



TR Tek Kullanımlık Oral/Enteral
Şırınga

EN Single Use Oral/Enteral Syringe



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr

UK
CA
0086

CE
2797

UK **REP**

Vera Global Ltd.
86-90 Paul Street 3rd Floor EC2A 4NE London United Kingdom
info@veraglobal.co.uk

TR Tek Kullanımlık Oral/Enteral Şırınga**Ürün Tipi****Tek Kullanımlık Enteral Şırınga:**

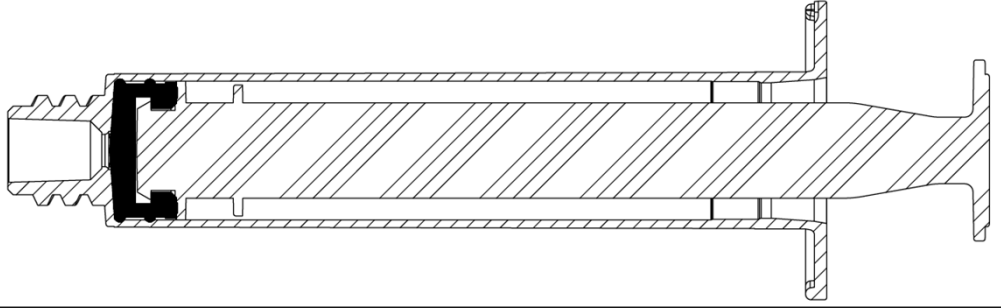
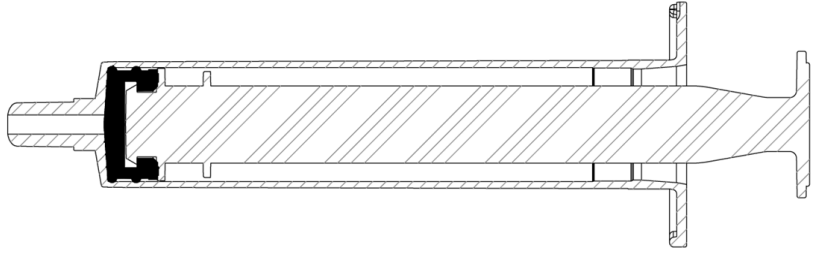
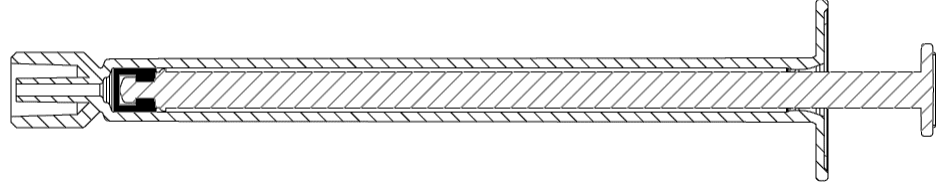
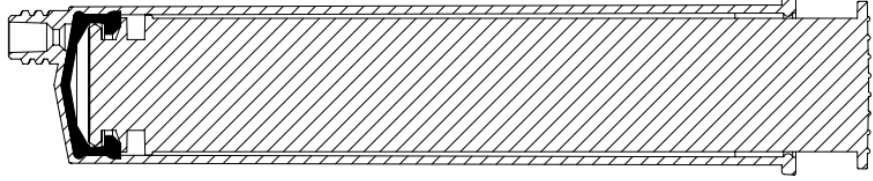
1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

Tek Kullanımlık Enteral Şırınga Low Dose:

1 ml, 3 ml, 5 ml

Tek Kullanımlık Oral Şırınga:

1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

Ürün Tipi	
Tek Kullanımlık Enteral Şırınga Merkez Uçlu	
Tek Kullanımlık Oral Şırınga	
Tek Kullanımlık Enteral Şırınga Low Dose	
Tek Kullanımlık Enteral Şırınga Merkezden Kaçık	

Kullanım Amacı

ENFit Konnektörlü Set Medikal Oral/Enteral Şırıngalar ve Oral Uçlu Set Medikal Oral/Enteral Şırıngalar, sıvıların dağıtımı, ölçülmesi ve transferi için tasarlanmıştır. Sıvıların bir hastanın gastrointestinal sistemine oral veya enteral olarak iletimini kolaylaştırır. Bu şırıngalar, klinik ve evde bakım ortamlarında, tüm yaş gruplarındaki kullanıcılar tarafından hem sağlık profesyonelleri hem de deneyimsiz kullanıcılar için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PE – Polietilen, PP – Polipropilen
Conta	İzopren kauçuk, Lateks içermez
Ambalaj Malzemesi	EO ile sterilizasyona uygun medikal kağıt ve şeffaf film (tekli birim paket)



Kullanma Talimatı

- Steril şırıngalar için aseptik tekniğini kullanın. Şırıngayı doldurmadan önce pistonun sonuna kadar basılı olduğundan emin olun. Optimum dozaj kesinliği için sıvı çekmek üzere tasarlanan bir beslenme konnektörünü takın. Reçetede belirtilen doza kadar doldurun.
- Kesin ölçüm elde etmek için sıvının, şırınga pistonunun siyah contanın tepe noktasına kadar doldurulması gerekir. Bir beslenme konnektörü kullanılıyorsa çıkarın ve atın. 1 ml, 3 ml veya 5 mL'lik bir Low Dose ENFit uçlu şırınga kullanılıyorsa gelişmiş doz kesinliği için uç kısımda toplanan fazla sıvıyı vurarak boşaltın. Ölçüm doğruluğu 3 ml'ye kadar olan hacimlerde $\pm 5\%$, 3 ml'nin üzerindeki hacimlerde ise $\pm 4\%$ 'tür.
- Gerekirse doldurduktan sonra bir uç kapağı (ayrı satılır) takın.
- Şırınga üzerine hastanın adını ve şırınga içeriğini gösteren bir etiket yapıştırın veya tesisin oral/enteral şırıngalar ile ilgili etiketleme politikasını uygulayın.
- Kullanmadan önce, varsa uç kapağını ve atın.
- Tesis protokollerini izleyerek sıvıları oral yoldan veya uygun enteral erişim portuna bağlayarak uygulayın. Adaptörün bir IV (damar içi) setine DEĞİL, sadece bir enteral porta bağlandığından emin olun.
- Kullanmadan önce, aparatın enteral erişim portuna sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun.
- Kullandıktan sonra, tesis protokollerini izleyerek şırıngayı uygun konteynere atın.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık profesyonelleri ve deneyimsiz kullanıcılar.

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

Enteral şırıngalar: ENFit ürünler "EN ISO 80369-3 Sağlık hizmeti uygulamalarında sıvı ve gazlar için küçük çaplı bağlantı elemanları – Bölüm 3: Enteral uygulamalar için konnektörler" bağlantı konnektörleri ile kullanıma uygundur.

Endikasyon

Enteral veya ağız yoluyla besin veya ilaç uygulanmasının gerekli olduğu durumlarda kullanılır. Kullanımına uygun başlıca endikasyonlar şunlardır:

- Oral alımı olmayan veya yetersiz olan hastalarda enteral beslenme ihtiyacı,
- Yutma bozukluğu (disfaji) bulunan bireyler,
- Bilinç kaybı olan hastalar,
- Ağızdan ilaç alımı gereken durumlarda hassas doz uygulaması,
- Nörolojik hastalıklar nedeniyle beslenemeyen bireyler,
- Nazogastrik, orogastrik ya da gastrostomi tüpü aracılığıyla beslenme uygulamaları,
- Ağızdan ilaç alımı mümkün olmayan hastalarda enteral yolla ilaç uygulaması,
- Yenidoğan ve pediatrik hastalarda enteral destek ihtiyacı,
- Prematüre ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde beslenme desteği,
- Besin desteği veya takviye ürünlerinin verilmesi,
- Ameliyat sonrası erken dönemde gastrointestinal sistem fonksiyonları yeterli olan hastalarda enteral beslenmenin başlatılması.

Kontrendikasyon

Aşağıda belirtilen durumlarda enteral ve oral şırınga ile uygulama yapılması **uygun değildir**:

- Parenteral (damar içi) uygulama gereksinimi bulunan durumlar,
- Gastrointestinal sistemin çalışmadığı veya ciddi şekilde bozulduğu klinik tablolar,
- İlacın oral yolla verilmesinin kontrendike olduğu durumlar,

- Aspirasyon riski yüksek olan hastalar,
- Enteral veya Oral yolla verilmesi uygun olmayan ilaçların kullanımı.

⚠ Uyarılar

- Oral/Enteral beslenme amaçlı kullanım içindir. ENFit Konektörlü ve Oral Uçlu Enteral Şırınga yalnızca enteral sıvılar için tasarlanmıştır ancak yanlışlıkla başka sağlık uygulamalarının küçük delikli konektörlerine bağlanma potansiyeline sahiptir. Bu şırınga, başka sağlık uygulamalarına ait konektörlerle kullanılmamalıdır.
- Bir şırınga pompası üzerinde kullanılacaksa uyumluluk ve uygun kullanım talimatları için pompanın üreticisine danışın.
- Steril şırıngalar etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir.
- Şırınganın ucunda tıkanma görülürse kullanılmamalıdır.
- Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.
- Latex, DEHP, BPA içermez.
- Kullanımdan sonra tıbbi atık olarak imha ediniz.
- Raf ömrü 5 yıldır.
- Birim ambalaja basılan son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.
- Eğer ciddi olumsuz olay yaşanırsa, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.
- Bu şırınga yalnızca enteral kullanım içindir ve hem sağlık profesyonelleri hem de bakım verenler dahil olmak üzere sıradan kullanıcılar için uygundur. Enteral beslenme, ilaç verme veya beslenme tüplerini yıkama gibi görevler için tasarlanmıştır.
- Şırıngayı kullanmadan önce, güvenli ve etkili kullanım için doğru tekniği anladığınızdan emin olun.
- Conta veya bağlantı noktasından herhangi bir sıvı sızıntısı olup olmadığını kontrol edin ve beslenme tüpünün tıkalı olmadığından emin olun.
- Şırıngayı nasıl kullanacağınızdan, beslenme tüpünüz, uzatma setiniz veya mamanızla uyumlu olup olmadığından veya şırıngayı nasıl ve ne zaman güvenli bir şekilde temizleyeceğinizden veya atacağınızdan emin değilseniz, bir sağlık uzmanına danışın.
- Yanlış kullanım, beslenme hatalarına, aspirasyona, tüp tıkanıklıklarına veya kontaminasyona neden olabilir. İmha için her zaman yerel yönergeleri izleyin.
- Ürün, tek bir hasta ile bir kerelik steril durumda kullanılabilir.
- Temizlik veya yeniden sterilizasyon yapılamaz.
- Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanma hasta ve kullanıcı için potansiyel riskler yaratır.
- Malzemenin yeniden kullanımı veya yeterli olmayan sterilite hastalığa, hasara veya hastanın ölümüne neden olabilir.
- Sağlık uzmanı tarafından özel olarak belirtilmedikçe, bu cihazı standart hijyen veya sıcaklık koşullarını karşılamayan ortamlarda (örneğin dış mekanlar, araçlar veya klinik dışı ortamlar) kullanmayın.
- Sadece 45°C'nin altındaki temiz ve kuru ortamlarda kullanın. Doğrudan güneş ışığına veya aşırı neme maruz bırakmayın.

Depolama Koşulları

- 45°C'yi aşmayan ortam sıcaklığında muhafaza ediniz.
- Doğrudan güneş ışığından ve nemli ortamdan koruyun.
- Kutuyu ok yönünde yerleştirerek muhafaza edin.
- Üst üste en fazla beş koli koyularak muhafaza edin.
- Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Üretici Firma		Kırılğan. dikkatli tutun
	Üretim Tarihi		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Kuru tutun
	Lot Numarası		Dikey olarak hareket ettir
	Katalog numarası		Sıcaklığın üst sınırı (45°C)
	Tıbbi Cihaz		Nem sınırlaması (%20 – %80)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın

	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tekrar Kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin		Lateks içermez
	Tekli steril bariyer sistemi		Pirojenik olmayan
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi		Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
	Dikkat		İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır
	Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Regülasyon gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret. Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş numarasıdır.		

Üretim Yeri



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Türkiye

Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

EN Single Use Oral/Enteral Syringe**Product Type****Enteral Syringe Single Use:**

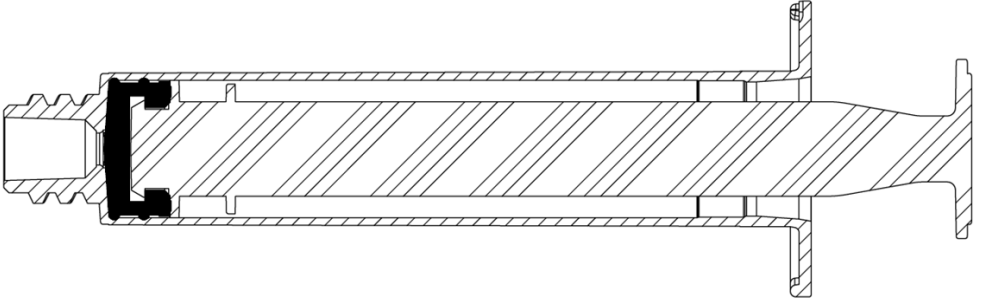
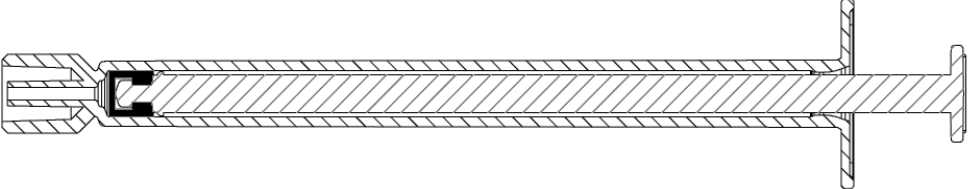
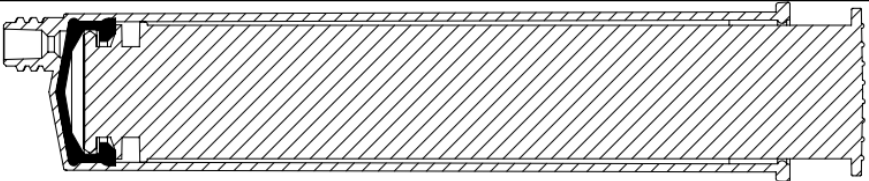
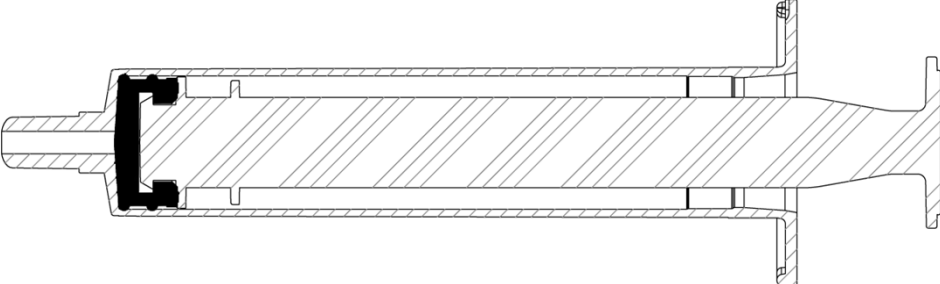
1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

Enteral Syringe Single Use Low Dose:

1 ml, 3 ml, 5 ml

Oral Syringe Single Use:

1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

Product Type	
Enteral Syringe Single Use Central:	
Enteral Syringe Single Use Low Dose:	
Enteral Syringe Single Use Eccentric:	
Oral Syringe Single Use:	

Intended Use

ENFit Connector Set Medical Oral/Enteral Syringes and Oral Tip Set Medical Oral/Enteral Syringes are designed for the distribution, measurement, and transfer of liquids. They facilitate the delivery of fluids to a patient's gastrointestinal system either orally or enterally. These syringes are intended for use in both clinical and home care settings by users of all age groups, including both healthcare professionals and inexperienced users.

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PE – Polyethylene, PP – Polypropylene
Gasket	Isoprene rubber, Latex free
Packaging Material	Medical paper and transparent film suitable for EO sterilization (single unit package)



Instruction for Use

1. For sterile syringes, use aseptic technique. Ensure the plunger is fully depressed prior to filling syringe. For optimal dosage accuracy, attach an feeding connector designed to draw fluid. Fill to prescribed dosage.
2. For accurate measurement, fluid should be filled to black leading edge of the syringe plunger. If using an Feeding Connector, remove and discard. If using a 1 ml, 3 ml or 5 ml Low Dose ENFit® tip syringe, tap out any extra fluid congregating in the tip for improved dosing accuracy. Measurement accuracy is $\pm 5\%$ for volumes up to and including 3 ml, and $\pm 4\%$ for volumes above 3 ml.
3. Attach a tip cap (available separately) after filling, as necessary.
4. Label syringe with patient's name and syringe contents, or follow facility policy on labeling oral/enteral syringes.
5. Remove tip cap, where applicable, and discard before use.
6. Administer fluids orally or by connecting to the appropriate enteral access port, following facility's protocol. Confirm the adapter is connected to an enteral port only and NOT to an IV set.
7. Ensure tight connection to enteral access port prior to use.
8. Dispose syringe in appropriate container after use, following facility protocols.

Intended Patient Population

There are no limitations set for the patient population.

Intended User

Laypersons and healthcare professionals.

Device Description Intended for Use With The Device

Enteral syringes: Suitable for use with connectors "EN ISO 80369-3 Small diameter connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 3: Connectors for enteral applications".

Indications

It is used in cases where the administration of nutrition or medication via the enteral or oral route is necessary. The main indications suitable for its use include:

- Need for enteral nutrition in patients who are unable to take food orally or have inadequate oral intake,
- Individuals with swallowing disorders (dysphagia),
- Patients with impaired consciousness,
- Accurate dosing in cases where oral medication administration is required,
- Individuals unable to feed due to neurological conditions,
- Feeding applications via nasogastric, orogastric, or gastrostomy tubes,
- Enteral medication administration in patients unable to take drugs orally,
- Need for enteral support in neonates and pediatric patients,
- Nutritional support in premature and low birth weight infants,
- Administration of nutritional supplements or support products,
- Initiation of enteral nutrition in the early postoperative period in patients with adequate gastrointestinal function.

Contraindications

The use of enteral and oral syringes is not appropriate in the following situations:

- Conditions requiring parenteral (intravenous) administration,
- Clinical scenarios where the gastrointestinal system is non-functional or severely impaired,

- Cases where oral administration of the drug is contraindicated,
- Patients at high risk of aspiration,
- Use of medications that are not suitable for enteral or oral administration.

⚠ Cautions

- If using a 1 ml, 3 ml or 5 ml Low Dose ENFit® tip syringe, tap out any extra fluid around the moat of the syringe tip for improved dosing accuracy.
- For Oral/Enteral feeding use. ENFit Enteral Syringe with Connector and Oral Tip is designed for enteral fluids only but has the potential to be inadvertently connected to small bore connectors from other healthcare applications. This syringe should not be used with connectors from other healthcare applications.
- If used on a syringe pump, consult pump manufacturer for compatibility and proper instructions for use.
- Re-sterilization and/or re-use may lead to infection or other illness or injury.
- Sterile syringes are sterilized with ethylene oxide gas.
- Do not use syringe if syringe tip is visibly blocked
- Do not use if package is opened or damaged.
- Free from Latex, DEHP, BPA
- After usage, dispose of the Product as medical waste
- The shelf life of product is 5 years.
- Do not use the product after the expiration date printed on the primary packaging.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority.
- This syringe is for enteral use only and is suitable for ordinary users, including both healthcare professionals and caregivers. It is designed for tasks such as enteral feeding, medication administration, or flushing feeding tubes.
- Before using the syringe, make sure you understand the correct technique for safe and effective use.
- Check for any fluid leakage from the plunger or connection point, and ensure that the feeding tube is not clogged.
- If you are unsure about how to use the syringe, whether it is compatible with your feeding tube, extension set, or formula, or how and when to clean or dispose of it safely, consult a healthcare professional.
- Incorrect use can lead to feeding errors, aspiration, tube blockages, or contamination. Always follow local guidelines for disposal.
- The product may be used in sterile condition, one-time with one single patient.
- Cleaning or re-sterilization are excluded. Re-using single use products bears potential risks for patient and user.
- Impairment of material properties and inadequate sterility associated with such re-uses may lead to illness, damage or death of the patient.
- Do not use this device in environments that do not meet standard hygiene or temperature conditions (e.g., outdoors, vehicles, or non-clinical settings) unless specifically instructed by a healthcare provider.
- Use only in clean, dry environments below 45°C. Do not expose to direct sunlight or excessive moisture.

Storage Conditions

- Store at ambient temperature not exceeding 45°C.
- Keep it away from direct sunlight and moist environment.
- Place and keep the box in the direction of arrow.
- Do not place more than 5 successive boxes on the top of each other.
- The shelf life of product is 5 years.

Description of Symbols Used

	Manufacturer		Fragile. Handle with care
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Move vertically
	Catalogue number		Upper limit of temperature (45°C)
	Medical device		Humidity limitation (20% – 80%)
	Unique device identifier		Do not use if package is damaged and consult instruction for use

	Sterilized using ethylene oxide		Do not reuse
	Do not resterilize		Latex free
	Single sterile barrier system		Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Consult instruction for use or consult electronic instruction for use
	Caution		Marking for meeting the requirements of all relevant European Medical Device Directives/European Legislation The number displayed on the bottom is the Notified Body Number
	Marking to meet UK Medical Device Regulation requirements. The number displayed below is the Notified Body number.		

Üretim Yeri



Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul, Türkiye
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr