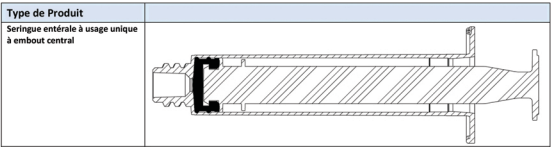


Seringue Entérale à usage unique



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 entéral.
- 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”.

Indications

- 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.

Dok./Doc.No: PR.A84 Tarih/Date: 12.01.2026 Rev.No: 4