cânulas de amostragem são adaptadas para a amostragem em ampolas ou frascos não perfuráveis.
- Os dispositivos de amostragem NCE20C NCE100C NCE302C são concebidos para utilização com frascos de medicamentos e permitem a amostragem por inversão de posição.
- dispositivo de amostragem NCE400C foi concebido para ser enroscado num reservatório de biberão que contém leite e permite a amostragem de leite materno ou maternizado por inversão de posição

4. Modo de utilização:

Pré-requisitos antes da utilização

Estes dispositivos destinam-se exclusivamente à nutrição enteral.

- Verificar a integridade da embalagem e do dispositivo antes do uso; em caso de defeito, não utilizar.
- Verificar se o dispositivo está limpo
- Consultar as recomendações e os procedimentos de higiene em vigor no estabelecimento para a amostragem de soluções enterais.

Posicionamento do dispositivo e amostragem

Cânulas de amostragem: Ligar uma seringa de nutrição enteral ENFit à extremidade ENFit da cânula de amostragem. Introduzir o tubo de amostragem no conteúdo da solução e recolher o volume pretendido que será administrado.

Dispositivos de amostragem para frascos de medicamentos ou reservatório de leite:

- Posicionamento do dispositivo:

- NCE20C: Perfurar o frasco operculado da solução a recolher.
NCE100C: Introduzir o adaptador no frasco da solução a recolher
NCE302C: Enroscar a tampa no frasco da solução a recolher.
NCE400C: Enroscar a tampa no reservatório do conteúdo submetido à recolha.
- Ligar uma seringa de nutrição enteral ENFit à extremidade ENFit do dispositivo.

- Amostragem: Virar o conjunto frasco ou reservatório/tampa/seringa e recolher o volume pretendido, pousar o frasco e, em seguida, retirar a seringa. Assim que a amostragem tenha sido efetuada, pode voltar a fechar o frasco com a tampa ENFit.

Administração

Para a administração de soluções recolhidas com as seringas de nutrição ENFit, consulte diretamente o manual de instruções das seringas.

5. Precauções de utilização e contraindicações:

Precauções de utilização:

- As cânulas de amostragem NCE...S e NCE...SO devem ser substituídas após cada utilização. As tampas NCE...C para frascos de medicamentos podem permanecer no frasco durante o tempo de utilização do conteúdo definido no folheto informativo do medicamento. A tampa NCE400C deve ser substituída após cada utilização ou após 24 horas no frigorífico.
- Após a desconexão, os dispositivos não podem ser reutilizados e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos em vigor.

Contraindicações:

- Não utilizar com soluções puras de glicérides (por exemplo: Acetem, Myvacet, óleos de TCM).

6. Riscos e efeitos adversos:

- Não existem riscos nem efeitos adversos específicos associados a estes dispositivos.

Em caso de incidente grave, o utilizador deve informar a CAIR LGL e a autoridade sanitária competente do país onde o incidente ocorreu. Conservar imperativamente os dispositivos médicos defeituosos, a fim de permitir a realização de pericia.

7. Armazenamento/Manuseio/Eliminação:

- **Armazenamento:** o dispositivo deve ser armazenado na sua embalagem original, em local limpo, seco, ao abrigo da luz, onde a temperatura esteja entre +5 e +40 °C.
- **Tempo de conservação:** Consultar a data de expiração no rótulo.
- **Eliminação de resíduos:** para eliminar este dispositivo, consulte os regulamentos em vigor para a eliminação de resíduos perigosos, resíduos biológicos ou resíduos potencialmente infecciosos.

8. Apenas para utilização única:

A CAIR LGL não concebeu este dispositivo para que possa ser reprocessado, reutilizado ou reesterilizado. A CAIR LGL não pode garantir que um processo de reprocessamento (por exemplo, limpeza ou esterilização) do dispositivo possa conservar a integridade estrutural do dispositivo e garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.

9. Glossário de símbolos:

									
Não reutilizar. Apenas para uso único.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Data de expiração.	Ler as instruções de utilização.	Consultar as instruções de utilização para obter informações de advertência.	Esterilizado com óxido de etileno.	Número de referência.	Código do lote.	Fabricante	Data de fabrico.
									
Dispositivo médico	Não voltar a esterilizar								