



TR Tek Kullanımlık Oral/Enteral
Şırınga

EN Single Use Oral/Enteral Syringe

FR Seringue Orale/Entérale à Usage
Unique



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



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:**

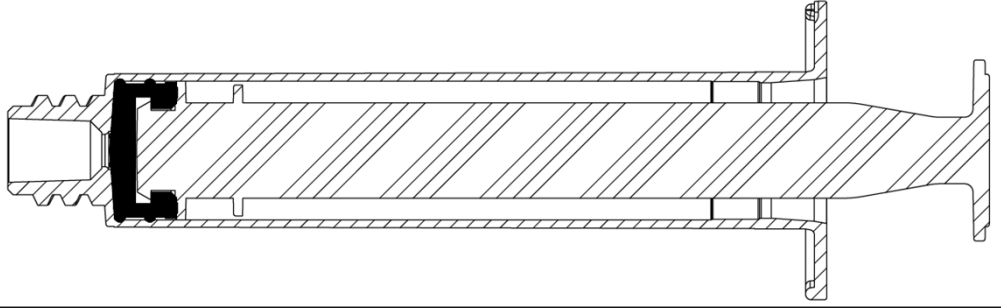
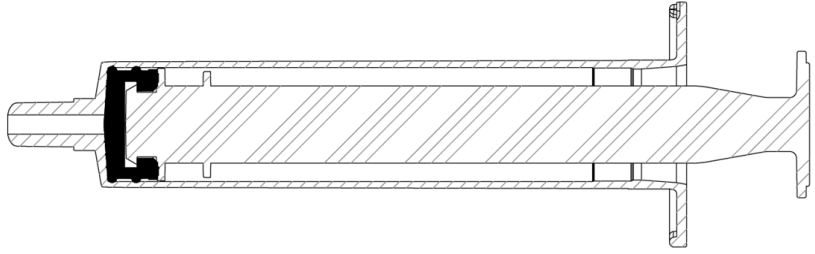
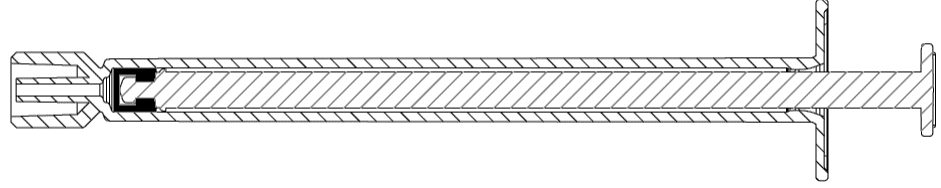
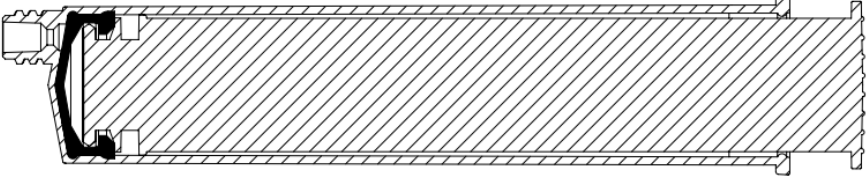
1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

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:**

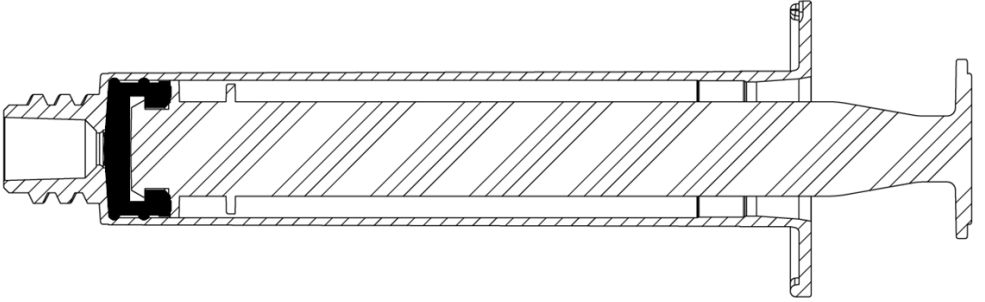
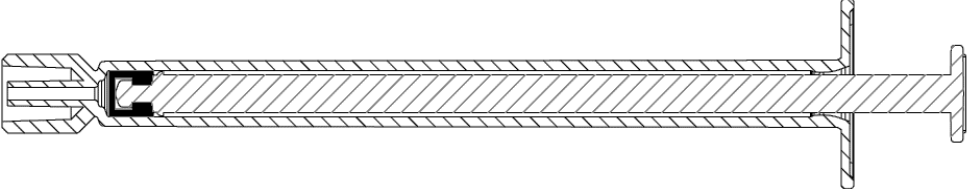
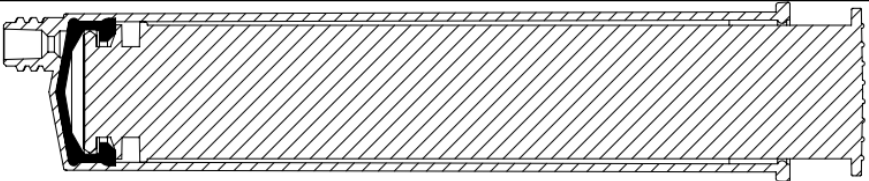
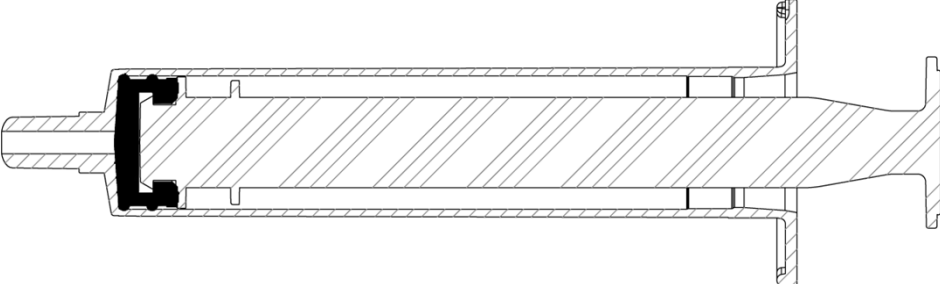
1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

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.		

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

FR Seringue Orale/Entérale à Usage Unique

Type de Produit

Seringue Entérale à Usage Unique:

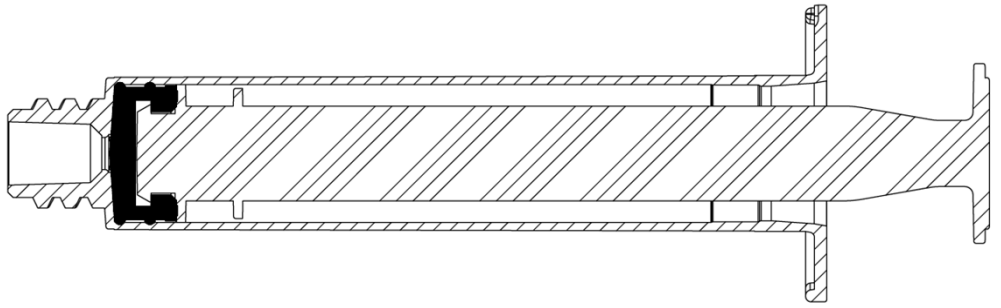
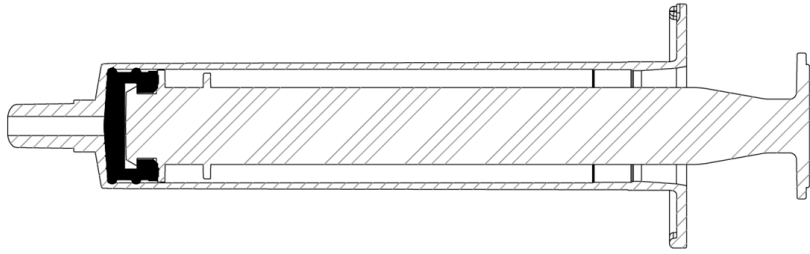
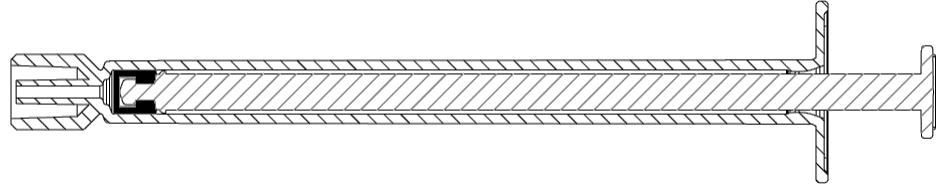
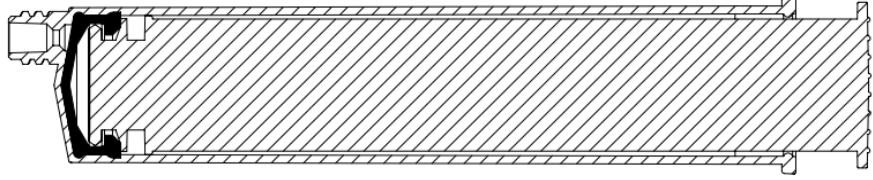
1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

Seringue Entérale à Usage Unique Low Dose:

1 ml, 3 ml, 5 ml

Seringue Orale à Usage Unique:

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

Type de Produit	
Seringue entérale à usage unique à embout central	
Seringue orale à usage unique	
Seringue entérale à usage unique faible dose (Low Dose)	
Seringue entérale à usage unique à embout excentré	

Destination d'Usage

Les seringues médicales orales/entérales Set Medikal avec connecteur ENFit et les seringues médicales orales/entérales Set Medikal avec embout oral sont conçues pour la distribution, la mesure et le transfert de liquides. Elles facilitent l'administration des liquides dans le système gastro-intestinal d'un patient par voie orale ou entérale. Ces seringues sont destinées à être utilisées en milieu clinique et en soins à domicile, par des utilisateurs de tous âges, aussi bien par des professionnels de santé que par des utilisateurs non expérimentés.

Composants du Produit

Nom de la pièce	Matière première
Cylindre	PP – Polypropylène
Piston	PE – Polyéthylène, PP – Polypropylène
Joint	Caoutchouc isoprène, sans latex
Matériel d'emballage	Papier médical et film transparent adaptés à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) (emballage unitaire individuel)



Instruction d'usage

- Utilisez une technique aseptique pour les seringues stériles. Avant de remplir la seringue, assurez-vous que le piston est complètement enfoncé. Pour une précision optimale du dosage, fixez un connecteur d'alimentation conçu pour l'aspiration des liquides. Remplissez jusqu'à la dose indiquée sur la prescription.
- Pour obtenir une mesure précise, le liquide doit être aspiré jusqu'au sommet du joint noir du piston de la seringue. Si un connecteur d'alimentation est utilisé, retirez-le et jetez-le. Si une seringue ENFit Low Dose de 1 ml, 3 ml ou 5 ml est utilisée, éliminez l'excès de liquide accumulé à l'extrémité en tapotant la seringue afin d'améliorer la précision du dosage. La précision de mesure est de $\pm 5\%$ pour des volumes jusqu'à 3 ml et de $\pm 4\%$ pour des volumes supérieurs à 3 ml.
- Si nécessaire, après le remplissage, mettez un capuchon d'embout (vendu séparément).
- Apposez sur la seringue une étiquette indiquant le nom du patient et le contenu de la seringue, ou appliquez la politique d'étiquetage de l'établissement concernant les seringues orales/entérales.
- Avant l'utilisation, retirez et jetez le capuchon d'embout, s'il est présent.
- En suivant les protocoles de l'établissement, administrez les liquides par voie orale ou en les connectant au port d'accès entérale approprié. Assurez-vous que l'adaptateur est connecté uniquement à un port entérale et NON à un dispositif IV (intraveineux).
- Avant l'utilisation, assurez-vous que le dispositif est solidement connecté au port d'accès entérale.
- Après utilisation, jetez la seringue dans le conteneur approprié en suivant les protocoles de l'établissement.

Population de Patients Ciblée

Aucune limitation spécifique n'a été définie pour la population de patients.

Utilisateurs Ciblés

Professionnels de santé et utilisateurs non expérimentés.

Description des dispositifs destinés à être utilisés avec le dispositif

Seringues entérales : les produits ENFit sont compatibles avec les connecteurs conformes à la norme "EN ISO 80369-3 – Raccords de petit diamètre pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 3 : Connecteurs pour applications entérales".

Indication

Elle est utilisée dans les situations où l'administration d'aliments ou de médicaments par voie entérale ou orale est nécessaire. Les principales indications d'utilisation sont les suivantes :

- Besoin de nutrition entérale chez les patients dont l'apport oral est absent ou insuffisant,
- Personnes présentant des troubles de la déglutition (dysphagie),
- Patients en état de perte de conscience,
- Administration de doses précises dans les situations nécessitant une prise médicamenteuse par voie orale,
- Personnes ne pouvant pas s'alimenter en raison de maladies neurologiques,
- Nutrition administrée par sonde nasogastrique, orogastrique ou par gastrostomie,
- Administration de médicaments par voie entérale chez les patients ne pouvant pas prendre de médicaments par voie orale,
- Besoin de soutien entérale chez les patients néonataux et pédiatriques,
- Soutien nutritionnel chez les nourrissons prématurés et de faible poids de naissance,
- Administration de compléments nutritionnels ou de produits de supplémentation,
- Initiation de la nutrition entérale en période postopératoire précoce chez les patients dont les fonctions gastro-intestinales sont suffisantes.



Contre-indications

L'utilisation de seringues entérales et orales n'est pas appropriée dans les situations suivantes :

- Situations nécessitant une administration parentérale (intraveineuse),
- Tableaux cliniques dans lesquels le système gastro-intestinal ne fonctionne pas ou est sévèrement altéré,
- Situations où l'administration du médicament par voie orale est contre-indiquée,
- Patients présentant un risque élevé d'aspiration,
- Utilisation de médicaments ne devant pas être administrés par voie entérale ou orale.

Avertissements

- Destiné à une utilisation pour l'alimentation orale/entérale. Les seringues entérales avec connecteur ENFit et embout oral sont conçues uniquement pour les liquides entérales, mais présentent un risque potentiel de connexion accidentelle à des connecteurs de petit diamètre utilisés dans d'autres applications médicales. Cette seringue ne doit pas être utilisée avec des connecteurs appartenant à d'autres applications de soins de santé.
- Si la seringue doit être utilisée avec une pompe à seringue, veuillez consulter le fabricant de la pompe pour vérifier la compatibilité et obtenir les instructions d'utilisation appropriées.
- Les seringues stériles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser la seringue en cas d'obstruction à l'extrémité.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne contient pas de latex, de DEHP ni de BPA.
- Éliminer comme déchet médical après utilisation.
- La durée de conservation est de 5 ans.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage unitaire.
- En cas d'événement indésirable grave, informer le fabricant et l'autorité compétente.
- Cette seringue est destinée exclusivement à un usage entérale et convient aussi bien aux professionnels de santé qu'aux utilisateurs non professionnels, y compris les aidants. Elle est conçue pour des tâches telles que l'alimentation entérale, l'administration de médicaments ou le rinçage des sondes d'alimentation.
- Avant d'utiliser la seringue, assurez-vous de bien comprendre la technique appropriée afin de garantir une utilisation sûre et efficace.
- Vérifiez l'absence de fuite de liquide au niveau du joint ou du point de connexion et assurez-vous que la sonde d'alimentation n'est pas obstruée.
- Si vous n'êtes pas certain de la manière d'utiliser la seringue, de sa compatibilité avec votre sonde d'alimentation, votre tubulure d'extension ou votre préparation nutritionnelle, ou de la manière et du moment appropriés pour la nettoyer ou l'éliminer en toute sécurité, consultez un professionnel de santé.
- Une mauvaise utilisation peut entraîner des erreurs d'alimentation, une aspiration, une obstruction de la sonde ou une contamination. Respectez toujours les réglementations locales en matière d'élimination.
- Le produit est destiné à un usage unique, stérile, pour un seul patient.
- Aucun nettoyage ni re-stérilisation n'est possible.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique présente des risques potentiels pour le patient et l'utilisateur.
- La réutilisation du matériel ou une stérilité insuffisante peut entraîner des maladies, des lésions ou le décès du patient.
- Sauf indication contraire spécifique d'un professionnel de santé, n'utilisez pas ce dispositif dans des environnements ne répondant pas aux conditions standards d'hygiène ou de température (par exemple à l'extérieur, dans des véhicules ou en dehors d'un cadre clinique).
- Utiliser uniquement dans des environnements propres et secs, à une température inférieure à 45 °C. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ni à une humidité excessive.

Conditions d'Entreposage

- Conserver à une température ambiante ne dépassant pas 45 °C.
- Protéger de la lumière directe du soleil et de l'humidité.
- Stocker la boîte en respectant le sens des flèches indiquées.
- Empiler au maximum cinq cartons.
- La durée de conservation du produit est de 5 ans.

Explication des Symboles Utilisés

	Fabricant		Fragile, Manipuler avec Précaution
	Date de Fabrication		Tenir à l'écart de la Lumière du Soleil
	Date de Péremption		Conserver au Sec

LOT	Numéro de Lot		Transporter en Position Verticale
REF	Numéro de Catalogue		Limite Supérieure de Température (45°C)
MD	Dispositif Médical		Limitation d'Humidité (%20 – %80)
UDI	Identifiant Unique du Dispositif		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
STERILE EO	Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène		Ne pas Réutiliser
	Ne pas restériliser		Sans Latex
	Système de Barrière Stérile Unique		Non Pyrogène
	Système de Barrière Stérile Unique avec Emballage de Protection Externe		Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques
	Attention		Marquage attestant de la conformité à l'ensemble des exigences applicables des directives/réglementations européennes relatives aux dispositifs médicaux Le numéro figurant ci-dessous correspond au numéro de l'Organisme Notifié
	Marquage attestant de la conformité aux exigences du Règlement des dispositifs médicaux du Royaume-Uni. Le numéro figurant ci-dessous correspond au numéro de l'Organisme Notifié.		

Lieu de fabrication

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