



TR TEKRAR KULLANILABİLİR ENTERAL ŞİRINGA
KULLANMA TALİMATI

EN REUSABLE ENTERAL SYRINGE INSTRUCTION FOR
USE



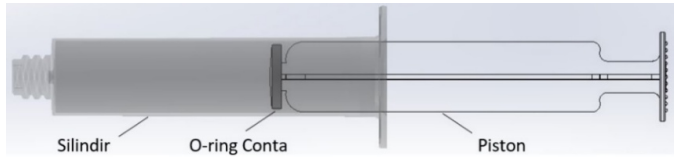
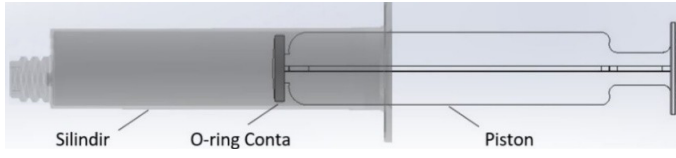
Set Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mah. Mareşal Fevzi Çakmak Cad. No:18 Esenyurt – İstanbul
Tel: 0212 622 04 00
www.setmedikal.com.tr



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

TR TEKRAR KULLANILABİLİR ENTERAL ŞIRINGA KULLANMA TALİMATI**Ürün Tipi**

Tekrar Kullanılabilir Enteral Şırınga
ENFit 3 parça Şırınga 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml
ENFit 3 parça Şırınga Low Dose 1 ml, 3 ml, 5 ml

Ürün Tipi	
ENFit konektör – Merkezde 3 parça	 Silindir O-ring Conta Piston
ENFit konektör – Merkezden Kaçık 3 parça	 Silindir O-ring Conta Piston

Kullanım Amacı

ENFit konektör tasarımına sahip tekrar kullanılabilir enteral beslenme şırıngalarının kullanım amacı hastalara ağız yoluyla veya beslenme hortumu kullanarak gastrointestinal sisteme besin, ilaç veya su vermektir. Tekrar kullanılabilir beslenme şırıngaları klinik uygulamalarda veya evde bakım uygulamalarında, meslek dışındaki kişiler tarafından (doktor kontrolünde olmak üzere) veya klinisyenler tarafından kullanılabilir. Klinik dışı ortamlarda, klinisyenlerden sıradan kişilere kadar her yaş grubundaki kullanıcılar tarafından birden fazla kez kullanılması amaçlanmıştır. Cihaz yalnızca tek hasta kullanımı için endikedir.

Ürün Bileşenleri

Parça Adı	Hammadde
Silindir	PP – Polipropilen
Piston	PE – Polietilen, PP – Polipropilen
Conta	Silikon
Ambalaj Malzemesi	Medikal kağıt ve şeffaf film (tekli birim paket)

**Kullanma Talimatı**

- Şırıngayı doldurmadan önce pistonun sonuna kadar basılı olduğundan emin olun. Optimum dozaj kesinliği için sıvı çekmek üzere tasarlanan bir ENFit Konektörü takın. Reçetede belirtilen doza kadar doldurun.
- Kesin ölçüm elde etmek için sıvının, şırınga pistonunun siyah contanın tepe noktasına kadar doldurulması gerekir. Bir ENFit Konektörü kullanılıyorsa çıkarın ve atın. 1 ml, 3 ml veya 5 mL'lik bir Low Dose 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.

Temizleme Talimatı

Her kullanımdan hemen sonra bekletmeden şırıngayı iyice yıkayın.

- Şırınga ucu sabunlu (bulaşık sabunu ile hazırlanmış) ılık suya batırılırken, pistonu silindirin tam uzunluğuna kadar en az 3 kez çekin / itin.
- Pistonu silindirden çıkarın. Pistonu ve silindiri ayrı ayrı görünür kirlilik çıkarılana kadar ılık (43-49 °C; 110-120 °F) sabunlu suyla elde yıkayın. Görünür kirlilik kalırsa, pistonu ve silindirin içini yıkamaya yardımcı olmak için yumuşak kıllı bir fırça kullanarak temizleme adımlarını tekrarlayın. Silindirin dışında aşındırıcı ürünler kullanmayın, çünkü şırınga üzerindeki basılı işaretlerin erken çıkarılmasına neden olabilir.
- İyice durulayın (hava kabarcığı kalmayana kadar) ve pistonu silindire geri yerleştirmeden önce her iki parçanın da temiz bir alanda kurumasını bekleyin. Görünür kirlilik kalırsa temizleme adımlarını tekrarlayın.
- Temiz ve kuru bir alanda saklayın.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Hasta popülasyonu için belirlenmiş sınırlama yoktur.

Hedeflenen Kullanıcılar

Sağlık personelleri ve deneyimsiz kullanıcılar.

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz tanımı

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

ENFit konnektörlü tekrar kullanılabilir enteral beslenme şırıngaları, tek bir hastada tekrar kullanılarak besin, sıvı, ilaç veya suyun oral yolla veya enteral beslenme tüpü aracılığıyla gastrointestinal sisteme verilmesi amacıyla endikedir.

Klinik ortamda (hastaneler, bakım evleri vb.) veya klinik dışı ortamlarda (evde bakım gibi), sağlık profesyonelleri veya deneyimsiz kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

Kontrendikasyon

Parenteral (intravenöz, intramüsküler vb.) uygulamalar için uygun değildir. Enjektör, kan veya vücut sıvılarının verilmesi amacıyla kullanılmamalıdır.

Birden fazla hasta arasında paylaşımlı kullanım kesinlikle kontrendikedir. Mekanik hasar (çatlak, deformasyon, sızdırma vb.) tespit edilen şırıngaların kullanımı kontrendikedir.

Enteral beslenmenin hekim tarafından kontraendike görüldüğü durumlarda (ör. bağırsak tıkanıklığı, perforasyon riski, ciddi gastrointestinal kanama vb.) kullanılmamalıdır.

⚠ Uyarılar

- Temizleme talimatına uymamak hasta sağlığına zarar verebilir.
- 1 ml, 3 ml veya 5 mL’lik bir Low Dose uçlu şırınga kullanılıyorsa gelişmiş doz kesinliği için uç kısımda toplanan fazla sıvıyı vurarak boşaltın.
- Oral/Enteral beslenme amaçlı kullanım içindir. ENFit Konnektörlü 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.
- Şırınga silindirinin dışı için aşındırıcı ürünler kullanmayın, bu şırınga üzerindeki basılı işaretlerin erken silinmesine yol açabilir.
- 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 yaşanır, üretici firma ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır.
- Bu şırınga hem sağlık profesyonelleri hem de sıradan kullanıcılar tarafından kullanılabilir. Şırıngayı nasıl kullanacağınızdan, nasıl temizleyeceğinizden, beslenme düzeniniz veya mamanızla uyumlu olup olmadığından veya şırıngayı ne zaman ve nasıl güvenli bir şekilde atacağınızdan emin değilseniz bir sağlık uzmanıyla görüşün.
- 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.
- 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.

Aşağıdaki durumlarda şırıngayı kullanmayınız:

- Siyah o-ring conta hasarlıysa veya yapısı bozulmuşsa
- Silindirdeki skalada yazıların okunması zorlaşmışsa
- Piston hareketliliği zorlaşmışsa
- Şırınga 20'den fazla kullanılmışsa

Depolama Koşulları

- 45°C'yi aşmayan ortam sıcaklığında muhafaza ediniz.
- Doğrudan güneş ışığından ve nemli ortamdaki 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
	Steril Değildir		Lateks içermez
	Tek hastada çoklu kullanım		Pirojenik olmayan

	Dikkat	 eIFU Indicator	Kullanım talimatına bakın veya elektronik kullanım talimatına başvurun
 2797	İlgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Direktiflerinin/Avrupa Mevzuatının gerekliliklerini karşılamaya yönelik işaret Altta görüntülenen numara Onaylanmış Kuruluş Numarasıdır	 0086	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

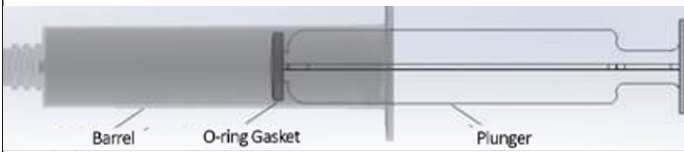
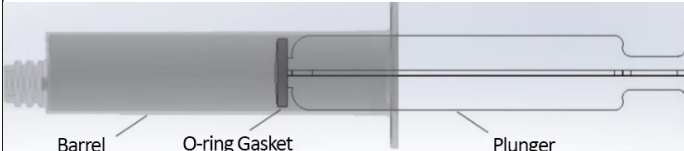
Tel: 0212 622 04 00

www.setmedikal.com.tr

EN REUSABLE ENTERAL SYRINGE INSTRUCTION FOR USE

Product Type

Reusable Enteral Syringe Instruction for Use
ENFit 3 part Syringe 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml
ENFit 3 part Syringe Low Dose 1 ml, 3 ml, 5 ml

Product Type	
ENFit Connector – Centric 3 part	
ENFit Connector – Eccentric 3 part	

Intended Use

The reusable enteral feeding syringe with ENFit connector is used to transfer nutrition, medication or water orally, or enterally into the gastrointestinal system of a patient via an enteral feeding tube. The reusable feeding syringes are intended to be used in clinical or home care settings by users ranging from laypersons (under the supervision of a clinician) to clinicians. It is intended to be used multiple times in non-clinical settings by users ranging from clinicians to laypersons in all age groups. The device is indicated for single patient use only.

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP – Polypropylene
Plunger	PE – Polyethylene, PP – Polypropylene
Gasket	Silicone
Packaging	Medical grade paper and transparent film



Instruction for Use

- Ensure the plunger is fully depressed prior to filling syringe. For optimal dosage accuracy, attach an ENFit Connector designed to draw fluid. Fill to prescribed dosage.
- For accurate measurement, fluid should be filled to black leading edge of the syringe plunger. If using an ENFit Connector, remove and discard. If using a 1 ml, 3 ml or 5 ml Low Dose 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.
- Attach a tip cap (available separately) after filling, as necessary.
- Label syringe with patient's name and syringe contents, or follow facility policy on labeling oral/enteral syringes.
- Remove tip cap, where applicable, and discard before use.
- 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.
- Ensure tight connection to enteral access port prior to use.

Cleaning Instructions:

Thoroughly wash syringe immediately after each use.

- While syringe tip is submerged in warm soapy (dish soap) water, pull/push plunger the full length of the barrel at least 3 times.
- Remove plunger from barrel. Using your hands, wash the plunger and barrel separately with warm (43-49°C; 110-120°F) soapy water until visible soil is removed. If visible soil remains, repeat cleaning steps using a soft-bristled brush to aid in washing the plunger and the INSIDE of the syringe barrel. Do not use abrasive products on the OUTSIDE of the barrel as this may lead to premature removal of printed markings on the syringe.
- Thoroughly rinse (until no bubbles remain) and allow both parts to dry in a clean area before putting plunger back in barrel. Repeat cleaning steps if visible soil remains.
- Store in a clean, dry area.

Intended Patient Population

There is no limitation for the patient population.

Intended User

Healthcare professionals and laypersons.

Device Description Intended for Use With The Device

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

Reusable enteral feeding syringes with ENFit connectors are indicated for the repeated administration of nutrition, fluids, medications, or water into the gastrointestinal tract, either orally or via an enteral feeding tube, in a single patient. The device is intended for use in clinical environments (e.g., hospitals, nursing homes) as well as in non-clinical environments (e.g., home care), by healthcare professionals or by caregivers under medical supervision

Contraindications

The device is not suitable for parenteral applications (e.g., intravenous, intramuscular). The syringe must not be used for the administration of blood or bodily fluids. Shared use between multiple patients is strictly contraindicated. Use of syringes presenting mechanical damage (e.g., cracks, deformation, leakage) is contraindicated. The device must not be used in cases where enteral feeding is deemed contraindicated by the physician (e.g., bowel obstruction, risk of perforation, severe gastrointestinal bleeding)

Cautions

- Not following Cleaning Instructions may result in patient harm.
- If using a 1 ml, 3 ml or 5 ml Low Dose tip syringe, tap out any extra fluid around the moat of the syringe tip for improved dosing accuracy.
- For oral/enteral use only. For use with ENFit Connection System. The Enteral Syringe with ENFit Connector is intended for enteral fluids only, but has the potential to misconnect with small bore connectors of 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.
- Do not use abrasive products on the outside of the syringe barrel as this may lead to premature removal of printed markings on the syringe.
- 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 can be used by both healthcare professionals and ordinary users. If you are unsure about how to use the syringe, how to clean it, whether it is compatible with your diet or formula, or when and how to safely dispose of the syringe, consult a healthcare professional.
- 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.
- 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.
- **Discard syringe in regular household waste when:**
 - Black o-ring gasket is distorted or damaged
 - Barrel markings are difficult to read
 - Plunger is too difficult to move
 - Syringe use exceeds 20 use cycles

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
	Non- sterile		Latex free
	Single patient multiple use		Non-pyrogenic
	Caution		Consult instruction for use or consult electronic instruction for use

 2797	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	 0086	Marking for meeting the requirements of UK Medical Device Regulation The number displayed on the bottom is the Notified Body Number
---	--	---	--

Manufacturing Site



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