



Produktgruppe Messbecher

**Gebrauchsanweisung Messbecher**

Hersteller



Heinlein Plastik-Technik GmbH  
Industriestraße 7  
91522 Ansbach  
Germany

Artikelbezeichnung

Messbecher (alle Modelle)  
Bezeichnung: „M“

Zweckbestimmung

Produkt zum Verabreichen von flüssigen oder pulverförmigen Arzneimitteln

Ziel-/ Patientengruppe

Der Patient selbst (Erwachsene), Dritte oder medizinisches Fachpersonal können damit Medikamente verabreichen. Nur Erwachsene, die in der Lage sind die Bedeutung der Graduierungsskala zu lesen und zu verstehen, sollten den Messbecher verwenden. Patienten mit physischen oder kognitiven Einschränkungen benötigen für die Anwendung des Messbechers Hilfspersonal Dritter um die korrekte Verwendung bzw. die Dosage sicherzustellen. Im Zweifelsfall oder im Falle von Dosierproblemen konsultieren Sie den Arzt, Apotheker oder Fachpersonal.

Zusammensetzung des Medizinprodukts

Polypropylen\*

\*Die genauen Details zur Zusammensetzung des Produkts entnehmen Sie bitte den Produktspezifikationen.

Dosierabweichung

Die Produkte sind mit Kapitel 2.9.27 des Europäischen Arzneibuchs konform.

Gesamtdosierabweichung des gemessenen Volumens größer 2,00 ml beträgt  $\pm 20\%$ .

Gesamtdosierabweichung des gemessenen Volumens größer 1,00 ml bis 2,00 ml beträgt  $\pm 30\%$ .

Gesamtdosierabweichung des gemessenen Volumens von 0,50 ml bis 1,00 ml beträgt  $\pm 35\%$ .

Die Dosierabweichung wurde anhand eines flüssigen Arzneimittels geprüft: Alkoholische Lösung, Farbe: braun, Viskosität: 3,1 mPas [23°C]. Darüber hinaus sind eigene Validierungen anhand des geplanten Arzneimittels (Flüssigkeit / Pulver) durchzuführen um die Eignung zu prüfen: z.B. Dosier-/ Entnahmegenaugigkeit, Anhaftung, Ablesbarkeit etc.

Verwendungshinweise

1. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob der Messbecher in gutem Zustand ist und die Skala ablesbar ist. Sorgen Sie für ausreichende Lichtverhältnisse um die Skala ablesen zu können.
2. Gießen Sie das Volumen gemäß der vorgeschriebenen Dosierung in den Messbecher. Stellen Sie dafür den Becher erschütterungsfrei auf eine horizontale, ebene Fläche und richten Sie den Füllstand des Arzneimittels an der Skala aus. Die Vorgabe zur Dosierung der Flüssigkeit oder des Pulvers erfolgt durch den Inverkehrbringer des Gesamtpackmittels und nicht durch den Hersteller.
3. Verabreichen Sie das gesamte dosierte Volumen.

VORSICHT: Kippen Sie den Becher während der Verabreichung schrittweise, um den Fluss so einzustellen, dass der Patient richtig schlucken kann.

4. Reinigen Sie den Becher mit Wasser, wie in der Reinigungsanweisung angegeben.
5. Bewahren Sie den Becher in der Originalverpackung auf.
6. Bewahren Sie den Messbecher samt Medikament außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
7. Der Messbecher darf nur einem passenden / freigegebenen Verschluss kombiniert werden.
8. Der Messbecher darf nicht zum Öffnen / Schließen des Verschlusssystems verwendet werden.


Reinigungsanweisung

Reinigen Sie den Becher vor jedem Gebrauch. Der Messbecher soll mit Wasser ohne Zusätze ausgespült werden. Er muss vor der Wiederverwendung vollständig getrocknet sein.



Produktgruppe Messbecher

Warn- und Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie den Becher nicht, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen an Bestandteilen oder der Form bemerken (beschädigtes oder fehlendes Material). Es besteht eine Hautverletzungsgefahr.
- Lassen Sie Kinder den Messbecher nicht unbeaufsichtigt benutzen, um Fehldosierung zu vermeiden.
- Beißen Sie nicht in den Messbecher, um etwaige Hautverletzungen zu vermeiden.
- Der Messbecher muss vor Gebrauch sauber sein, um einer Infektion vorzubeugen.
- Der Messbecher sollte nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Die Dosiergenauigkeit hat Einfluss auf die Wirkung von Arzneimitteln. Diese kann nicht oder verspätet eintreten und kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit haben.
- Verwenden Sie den Messbecher nicht für mehrere Patienten, um einer Infektion vorzubeugen. 
- Wenn Sie den Messbecher verlieren, verwenden Sie keinen anderen Bechertyp. Die Dosiergenauigkeit hat Einfluss auf die Wirkung von Arzneimitteln. Diese kann nicht oder verspätet eintreten und kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit haben.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch gegen Polypropylen\* sind. Es können allergische Reaktionen auftreten.  
\*Die genauen Details zur Zusammensetzung des Produkts entnehmen Sie bitte den Produktspezifikationen.

Meldung von Vorkommnissen

Der Heinlein Plastik-Technik GmbH sind derzeit keine negativen Auswirkungen bekannt, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts stehen.

Sollten sich bei der Verwendung des vorliegenden Medizinprodukts Vorkommnisse ereignen, melden Sie diese bitte umgehend an:

Heinlein Plastik-Technik GmbH  
Industriestraße 7  
91522 Ansbach

Sollte es zu schwerwiegenden Vorkommnissen kommen (schwere Verletzungen, Todesfälle), melden Sie diese bitte umgehend an uns, sowie der zuständigen Landesbehörde.

Lagerung

In Originalgebinde, geschützt vor Feuchtigkeit und UV-Strahlung, Lagertemperatur +5 bis +35°C, mindestens 48 Stunden vor der Verarbeitung bei Raumtemperatur (20-25°C), die Kartons sollten dazu geöffnet werden.

Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer beträgt 5 Jahre ab Produktionsdatum. Das Haltbarkeitsdatum ist dem Gebinde Etikett zu entnehmen.

Entsorgung des Medizinprodukts

Sofern keine abweichenden länderspezifischen Entsorgungsvorschriften bestehen, darf dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsorgt werden.

Mitteilung an den Patienten

- Die Angaben zur Verwendung, Dosierabweichung bzw. Warn-/Sicherheitshinweise sind in entsprechender und angemessener Weise dem Patienten mitzuteilen.
- Verwenden Sie den Messbecher nicht für mehrere Patienten.
- Messbecher haben eine Gebrauchsdauer bis zum Gebrauchsende des Arzneimittels, danach sind diese zu entsorgen.

Kennzeichnung



Herstellerlogo  
Heinlein Plastik-Technik GmbH





Produktgruppe Messbecher

**Instruction for use measuring cup**

Manufacturer



Heinlein Plastik-Technik GmbH  
Industriestraße 7  
91522 Ansbach  
Germany

Article description

Measuring cup (all models)  
Designation: "M"

Intended use

Product for administering liquid or powdered medicines.

Target/patient group

Patients themselves (adults), a third party, or a healthcare professional can administer drugs. Only adults who are able to read and understand the meaning of the graduation scale should handle the measuring cups. Patients with physical or cognitive limitations require third-party assistance to use the measuring cup to ensure correct use and dosage. If in doubt or in case of dosage problems, consult your doctor, pharmacist, or specialist.

Composition of the medical device

Polypropylene\*

\*Please refer to the product specifications for exact device composition details.

Dosing deviation

These devices are compliant with Chapter 2.9.27 of the European Pharmacopoeia.

Total dosing deviation of the measured volume greater than 2,00 ml is  $\pm 20\%$ .

Total dosing deviation of the measured volume greater than 1,00 ml and less than 2,00 ml is  $\pm 30\%$ .

Total dosing deviation of the measured volume from 0,50 ml to 1,00 ml is  $\pm 35\%$ .

The dosing deviation was tested using a liquid medication: alcoholic solution, color: brown, viscosity: 3.1 mPas [23°C]. In addition, separate validations must be carried out using the planned medication (liquid / powder) to check suitability: e.g., dosing/withdrawal accuracy, adhesion, readability, etc.

Instructions for use

1. Check that the cup is in good condition and the scale is readable before each use. Ensure sufficient lighting conditions to be able to read the scale.
2. Pour the volume into the measuring cup according to prescribed dosage, placing the cup on a flat surface without vibration and aligning the level of the drug with the scale. The specification for the dosage of the liquid or powder is made by the distributor of the total packaging material and not by the manufacturer.
3. Administer the entire dosed volume.

CAUTION: gradually tilt the cup during administration in order to adjust the flow allowing the patient to swallow properly.

4. Clean the cup with water as specified in the cleaning instructions.
5. Store the cup in its original box.
6. Store the measuring cup including medication out of children's reach.
7. The measuring cup may only be combined with my matching/approved cap.
8. The measuring cup must not be used to open/close the closure system.


Cleaning

Clean the cup before each use. The measuring cup should be cleaned with water without any additions. It must be fully dried before reuse.



Produktgruppe Messbecher

Warning and safety instructions

- Do not use the cup if you notice any deterioration in its constituent material or shape (cracked or missing material). There is a risk of skin injury.
- Do not allow children to use the measuring cup unsupervised to avoid incorrect dosing.
- Do not bite the measuring cup to avoid possible skin injuries.
- The measuring cup must be clean before use to prevent infection.
- The measuring cup should only be used for its intended purpose. Dosing accuracy affects the effectiveness of medicines. This can prevent them from working or cause a delay in their effectiveness, which can have serious consequences for your health.
- Do not use the measuring cup for multiple patients to prevent infection. 
- If you lose the cup, do not use any other type of cup. Dosing accuracy affects the effectiveness of medicines. This can prevent them from working or cause a delay in their effectiveness, which can have serious consequences for your health.
- Do not use these devices if you know you are allergic to polypropylene\*. Allergic reactions may occur.  
\*Please refer to the product specifications for exact device composition details.

Side effects

Heinlein Plastik-Technik GmbH is currently unaware of any adverse effects connected to the use of these devices. If any incidents occur during the use of this medical device, please report them immediately:

Heinlein Plastik-Technik GmbH  
Industriestraße 7  
91522 Ansbach  
Germany

If serious incidents occur (serious injuries, deaths), please report them immediately to us and the responsible state authority.

Storage

Store in the original containers, protected against humidity and UV-radiation, storage temperature +5 to +35°C, at least 48 hours before processing at ambient temperature (20-25°C). For that purpose the cartons have to be opened.

Lifespan

The shelf life is 5 years from the production date. The expiry date can be found on the bag label

Disposal of the medical device

In the absence of any contrary country-specific disposal regulations, this medical device may be disposed of with household waste.

Communication to the patient

- Information on use, dosage deviation, and warnings/safety instructions must be communicated to patients in an appropriate and adequate manner.
- Do not use the measuring cup for multiple patients.
- Measuring cups can be used until the end of the medication's shelf life, after which they must be disposed of.

Symbols



Manufacturer logo  
Heinlein Plastik-Technik GmbH

