

**STERİL BESLENME (KATETER) ŞİRINGASI KULLANIM KILAVUZU**  
**STERILE FEEDING (CATHETER) SYRINGE**  
**USER MANUAL**

**Genject**  
Her Enjeksiyonda Güven

**ÜRÜN TANIMI / PRODUCT DESCRIPTION**

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

*The Genject Sterile and Single-Use Feeding (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 (Kateter) Şırıngaları, izopren kauçuk conta ile montajı yapılarak nihai ürün elde edilmektedir.

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

**KULLANIM AMACI / INTENDED PURPOSE**

Genject tek kullanımlık steril beslenme (kateter) şırıngaları; oral yolla beslenemeyen hastalarda, midenin karın duvarına açılan stoması aracılığıyla gerekli besinlerin ve ilaçların beslenme enjektörü yardımıyla uygulanması amacıyla kullanılır. Ayrıca, oral alımı yetersiz olan hastalarda besin ve/veya ilaçların ağız yoluyla uygulanmasını sağlamak amacıyla da kullanılmaktadır. Genject Tek Kullanımlık Steril beslenme (kateter) şırıngaları, uygun enteral besleme sistemleri ve infüzyon pompaları ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

*Genject sterile single-use feeding (catheter) syringes are intended for use in patients who cannot be fed orally, for the administration of required nutrients and medications through a stoma opening into the stomach via a feeding syringe. In addition, they are also intended for the oral administration of nutrients and/or medications in patients with insufficient oral intake. Genject Single Use feeding (catheter) syringes are designed to be used with appropriate enteral feeding systems and infusion pumps.*

**ENDİKASYONLAR / INDICATIONS**

Beslenme (kateter) şırıngaları, ağız yoluyla beslenemeyen veya oral alımı yetersiz olan hastalarda, midenin karın duvarına açılan stoma aracılığıyla, enjektör yardımıyla gerekli besin ve/veya ilaçların uygulanması amacıyla endikedir. Ayrıca, uygun enteral besleme sistemleri ve infüzyon pompaları ile birlikte, besinlerin, sıvıların ve/veya ilaçların enteral yolla kontrollü olarak uygulanması gereken klinik durumlarda kullanılabilir.

*Feeding (catheter) syringes are indicated for the administration of nutrients and/or medications via a stoma created through the abdominal wall into the stomach in patients who cannot be fed orally or who have insufficient oral intake. In addition, when used in conjunction with appropriate enteral feeding systems and infusion pumps, it can be used in clinical situations where nutrients, fluids, and/or medications must be administered enterally in a controlled manner.*

**KONTRENDİKASYONLAR / CONTRAINDICATIONS**

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

*There are no known contraindications.*

**YAN ETKİLER / SIDE EFFECTS**

Bilinen herhangi bir yan etkisi yoktur.

*There are no known side effects.*

**KULLANICI PROFİLİ / USER PROFILE**

Sağlık profesyonelleri ve klinik destek uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

*It is intended for use by healthcare professionals and clinical support professionals.*

**HASTA POPÜLASYONU / PATIENT POPULATION**

Tüm yaş grupları için kullanılabilir.

*It can be used for all age groups.*

**KULLANIM BİLGİSİ / USAGE INFORMATION**

- 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 beslenme (kateter) şırıngaları infüzyon pompalarıyla kullanılabilir. Infüzyon 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 mililitreye (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 feeding (catheter) syringes 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.

**UYARI VE ÖNLEMLER / WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Yırtılmış veya ambalajı açılmış ürünleri kullanmayınız.
- Paketi, etiket üzerinde yer alan "Buradan Açınız" ibaresinden açınız.
- Şırıngayı ambalajından çıkardıktan sonra, sızıntıya neden olabilecek çatlak veya hasar olup olmadığını kontrol ediniz.
- Şırıngada hava kalmadığından emin olunuz.
- Tekrar kullanmayınız.
- Tekrar steril etmeyiniz.

**STERİL BESLENME (KATETER) ŞİRINGASI KULLANIM KILAVUZU**  
**STERILE FEEDING (CATHETER) SYRINGE**  
**USER MANUAL**

**Genject**  
Her Enjeksiyonda Güven

- Şiringayı kullanmadan önce etiket üzerinde yer alan uyarıları dikkate alınız.
- Ürünü, son kullanma tarihine uygun olarak kullanınız.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- Ürünü kullanım amacı dışında veya farklı cihazlarla birlikte kullanmayınız.
- Bu ürün yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- İçeriğin ışığa maruz kalmasından kaçınınız.
- Beslenme sıvısının ürünü gövde dış yüzeyi ile (ölçü baskısının yer aldığı yüzey ile) temas etmemesine dikkat ediniz.
- Şiringanın konik ucunu beslenme sıvısına daldırılarak şiringa içerisine çekilmesine dikkat ediniz.
- 5-25 °C'de saklayınız.
- *Do not use products with torn or opened packaging.*
- *Open the package from the "Open Here" indication on the label.*
- *After removing the syringe from the package, check for cracks or damage that may cause leakage.*
- *Ensure that no air remains in the syringe.*
- *Do not reuse.*
- *Do not resterilize.*
- *Before use, carefully read and follow the warnings provided on the label.*
- *Use the product in accordance with the expiration date.*
- *Do not use products past the expiration date.*
- *Do not use the product for purposes other than its intended use or in combination with other devices not specified for use.*
- *This product must be used only 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.*

**STERİLİTE / STERILITY**

Bu cihaz steril olarak tedarik edilir. Daha fazla bilgi için paket etiketi kontrol edilmelidir. Cihaz, ilgili standartlara uygun olarak etilen oksit (EO) sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir.

*This device is supplied sterile. For further information, the package label should be checked. The device has been sterilized by ethylene oxide (EO) in accordance with the applicable standards.*

**PAKETLEME VE ETİKETLEME / PACKAGING AND LABELLING**

Saklama ve kullanım koşulları, cihazın kusursuz durumda ve paketlenmiş olarak kalmasını sağlayacak şekilde olmalıdır. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Cihazın sterilitesini garanti eden etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Paket bütünlüğünün kontrol edilmesi önemlidir.

*Storage and usage conditions shall ensure that the device remains in perfect condition and properly packaged. Damaged products must not be used. The expiration date indicated on the label, which ensures the sterility of the device, shall be checked. It is important to verify the integrity of the package.*

**SAKLAMA KOŞULLARI / STORAGE CONDITIONS**

Cihazlar, kuru bir ortamda, açılmamış orijinal ambalajında, 5–25 °C sıcaklık ve %10–85 bağıl nem aralığında saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

*Devices shall be stored in a dry place, in their unopened original packaging, at a temperature range of 5–25 °C and a relative humidity range of 10–85%, and shall not be used after the expiration date.*

**YENİDEN KULLANILABİLİRLİK / REUSABILITY**

Tek Kullanımlıktır.

*Single Use.*

**ÜRÜN RAF ÖMRÜ BİLGİSİ / PRODUCT SHELF-LIFE INFORMATION**

Ürünün raf ömrü 5 yıldır.

*The shelf life of the product is 5 years.*

**EK BİLGİ / ADDITIONAL INFORMATION**

Ek bilgi almak için lütfen bu belgede listelenen iletişim bilgilerine başvurunuz.

*For additional information, please refer to the contact details listed in this document.*

**CİDDİ OLAY RAPORLAMASI / SERIOUS INCIDENT REPORTING**

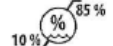
Bu cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici firmaya ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

*Any serious incident that occurs in relation to this device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or the patient is located.*

**ÜRÜN ETİKETİ ÜZERİNDE BULUNAN SEMBOL VE ANLAMLARI / SYMBOLS ON THE PRODUCT LABEL AND THEIR MEANINGS**

EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller standardının 5.4.10 maddesine uygun olarak, etiket ve ambalaj üzerine uyarı sembolü eklenmiştir.

*In accordance with Clause 5.4.10 of EN ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer, a warning symbol has been added to the label and packaging.*

| Sembol<br>Symbol                                                                    | Tanımlama<br>Description                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Üretici<br>Manufacturer                                                          |
|  | Üretim Tarihi<br>Manufacturing Date                                              |
|  | Parti Kodu<br>Batch Code                                                         |
|  | Katalog Numarası<br>Catalogue Number                                             |
|  | Etilen Oksit kullanılarak steril edilmiştir.<br>Sterilized using Ethylene Oxide. |
|  | Yeniden steril etmeyin<br>Do not resterilize                                     |
|  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın<br>Do not use if the packaging is damaged         |
|  | Nem Limiti<br>Humidity Limitation                                                |
|  | Sıcaklık Limiti<br>Temperature Limitation                                        |

**STERİL BESLENME (KATETER) ŞİRINGASI KULLANIM KILAVUZU**  
**STERILE FEEDING (CATHETER) SYRINGE**  
**USER MANUAL**

| Sembol<br>Symbol                                                                  | Tanımlama<br>Description                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Kuru Tutun<br>Keep Dry                                  |
|  | Güneşten uzak tutunuz<br>Keep away from sunlight.       |
|  | Yeniden Kullanmayın<br>Do Not Reuse                     |
|  | Son Kullanma Tarihi<br>Expiration Date                  |
|  | Kullanım Talimatına Bakınız<br>See Instructions for Use |
|  | Medical cihaz<br>Medical device                         |
|  | Onaylanmış Kuruluş Numarası<br>Notified Body Number     |



Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya Sanayi ve Tic. A.Ş.  
ASO 2. ve 3. OSB Alıcı Mah. 2013 Cadde No:24/1 Sincan-Ankara  
Telefon: +90 312 815 44 84, Web: [www.genject.com](http://www.genject.com)  
E-Mail: [info@genject.com](mailto:info@genject.com), Marka: Genject  
SRN: TR-MF-000024441

CE  
2292