



ENFit®

LOW DOSE ORAL SYRINGE WITH ENFit COMPATIBLE CONNECTOR FOR ORAL AND ENTERAL USE.

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

Oral tip syringe with ENFit compatible connector.

INTENDED USE

Medicina Low Dose Oral syringes can be used for oral medicines and used for the delivery of enteral feeding, aspiration, flushing and to deliver enteral medicines to all patients groups requiring assistance for feeding. There are two types of Low Dose Oral syringe, one designed for hospital use and the second is a reusable syringe for home care patients.

INDICATIONS FOR USE

Low Dose Oral syringes are for the oral delivery of medicines and feed but also 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 ORALE FAIBLE DOSE AVEC EMBOUT COMPATIBLE ENFit À USAGE ORAL ET ENTÉRAL.

CONSIGNES D'UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Seringue à embout oral avec embout compatible ENFit.

USAGE PRÉVU

Les seringues orales faible dose de Medicina peuvent être utilisées pour les médicaments oraux, 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 orales faible dose : la première est conçue pour une utilisation hospitalière, la seconde est réutilisable pour les patients traités à domicile.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les seringues orales faible dose sont conçues pour l'administration orale de médicaments et l'alimentation, mais se raccordent également 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-ORALSPRITZE MIT ENFit-KOMPATIBLEM KONNEKTOR ZUR ORALEN UND ENTERALEN VERABREICHUNG.

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Spritze mit oraler Spitze und ENFit-kompatiblen Konnektor.

VERWENDUNGSZWECK

Niedrigdosis-Oralspritzen von Medicina können für die orale Verabreichung von Medikamenten und zur enteralen Ernährung, Aspiration, Spülung und Zufuhr enteraler Medikamente bei allen Patienten verwendet werden, die Hilfe bei der Nahrungsaufnahme benötigen. Erhältlich sind zwei Arten von Niedrigdosis-Oralspritzen – eine für den Einsatz im Krankenhaus, die andere, eine wiederverwendbare Spritze, für den Heimgebrauch von Patienten.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Niedrigdosis-Oralspritzen sind für die orale Verabreichung von Medikamenten und Nahrung ausgelegt und 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 o/ou bei Heimgebrauch entsprechend 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 ORAL DE DOSIS BAJA CON CONECTOR ENFit COMPATIBLE PARA USO ORAL Y ENTERAL.

ISTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Jeringa enteral con conector ENFit.

USO PREVISTO

Las jeringas orales de dosis baja de Medicina se pueden utilizar para la administración de medicamentos orales y 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. Hay dos tipos de jeringas orales de dosis baja, una está diseñada para uso hospitalario y la otra es una jeringa reutilizable para pacientes domiciliarios.

INDICACIONES DE USO

Las jeringas orales de dosis baja están concebidas para la administración oral de medicamentos y alimentación, pero también 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 ORALE A BASSO VOLUME CON CONNETTORE COMPATIBILE ENFit PER USO ORALE ED ENTERALE.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Siringa con punta orale e connettore compatibile con ENFit.

USO PREVISTO

Le siringhe orali a basso volume di Medicina possono essere utilizzate per la somministrazione di farmaci per via orale, per le operazioni di nutrizione enterale, aspirazione, lavaggio e per la somministrazione di farmaci per via enterale a tutti i pazienti che non sono in grado di nutrirsi da soli. Esistono due tipi di siringhe orali a basso volume: il primo per uso ospedaliero e il secondo (riutilizzabile) per assistenza medica a domicilio.

INDICAZIONI PER L'USO

Le siringhe orali a basso volume servono a somministrare per via orale farmaci e alimenti, ma vengono anche collegate a sistemi di somministrazione per via gastrointestinale, come i dispositivi gastriclinalosagastici 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 PREVISTI

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 picchiettando 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®

SIRINGA PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL DE DOSES BAIXAS COM CONECTOR COMPATÍVEL COM ENFit PARA UTILIZAÇÃO ORAL E ENTÉRICA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Seringa para administração oral com conector compatível com ENFit.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As seringas Medicina para administração oral de doses baixas podem ser utilizadas para medicamentos orais e para fins de alimentação por via entérica, aspiração, purga e administração de medicamentos por via entérica a todos os grupos de pacientes que precisem de ajuda na alimentação. Existem dois tipos de seringa para administração oral de doses baixas, sendo que uma é concebida para utilização hospitalar e a outra é reutilizável para pacientes que recebam cuidados ao domicílio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As seringas para administração oral de doses baixas destinam-se à administração oral de medicamentos e alimentos, mas também permitem ligar 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 seringa não se destina a utilização parentérica.

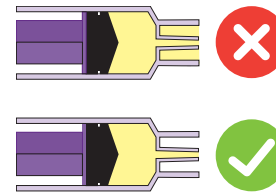
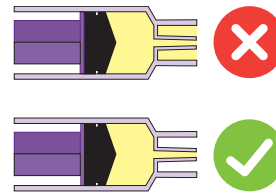
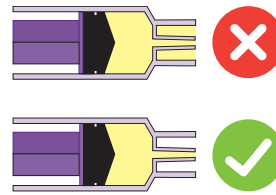
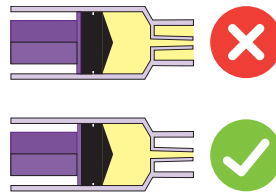
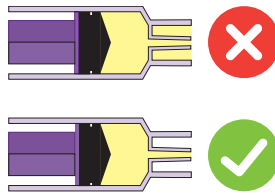
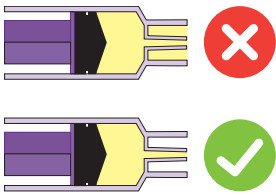
AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

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

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



DIRECTIONS

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

Syringe must be connected to a male ENFit compatible connector during filling AND delivered orally or to an ENFit compatible device if delivered enterally 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.

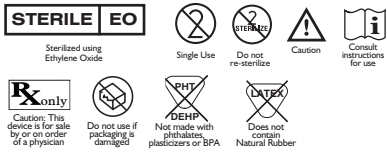
DISPOSAL

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



LABELLING SYMBOLS



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. CE 1 6 3 9

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



CONSIGNES

Respectez toujours le protocole d'utilisation des seringues orales ou entérales, comme indiqué par le professionnel de santé.

La seringue peut être connectée à un embout mâle compatible ENFit pendant le remplissage ET administrée oralement ou à un dispositif compatible ENFit en cas d'administration entérale pour réduire le risque d'imprécisions dans le dosage. Medicina déconseille l'utilisation de la technique du « gobelet » pour remplir les seringues.

Remontez complètement le piston avant remplissage. Aspirez le liquide dans la seringue. Pour une mesure précise, utilisez le bord du joint noir. Ne dépassez pas la graduation maximum.

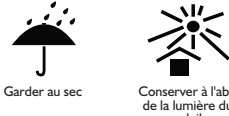
Pour expulser les bulles d'air, maintenez la pointe de la seringue vers le haut. Donnez une tape sur la seringue pour faire remonter les bulles vers la pointe. Ramenez le piston légèrement en arrière, puis poussez le piston pour éjecter l'air du cylindre et de la pointe. Répétez l'opération jusqu'à élimination complète des bulles.

Utilisez-la immédiatement ou placez un bouchon et une étiquette sur la seringue jusqu'à son utilisation.

ÉLIMINATION

Éliminez la seringue conformément aux protocoles hospitaliers. En cas d'utilisation à domicile, éliminez-la avec les déchets ménagers ou contactez l'établissement local de santé.

CONDITIONS DE STOCKAGE



SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE



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. CE 1 6 3 9

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



ANLEITUNG

Befolgen Sie stets die Anweisungen zur Anwendung von oralen oder enteralen Spritzen. Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Pflegepersonal erhalten haben.

Die Spritze muss während des Befüllens mit einem männlichen ENFit-kompatiblen Konnektor verbunden sein UND oral verabreicht werden oder bei der enteralen Verabreichung mit einem ENFit-kompatiblen Produkt verbunden sein, um das Risiko einer falschen Dosismenge zu senken. Medicina empfiehlt nicht, Spritzen mit der „Bechermethode“ aufzuziehen.

Drücken Sie den Spritzkolben vor Befüllen zuerst vollständig ein. Ziehen Sie die Flüssigkeit in die Spritze. Zur akkuraten Messung verwenden Sie die Führkante der schwarzen Dichtung. Nicht oberhalb der maximalen Skaleneinteilung befüllen.

Um Luftblasen herauszulassen, halten Sie die Spritze so, dass der Ansatz nach oben zeigt. Klopfen Sie seitlich an die Spritze, damit die Luftblasen nach oben steigen können. Ziehen Sie den Kolben leicht zurück und drücken ihn dann nach oben, damit Luft in den Spritzenzylinder und den Ansatz gelangen kann. Wiederholen Sie den Vorgang, bis keine Luftbläschen mehr zu sehen sind.

Spritze sofort verwenden oder bei späterem Gebrauch mit Kappe verschließen und Spritze etikettieren.

ENTSORGUNG

Spritze gemäß Krankenhausbestimmungen entsorgen. Bei Heimgebrauch über den Hausmüll entsorgen oder die lokale staatliche Gesundheitsbehörde kontaktieren.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN



ETIKETTENSYMBOLS



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. CE 1 6 3 9

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



MODO DE EMPLEO

Utilice siempre las jeringas orales o enterales conforme al protocolo de uso recomendado por el profesional sanitario.

La jeringa debe estar conectada a un conector macho compatible con ENFit durante el llenado Y se debe administrar oralmente o a un dispositivo compatible con ENFit en el caso de administración enteral para reducir el riesgo de inexactitudes en el volumen de dosificación. Medicina no recomienda el uso de la técnica de llenado de copa para llenar jeringas.

Baje completamente el émbolo antes de proceder al llenado. Extraiga líquido dentro de la jeringa. Para una medición exacta, utilice el borde principal de la arandela negra. No llene la jeringa más allá de la graduación máxima.

Para expulsar las burbujas de aire, sujete la jeringa con la punta hacia arriba. Golpee suavemente la jeringa por los laterales para permitir que las burbujas suban hacia la punta. Retraiga ligeramente el émbolo o bien empujelo hacia arriba para expulsar el aire del cilindro y la punta. Repita esta operación hasta eliminar todas las burbujas.

Utilícela inmediatamente o bien tape y etiquete la jeringa hasta que la vaya a usar.

ELIMINACIÓN

Elimine la jeringa conforme a los protocolos del hospital. En caso de uso doméstico, elimínela junto con la basura del hogar o póngase en contacto con las autoridades sanitarias locales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



SÍMBOLOS DE ETIQUETADO



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. CE 1 6 3 9

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



ISTRUZIONI

Attenersi sempre al protocollo per l'uso delle siringhe orali o enterali, seguendo le indicazioni fornite dall'operatore medico-sanitario.

La siringa deve essere fissata a un connettore maschio compatibile con ENFit durante il riempimento E la somministrazione per via orale oppure a un dispositivo compatibile con ENFit in caso di somministrazione per via enterale, per ridurre il rischio di somministrazione di volumi non precisi. Medicina sconsiglia di ricorrere alla tecnica con coppetta ("cup fill") per riempire le siringhe.

Prima di procedere al riempimento, spingere lo stantuffo fino in fondo. Aspirare il liquido nella siringa. Per misurazioni precise, utilizzare il bordo d'attacco della guarnizione nera. Non riempire la siringa oltre la graduazione massima.

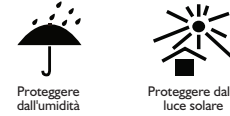
Per eliminare le bollicine d'aria, tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto. Picchiettare il lato della siringa affinché le bollicine giungano in superficie. Tirare leggermente indietro lo stantuffo, poi spingerlo verso l'alto per eliminare l'aria dal cilindro e dalla punta. Ripetere fino a eliminare tutte le bollicine presenti.

Utilizzare immediatamente oppure mettere il cappuccio sulla siringa ed etichettarla finché non sarà necessario riutilizzarla.

SMALTIMENTO

Smaltire le siringhe come richiesto dai protocolli ospedalieri. In caso di uso domestico, smaltirla insieme ai rifiuti domestici o rivolgersi alla più vicina azienda sanitaria statale.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE



SIMBOLI SULL'ETICHETTA



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. CE 1 6 3 9

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



INDICAÇÕES

Siga sempre o protocolo de utilização de seringas para administração oral ou entérica, conforme as indicações do profissional de saúde.

A seringa tem de ser ligada a um conector macho compatível com ENFit durante o enchimento e TAMBÉM ser utilizada para administração oral, ou, caso seja utilizada para administração entérica, através de um dispositivo compatível com ENFit, de modo a reduzir o risco de imprecisões no volume de dosagem. A Medicina não recomenda a utilização da técnica de "enchimento por copo" para encher seringas.

Pressione totalmente o êmbolo antes de encher. Puxe o líquido para a seringa. Para uma medição exata, utilize a extremidade orientadora do pistão preto. Não encha para além da graduação máxima.

Para libertar bolhas de ar, segure na seringa com a ponta virada para cima. Bata levemente na lateral da seringa para fazer com que as bolhas subam em direção à ponta. Recolha ligeiramente o êmbolo e empurre-o para cima, para ejetar o ar para o cilindro e a ponta. Repita até as bolhas terem sido eliminadas.

Utilize imediatamente ou coloque a tampa e rotule a seringa até estar pronta a utilizar.

ELIMINAÇÃO

Elimine a seringa conforme indicado pelos protocolos hospitalares. Se for utilizada no domicílio, elimine com o lixo doméstico ou contacte a autoridade local de cuidados de saúde.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO



SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS


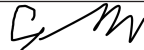



EC REP HMC Premedical S.p.A. Via Bosco 1/3, 41037 Mirandola (MO) – Italy

MEDICINA LTD. Unit 2-4, Rivington View Business Park, Station Road, Bolton BL6 5BN, UK. CE 1 6 3 9

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



Description: Low Dose Oral Tip Syringe Instructions For Use			
Code: OTLDIFU0031639		Size: W 356.4mm x H 210mm	
Colours: Black & Full Colour		Date created: 27/11/2020	
Reason for artwork commission/revision: Add EC representative			
Task	Name	Signature	Date
Proofed by	Joanne Schmidt		27/11/2020
Reviewed by	Gary McMahon		09/12/2020
Approved by	Caterina Buono		09/12/2020
APPROVALSBOX001			