



TPN BAG USER MANUAL
TPN TORBASI KULLANMA KILAVUZU

Document Number Döküman No	Publication Date Yayın Tarihi	Revision Number Revizyon No	Revision Date Revizyon Tarihi
TD.TT.KK.01	10.06.2019	03	05.02.2025



Product Name / Ürün Adı
TPN Bag / TPN Torbası

Company Name / Firma Adı : **ER-MED Medical Device / ER-MED Tıbbi Cihazlar Tic Ltd Şti**
Authorized Person/Title : **Ercan YESİN / General Manager / Genel Müdür**
Yetkili Kişi / Unvanı
Central Address : **Tepeören Mahallesi Demokrasi Caddesi 5K Plaza No:135/9**
Merkez Adres : **Tuzla/İSTANBUL**
Telephone : **0216 550 3477**
Telefon
Fax / Faks : **0216 550 3598**
Web/Mail : www.er-med.net / info@er-med.net

Areas of Use, Indications and Purpose of Use:

Kullanım Alanları, Endikasyonları ve Kullanım Amacı:

- In cases where the gastrointestinal tract cannot be used for nutritional support in patients with malnutrition or at risk of malnutrition, parenteral nutrition is required. It is a bag used to administer the nutrients or fluids required for intravenous nutrition of patient groups who cannot be fed orally.
- Malnütrisyonlu veya nütrisyon riski taşıyan hastalarda gereken nütrisyon desteği gastrointestinal yolun kullanılamadığı durumlarda Parantral nütrisyon gerekmektedir. Ağız yolu ile beslenemeyen hasta gruplarının damar içi beslenmesi için gerekli olan besin veya sıvıları hastaya vermek üzere kullanılan torbadır.

Contraindications / Kontraendikasyonlar

- Do not use for blood transfusion purposes.
- Insulin should not be added to TPN Bags as there may be a decrease in drug and nutrient effectiveness.
- Kan transfüzyonu amacı ile kullanmayınız.
- İlaç ve besin etkinliğinde azalma yaşanabileceği için TPN Torbalarına insülin eklenmemelidir.

Side Effects / Yan Etkiler

- The product has no known side effects.
Ürünün bilinen herhangi bir yan etkisi yoktur.

Complications / Komplikasyonlar

- The product has no known complications.
Ürünün bilinen herhangi bir komplikasyonu yoktur.

Patient Populations / Hasta Popülasyonları

- It can be used in all newborn, pediatric and adult patients who need parenteral nutrition.

	TPN BAG USER MANUAL TPN TORBASI KULLANMA KILAVUZU			
	Document Number <i>Döküman No</i>	Publication Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision Number <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
	TD.TT.KK.01	10.06.2019	03	05.02.2025

Parenteral yol ile beslenme ihtiyacı duyan tüm yenidoğan, pediatrik ve yetişkin grup hastalarda kullanılabilir.

Product Users / Ürün Kullanıcıları

Users of this product;

✓ **The product should be used by a specialist physician, pharmacist or nurse who has completed the necessary medical training.**

✓ **Must have operational experience.**

Bu ürünün kullanıcıları;

✓ Ürün, medikal anlamda gerekli eğitimlerini tamamlamış olan uzman hekim, eczacı veya hemşire tarafından kullanılmalıdır.

✓ Operasyon tecrübesine sahip olmalıdır.

Product Usage Technique: / Ürün Kullanım Tekniği:

- ✓ **The product sterilization bag must be removed from the application environment with an aseptic technique immediately before application, and should not be used with bare hands to prevent contamination caused by the user during application.**
- ✓ **When loading fluid into the bag, the order recommended by the hospital should be followed.**
- ✓ **After the liquid or nutrients specified by the specialist physician are filled into the bag through the Filling Connection Port, the Clamp and Spare Filling Connection cover are closed to prevent any particles from entering from outside.**
- ✓ **By applying aseptic rules, the protrusion at the end of the Infusion Connection Port is broken off and the nutrients in the bag are transferred to the patient with a spike tip set.**
- ✓ **Except for emergencies, no external fluid injection should be performed in the service environment. In cases where an external fluid injection is required, the breakable cap on the Injection Port is broken within the framework of aseptic rules, and after the fluid is injected, the silicone structure is cleaned with alcohol in order to prevent this fluid from interacting with the external environment, and the Injection Port Cap on it is installed.**
- ✓ **After the TPN bag is prepared, it should be observed under high light on a dark surface. If any sedimentation, turbidity, unexpected color change, gas evolution, liquefaction or solidification, and difficulty in melting or mixing are observed, the TPN bag should not be used.**
- ✓ **When transferring to the patient via free flow or a device, care should be taken to ensure that the TPN bag is above the patient level.**
- ✓ **Ürün sterilizasyon poşeti mutlaka uygulanmanın hemen öncesinde uygulanacak ortamda aseptic tekniği ile çıkarılmalı, uygulamada kullanıcıdan kaynaklı kontaminasyonları engellemek için çıplak elle kullanılmamalıdır.**
- ✓ **Torba içerisine sıvı eklemesi yapılırken hastane tarafından önerilen sıraya uyulmalıdır.**
- ✓ **Dolum Bağlantı Portundan uzman hekimin bildirdiği sıvı veya besinler torba içerisine doldurulduktan sonra Klemp ve Yedek Dolum Bağlantı kapağı kapatılarak dışarıdan herhangi bir partikül girmesi engellenir.**
- ✓ **Aseptik kurallar uygulanarak İnfüzyon Bağlantı Portu ucundaki çıkıntı koparılarak spike uçlu bir set sayesinde torba içerisindeki besin hastaya aktarılır.**
- ✓ **Acil durumlar dışında servis ortamında harici bir sıvı enjektisi yapılmamalıdır. Harici bir sıvı enjektisi gerektiği durumlarda aseptic kurallar çerçevesinde Enjeksiyon Portu üzerindeki kırılabilir kapak kırılır, sıvı**

	TPN BAG USER MANUAL TPN TORBASI KULLANMA KILAVUZU			
	Document Number <i>Döküman No</i>	Publication Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision Number <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
	TD.TT.KK.01	10.06.2019	03	05.02.2025

enjekte edildikten sonra ise bu sıvının dış ortam ile etkileşime girmesini engellemek amacı ile silikon yapı alkol ile temizlenerek üzerinde bulunan Enjeksiyon Portu Kapağı takılır.

- ✓ TPN Torbası hazırlandıktan sonra koyu bir zemin üzerinde yüksek ışık altında gözlemlenmelidir. Herhangi bir çökme, bulanıklık, beklenmeyen renk değişimi, gaz çıkışı, sıvılaşma veya katılaşma ve erime veya karışma güçlüğü gözlemlendiğinde TPN torbası kullanılmamalıdır.
- ✓ Hastaya, serbest akış veya cihaz ile gönderim yapılacağı zaman TPN torbasının hasta seviyesinden yukarıda olmasına dikkat edilmelidir.

Structure and General Features of the Product / Ürünün Yapısı Ve Genel Özellikleri

- ✓ To prevent particle formation in the prepared mixture, the TPN Bag does not contain DEHP and LATEX, including the ports.
- ✓ If any food or liquid is loaded into the TPN Bag, it is recommended that the bag be used within 24 hours.
- ✓ In order to ensure the stability of the prepared mixture, the bag is made of Ethylene Vinyl Acetate (EVA) and is lipid compatible.
- ✓ The bag must have a Filling Connection Port, Air Channel Filling Connection Cap, Spare Filling Connection Cap, Injection Port, and an Injection Port Cap and Infusion Connection Port on it.
- ✓ The spare filling connection cap should be in a separate package.
- ✓ There is a scale on it that shows the liquid volume.
- ✓ Changes in the solution can be followed.
- ✓ Contains polypropylene.
- ✓ Contains EVA.
- ✓ Does not contain latex and DEHP.
- ✓ It has a light-protective feature for liquids affected by light.
- ✓ It is available in different volumes depending on needs.
- ✓ Hazırlanan karışımda partikül oluşumunu engellemek için TPN Torbası portlar da dahil olmak üzere DEHP ve LATEX içermemektedir.
- ✓ TPN Torbasına herhangi bir besin veya sıvı yüklemesi yapılmış ise torbanın 24 saat içinde kullanılması önerilmektedir.
- ✓ Hazırlanan karışımın stabilitesinin sağlanması amacıyla torba Etilen Vinil Asetat (EVA) yapısında ve lipid geçimlidir.
- ✓ Torba üzerinde Dolum Bağlantı Portu, Hava Kanallı Dolum Bağlantı Kapağı, Yedek Dolum Bağlantı Kapağı, Enjeksiyon Portu ve üzerinde Enjeksiyon Portu Kapağı, İnfüzyon Bağlantı Portu bulunmalıdır.
- ✓ Yedek Dolum Bağlantı Kapağı ayrı bir ambalaj içerisinde olmalıdır.
- ✓ Üzerinde sıvı hacmini gösteren ölçeklendirme bulunmaktadır.
- ✓ Solüsyon içerisindeki değişiklikler takip edilebilmektedir.
- ✓ Polipropilen içerir.
- ✓ EVA içerir.
- ✓ Latex ve DEHP içermez.
- ✓ Işıktan etkilenen sıvılar için ışıktan korumalı özelliği bulunmaktadır.
- ✓ İhtiyaçlara göre farklı hacimlerde bulunmaktadır.

	TPN BAG USER MANUAL			
	TPN TORBASI KULLANMA KILAVUZU			
	Document Number <i>Döküman No</i>	Publication Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision Number <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
	TD.TT.KK.01	10.06.2019	03	05.02.2025

Usage and Post-Use Information / Kullanım Ve Kullanım Sonrası Bilgileri

- ✓ Medication should not be added to the TPN bag in the ward environment.
- ✓ Except in emergencies, fluid injection is not recommended in the ward environment. Additions to the bags to be given one or more days after preparation should be made in the wards immediately before the infusion and in accordance with aseptic rules.
- ✓ The filled TPN bag should be evaluated in detail under strong light and on a dark background to ensure there are no large particles.
- ✓ The breakable cap of the Infusion Port must be opened when sending the liquid in the Bag to the patient.
- ✓ In cases where an external liquid injection is required, the breakable cap on the Injection Port is broken within the framework of aseptic rules, and after the liquid is injected, the silicone structure is cleaned with alcohol and the Injection Port Cap is installed on it in order to prevent this liquid from interacting with the external environment.
- ✓ Bags containing liquid must be disposed of as hazardous waste within the framework of legal procedures after use.
- ✓ The product should not be used if any liquid leakage is observed.
- ✓ Servis ortamında TPN torbasına ilaç eklenmemelidir.
- ✓ Acil durumlar dışında servis ortamında sıvı enjektesi önerilmemektedir. Hazırlandıktan bir veya daha fazla gün sonra verilecek torbalara servislerde yapılacak eklemelerin, infüzyondan hemen önce ve aseptik kurallara uyularak yapılması gerekir.
- ✓ Dolumu tamamlanan TPN torbası, büyük partiküller oluşmaması açısından kuvvetli ışık altında ve koyu renkli zemin üzerinde detaylı bir şekilde değerlendirilmelidir.
- ✓ Torbalar sistemden ayrıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon olmaması amacıyla Dolum Bağlantı Portu üzerindeki klemp kapatılmalı ve Dolum Bağlantı Portunun kapağı Yedek Dolum Bağlantı Portu Kapağı ile değiştirilmelidir.
- ✓ İnfüzyon Portunun kırılabilir kapağı, Torba içerisindeki sıvının hastaya gönderimi sırasında açılmalıdır.
- ✓ Harici bir sıvı enjektesi gerektiği durumlarda aseptik kurallar çerçevesinde Enjeksiyon Portu üzerindeki kırılabilir kapak kırılır, sıvı enjekte edildikten sonra ise bu sıvının dış ortam ile etkileşime girmesini engellemek amacı ile silikon yapı alkol ile temizlenerek üzerinde bulunan Enjeksiyon Portu Kapağı takılır.
- ✓ İçerisinden sıvı geçmiş torbalar, kullanım sonrasında yasal prosedürler çerçevesinde tehlikeli atık olarak imha edilmelidir.
- ✓ Üründe herhangi bir sıvı sızıntısı gözlemlendiğinde kullanılmamalıdır.

Sterility / Sterilite

- Sterilized with EO Gas. / EO Gazı ile steril edilmiştir.

Single Use/Reusability Status / Tek Kullanımlık/Tekrar Kullanılabilirlik Durumu

- Our products are sterile and designed for single use.
Ürünlerimiz steril ürün olup tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Warnings Regarding Shipping and Storage / Sevkiyat Ve Depolama İle İlgili Uyarılar

- Protect the product from direct sunlight during shipping and storage.
- Ensure that the product remains dry in all environments.

	TPN BAG USER MANUAL TPN TORBASI KULLANMA KILAVUZU			
	Document Number <i>Döküman No</i>	Publication Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision Number <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
	TD.TT.KK.01	10.06.2019	03	05.02.2025

- Store the products between 5°C and 25°C.
- In order to prevent the sterilization of the product from being compromised, make sure that no more than 5 boxes are stacked on top of each other during storage.
- Sevkiyat ve depolama sırasında ürünü, direkt güneş ışığına karşı koruyunuz.
- Her ortamda ürünün kuru kalmasını sağlayınız.
- Ürünleri 5°C ve 25 °C sıcaklık aralığında muhafaza ediniz.
- Ürünü sterilizasyonunun bozulmaması için ürünlerin depolanması sırasında en fazla 5 kolinin üst üste gelmesine dikkat ediniz.

Product Shelf Life / Ürün Raf Ömrü

✓ For 5 years. / 5 yıldır.



Usage Errors Warnings Kullanım Hataları Uyarılar

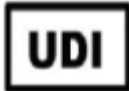


- Due to the potential risk of drug and nutrient interactions, drugs should not be added to TPN bags.
- If drug administration is unavoidable, the compatibility and compatibility of the drug with TPN should be ensured.
- If the product becomes clogged or leaks for any reason, it must be replaced with a new one.
- If the product is not covered when it is removed from its packaging, it should not be used and should be replaced with a new one.
- The product should not be used outside its indications.
- It should be used by paying attention to the expiration date.
- If air bubbles or particles are detected, they should be removed immediately and replaced with a new one.
- In case of any leakage, it should be replaced with a new one.
- İlaç ve besin ögesi etkileşiminin potansiyel riski nedeniyle TPN torbalarına ilaç katılmamalıdır.
- İlaç verilmesi kaçınılmaz ise, ilacın TPN ile uyumluluğu ve geçimliliğinden emin olunmalıdır.
- Ürün üzerinde herhangi bir sebep dolayısıyla tıkanıklık veya sızıntı olduğu durumda ürün yenisi ile değiştirilmelidir.
- Ürün ambalaj içerisinden çıkarıldığında üzerinde kapakları takılı değil ise kullanılmamalı ve yenisi ile değiştirilmelidir.
- Ürün endikasyonları dışında kullanılmamalıdır.
- Son kullanım tarihine dikkat edilerek kullanılmalıdır.
- Hava kabarcığı veya partikül tespitinde hemen çıkartılmalı ve yenisi ile değiştirilmelidir.
- Herhangi bir sızıntı olması durumunda yenisi ile değiştirilmelidir.

	TPN BAG USER MANUAL TPN TORBASI KULLANMA KILAVUZU			
	Document Number <i>Döküman No</i>	Publication Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision Number <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
	TD.TT.KK.01	10.06.2019	03	05.02.2025

Symbols and Meanings Prepared According to EN 15223-1: 2021 Standard

EN 15223-1: 2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamları

	Notified Bodies Number <i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>		Warnings Symbol <i>Uyarılar Sembolü</i>
	See User Manual <i>Kullanma Kılavuzunu Bakınız</i>		Keep Away from Contact with Water <i>Su İle Temastan Uzak Tutunuz</i>
	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>		Do not expose to direct sunlight. <i>Direk Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız.</i>
	Lot Number <i>Lot Numarası</i>		Latex Free <i>Latex İçermez</i>
	Production Date (Day-Month-Year) <i>Üretim Tarihi (Gün-Ay-Yıl)</i>		Pyrogen Free <i>Pirojen İçermez</i>
	Expiration Date <i>Son Kullanım Tarihi</i>		Does not contain PHT and DEHP <i>PHT ve DEHP içermez</i>
	Do not use if package is damaged <i>Paket Hasarlı İse Kullanmayınız</i>		UDI Kodu <i>UDI Code</i>
	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Etilen Oksit ile Steril Edilmiştir</i>		Single sterile barrier system <i>Tekli steril bariyer sistemi</i>
	Do not sterilize a second time <i>İkinci Kez Steril Etmeyiniz</i>		Medical Device <i>Tıbbi Cihaz</i>
	For Single Use Only <i>Tek Kullanımlıktır</i>		Reference Number <i>Referans Numarası</i>
	Store within the specified temperature range <i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Muhafaza Ediniz</i>		

Prepared by / Hazırlayan

Management Representative / Yönetim Temsilcisi

Approved by / Onaylayan

General Manager / Genel Müdür