



ENFit®

LOW DOSE ENTERAL SYRINGE WITH ENFit CONNECTOR FOR ENTERAL USE.

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

Enteral syringe with ENFit connector.

INTENDED USE

Medicina ENFit Enteral syringes can be used for delivery of enteral feeding, aspiration, flushing and to deliver enteral medicines to all patients groups requiring assistance for feeding. There are two types of ENFit syringe, one designed for hospital use and the second is a reusable syringe for home care patients, both are designed to reduce the risk of enteral tube misconnection.

INDICATIONS FOR USE

ENFit syringes connect to gastrointestinal delivery system systems such as gastric / nasogastric devices to deliver nutritional formulations or medicine to patients physically unable to eat or swallow for various physiological conditions. It can also be used for flushing the gastric content of patients.

INTENDED USER

Medical personnel and/or appropriately trained individuals for home use.

CONTRAINDICATIONS

The syringe is not intended for parenteral use.

WARNINGS/ PRECAUTIONS

- Do not re-use or reprocess as this may lead to leakage or infection.

- The syringe is intended for use on a single patient only.

- Do not use if the packaging is open, syringe tip is visibly blocked, or the syringe is damaged.

- Should fluid get into the tip of the syringe or the moat of the Low dose syringes then it should be removed by tapping the syringe. If used with a pump system Improper selection of syringe or syringe profile in a pump menu may lead to inaccurate delivery to the patient.



ENFit®

SERINGUE ENTÉRALE FAIBLE DOSE AVEC EMBOUT ENFit À USAGE ENTÉRAL.

CONSIGNES D’UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Seringue entérale avec embout ENFit.

USAGE PRÉVU

Les seringues entérales ENFit de Medicina peuvent être utilisées pour l'alimentation entérale, l'aspiration, le rinçage et l'administration de médicaments à tous les groupes de patients nécessitant une assistance pour leur alimentation. Il existe deux types de seringues ENFit : la première est conçue pour une utilisation hospitalière, la seconde est réutilisable pour les patients traités à domicile, les deux permettent de réduire le risque d'erreur de raccordement des sondes entérales.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les seringues ENFit se raccordent aux systèmes d'administration gastro-intestinale tels que les dispositifs gastriques/nasogastriques pour administrer des formules nutritionnelles ou des médicaments aux patients physiquement incapables de manger ou d'avaler en raison de différents problèmes physiologiques. Elles permettent également de rincer le contenu gastrique des patients.

UTILISATEUR VISÉ

Le personnel médical et/ou les personnes correctement formées pour une utilisation domestique.

CONTRE-INDICATIONS

La seringue ne convient pas pour un usage parentéral.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Ne pas réutiliser ou retraiter, car il existe des risques de fuite ou d'infection.

- La seringue doit être utilisée sur un seul patient.

- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé, si la pointe de la seringue est visiblement obstruée ou si la seringue est endommagée.

- Si un fluide devait pénétrer la pointe de la seringue ou la cavité des seringues faible dose, il devra être retiré en appuyant sur la seringue. En cas d'utilisation avec un système de pompe Le choix d'une seringue ou d'un type de seringue inadapté pour un type de pompe peut entraîner une administration incorrecte au patient.



ENFit®

NIEDRIGDOSIS-ENTERALSPRITZE MIT ENFit-KONNEKTOR ZUR ENTERALEN VERABREICHUNG.

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Enteralspritze mit ENFit-Konnektor.

VERWENDUNGSZWECK

Medicina ENFit Enteral-Spritzen können zur enteralen Ernährung, Aspiration, Spülung und Zufuhr enteraler Medikamente bei allen Patienten verwendet werden, die Hilfe bei der Nahrungsaufnahme benötigen. Es gibt zwei Arten von ENFit-Spritzen: eine ist für die Verwendung im Krankenhaus ausgelegt und die zweite ist eine wiederverwendbare Spritze für Patienten, die zu Hause versorgt werden. Beide sind speziell zur Risikominimierung von Fehlerverbindungen mit enteralen Schläuchen entwickelt worden.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

ENFit-Spritzen werden mit Systemen für die Zufuhr in den Gastrointestinaltrakt verbunden wie z. B. Magen- / Nasensonden zur Nahrungs- oder Medikamentenzufuhr für Patienten, die aufgrund verschiedener körperlicher Beschwerden nicht in der Lage sind, normal zu essen oder zu schlucken. Sie können auch zur Magenspülung der Patienten verwendet werden.

ANWENDENDE PERSONEN

Medizinisches Personal bzw. – bei Heimgebrauch – entsprechendes geschulte Personen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Spritze ist nicht zum parenteralen Gebrauch bestimmt.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht wiederverwenden oder aufbereiten, da dadurch eine Leckage- oder Infektionsgefahr entsteht.

- Die Spritze ist zum Gebrauch an nur einem Patienten ausgelegt.

- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet, der Spritzenansatz sichtbar verstopft oder die Spritze beschädigt ist.

- Falls Flüssigkeit in den Spritzenansatz bzw. Konus der Niedrigdosis-Spritzen gelangt, sollte diese durch Klopfen an der Spritze entfernt werden. Sollte die Spritze mit einem Pumpensystem verwendet werden, kann die unsachgemäße Auswahl einer Spritze oder eines Spritzenprofils für ein Pumpensystem zu einer ungenauen Zufuhrmenge zum Patienten führen.



ENFit®

JERINGA ENTERAL DE DOSIS BAJA CON CONECTOR ENFit PARA USO ENTERAL.

ISTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Jeringa enteral con conector ENFit.

USO PREVISTO

Las jeringas ENFit enterales de Medicina se pueden utilizar para la administración de alimentación enteral, la aspiración, la irrigación y la administración de medicamentos enterales a todos los grupos de pacientes que necesiten ayuda para la alimentación. Existen dos tipos de jeringas ENFit, una diseñada para uso hospitalario y otra reutilizable para pacientes con asistencia domiciliaria, ambas diseñadas para reducir el riesgo de fallos de conexión de la sonda enteral.

INDICACIONES DE USO

Las jeringas ENFit se conectan a sistemas de administración gastrointestinal como dispositivos gástricos/nasogástricos para administrar formas farmacéuticas o medicamentos nutricionales a pacientes con incapacidad física para comer o tragar debido a diversas alteraciones fisiológicas. También puede utilizarse para irrigar el estómago de los pacientes y extraer el contenido gástrico.

USUARIO POTENCIAL

Personal sanitario y/o personas con formación apropiada para el uso doméstico..

CONTRAINDICACIONES

La jeringa no está concebida para el uso parenteral.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- No se debe reutilizar ni reciclar, ya que ello puede provocar fugas o infecciones.

- La jeringa está concebida para el uso en un único paciente.

- No utilice la jeringa si el envase está abierto, si la punta está visiblemente obstruida o si la jeringa tiene daños.

- En el caso de que entre líquido en la punta de la jeringa o el foso de las jeringas de dosis baja, se deberá retirar golpeando suavemente la jeringa. Si se utiliza con un sistema de bomba, una selección inadecuada de la jeringa o del perfil de jeringa en un menú de bomba puede provocar la administración de un volumen inexacto al paciente.



ENFit®

SIRINGA ENTERALE A BASSO VOLUME CON CONNETTORE ENFit PER USO ENTERALE.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Siringa enterale con connettore ENFit.

USO PREVISTO

Le siringhe enterali ENFit di Medicina possono essere utilizzate per le operazioni di nutrizione enterale, aspirazione, lavaggio e somministrazione di farmaci per via enterale a tutti i pazienti che non sono in grado di nutrirsi da soli. Le due siringhe ENFit disponibili, la prima per uso ospedaliero e la seconda (riutilizzabile) per assistenza medica a domicilio, sono state studiate per ridurre il rischio di errori nell'inserimento del sondino enterale.

INDICAZIONI PER L'USO

Le siringhe ENFit vengono collegate a sistemi di somministrazione per via gastrointestinale, come i dispositivi gastrici/nasogastri che rilasciano farmaci o sostanze nutrienti a pazienti che non sono in grado di mangiare o di deglutire a causa di problemi fisiologici di varia natura. Sono indicate anche per il lavaggio del contenuto gastrico dei pazienti.

UTILIZZATORI ENFit

Personale medico e/o soggetti opportunamente addestrati per l'uso a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

La siringa non è indicata per l'uso parenterale.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Non riutilizzare la siringa né sottoporla a ulteriori trattamenti, per non rischiare perdite o infezioni.

- La siringa è realizzata per l'uso su un singolo paziente.

- Non usare la siringa se la confezione è stata aperta, se la punta è visibilmente occlusa o se la siringa stessa presenta danni.

- Se all'interno della punta della siringa o dell'attacco di una siringa a basso volume dovessero penetrare liquidi, eliminarli picchiando la siringa. In presenza di sistema di pompaggio, un eventuale errore nella scelta della siringa o del profilo della siringa nel menu della pompa potrebbe compromettere la precisione della somministrazione al paziente.



ENFit®

SERINGA PARA ADMINISTRAÇÃO ENTÉRICA DE DOSES BAIXAS COM CONECTOR ENFit PARA UTILIZAÇÃO ENTÉRICA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Seringa para administração entérica com conector ENFit.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As seringas para administração entérica Medicina ENFit podem ser utilizadas para fins de alimentação por via entérica, aspiração, purga e para administração de medicamentos por via entérica a todos os grupos de pacientes que precisem de ajuda na alimentação. Existem dois tipos de seringas ENFit: uma foi concebida para utilização hospitalar e a segunda é uma siringa reutilizável para pacientes que recebem cuidados ao domicílio, sendo que ambas foram concebidas para reduzir o risco de falhas na ligação entérica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As seringas ENFit ligam ao sistema gastrointestinal sistemas como dispositivos gástricos/nasogástricos para administrar formulações nutricionais ou medicamentos a pacientes fisicamente impossibilitados de comer ou engolir devido a várias condições fisiológicas. Também podem ser utilizadas para purgar o conteúdo gástrico dos pacientes.

UTILIZADOR PREVISTO

Pessoal médico e/ou indivíduos com formação adequada para utilização doméstica.

CONTRAINDICAÇÕES:

A siringa não se destina a utilização parentérica.

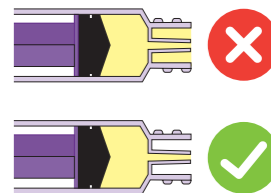
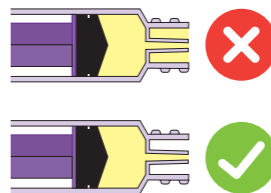
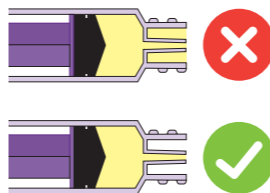
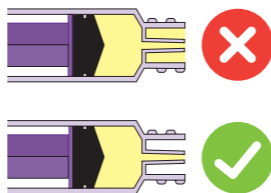
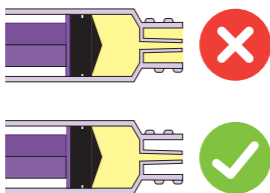
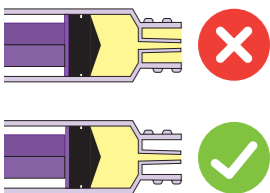
AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não reutilize, nem reprocesse, uma vez que pode levar a fugas ou infeções.

- A siringa destina-se a ser utilizada apenas num único paciente.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta, se a ponta da siringa estiver visivelmente bloqueada ou se a siringa estiver danificada.

- Se entrarem fluidos para a ponta da siringa ou para o espaço morto da siringa para doses baixas, estes devem ser removidos batendo levemente na siringa. Se for utilizada com um sistema de bomba, a seleção incorreta da siringa ou do perfil da siringa numa lista de bombas pode levar a uma administração inadequada no paciente.



DIRECTIONS

• Always follow the protocol for using Enteral syringes as advised by the medical healthcare professional.

• Syringe must be connected to a male ENFit compatible connector during filling, delivery AND any other plunger operation to reduce the risk of dosing volume inaccuracies. Medicina does not recommend the use of the "cupfill" technique for filling syringes.

• Fully depress the plunger before filling. Draw liquid into syringe. For accurate measurement use the leading edge of the black gasket. Do not fill beyond the maximum graduation.

• To expel air bubbles, hold syringe with tip pointing up. Tap side of syringe to allow bubbles to rise toward tip. Draw back slightly on plunger, then push plunger upwards to eject air into the barrel and tip. Repeat until bubbles are eliminated.

• Use immediately or cap off and label syringe until ready to use.

DISPOSAL

Dispose of syringe as required by Hospital Protocols. If used in home, dispose in household rubbish, or contact the local state healthcare agency

STORAGE CONDITIONS



CONDITIONS DE STOCKAGE



LAGERUNGSBEDINGUNGEN



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO



LABELLING SYMBOLS



SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE



ETIKETTENSYMBOLS



SÍMBOLOS DE ETIQUETADO



SIMBOLI SULL'ETICHETTA



SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS



EC REP **HMC Premedical S.p.A**
Via Bosco 1/3,
41037 Mirandola (MO) – Italy

EC REP **HMC Premedical S.p.A**
Via Bosco 1/3,
41037 Mirandola (MO) – Italy

EC REP **HMC Premedical S.p.A**
Via Bosco 1/3,
41037 Mirandola (MO) – Italy

EC REP **HMC Premedical S.p.A**
Via Bosco 1/3,
41037 Mirandola (MO) – Italy

EC REP **HMC Premedical S.p.A**
Via Bosco 1/3,
41037 Mirandola (MO) – Italy

EC REP **HMC Premedical S.p.A**
Via Bosco 1/3,
41037 Mirandola (MO) – Italy

MEDICINA LTD.
Unit 2-4, Rivington View
Business Park, Station Road,
Bolton BL6 5BN, UK.

MEDICINA LTD.
Unit 2-4, Rivington View
Business Park, Station Road,
Bolton BL6 5BN, UK.

MEDICINA LTD.
Unit 2-4, Rivington View
Business Park, Station Road,
Bolton BL6 5BN, UK.

MEDICINA LTD.
Unit 2-4, Rivington View
Business Park, Station Road,
Bolton BL6 5BN, UK.

MEDICINA LTD.
Unit 2-4, Rivington View
Business Park, Station Road,
Bolton BL6 5BN, UK.

MEDICINA LTD.
Unit 2-4, Rivington View
Business Park, Station Road,
Bolton BL6 5BN, UK.

ENFit is a registered trademark of GEDSA used with their permission.

ENFit est une marque de commerce déposée de GEDSA utilisée avec sa permission.

ENFit ist eine eingetragene Handelsmarke von GEDSA und wird mit deren Genehmigung verwendet.

ENFit es una marca registrada de GEDSA y se utiliza con su autorización.

ENFit è un marchio registrato di GEDSA e autorizzato per l'uso.

A ENFit é uma marca comercial registrada da GEDSA e é utilizada com a autorização desta.

ENFITPELDIFU0071639




ENFITPELDIFU0071639

ENFITPELDIFU0071639

ENFITPELDIFU0071639

ENFITPELDIFU0071639

ENFITPELDIFU0071639

Description: ENFITPE Syringes Instructions for Use			
Code: ENFITPELDIFU0071639		Size: W 356.4mm x H 110mm	
Colours: Black and Full Colour		Date created: 17/11/2020	
Reason for artwork commission/revision: Change address, logo, add EC rep			
Task	Name	Signature	Date
Proofed by	Joanne Schmidt		17/11/2020
Reviewed by	Gary McMahon		18/11/2020
Approved by	Caterina Buono		18.11.2020
APPROVALSBOX001			