KD-JECT® O

en Oral syringe

Intended purpose: KD-*JECT®O* oral syringes are intended for the oral administration of fluids, liquid diets or drugs for single use on a single patient only.

Indications: KD-*JECT®O* oral syringes are provided in sterile condition for the oral administration of fluids, liquid diets or drugs for transient use in clinical settings in all patient groups.

Intended users: Qualified healthcare professionals.

Description of the product: KD-*JECT®O* oral syringes are amber colored for light protection and consist of barrel, plunger, plunger stopper and protective cap with different volumes (1, 3, 5, 10, 20ml). The protective cap might be used to cap the syringe to prevent leakage during transportation. KD-*JECT®O* oral syringes are equipped with a connector incompatible to Luer connectors, thereby preventing accidental parenteral administration. The scale allows exact measuring of the volumes to be administered (accuracy of the scale in accordance with ISO 7886-1).

Nominal capacity of syringe V ml	Accuracy (Tolerance on any graduated capacity)		Precision (Coefficient of variation CV)	
	Less than half nominal capacity	Equal to or greater than half nominal capacity	Less than half nominal capacity	Equal to or greater than half nominal capacity
V<2	±(1,5% of V + 2% of expelled volume)	±5% of expelled volume	CV < 4%	CV < 2%
2≤V<5	±(1,5% of V + 2% of expelled volume)	±5% of expelled volume		
5≤V<10	±(1,5% of V + 1% of expelled volume)	±4% of expelled volume		
10≤V<20	±(1,5% of V + 1% of expelled volume)	±4% of expelled volume		
20≤V<30	±(1,5% of V + 1% of expelled volume)	±4% of expelled volume		

Materials used: Polypropylene (PP), Latex-free silicone rubber; silicone oil, amber pigment.

Contraindications:
- Not to be used for parenteral applications.
- Not to be used in unconscious patients and patients unable to swallow.
- Not to be used for patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

Instructions for use:
1. Follow the institutional protocol for using oral syringes.
2. Select appropriate sizes of oral syringe for the intended procedure.
3. Fully depress the plunger prior to filling and then draw the fluid into the syringe by using the patient-side edge of the black plunger stopper for measuring the volume. Do not fill beyond the maximum scale graduation.
4. Tap the syringe while holding it with the tip pointing up and slightly draw back and push the plunger in order to expel air bubbles. Repeat until the air is fully ejected.
5. Use the syringe immediately after preparation.

⚠ **Cautions:**
- Use of this product is restricted to qualified healthcare professionals.
- Read instructions before use.
- Visually inspect and check the expiry date as well as the product and package integrity prior to use. Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to device or packaging.
- Do not use if the syringe is damaged/deformed/blocked as this may lead to inadequate medicine delivery.
- Do not use if the product or individual package is impaired, damaged, opened or contaminated as this may lead to contamination and/or impairment of functional capability.
- Do not use after the expiry date.
- Use the product immediately after opening the individual package.
- For single use on a single patient only. Re-use of single use devices creates a potential risk for patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability.
- Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Discard after single use. Do not recycle, reprocess or re-sterilize.

Storage conditions: Store in a clean and dry place. Do not expose to heat or direct sunlight. Do not store at extreme temperatures.

Disposal: Discard the product after single use in accordance with pertinent national and institutional guidelines.

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to KD Medical GmbH Hospital Products and to the competent authority of the EU Member State (or state with the same rules (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices)) in which the user and/or patient is established.

de Oralspritze

Bestimmungsgemäße Verwendung: KD-*JECT*®O Oralspritzen sind für die orale Verabreichung von Flüssigkeit, Flüssignahrung oder Medikamenten zur einmaligen Verwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen.

Indikationen: KD-*JECT*®O Oralspritzen werden steril zur oralen Verabreichung von Flüssigkeit, Flüssignahrung oder Medikamenten im Rahmen der vorübergehenden Verwendung in klinischen Umgebungen bei allen Patientengruppen bereitgestellt.

Vorgesehene Anwender: Entsprechend qualifizierte medizinische Fachkräfte.

Beschreibung des Produkts: KD-*JECT*®O Oralspritzen sind bernsteinfarben (zum Schutz vor Licht) und bestehen aus einem Zylinder, einem Kolben, einem Kolbenstopper und einer Schutzkappe in verschiedenen Ausführungen und mit unterschiedlichen Volumina (1, 3, 5, 10 oder 20 ml). Die Schutzkappe kann zum Verschließen der Spritze verwendet werden, um ein Auslaufen während des Transports zu verhindern. KD-*JECT*®O Oralspritzen sind mit einem Konnektor ausgestattet, der nicht mit Luer-Konnektoren kompatibel ist, wodurch eine versehentliche parenterale Verabreichung verhindert wird. Die Skalierung ermöglicht das Befüllen mit einer exakt bemessenen Flüssigkeitsmenge (die Genauigkeit der Skala entspricht den Vorgaben der Norm ISO 7886-1).

Nennkapazität der Spritze V ml	Genauigkeit (Toleranz bei jeder Skalen-Kapazität)		Präzision (Variationskoeffizient CV)	
	Weniger als die Hälfte der Nennkapazität	Die Hälfte oder mehr als die Hälfte der Nennkapazität	Weniger als die Hälfte der Nennkapazität	Die Hälfte oder mehr als die Hälfte der Nennkapazität
V < 2	±(1,5 % von V + 2 % des ausgestoßenen Volumens)	±5 % des ausgestoßenen Volumens	CV < 4 %	CV < 2 %
2 ≤ V < 5	±(1,5 % von V + 2 % des ausgestoßenen Volumens)	±5 % des ausgestoßenen Volumens		
5 ≤ V < 10	±(1,5 % von V + 1 % des ausgestoßenen Volumens)	±4 % des ausgestoßenen Volumens		
10 ≤ V < 20	±(1,5 % von V + 1 % des ausgestoßenen Volumens)	±4 % des ausgestoßenen Volumens		
20 ≤ V < 30	±(1,5 % von V + 1 % des ausgestoßenen Volumens)	±4 % des ausgestoßenen Volumens		

Verwendete Materialien: Polypropylen (PP), latexfreier Silikonkautschuk, Silikonöl, bernsteinfarbener Farbstoff.

Kontraindikationen:
- Nicht zur parenteralen Verabreichung.
- Das Produkt darf nicht bei bewusstlosen Patienten und nicht bei Patienten mit Schluckstörungen verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eines der enthaltenen Materialien verwendet werden.

Gebrauchsanweisung:
1. Befolgen Sie die Vorgaben Ihrer Einrichtung für die Verwendung von Oralspritzen.
2. Wählen Sie eine Oralspritze aus, deren Größe für das jeweilige Verfahren am besten geeignet ist.
3. Drücken Sie den Kolben vor dem Befüllen vollständig nach unten und ziehen Sie dann die Flüssigkeit in die Spritze; nutzen Sie hierbei den patientenseitigen Rand des schwarzen Kolbenstoppers als Orientierugshilfe, um die Füllmenge korrekt zu bemessen. Befüllen Sie nicht über die Maximal-Markierung der Skala hinaus.
4. Klopfen Sie gegen die Spritze, während Sie sie mit der Spitze nach oben halten, ziehen Sie sie leicht zurück und drücken Sie dann auf den Kolben, um eventuelle Luftblasen zu entfernen. Wiederholen Sie dies, bis keine Luft mehr vorhanden ist.
5. Wenn eine Spritze zur Verwendung vorbereitet wurde, ist diese sofort zu verwenden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen:**
- Dieses Produkt darf nur von entsprechend qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.
- Lesen Sie vor Anwendung die Gebrauchsanweisung.
- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum und überzeugen Sie sich von der Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung. Unsachgemäßer Transport und unsachgemäße Handhabung können strukturelle und/oder funktionelle Beeinträchtigungen des Produkts oder der Einzelverpackung verursachen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Spritze beschädigt, verformt oder verstopft ist, da dies zu einer inkorrekten Medikamentendosierung führen könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Produkt selbst oder seine Einzelverpackung Mängel aufweist bzw. beschädigt, geöffnet oder verunreinigt ist, da in einem solchen Fall eine Kontamination und/oder eine Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit vorliegen kann.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Einzelverpackung.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bei ein und demselben Patienten. Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit zur Folge haben.
- Kontamination und/oder eine eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produkts können zu Verletzungen oder Erkrankung bis hin zum Tod des Patienten führen.
- Entsorgen Sie das Produkt nach einmaligem Gebrauch. Nicht recyceln, aufbereiten oder resterilisieren.

Aufbewahrungsbedingungen: Lagern Sie das Produkt an einem sauberen und trockenen Ort. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Lagern Sie es nicht bei extremen Temperaturen.

Entsorgung: Entsorgen Sie das Produkt nach einmaligem Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften Ihres Landes und Ihrer Einrichtung.

Hinweis: Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, muss der KD Medical GmbH Hospital Products und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats (oder eines Staats mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

sv Oral spruta

Avsett ändamål: KD-*JECT*®O orala sprutor är avsedda för oral administrering av vätska, flytande kost eller läkemedel, endast för engångsbruk till en enda patient.

Indikationer: KD-*JECT*®O orala sprutor levereras sterila för oral administrering av vätska, flytande kost eller läkemedel, för tillfällig användning i kliniska miljöer och i alla patientgrupper.

Avsedda användare: Kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Beskrivning av produkten: KD-*JECT*®O orala sprutor är bärnstensfärgade för att skydda mot ljus. De består av cylinder, kolv, kolvstopp och skyddslock och finns med olika volymer (1, 3, 5, 10 och 20 ml). Skyddslocket kan användas som förslutning på sprutan för att förhindra läckage under transport. KD-*JECT*®O orala sprutor är försedda med en koppling som är inkompatibel med Luer-kopplingar, vilket förhindrar oavsiktlig parenteral administrering. Graderingen möjliggör exakt mätning av de volymer som ska administreras (graderingens noggrannhet uppfyller ISO 7886-1).

Sprutans nominella kapacitet V ml	Noggrannhet (tolerans för varje graderad kapacitet)		Precision (variationskoefficient CV)	
	Mindre än halv nominell kapacitet	Lika med eller mer än halv nominell kapacitet	Mindre än halv nominell kapacitet	Lika med eller mer än halv nominell kapacitet
V<2	±(1,5 % av V + 2 % av avgiven volym)	±5 % av avgiven volym	CV < 4 %	CV < 2 %
2≤V<5	±(1,5 % av V + 2 % av avgiven volym)	±5 % av avgiven volym		
5≤V<10	±(1,5 % av V + 1 % av avgiven volym)	±4 % av avgiven volym		
10≤V<20	±(1,5 % av V + 1 % av avgiven volym)	±4 % av avgiven volym		
20≤V<30	±(1,5 % av V + 1 % av avgiven volym)	±4 % av avgiven volym		

Material som används: Polypropen (PP), latexfritt silikongummi, silikonolja, bärnstensfärgat pigment.

Kontraindikationer:
- Får inte användas för parenteral applikationer.
- Får inte användas till medvetslösa patienter eller patienter som inte kan svälja.
- Får inte användas till patienter med känd överkänslighet mot något av de använda materialen.

Bruksanvisning:
1. Följ institutionsprotokollet för användning av orala sprutor.
2. Välj en oral spruta med lämplig storlek för den avsedda användningen.
3. Tryck först in kolven helt och dra sedan upp vätskan i sprutan. Lås av volymen längs den kant av den svarta kolvstoppen som vetter mot patienten. Fyll inte sprutan över maximal gradering.
4. Knacka på sprutan samtidigt som du håller den med spetsen riktad uppåt, dra tillbaka kolven något och tryck in den igen för att få bort luftbubblor. Upprepa tills all luft har tryckts ut.
5. Använd sprutan omedelbart efter fyllningen.

⚠ Varningar:
- Denna produkt får endast användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Läs bruksanvisningen före användning.
- Inspektera och kontrollera utgångsdatum samt att produkt och förpackning är intakta före användning. Felaktig transport och hantering kan orsaka strukturella och/eller funktionella skador på produkten eller förpackningen.
- Använd inte sprutan om den är skadad/deformerad/blockerad eftersom det kan leda till otillräcklig läkemedelstillförsel.
- Använd inte produkten om den eller den enskilda förpackningen är försämrad, skadad, öppnad eller kontaminerad eftersom det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Använd produkten omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- Endast avsedd för engångsbruk till en enda patient. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion.
- Kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Kasseras efter engångsbruk. Får inte återvinnas, reprocessas eller omsteriliseras.

Förvaring: Förvaras på ren och torr plats. Får inte utsättas för värme eller direkt solljus. Får inte förvaras vid extrema temperaturer.

Bortskaffande: Kassera produkten efter engångsbruk i enlighet med gällande nationella och institutionella riktlinjer.

Obs! Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med enheten måste rapporteras till KD Medical GmbH Hospital Products och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat (eller stat med samma regler [förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter]) där användaren och/eller patienten är etablerad.

Datum för senaste ändring: 2026-01-23 C731

da Oral sprøjte

Tilsigtet formål: KD-*JECT*®O orale sprøjter er beregnet til oral administration af væsker, flydende diæter eller lægemidler til engangsbrug til på enkelt patient.

Indikationer: KD-*JECT*®O orale sprøjter leveres i steril tilstand til oral administration af væsker, flydende diæter eller lægemidler til midlertidig brug i kliniske omgivelser i alle patientgrupper.

Tilsigtede brugere: Kvalificeret sundhedspersonale.

Beskrivelse af produktet: KD-*JECT*®O orale sprøjter er gule for at beskytte mod lys og består af cylinder, stempel, stempelstopper og beskyttelseshætte med forskellige volumener (1, 3, 5, 10, 20 ml). Beskyttelseshætten kan bruges til at lukke sprøjten for at forhindre lækage under transport. KD-*JECT*®O orale sprøjter er udstyret med en konnektor, der er inkompatibel med Luer-konnektorer, hvilket forhindrer utilsigtet parenteral administration. Skalaen tillader nøjagtig måling af de mængder, der skal administreres (skalaens nøjagtighed i overensstemmelse med ISO 7886-1).

Nominel kapacitet for sprøjte V ml	Nøjagtighed (tolerance på enhver gradueret kapacitet)		Præcision (variationskoefficient CV)	
	Mindre end halvdelen af nominel kapacitet	Lig med eller større end halvdelen af nominel kapacitet	Mindre end halvdelen af nominel kapacitet	Lig med eller større end halvdelen af nominel kapacitet
V<2	±(1,5 % af V + 2 % af udstødt volumen)	±5 % af udstødt volumen	CV < 4 %	CV < 2 %
2≤V<5	±(1,5 % af V + 2 % af udstødt volumen)	±5 % af udstødt volumen		
5≤V<10	±(1,5 % af V + 1 % af udstødt volumen)	±4 % af udstødt volumen		
10≤V<20	±(1,5 % af V + 1 % af udstødt volumen)	±4 % af udstødt volumen		
20≤V<30	±(1,5 % af V + 1 % af udstødt volumen)	±4 % af udstødt volumen		

Anvendte materialer: Polypropylen (PP), latexfri silikonegummi, silikoneolie, gult pigment.

Kontraindikationer:
- Må ikke bruges til parenteral anvendelse.
- Må ikke anvendes til bevidstløse patienter og patienter, der ikke er i stand til at synke.
- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for et eller flere af de anvendte materialer.

Brugsanvisning:
1. Følg institutionens protokol for brug af orale sprøjter.
2. Vælg passende størrelser af orale sprøjter til den påtænkte procedure.
3. Tryk stemplet helt ned før påfyldning, og træk derefter væsken ind i sprøjten ved at bruge kanten på patientsiden af den sorte stempelstopper til at måle volumen. Fyld ikke ud over den maksimale skalagraduering.
4. Bank på sprøjten, mens du holder den med spidsen pegende opad, og træk stemplet let tilbage og skub det frem igen for at fjerne luftbobler. Gentag, indtil al luften er fjernet.
5. Brug sprøjten umiddelbart efter klargøring.

⚠ **Forsigtig:**
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.
- Læs brugsanvisningen før brug.
- Efterse produktet visuelt og kontroller udløbsdatoen samt produktets og pakningens integritet før brug. Forkert transport og håndtering kan forårsage strukturelle og/eller funktionsmæssige skader på produktet eller pakningen.
- Må ikke anvendes, hvis sprøjten er beskadiget/deformeret/blokeret, da dette kan føre til utilstrækkelig lægemiddeltilførsel.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller den individuelle pakning er forringet, beskadiget, åbnet eller kontamineret, da dette kan føre til kontaminering og/eller nedsat funktion.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet skal anvendes straks efter åbning af den enkelte pakning.
- Kun til engangsbrug på en enkelt patient. Genbrug af engangsenheder medfører en potentiel risiko for patient eller bruger. Det kan føre til kontaminering og/eller forringelse af funktionsevnen.
- Kontaminering og/eller begrænsning af produktets funktionsevne kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald hos patienten.
- Kassér efter engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.

Opbevaringsbetingelser: Opbevares på et rent og tørt sted. Må ikke udsættes for varme eller direkte sollys. Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer.

Bortskaffelse: Kassér produktet efter engangsbrug i overensstemmelse med relevante nationale og institutionelle retningslinjer.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal rapporteres til KD Medical GmbH Hospital Products og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat (eller stat med samme regler (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr)), hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

no Oral sprøyte

Tiltenkt formål: KD-*JECT*®O orale sprøyter er ment for oral administrering av væsker, flytende dietter eller legemidler til engangsbruk til én enkelt pasient.

Retningslinjer: KD-*JECT*®O orale sprøyter leveres sterile for oral administrering av væsker, flytende dietter eller legemidler for forbigående bruk i kliniske miljøer i alle pasientgrupper.

Tiltenkte brukere: Kvalifisert helsepersonell.

Beskrivelse av produktet: KD-*JECT*®O orale sprøyter er gule for lysbeskyttelse og består av sylinder, stempel, stempelstopper og beskyttelseshette med ulike volumer (1, 3, 5, 10, 20 ml). Beskyttelseshetten kan brukes til å lukke sprøyten for å hindre lekkasje under transport. KD-*JECT*®O orale sprøyter er utstyrt med en kobling som ikke er kompatibel med luer-koblinger, og forhindrer dermed utilsiktet parenteral administrering. Vekten muliggjør nøyaktig måling av volumene som skal administreres (vektens nøyaktighet i henhold til ISO 7886-1).

Sprøytens nominelle kapasitet V ml	Nøyaktighet (toleranse på alle graderte kapasiteter)		Presisjon (variasjonskoeffisient CV)	
	Mindre enn halvparten av nominell kapasitet	Lik eller større enn halvparten av nominell kapasitet	Mindre enn halvparten av nominell kapasitet	Lik eller større enn halvparten av nominell kapasitet
V<2	±(1,5 % av V + 2 % av utstøtt volum)	±5 % av utstøtt volum	CV < 4 %	CV < 2 %
2≤V<5	±(1,5 % av V + 2 % av utstøtt volum)	±5 % av utstøtt volum		
5≤V<10	±(1,5 % av V + 1 % av utstøtt volum)	±4 % av utstøtt volum		
10≤V<20	±(1,5 % av V + 1 % av utstøtt volum)	±4 % av utstøtt volum		
20≤V<30	±(1,5 % av V + 1 % av utstøtt volum)	±4 % av utstøtt volum		

Materialer: Polypropylen (PP), lateksfri silikongummi, silikonolje, ravfarget pigment.

Kontraindikasjoner:
- Skal ikke brukes til parenteral bruk.
- Må ikke brukes på bevisstløse pasienter eller pasienter som ikke er i stand til å svelge.
- Skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av materialene som brukes.

Slik bruker du den:
1. Følg institusjonens protokoll for bruk av orale sprøyter.
2. Velg riktig størrelse på oral sprøyte for den tiltenkte prosedyren.
3. Trykk stempelet helt inn før fylling, og trekk deretter væsken inn i sprøyten ved å bruke kanten på den svarte stempelstopperen på pasientsiden til å måle volumet. Ikke fyll over den maksimale skalaen.
4. Bank lett på sprøyten mens du holder den med spissen pekende oppover, og trekk stempelet litt tilbake for å fjerne luftbobler. Gjenta til all luft er tømt ut.
5. Bruk sprøyten umiddelbart etter klargjøring.

⚠ **Forsiktig:**
- Dette produktet skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell.
- Les bruksanvisningen før bruk.
- Inspiser produktet visuelt og kontroller utløpsdatoen samt produktets og emballasjens integritet før bruk. Feil transport og håndtering kan forårsake strukturell og/eller funksjonell skade på enheten eller emballasjen.
- Ikke bruk sprøyten dersom den er skadet, deformert eller blokkert, da dette kan føre til utilstrekkelig levering av legemiddelet.
- Skal ikke brukes hvis produktet eller den individuelle emballasjen er svekket, skadet, åpnet eller kontaminert, da dette kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Bruk produktet umiddelbart etter at den individuelle emballasjen er åpnet.
- Kun til engangsbruk på én pasient. Gjenbruk av engangutstyr medfører potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne.
- Kontaminering og/eller begrenset funksjonalitet av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Kastes etter én gangs bruk. Må ikke resirkuleres, reprosesseres eller resteriliseres.

Lagringsforhold: Oppbevares på et rent og tørt sted. Må ikke utsettes for varme eller direkte sollys. Må ikke oppbevares ved ekstreme temperaturer.

Avfallshåndtering: Kast produktet etter én gangs bruk i samsvar med de gjeldende nasjonale og institusjonelle retningslinjer.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til KD Medical GmbH Hospital Products og til kompetent myndighet i EU-medlemsstaten (eller staten med de samme reglene (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr)) der brukeren og/eller pasienten er etablert.

fi Oraaliruisku

Käyttötarkoitus: KD-*JECT®O* -oraaliruiskut on tarkoitettu nesteiden, nestemäisen ravinnon tai lääkkeiden antoon suun kautta kertakäyttöisesti yhdellä potilaalla.

Käyttöaiheet: KD-*JECT®O* -oraaliruiskut toimitetaan steriileinä lyhytaikaiseen nesteiden, nestemäisen ravinnon tai lääkkeiden antoon suun kautta kliinisissä ympäristöissä kaikissa potilasryhmissä.

Kohdekäyttäjät: Pätevät terveydenhuollon ammattilaiset.

Tuotteen kuvaus: KD-*JECT®O* -oraaliruiskut ovat meripihkanvärisiä valolta suojaamiseksi, ja niissä on säiliö, mäntä, männän pysäytin ja suojakorkki. Ruiskujen tilavuudet ovat 1, 3, 5, 10 ja 20 ml. Suojakorkkia voidaan käyttää ruiskun sulkemiseen vuotojen estämiseksi kuljetuksen aikana. KD-*JECT®O* -oraaliruiskut on varustettu liittimellä, joka ei ole yhteensopiva Luer-liittimien kanssa, mikä estää vahingossa tapahtuman parenteraalisen antamisen. Asteikko mahdollistaa annettavien määrien tarkan mittauksen (asteikon tarkkuus standardin ISO 7886-1 mukainen).

Ruiskun nimellistilavuus V ml	Mittatarkkuus (eri asteikollisten tilavuuksien mittapoikkeama)		Tarkkuus (variaatiokerroin CV)	
	Alle puolet nimellistilavuudesta	Puolet nimellistilavuudesta tai suurempi	Alle puolet nimellistilavuudesta	Puolet nimellistilavuudesta tai suurempi
V<2	±(1,5 % V:stä + 2 % ulos puristetusta tilavuudesta)	±5 % ulos puristetusta tilavuudesta	CV < 4%	CV < 2 %
2≤V<5	±(1,5 % V:stä + 2 % ulos puristetusta tilavuudesta)	±5 % ulos puristetusta tilavuudesta		
5≤V<10	±(1,5 % V:stä + 1 % ulos puristetusta tilavuudesta)	±4 % ulos puristetusta tilavuudesta		
10≤V<20	±(1,5 % V:stä + 1 % ulos puristetusta tilavuudesta)	±4 % ulos puristetusta tilavuudesta		
20≤V<30	±(1,5 % V:stä + 1 % ulos puristetusta tilavuudesta)	±4 % ulos puristetusta tilavuudesta		

Käytetyt materiaalit: Polypropeeni (PP), lateksiton silikonikumi, silikoniöljy, meripihkan värinen pigmentti.

Vasta-aiheet:
- Tuotetta ei saa käyttää parenteraalisesti.
- Ei saa käyttää tajuttomilla potilailla tai potilailla, jotka eivät pysty nielemään.
- Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetylle materiaalille.

Käyttöohjeet:
1. Noudata oraaliruiskujen käytössä laitoksen käytäntöjä.
2. Valitse aiottuun toimenpiteeseen sopivan kokoinen oraaliruisku.
3. Paina mäntä kokonaan pohjaan ennen täyttämistä ja vedä sitten neste ruiskuun käyttäen mustan männän pysäyttimen potilaan puoleista reunaa tilavuuden mittaamiseen. Älä täytä asteikon korkeimman tason yli.
4. Napauta ruiskua pitäen sitä kärki ylöspäin ja vedä mäntää hieman taaksepäin ja paina mäntää ilmakuplien poistamiseksi. Toista, kunnes ilma on kokonaan poistunut.
5. Käytä ruiskua välittömästi valmistelun jälkeen.

⚠ Varoitukset:
- Tämän tuotteen käyttö on rajoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä sekä tuotteen ja pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä. Virheellinen kuljetus ja käsittely voi aiheuttaa rakenteellisia ja/tai toiminnallisia vaurioita laitteelle tai pakkaukselle.
- Ei saa käyttää, jos ruisku on vaurioitunut, muuttanut muotoaan tai tukossa, sillä tämä voi johtaa lääkkeen vaillinaiseen annosteluun.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai yksittäispakkaus on heikentynyt, vaurioitunut, avattu tai kontaminoitunut, sillä tämä voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintakyvyn heikkenemiseen.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä tuote välittömästi yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- Kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintojen heikkenemiseen.
- Laitteen kontaminaatio ja/tai toimintojen heikkeneminen voivat aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Hävitä yhden käyttökerran jälkeen. Ei saa kierrättää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.

Säilytysolosuhteet: Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa. Älä altista lämmölle tai suoralle auringonvalolle. Ei saa säilyttää äärimmäisissä lämpötiloissa.

Hävittäminen: Hävitä tuote yhden käyttökerran jälkeen asianmukaisten kansallisten ja laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava KD Medical GmbH Hospital Productsille ja toimivaltaisille viranomaisille siinä EU-jäsenvaltiossa (tai samoja sääntöjä soveltavassa valtiossa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745)), jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

nl Orale spuit

Beoogd doeleinde: KD-*JECT*®*O* orale spuiten zijn bedoeld voor orale toediening van vloeistoffen, vloeibare voeding of geneesmiddelen voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Indicaties: KD-*JECT*®*O* orale spuiten worden in steriele toestand geleverd voor orale toediening van vloeistoffen, vloeibare voeding of geneesmiddelen voor tijdelijk gebruik in klinische omgevingen bij alle patiëntengroepen.

Beoogde gebruikers: Gekwalificeerd zorgpersoneel.

Beschrijving van het product: KD-*JECT*®*O* orale spuiten zijn amberkleurig voor bescherming tegen licht en bestaan uit een cilinder, een zuiger, een zuigerstop en een beschermdop met verschillende volumes (1, 3, 5, 10, 20 ml). De beschermdop kan worden gebruikt om de injectiespuit af te sluiten en lekkage tijdens transport te voorkomen. KD-*JECT*®*O* orale spuiten zijn uitgerust met een connector die niet compatibel is met Luer-connectoren, waardoor onbedoelde parenterale toediening wordt voorkomen. De schaal maakt een nauwkeurige bepaling van de toe te dienen volumes mogelijk, met een meetnauwkeurigheid conform ISO 7886-1.

Nominale spuitcapaciteit V ml	Nauwkeurigheid (toleranties op iedere gegraduеerde capaciteit)		Nauwkeurigheid (variatiecoëfficiënt, CV)	
	Minder dan de helft van de nominale capaciteit	Gelijk aan of groter dan de helft van de nominale capaciteit	Minder dan de helft van de nominale capaciteit	Gelijk aan of groter dan de helft van de nominale capaciteit
V < 2	±(1,5 % van V + 2 % van uitgestoten volume)	±5 % van uitgestoten volume	CV < 4 %	CV < 2 %
2 ≤ V < 5	±(1,5 % van V + 2 % van uitgestoten volume)	±5 % van uitgestoten volume		
5 ≤ V < 10	±(1,5 % van V + 1 % van uitgestoten volume)	±4 % van uitgestoten volume		
10 ≤ V < 20	±(1,5 % van V + 1 % van uitgestoten volume)	±4 % van uitgestoten volume		
20 ≤ V < 30	±(1,5 % van V + 1 % van uitgestoten volume)	±4 % van uitgestoten volume		

Gebruikte materialen: Polypropyleen (PP), latexvrij siliconenrubber; siliconenolie, amberkleurig pigment.

Contra-indicaties:
- Niet gebruiken voor parenterale toepassingen.
- Niet gebruiken bij bewusteloze patiënten of bij patiënten die niet kunnen slikken.
- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

Gebruiksaanwijzing:
1. Volg het ziekenhuisprotocol voor het gebruik van orale spuiten.
2. Selecteer de juiste maat orale injectiespuit voor de beoogde procedure.
3. Druk de zuiger volledig in en trek vervolgens de vloeistof in de spuit. Gebruik de rand aan de patiëntzijde van de zwarte zuigerstop om het volume af te lezen. Vul niet verder dan de maximale schaalverdeling.
4. Tik op de spuit terwijl u deze vasthoudt met de tip omhoog gericht en trek de zuiger iets terug om luchtbellen te verwijderen. Herhaal de handeling totdat geen luchtbellen meer detecteerbaar zijn.
5. Gebruik de injectiespuit onmiddellijk na de voorbereiding.

⚠ **Aandachtspunten:**
- Het gebruik van dit product wordt beperkt tot gekwalificeerd zorgpersoneel.
- Lees de gebruiksaanwijzing vóór het gebruik.
- Controleer vóór gebruik visueel de houdbaarheidsdatum, alsmede de integriteit van het product en de verpakking. Onjuist vervoer en onjuiste behandeling kunnen structurele en/of functionele schade aan het hulpmiddel of de verpakking veroorzaken.
- Niet gebruiken als de spuit beschadigd/vervormd/verstopt is, omdat dit kan leiden tot een onvolledige toediening van het geneesmiddel.
- Niet gebruiken als het product of de individuele verpakking is aangetast, beschadigd, geopend of verontreinigd, aangezien dit kan leiden tot besmetting en/of verminderde functionaliteit.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Direct na opening van de verpakking gebruiken.
- Voor eenmalig gebruik op slechts één patiënt. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik houdt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker in. Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van het functionele vermogen.
- Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Weggooien na eenmalig gebruik. Niet recyclen, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren.

Bewaarcondities: Bewaren op een schone en droge plaats. Niet blootstellen aan warmte of direct zonlicht. Niet bewaren bij extreme temperaturen.

Verwijdering: Na eenmalig gebruik wegwerpen volgens nationale en institutionele richtlijnen.

Kennisgeving: Enig ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan KD Medical GmbH Hospital Products en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of een staat met dezelfde regels (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

pl Strzykawka doustna

Przeznaczenie: Strzykawki doustne KD-*JECT®O* są przeznaczone do doustnego podawania płynów, diet płynnych lub leków, wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

Wskazania: Strzykawki doustne KD-*JECT®O* są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone do doustnego podawania płynów, diet płynnych lub leków w warunkach klinicznych, do krótkotrwałego stosowania w warunkach klinicznych we wszystkich grupach pacjentów.

Docelowi użytkownicy: Wykwalifikowany personel medyczny.

Opis produktu: Strzykawki doustne KD-*JECT®O* mają bursztynowe zabarwienie zapewniające ochronę przed światłem i składają się z cylindra, tłoka, uszczelki tłoka oraz nasadki ochronnej. Są dostępne w różnych pojemnościach: 1, 3, 5, 10 i 20 ml. Nasadka ochronna może być używana do zamknięcia strzykawki w celu zapobiegania wyciekowi podczas transportu. Strzykawki doustne KD-*JECT®O* są wyposażone w złącze niekompatybilne ze złączami typu Luer, co zapobiega przypadkowemu podaniu leku drogą pozajelitową. Podziałka umożliwia dokładne odmierzanie podawanych objętości (dokładność podziałki zgodna z normą ISO 7886-1).

Pojemność nominalna strzykawki V ml	Dokładność (tolerancja każdej objętości oznaczonej na podziałce)		Precyzja (współczynnik zmienności CV)	
	Mniej niż połowa pojemności nominalnej	Połowa pojemności nominalnej lub więcej	Mniej niż połowa pojemności nominalnej	Połowa pojemności nominalnej lub więcej
V<2	±(1,5% wartości V + 2% objętości wypchniętej cieczy)	±5% objętości wypchniętej cieczy	CV < 4 %	CV < 2 %
2≤V<5	±(1,5% wartości V + 2% objętości wypchniętej cieczy)	±5% objętości wypchniętej cieczy		
5≤V<10	±(1,5% wartości V + 1% objętości wypchniętej cieczy)	±4% objętości wypchniętej cieczy		
10≤V<20	±(1,5% wartości V + 1% objętości wypchniętej cieczy)	±4% objętości wypchniętej cieczy		
20≤V<30	±(1,5% wartości V + 1% objętości wypchniętej cieczy)	±4% objętości wypchniętej cieczy		

Zastosowane materiały: Polipropylen (PP), silikonowy kauczuk niezawierający lateksu; olej silikonowy, pigment bursztynowy.

Przeciwwskazania:
- Nie używać do zastosowań pozajelitowych.
- Nie stosować u pacjentów nieprzytomnych oraz pacjentów niezdolnych do połykania.
- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów.

Instrukcja użycia:
1. Postępować zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem stosowania strzykawek doustnych.
2. Należy dobrać odpowiedni rozmiar strzykawki doustnej do planowanej procedury.
3. Przed napełnieniem nacisnąć do końca tłok, a następnie wciągnąć płyn do strzykawki, wykorzystując krawędź czarnej uszczelki tłoka po stronie pacjenta do odmierzenia objętości. Nie napełniać poza oznaczenie maksimum na skali.
4. Stuknąć w strzykawkę, trzymając ją końcówką skierowaną do góry, i wycofać nieco tłok, a następnie popchnąć go w celu usunięcia pęcherzy powietrza. Powtarzać tę czynność, aż powietrze zostanie całkowicie usunięte.
5. Użyć strzykawki natychmiast po jej przygotowaniu.

⚠ Ostrzeżenia:
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Przed użyciem przeczytać instrukcje.
- Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić termin ważności oraz integralność produktu i opakowania. Nieprawidłowy transport i niewłaściwe postępowanie mogą spowodować uszkodzenie strukturalne i/lub funkcjonalne urządzenia lub opakowania.
- Nie używać strzykawki, jeśli jest uszkodzona, zdeformowana lub zablokowana, ponieważ może to prowadzić do podania niewystarczającej ilości leku.
- Nie używać, jeśli produkt lub jego pojedyncze opakowanie jest naruszone, uszkodzone, otwarte lub zanieczyszczone, ponieważ może to prowadzić do skażenia i/lub nieprawidłowego działania.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Produktu należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Wyłączam do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu.
- Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Wyrzucić po jednorazowym użyciu. Nie poddawać recyklingowi, nie reprocesować ani nie sterylizować ponownie.

Warunki przechowywania: Przechowywać w czystym i suchym miejscu. Chronić przed ciepłem i bezpośrednim światłem słonecznym. Nie przechowywać w ekstremalnych temperaturach.

Utylizacja: Po jednorazowym użyciu wyrzucić produkt zgodnie z odpowiednimi wytycznymi krajowymi i instytucjonalnymi.

Uwaga: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić firmie KD Medical GmbH Hospital Products i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub państwa, w którym obowiązują te same przepisy (rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)), w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

cs Perorální stříkačka

Určený účel: Perorální stříkačky KD-*JECT*®O jsou určeny k perorálnímu podávání tekutin, tekuté výživy nebo léků a jsou určeny pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Indikace: Perorální stříkačky KD-*JECT*®O jsou dodávány ve sterilním stavu a jsou určeny k perorálnímu podávání tekutin, tekuté výživy nebo léků při přechodném použití v klinickém prostředí u všech skupin pacientů.

Určení uživatelé: Kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.

Popis výrobku: Perorální stříkačky KD-*JECT*®O mají jantarové zbarvení zajišťující ochranu proti světlu a skládají se z válce, pístu, těsnění pístu a ochranného krytu. Jsou k dispozici v různých objemech (1, 3, 5, 10, 20 ml). Ochranný kryt lze použít k uzavření stříkačky, aby nedošlo k úniku tekutiny během přepravy. Perorální stříkačky KD-*JECT*®O jsou vybaveny konektorem, který není kompatibilní s konektory Luer, což zabraňuje náhodnému parenterálnímu podání. Stupnice umožňuje přesné odměření podávaných objemů (přesnost stupnice podle normy ISO 7886-1).

Jmenovitý objem stříkačky V ml	Přesnost (tolerance u jakéhokoli odměřovaného objemu)		Preciznost (variační koeficient CV)	
	Méně než polovina jmenovitého objemu	Objem rovný polovině jmenovitého objemu nebo větší	Méně než polovina jmenovitého objemu	Objem rovný polovině jmenovitého objemu nebo větší
V < 2	± (1,5 % V + 2 % vytlačeného objemu)	± 5 % vytlačeného objemu	CV < 4 %	CV < 2 %
2 ≤ V < 5	± (1,5 % V + 2 % vytlačeného objemu)	± 5 % vytlačeného objemu		
5 ≤ V < 10	± (1,5 % V + 1 % vytlačeného objemu)	± 4 % vytlačeného objemu		
10 ≤ V < 20	± (1,5 % V + 1 % vytlačeného objemu)	± 4 % vytlačeného objemu		
20 ≤ V < 30	± (1,5 % V + 1 % vytlačeného objemu)	± 4 % vytlačeného objemu		

Použité materiály: Polypropylen (PP), silikonová pryž neobsahující latex, silikonový olej, jantarový pigment.

Kontraindikace:
- Nepoužívejte pro parenterální aplikace.
- Nepoužívejte u pacientů v bezvědomí a u pacientů neschopných polykat.
- Nepoužívejte u pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.

Návod k použití:
1. Dodržujte standardy zdravotnického zařízení pro používání perorálních stříkaček.
2. Vyberte vhodnou velikost perorální stříkačky pro zamýšlený zákrok.
3. Před naplněním úplně stlačte píst a poté nasajte tekutinu do stříkačky; pro odměření objemu použijte hranu černého těsnění na straně pacienta. Nenaplňujte nad maximální úroveň na stupnici.
4. Na stříkačku poklepejte a držte ji tak, aby její hrot směřoval vzhůru. Mírně vytáhněte píst a pak jej stlačte, aby se odstranily viditelné vzduchové bubliny. Opakujte, dokud nebude vzduch zcela odstraněn.
5. Stříkačku použijte ihned po přípravě.

⚠ **Upozornění:**
- Výrobek mohou používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.
- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Před použitím proveďte vizuální kontrolu a zkontrolujte datum spotřeby a neporušenost výrobku a obalu. Nesprávná příprava a manipulace mohou způsobit strukturální či funkční poškození prostředku nebo obalu.
- Stříkačku nepoužívejte, pokud je poškozená/deformovaná/ucpaná, protože by mohlo dojít k podání nedostatečného množství léku.
- Je-li výrobek nebo jeho některý obal poškozen, otevřen nebo kontaminován, nepoužívejte ho, protože by to mohlo vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Výrobek použijte ihned po otevření jednotlivého obalu.
- Pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může to způsobit kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti prostředku.
- Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Po jednorázovém použití zlikvidujte. Nerecyklujte, neprovádějte opakované zpracování ani opakované nesterilizujte.

Podmínky skladování: Skladujte na čistém a suchém místě. Chraňte před teplem a přímým slunečním svitem. Neskladujte při extrémních teplotách.

Likvidace: Výrobek po jednorázovém použití zlikvidujte v souladu s příslušnými národními předpisy a předpisy zdravotnického zařízení.

Poznámka: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, k níž by došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti KD Medical GmbH Hospital Products a příslušnému orgánu členského státu EU (nebo státu se stejným regulačním rámcem (Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)), v němž uživatel nebo pacient sídlí.

sk Perorálna striekačka

Účel použitia: Perorálne striekačky KD-*JECT*®O sú určené na perorálne podávanie tekutín, tekutej stravy alebo liekov výhradne na jedno použitie u jedného pacienta.

Indikácie: Perorálne striekačky KD-*JECT*®O sa dodávajú v sterilnom stave na perorálne podávanie tekutín, tekutej stravy alebo liekov na prechodné použitie v klinickom prostredí u všetkých skupín pacientov.

Určení používatelia: Kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Opis výrobku: Perorálne striekačky KD-*JECT*®O majú na ochranu pred svetlom oranžovú farbu a pozostávajú z tela, piestu, tesnenia piestu a ochranného uzáveru. Sú dostupné v rôznych objemoch (1, 3, 5, 10, 20 ml). Ochranný uzáver možno použiť na uzavretie striekačky, aby sa zabránilo úniku počas prepravy. Perorálne striekačky KD-*JECT*®O majú konektor, ktorý nie je kompatibilný s konektormi typu Luer, čo zabraňuje neúmyselnému parenterálnemu podaniu. Mierka umožňuje presné meranie podávaných objemov (správnosť mierky zodpovedá norme ISO 7886-1).

Menovitý objem striekačky V ml	Správnosť (tolerancia pri ľubovoľnom odmeranom objeme)		Opakovateľnosť (variačný koeficient CV)	
	Menšia ako polovica menovitého objemu	Rovná alebo väčšia ako polovica menovitého objemu	Menšia ako polovica menovitého objemu	Rovná alebo väčšia ako polovica menovitého objemu
V < 2	± (1,5 % V + 2 % vytlačeného objemu)	± 5 % vytlačeného objemu	CV < 4 %	CV < 2 %
2 ≤ V < 5	± (1,5 % V + 2 % vytlačeného objemu)	± 5 % vytlačeného objemu		
5 ≤ V < 10	± (1,5 % V + 1 % vytlačeného objemu)	± 4 % vytlačeného objemu		
10 ≤ V < 20	± (1,5 % V + 1 % vytlačeného objemu)	± 4 % vytlačeného objemu		
20 ≤ V < 30	± (1,5 % V + 1 % vytlačeného objemu)	± 4 % vytlačeného objemu		

Použité materiály: Polypropylén (PP), silikónová guma bez obsahu latexu, silikónový olej, pigment oranžovej farby.

Kontraindikácie:
- Neslúži na parenterálne použitie.
- Nepoužívajte u pacientov v bezvedomí a u pacientov, ktorí nie sú schopní prehltať.
- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorý z použitých materiálov.

Návod na použitie:
1. Pri používaní perorálnych striekačiek dodržiavajte protokol zdravotníckeho zariadenia.
2. Vyberte vhodnú veľkosť perorálnej striekačky pre zamýšľaný postup.
3. Pred plnením stlačte piest úplne nadoraz a nasajte tekutinu do striekačky. Objem odmerajte podľa hrany čiernehо tesnenia piestu na strane pacienta. Nepĺňte nad maximálnu mierku stupnice.
4. Poklepte po striekačke, pričom ju držte špičkou nahor, a jemne stiahnite a zatlačte piest, aby sa vytlačili vzduchové bubliny. Opakujte, kým sa nevypusti všetok vzduch.
5. Striekačku použite okamžite po príprave.

Upozornenie:
- Tento výrobok smú používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.
- Pred použitím si prečítajte návod na použitie.
- Pred použitím zrakom skontrolujte átkam exspirácie a neporušenosť výrobku a balenia. Nesprávna preprava a manipulácia môžu spôsobiť štrukturálne alebo funkčné poškodenie pomôcky či obalu.
- Nepoužívajte, ak je striekačka poškodená/deformovaná/upchatá, môže to viesť k nedostatočnému podaniu lieku.
- Nepoužívajte, ak je výrobok alebo obal konkrétneho výrobku poškodený, otvorený alebo kontaminovaný, môže to viesť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Výrobok použite ihneď po otvorení balenia.
- Výrobok je určený výhradne na jednorazové použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie jednorazových pomôcok predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti.
- Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po jednom použití zlikvidujte. Nerecyklujte, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte.

Podmienky skladovania: Skladujte na chladnom a suchom mieste. Chráňte pred teplom a priamym slnečným žiarením. Neskladujte pri extrémnych teplotách.

Likvidácia: Po jednorazovom použití výrobok zlikvidujte v súlade s príslušnými vnútroštátnymi predpismi a predpismi zdravotníckeho zariadenia.

Upozornenie: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti KD Medical GmbH Hospital Products a príslušnému orgánu členského štátu EÚ [alebo štátu s rovnakými pravidlami (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.



Manufacturer • Hersteller • Tillverkare • Producent • Produsent • Valmistaja • Fabrikant • Producent • Výrobce • Výrobca



Catalogue number • Artikelnummer • Katalognummer • Katalognummer • Katalognummer • Luettelonumero • Catalogusnummer • Numery katalogowy • Katalogové číslo • Katalógové číslo



Batch code • Fertigungslosnummer, Charge • Batchnummer • Batchkode • Batchkode • Eräkoodi • Batchcode • Kod partii • Kód šarže • Číslo šarže



Date of manufacture • Herstellungsdatum • Tillverkningsdatum • Fremstillingsdato • Produksjonsdato • Valmistuspäivä • Productiedatum • Data produkcji • Datum výroby • Dátum výroby

Use-by date • Verwendbar bis • Sista förbrukningsdag • Sidste anvendelsesdato • Brukes innen dato • Viimeinen käyttöpäivä • Uiterste gebruiksdatum • Data ważności • Datum použitelnosti • Dátum exspirácie



Fragile, handle with care • Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben • Ömtåligt, hanteras varsamt • Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt • Skjørt innhold, behandles forsiktig • Helposti särkyvää, käsiteltävä varoen • Breekbaar, voorzichtig behandelen • Produkt delikatny, obchodzić się z nim ostrożnie • Křehké, zacházet opatrně • Krehké, zaobchádzajte opatrne



Keep dry • Trocken aufbewahren • Förvaras torrt • Oppbevares tørt • Oppbevares tørt • Säilytä kuivana • Droog houden • Przechowywać w suchym miejscu • Uchovávejte v suchu • Uchovávať v suchu

Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Får inte utsättas för solljus • Må ikke udsættes for sollys • Holdes borte fra sollys • Säilytä auringonvalolta suojattuna • Uit de buurt van zonlicht houden • Chronić przed światłem słonecznym • Skladujte mimo dosah slunečního světla • Chrániť pred slnečným žiarením



Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Får inte användas om förpackningen är skadad • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Må ikke brukes hvis pakningen er skadet • Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut • Niet gebruiken als verpakking beschadigd is • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívať, ak je obal poškodený



Do not re-use • Nicht wiederverwenden • Får inte återanvändas • Må ikke genbruges • Skal ikke gjenbrukes • Kertakäyttöinen • Niet voor hergebruik • Nie używać ponownie • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívať opakovane



Do not resterilize • Nicht erneut sterilisieren • Får inte omsteriliseras • Må ikke resteriliseres • Må ikke resteriliseres • Älä steriloi uudelleen • Niet opnieuw steriliseren • Nie sterylizować ponownie • Nesterilizujte opakovaně • Nesterilizovať opakovane



Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Se bruksanvisningen • Se brugervejledningen • Les bruksanvisning før bruk • Katso käyttöohjeet • Zie gebruiksaanwijzing • Stosować się do instrukcji użytkowania • Přečtěte si návod k použití • Pozri návod na použitie



Caution • Achtung • Försiktighet • Forsigtig • Forsiktig • Varoitus • Let op • Przestroga • Upozornění • Upozornenie



Latex-free • Latexfrei • Latexfri • Latexfri • Uten lateks • Lateksiton • Latexvrij • Bez lateksu • Neobsahuje latex • Neobsahuje latex



DEHP-free • DEHP-frei • DEHP-fri • Indeholder ikke DEHP • Uten DEHP • Ei sisällä DEHP:tä • Vrij van DEHP • Nie zawiera DEHP • Neobsahuje DEHP • Neobsahuje DEHP



Non-pyrogenic • Pyrogenfrei • Pyrogenfri • Ikke-pyrogen • Ikke-pyrogen • Ei-pyrogeeninen • Niet-pyrogeen • Produkt niepirogenny • Apyrogenní • Apyrogénne



Single sterile barrier system • Einfaches Sterilbarrieresystem • Enkelt sterilbarriärsystem • Enkelt sterilt barrieresystem • Enkelt, sterilt barrieresystem • Yksinkertainen sterili estejärjestelmä • Enkelvoudig steriel barrièresysteem • System pojedynczej bariery sterylnej • Jednoduchý sterilní bariérový systém • Systém jednej sterilnej bariéry



Sterilized using ethylene oxide • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Steriliserad med etylenoxid • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisert med bruk av etylenoksid • Steriloitu etyleenioksidilla • Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide • Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu • Sterilizováno ethylenoxidem • Sterilizované etylénoxidom

Medical device • Medizinprodukt • Medicinteknisk produkt • Medicinsk udstyr • Medisinsk enhet • Lääkinnällinen laite • Medisch hulpmiddel • Wyrób medyczny • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka

Unique device identifier • Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) • Unik produktidentifiering • Unik udstyrsidentifikation • Unik enhetsidentifikator • Yksilöllinen laitetunniste • Unieke hulpmiddelenidentificatie • Unikalny kod identyfikacyjny wyrobu • Jedinečný identifikátor prostředku • Jedinečný identifikátor pomôcky

CE marking • CE-Kennzeichnung • CE-märkning • CE-mærkning • CE-merking • CE-merkintä • CE-markering • Oznakowanie CE • Označení CE • Označenie CE

Date of last revision: 2026-09-09

C732

KDM®

KD Medical GmbH Hospital Products
Carolinenstraße 6E • 10117 Berlin – Germany
Phone +49-30-20 39 95 - 91/92 • Fax - 99
www.kdm-berlin.de • e-mail info@kdm-berlin.de