

ENFit[®] Reusable Enteral Syringe

REF Catalog No.

N8020
N8060



Distributed by
NEOTECH PRODUCTS LLC
28430 Witherspoon Parkway , Valencia, CA 91355, USA
1-800-966-0500 • neotechproducts.com



Medical Device

D521 Rev A

English
ENFit[®] Reusable Enteral Syringe

INTENDED USE

The ENFit[®] Reusable Enteral Syringe is indicated for use as a dispenser, a measuring device and a fluid transfer device. It is used to deliver fluids into the body orally or enterally. It is intended to be used multiple times in non-clinical settings by users ranging from clinicians to laypersons in all age groups. The device is indicated for single patient use only.

INTENDED USER GROUPS AND ENVIRONMENT

Neotech ENFit[®] Reusable Enteral Syringe is intended to be used multiple times in non-clinical settings by users ranging from clinicians to laypersons in all age groups. The device is indicated for single patient use only.

Age groups are as below:

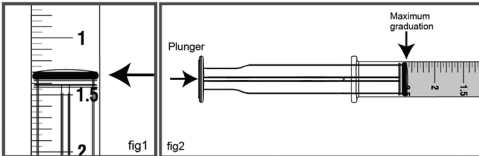
- Neonates/Newborns (birth to 28 days)
- Infants (29 days to less than 2 years old)
- Children (2 years old to less than 12 years old)
- Adolescents (12 years old to less than 18 years old)
- Transitional Adolescents A (18 years old to less than 22 years old)
- Transitional Adolescents B (18 years old to less than 22 years old but treated like adult)
- Adults only (at least 22 years old)

DIRECTIONS FOR USE

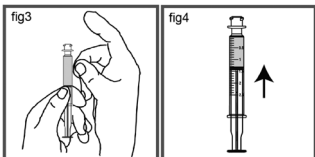
Always follow the protocol for using Enteral syringes as advised by the medical healthcare professional.

Step 1 Peel off the package and take out the syringe.

Step 2 Draw nutrient solution or medicine into the syringe. Before drawing liquid such as nutrient solution or medicine liquid into the syringe, push the plunger to the end of the syringe. For accurate measurement use the leading edge of the piston (fig 1). Do not fill beyond the maximum graduation (fig 2).



Step 3 Expel air bubbles. To expel air bubbles, hold syringe with tip pointing up. Tap side of syringe to allow bubbles to rise toward tip (fig 3). Draw back slightly on plunger, then push plunger upwards to eject air into the barrel and tip (fig 4). Repeat until all bubbles are eliminated.



Step 4 ENFit syringe connect to gastrointestinal delivery system such as gastric or nasogastric devices to deliver nutritional formulations or medicine to patients physically unable to eat or swallow for various physiological conditions.
Step 5 Use immediately or cap off and label the syringe until ready to use.

CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS & WARNINGS

The syringe is not intended for parenteral use.

The syringes should be thoroughly cleaned after use. Dry it ready for the next use.

Stop the use of this reusable syringe past 7 days from its first use or 20 washes (whichever is sooner).

The syringe is intended for reuse on a single patient only.

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

If the syringe is used with a pump system, follow instructions provided with the pump system. Improper selection of syringe profile in a pump menu may lead to inaccurate delivery to the patient.

Do not connect the device with the following equipment: Intravascular devices; hypodermic applications; breathing systems and driving gas devices; urethral/ urinary devices; limb cuff inflation devices; and neuraxial devices.

Do not use soapy water that contains ester, strong acid or strong alkali to clean the syringe as this will impact the life of the syringe. This device is intended for enteral applications only. Do not use this device with small bore connectors from other healthcare applications as it has the potential risk of misconnection.

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. When using the syringe with transitional connectors but fail to draw liquid, users should check if the connector is misconnected to the IV set. The connector must be connected with the enteral port, otherwise, the syringe will be unavailable to draw liquid or be used. Neotech does not recommend the use of the "cuffill" technique for filling syringes.

CLEANING INSTRUCTIONS

Clean the syringe immediately after use.

Pull the plunger to the end of the barrel and gently manipulate the plunger from side to side while pulling gently the plunger will come out of the barrel. Rinse the barrel and the plunger in cold tap water. Place on a dry container or clean fresh kitchen roll or paper towel to dry.

To reassemble for the next use:

- Inspect the barrel and plunger ensuring that there are no traces of feed or medicines.
- Check that the inside of the barrel is free from scratches or abrasions and the surface of the piston is not damaged or distorted
- The piston must lie flat and secure in the groove on the plunger.
- Gently manipulate the plunger back into the barrel and push the plunger until the piston covers the zero line of the graduation printed on the barrel.

Soak the syringe in normal dishwashing liquid (40–50° C) for 10 min.

Flush the syringe with cold tap water to flush the residue of dishwashing liquid. According to Point 2 to 4 mentioned in DIRECTIONS FOR USE, use the syringe for a maximum of 7 days or 20 washes before it is discarded and a fresh one used.

The cleaning must be completed. To inspect the device for visible soil following cleaning and to repeat the steps should any be detected.

If the syringe cannot be cleaned effectively or is damaged, discard it and use a fresh one.

The cleaning and rinse water can drain away as normal. There is no need for any special precautions.

Do not attempt to use the syringe if the markings are unclear or the syringe is stiff or difficult to operate.

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

To be protected from moisture and heat. Should be kept indoors, without corrosive gas, dry, well ventilated and clean.

ENFit[®] is a brand name of GEDSA

Español

ENFit[®] Jeringa enteral reutilizable
USO PREVISTO

La jeringa enteral reutilizable ENFit[®] es un dispositivo indicado para dispensar, medir y transferir fluidos. Se utiliza para administrar fluidos en el organismo por vía oral o enteral. Está diseñada para el uso múltiple en entornos no clínicos por usuarios que van desde

médicos a legos en todos los grupos de edad. El dispositivo está indicado para el uso en un solo paciente.

GRUPOS DE USUARIOS Y ENTORNO PREVISTOS

La jeringa enteral reutilizable ENFit® de Neotech está diseñada para el uso múltiple en entornos no clínicos por usuarios que van desde médicos a legos en todos los grupos de edad. El dispositivo está indicado para el uso en un solo paciente.

Los grupos de edad son los siguientes:

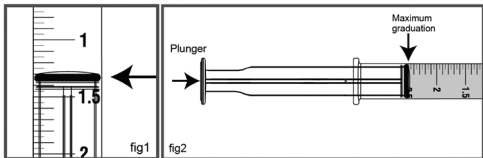
- Recién nacidos (desde el nacimiento hasta los 28 días)
- Lactantes (de 29 días a menos de 2 años)
- Niños (de 2 años a menos de 12 años)
- Adolescentes (de 12 años a menos de 18 años)
- Adolescentes en transición A (de 18 años a menos de 22 años)
- Adolescentes en transición B (de 18 años a menos de 22 años, pero tratados como adultos)
- Solo adultos (al menos 22 años)

INSTRUCCIONES DE USO

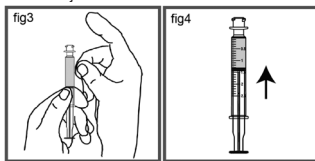
Respete siempre el protocolo de uso de las jeringas enterales aconsejado por el profesional de la salud.

Paso 1 Retire el envoltorio y saque la jeringa.

Paso 2 Introduzca la solución nutritiva o el medicamento en la jeringa. Antes de introducir líquido, ya sea una solución nutritiva o un medicamento, en la jeringa, empuje el émbolo hasta el final de la jeringa. Para una medición precisa, utilice el borde anterior del émbolo (fig. 1). No llene por encima de la graduación máxima (fig. 2).



Paso 3 Expulse las burbujas de aire. Para expulsar las burbujas de aire, sostenga la jeringa con la punta hacia arriba. Golpee ligeramente el costado de la jeringa para que las burbujas suban hacia la punta (fig. 3). Tire ligeramente del émbolo hacia atrás y, a continuación, empuje el émbolo hacia arriba para expulsar el aire hacia el cilindro y la punta (fig. 4). Repita la operación hasta eliminar todas las burbujas.



Paso 4 La jeringa ENFit se conecta a un sistema de administración gastrointestinal, como dispositivos gástricos o nasogástricos, para administrar fórmulas nutricionales o medicamentos a pacientes que no pueden comer o tragar por diversas condiciones fisiológicas.

Paso 5 Utilice inmediatamente o tape y etiquete la jeringa hasta que esté lista para su uso.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La jeringa no está diseñada para el uso parenteral.

Las jeringas deben limpiarse minuciosamente después de su uso.

Séquela y prepárela para el siguiente uso.

Deje de utilizar esta jeringa reutilizable después de 7 días de su primer uso o 20 lavados (lo que ocurra antes).

La jeringa está destinada para su reutilización en un solo paciente.

No la utilice si la punta de la jeringa está visiblemente obstruida o si la jeringa está dañada.

Si la jeringa se utiliza con un sistema de bomba, siga las instrucciones proporcionadas con el sistema de bomba. La selección incorrecta del perfil de la jeringa en el menú de una bomba puede provocar una administración inexacta al paciente.

No conecte el dispositivo con los siguientes equipos: dispositivos intravasculares; aplicaciones hipodérmicas; sistemas de respiración y dispositivos de gas impulsor; dispositivos uretrales/urinarios; tensiómetros; y dispositivos neuraxiales.

No utilice agua con jabón que contenga éster, ácido fuerte o álcali fuerte para limpiar la jeringa, ya que esto afectará a su vida útil.

Este dispositivo está destinado exclusivamente para aplicaciones enterales. No lo utilice con conectores de pequeño calibre de otras aplicaciones de salud, ya que existe el riesgo potencial de una conexión incorrecta.

Respete siempre el protocolo de uso de las jeringas enterales aconsejado por el profesional de la salud.

La jeringa debe acoplarse a un conector macho compatible con ENFit durante el llenado, el suministro y cualquier otra operación del émbolo para reducir el riesgo de imprecisiones en el volumen de dosificación. Cuando se utiliza la jeringa con conectores de

transición pero no se extrae líquido, los usuarios deben comprobar si hay una mala conexión entre el conector y el equipo intravenoso. El conector debe estar acoplado con el puerto enteral, de lo contrario, la jeringa no podrá extraer líquido ni ser utilizada.

Neotech no recomienda el uso de la técnica "llenado de taza" para llenar las jeringas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Limpie la jeringa inmediatamente después de usarla.

Tire del émbolo hasta el final de la jeringa y muévalo suavemente de un lado a otro mientras tira con cuidado; el émbolo saldrá de la jeringa. Enjuague el cilindro y el émbolo en agua fría del grifo.

Colóquelos en un recipiente seco o en papel de cocina limpio para que se sequen.

Montaje para el siguiente uso:

- Inspeccione el cilindro y el émbolo para asegurarse de que no hay restos de comida o medicamentos.
- Compruebe que el interior del cilindro no presenta arañazos ni abrasiones y que la superficie del pistón no está dañada ni deformada.
- El pistón debe quedar plano y seguro en la ranura del émbolo.
- Vuelva a introducir suavemente el émbolo en la jeringa y empujelo hasta que el émbolo cubra la línea cero de la graduación impresa en la jeringa.

Sumerja la jeringa en líquido lavavajillas normal (40-50 °C) durante 10 minutos.

Enjuague la jeringa con agua fría del grifo para eliminar los residuos del líquido lavavajillas. De acuerdo con los pasos 2 a 4 mencionados en las INSTRUCCIONES DE USO, utilice la jeringa durante un máximo de 7 días o 20 lavados antes de desecharla y utilizar una nueva.

La limpieza debe ser completa. Revise el dispositivo en busca de residuos visibles tras la limpieza y repita los pasos en caso de detectarlos.

Si la jeringa no se puede limpiar con eficacia o está dañada, deséchela y utilice una nueva.

El agua de limpieza y de enjuague puede desecharse normalmente. No es necesario tomar precauciones especiales.

No intente utilizar la jeringa si las marcas no son claras o si la jeringa está rígida o es difícil de manipular."

DESECHO

Deseche la jeringa según los protocolos hospitalarios. Si se utiliza en casa, deséchela en la basura del hogar o póngase en contacto con la agencia de salud local.

ALMACENAMIENTO

Se debe proteger de la humedad y el calor. Se debe conservar en lugares cerrados, sin gases corrosivos, secos, bien ventilados y limpios.

ENFit® es una marca comercial de GEDSA