



# 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 refaire, 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 Fehlverbindungen mit enteralen Schläuchen entwickelt worden.

### INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

ENFit-Spritzen werden mit Systemen für die Zutruh 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 – entsprechend geschulte Personen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Spritze ist nicht zum parenteralen Gebrauch bestimmt.

### WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht wiederverwenden oder aufzubereiten, da dadurch eine Leakage- oder Infektionsgefahr entsteht.
- Die Spritze ist zum Gebrauch an nur einem Patienten ausgelegt.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet, der Spritzenansatz sichtbar verstopt 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.

## INSTRUCCIONES 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 somministrazione per via gastrointestinale, come i dispositivi gastrici/nasogastrici che rilasciano farmaci o sostanze nutritive 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.

### 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 enteral con connettore ENFit.

### USO PREVISTO

Le siringhe enterali ENFit di Medicina possono essere utilizzate per le operazioni di nutrizione entrale, aspirazione, lavaggio e somministrazione di farmaci per via entrale 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 entrale.

### INDICAZIONI PER L'USO

Le siringhe ENFit vengono collegate a sistemi di somministrazione per via gastrointestinale, come i dispositivi gastrici/nasogastrici che rilasciano farmaci o sostanze nutritive 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.

### CONTRINDICAZIONI

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 dovesse 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®

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRÍCÃO DO DISPOSITIVO

Seringa para administração entérica com conector ENFit.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

As siringas 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 siringas ENFit: uma foi concebida para utilização hospitalar e a segunda (reutilizável) para assistência médica a domicílio, ambas foram estudadas para reduzir o risco de falhas na ligação entérica.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As siringas 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 ou conteúdo gástrico dos pacientes.

### UTILIZADOR PREVISTO

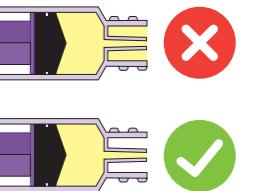
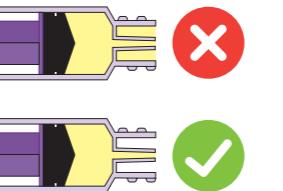
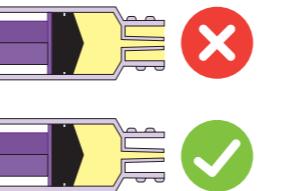
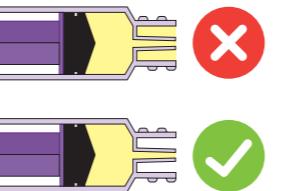
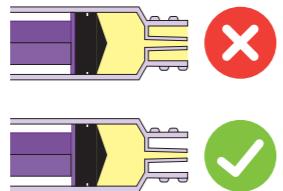
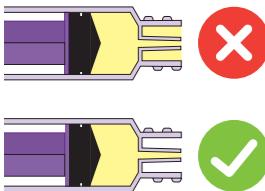
Pessoal médico e/ou indivíduos com formação adequada para utilização doméstica.

### CONTRAINDICAÇÕES:

A siringa não se destina a utilização parentérica.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não reutilizar, nem reprocessar, uma vez que pode levar a fugas ou infecções.
- 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



#### LABELLING SYMBOLS

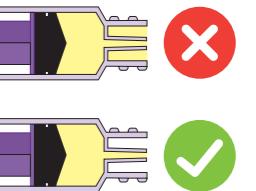
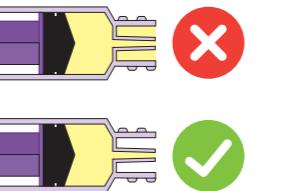
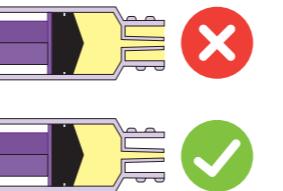
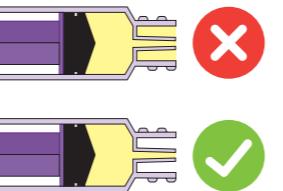
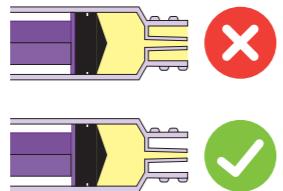
<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		STERILIZED using Ethylene Oxide
			Single Use      Do not re-sterilize
			Caution      Consult instructions for use
			Caution: this device is for sale by or on order of a physician Not use if packaging is damaged Not made with phthalates or BPA Does not contain Natural Rubber
			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.  
ENFITPELDIFU0071639



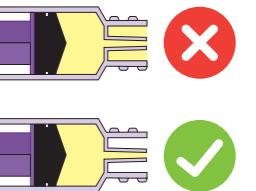
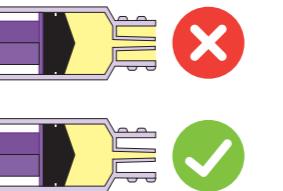
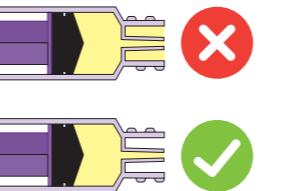
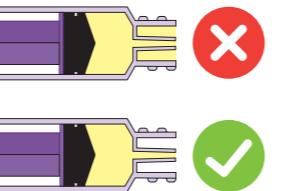
#### CONSIGNES

- Respectez toujours le protocole d'utilisation des seringues entérales, comme indiqué par le professionnel de santé.
- La seringue peut être connectée à un embout mâle compatible ENFit pendant le remplissage, l'administration ET toute autre opération de vidage pour réduire le risque d'imprécisions dans le dosage. Medicina déconseille l'utilisation de la technique du « gobet » pour remplir les seringues.
- Remontez complètement le piston avant remplissage. Aspirez le liquide dans la seringue. Pour une mesure précise, utilisez le bord principal de la rondelle noire. 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 l'élimination complète des bulles.
- Utilisez-la immédiatement ou placez un bouchon et une étiquette sur la seringue jusqu'à son utilisation.

#### ÉLIMINATION

Eliminez 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



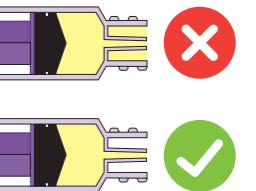
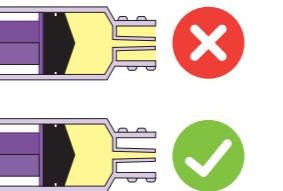
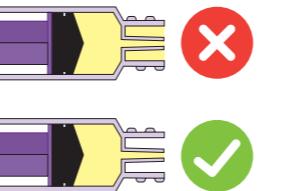
#### ANLEITUNG

- Befolgen Sie stets die Anweisungen zur Anwendung von enteralen Spritzen, die Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Pflegepersonal erhalten haben.
- Die Spritze muss während des Befüllens, der Verabreichung UND bei sämtlichen weiteren Vorgängen, in denen der Spritzkolben involviert ist, an einem männlichen ENFit-kompatiblen Konnektor angeschlossen werden, um das Risiko einer falschen Dosierung zu senken. Medicina empfiehlt nicht, die Spritzenflüssigkeit aus einem Becher zu ziehen.
- Drücken Sie den Spritzkolben vor Befüllen zuerst vollständig ein. Ziehen Sie die Flüssigkeit in die Spritze. Zur akkurate Messung verwenden Sie die Führkante der schwarzen Dichtung. Nicht oberhalb der maximalen Skalenunterteilung 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 wieder in die Spritze, um die Luft in den Spritzylinder und den Ansatz zu treiben. Wiederholen Sie den Vorgang, bis keine Luftblasen 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 Haushmüll entsorgen oder die lokale staatliche Gesundheitsbehörde kontaktieren.

#### LAGERUNGSBEDINGUNGEN



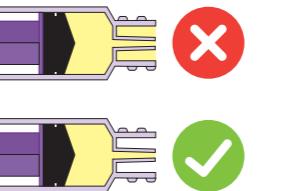
#### MODO DE EMPLEO

- Utilice siempre las jeringas enterales conforme al protocolo de uso recomendado por el profesional médico-sanitario.
- La jeringa debe estar conectada a un conector macho compatible con ENFit durante el llenado, administración Y cualquier otra operación de vidaje 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, sujetela 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



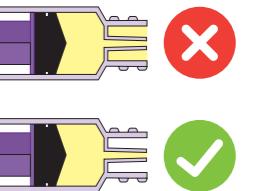
#### ISTRIZIONI

- Rispettare sempre il protocollo per l'uso delle siringhe enterali, seguendo le indicazioni fornite dall'operatore medico-sanitario.
- Per ridurre il rischio di imprecisioni nel dosaggio, la siringa deve essere collegata a un connettore maschio compatibile ENFit durante il riempimento, l'erogazione E qualsiasi altra operazione con l'embolo, per ridurre o risciacquare con lo stantuffo. Medicina consiglia di ricorrere al metodo del "riempimento del bicchiere" 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 principale 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. Picchiare il lato della siringa per farle scendere verso la punta. 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



#### 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



#### SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
			Usage unique      Ne pas résteriliser
			Avertissement : Ce dispositif est vendu sur ordre d'un médecin
			Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé Ne contient pas de phthalates, de BPA ou de bisphénol A Ne contient pas de caoutchouc naturel
			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.

#### ETIKETTENSYMBbole

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert
			Einwegprodukt. Nicht erneut sterilisieren
			Achtung: Gebrauchsanleitung
			Inhalt bei beschädigtem Verpackung nicht verwenden Ohne Phthalate, Weichmacher oder BPA Enthält keinen Naturkautschuk
			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.

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert
			De un solo uso
			No reesterilizar
			Precaución: La venta de este dispositivo solo puede realizarse a un médico o por encargo del mismo
			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.

#### SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Esterilizado con óxido de etileno
			Monouso
			Non risterilizzare
			Atención: la venta de este dispositivo es reservada al médico o por encargo de la misma indicación médica.
			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.

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Esterilizado con óxido de etileno
			Monouso
			Non risterilizzare
			Atención: la venta de este dispositivo es reservada al médico o por encargo de la misma indicación médica.
			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.

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Esterilizado con óxido de etileno
			Monouso
			Non risterilizzare
			Atención: la venta de este dispositivo es reservada al médico o por encargo de la misma indicación médica.
			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.

#### SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Esterilizado com óxido de etileno
			Utilização única
			Não reesterilizar
			Cuidado: este dispositivo deve ser vendido por encomenda por ordem dos mesmos
			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.

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>		Esterilizado com óxido de etileno
			Utilização única
			Não reesterilizar
		<img alt	

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
<b>Proofed by</b>	Joanne Schmidt		17/11/2020
<b>Reviewed by</b>	Gary McMahon		18/11/2020
<b>Approved by</b>	Caterina Buono		18.11.2020
<b>APPROVALSBOX001</b>			