

STERİL BESLENME (KATETER) ENJEKTÖRÜ
KULLANIM KILAVUZU /
STERILE FEEDING (CATHETER) SYRINGE
USER MANUAL



AÇIKLAMA / DESCRIPTION

Genject Steril ve Tek Kullanımlık Kateter Şırınga ürünü piston ve gövde ana bileşenlerinden oluşur. İğnesiz ve 50 ml hacminde.

The Genject Sterile and Single-Use Catheter Syringe product consists of the plunger and barrel as its main components. It is needle-free and has a volume of 50 ml.

MATERYAL / MATERIAL

Yüksek molekül ağırlıklı polipropilen ve polietilen ham maddeden enjeksiyon yöntemi ile imal edilen beslenme enjektörleri, izopren kauçuk ile montajı yapılarak nihai ürün elde edilmektedir.

Feeding syringes manufactured by injection method from high molecular weight polypropylene and polyethylene raw material are assembled with isoprene rubber and the final product is obtained.

ENDİKASYONLAR / INDICATIONS

Beslenme enjektörleri ağız yoluyla beslenemeyen hastaların beslenmesini sağlamak amacıyla midenin karın duvarına ağızlaştırılarak, enjektör yardımı ile gerekli ilaç veya besinlerin enjekte edilmesi amacıyla kullanılır.

Feeding syringes are used to inject the necessary medication or nutrients with the help of a syringe by making a mouth of the abdominal wall of the stomach in order to ensure the feeding of patients who cannot be fed orally.

UYARILAR

- Yırtık veya ambalajı açılmış ürünleri kullanmayınız.
- Etiket üzerinde belirtilen "Buradan açınız" kısmından ambalajı açınız.
- Şırıngayı ambalajdan çıkardıktan sonra akıntıya neden olacak çatlak olup olmadığını kontrol edin.
- Şırınga içerisinde hava olmamasına dikkat ediniz.
- Tekrar kullanmayınız.
- Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Şırıngayı kullanmadan önce etiket bilgisindeki uyarıları dikkate alınız.
- Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
- Raf ömrü biten ürünü kullanmayınız.
- Kullanım amacı dışında farklı cihazlar ile birlikte ve amacı dışında kullanmayınız.
- Bu ürün yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- İçeriğin ışığa maruz kalmasından kaçınınız.
- Beslenme sıvısının ürünün gövde dış yüzeyi ile (ölçü baskısının yer aldığı yüzey ile) temas etmemesine dikkat ediniz.
- Şırınganın konik ucunu beslenme sıvısına daldırılarak şırınga içerisine çekilmesine dikkat ediniz.
- 5-25 °C'de saklayınız.

WARNINGS

- Do not use products that are torn or whose package has been opened.
- Open the package from the "Open it here" part on the label.
- After removing the syringe from the package, check for cracks that may cause discharge.
- Make sure there is no air in the syringe.
- Do not reuse.
- Do not resterilize.
- Observe the warnings on the label information before using the syringe.
- Use in accordance with the expiry date.
- Do not use the product that has expired.
- Do not use together with different devices other than the intended use and do not use outside the intended purpose.
- This product must only be used by trained personnel.
- Avoid exposure of content to light.
- Ensure that the feeding nutrition does not come into contact with the outer surface of the product body (the surface with the measurement markings).
- Ensure that the conical tip of the syringe is immersed in the feeding nutrition before drawing it into the syringe.
- Store at 5-25 °C.

KULLANIM TALİMATI / INSTRUCTIONS FOR USE

- Şırınga kullanıma hazırlanırken etiket üzerinde yer alan "Buradan Açınız" kısmından şırınga paketi açılır.
- Şırınganın konik ucu beslenme sıvısına daldırılarak şırınga içerisine çekilir.
- Şırınga beslenme tüpüne takılır.
- Beslenme sıvısının akışını sağlamak için beslenme borusu açılır.
- Beslenme sıvısının hızını arttırmak veya azaltmak için enjektörün yüksekliği artırılır veya azaltılır.
- Gerekli olması durumunda beslenme sıvısı beslenme tüpü içine akarken şırıngaya daha fazla beslenme sıvısı eklenebilir.
- Tüm kateter cihazları infüzyon pompalarıyla kullanılabilir. İnfüzyon pompası için gerekli parametreler aşağıda belirtilmiştir:

- Çalışma Koşulları +5 °C / +25 °C, %10 / %85 bağıl nem, 700 hPa / 1060 hPa.
- Oklüzyon basıncı 1,6 bar +/- 0,3 (Düşük), 2,2 bar +/- 0,3 (Orta), 2,8 bar +/- 0,3 (Yüksek)
- Maksimum infüzyon basıncı yaklaşık 2,8 bar
- Pompa setinin ucunu şırıngaya bağlanır.
- Pompadaki akış hızı saatlik önerilen millilitreye (mL) ayarlanır.
- Eğer varsa pompa seti üzerindeki silindirik kısıp açılır.
- Pompa çalıştırılır.
- When preparing the syringe for use, the syringe package is opened from the "Open Here" part on the label.
- The conical tip of the syringe is dipped into the feeding solution and drawn into the syringe.
- The syringe is attached to the feeding tube.
- The feeding tube is opened to allow the feeding fluid to flow.
- The height of the injector is increased or decreased to increase or decrease the flow rate of the feeding fluid.
- If necessary, more feeding fluid can be added to the syringe while the feeding fluid is flowing into the feeding tube.
- All catheter devices can be used with infusion pumps. The required parameters for the infusion pump are specified below:
- Operating Conditions +5 °C / +25 °C, 10% / 85% relative humidity, 700 hPa / 1060 hPa
- Occlusion pressure 1.6 bar +/- 0.3 (Low), 2.2 bar +/- 0.3 (Medium), 2.8 bar +/- 0.3 (High)
- Maximum infusion pressure approximately 2.8 bar
- Connect the end of the pump set to the syringe.
- The flow rate on the pump is set to the recommended millilitres per hour (mL).
- If present, the cylinder clamp on the pump set is opened.
- The pump is started.

PAKETLEME VE ETİKETLEME / PACKAGING AND LABELLING

Saklama ve kullanım koşulları, cihazın mükemmel durumda olmasını ve paketlenmesini garanti edecek şekilde olacaktır. Hasarlı herhangi bir ürün kullanılmamalıdır. Cihazın sterilitesini garanti eden etikette verilen son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Paketin sağlamlığını kontrol etmek önemlidir.

Storage and conditions of use shall be such as to guarantee that the device is in perfect condition and packaged. No damaged products should be used. The expiry date given on the label guaranteeing the sterility of the device must be checked. It is important to check the integrity of the package.

STERİLİTE / STERILITY

Bu cihaz steril olarak sağlanır. Daha fazla bilgi için paket etiketini kontrol edin. Cihaz, mevcut standartlara uygun olarak etilen oksit sterilizasyonu (ETO) ile sterilize edilmiştir. Etiket ve / veya sterilizasyon ambalajı üzerindeki ETO etiket simgesi yeşil renkte olacaktır.

This device is supplied sterile. Check the package label to learn more. The device has been sterilized by ethylene oxide sterilization (ETO) in accordance with current standards. The ETO label icon on the label and/or sterilization packaging shall be in green color.

SAKLAMA KOŞULLARI / STORAGE CONDITIONS

Cihazlar orijinal açılmamış ambalajında kuru bir yerde 25 - 5 ° C, 10-85 %RH nem aralığında saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Devices must be stored in a dry place in their original unopened packaging in a range of 25-5°C, 10-85% RH and must not be used after the expiry date.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK / REUSABILITY

Tek kullanımlıdır.

Single use.

RAF ÖMRÜ BİLGİSİ / SHELF-LIFE INFORMATION

Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

Shelf life of the product is 5 years.

HASTA POPÜLASYONU VE AMAÇLANAN KULLANICILAR / PATIENT POPULATION AND INTENDED USERS

Her yaş grubu hasta için kullanılabilir. Sağlık personellerinin ve klinik destek uzmanlarının kullanımı için tasarlanmıştır.

It can be used for all age groups. It is designed for use by healthcare professionals and clinical support specialists.

EK BİLGİ / ADDITIONAL INFORMATION

Ek bilgi talep etmek için, lütfen bu belgede listelenen iletişim bilgilerine bakın.

To request additional information, please refer to the contact information listed in this document.

STERİL BESLENME (KATETER) ENJEKTÖRÜ
KULLANIM KILAVUZU /
STERILE FEEDING (CATHETER) SYRINGE
USER MANUAL



SEMBOLLER (TS EN ISO 15223-1) / SYMBOLS (TS EN ISO 15223-1)

Sembol / Symbol	Açıklaması / Description
	İmalatçı / Manufacturer
	İmalat Tarihi / Manufacturing Date
LOT	Parti Kodu / Batch Code
REF	Katalog Numarası / Catalogue Number
	Son Kullanım Tarihi / Expiration Date
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir. / Sterilized Using Ethylene Oxide.
	Yeniden Steril Edilmez / Do Not Resterilize
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayınız / Do not use if the Packaging is Damaged
	Nem Sınırlaması / Humidity Limitation
	Sıcaklık Sınırlaması / Temperature Limitation
	Kuru Tutunuz / Keep Dry
	Güneş ışığından uzak tutunuz. / Keep Away From Sunlight.
	Yeniden Kullanmayınız / Do Not Reuse
	Kullanım Talimatına Bakınız / See Instructions for Use
MD	Medikal Cihaz / Medical Device
CE 2292	Onaylanmış Kuruluş Numarası / Notified Body Number



Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya Sanayi ve Tic. A.Ş.
ASO 2. ve 3. OSB Alçı Mah. 2013 Cadde No:24/1 Sincan- Ankara



2292