

ContactAgent

EN	Users Guide	2	DE	Bedienungsanleitung	2
ES	Manual del usuario	3	FR	Manuel de l'utilisateur	3
IT	Manuale dell'operatore	4	NL	Gebruiksaanwijzing	4
SV	Operatörsmanual	5	DA	Brugervejledning	5
FI	Käyttöohje	6	GA	Lámhleabhar an oibreora	6
SL	Navodila za uporabo	7	CS	Návod k obsluze	7
HU	Kezelői kézikönyv	8	PL	Podręcznik operatora	8
PT	Manual de instruções	9	RO	Manual de utilizare	9
SK	Príručka pre obsluhu	10	BG	Ръководството за оператора	10



Sentec AG
Kantonsstrasse 14
CH-7302 Landquart

EN

The ContactAgent is indicated for use with the SensorBelts and the LuMon™ Belts as a medium for impedance coupling between the belts and the skin of adults, children, infants, and neonates. The ContactAgent is non-sterile and is intended for use on the intact skin of an individual patient for up to 30 consecutive days. The ContactAgent is intended for use in professional healthcare facilities providing patient care under the direct supervision of a licensed healthcare practitioner such as hospitals, hospital-type facilities, intra-hospital transport environments, clinics, physician offices, ambulatory surgery centers.



Danger

Extremely flammable aerosol. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. — No smoking. Do not spray on an open flame or other ignition source. Pressurized container: Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C/122°F.



Manufacturer

REF

Catalogue number



Upper temperature limit



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Use by

LOT

Batch code



Caution

MD

Medical device

DE

Der ContactAgent ist für die Verwendung mit dem SensorBelt und dem LuMon™ Belt als Medium für die Impedanzkopplung zwischen dem Gurt und der Haut von Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen vorgesehen. Der ContactAgent ist nicht steril und für die Anwendung auf der intakten Haut eines einzelnen Patienten für bis zu 30 aufeinander folgenden Tagen bestimmt. Der ContactAgent ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt, die Patientenversorgung unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes anbieten, wie z.B. Krankenhäuser, krankenhausartige Einrichtungen, innerklinische Transportumgebungen, Kliniken, Arztpraxen, ambulante Operationszentren.



Gefahr

Extrem entzündbares Aerosol. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C /122°F aussetzen.



Hersteller

REF

Katalognummer



Obere Temperaturgrenze



Vor Sonnenstrahlung schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Zu verwenden bis

LOT

Chargennummer



Vorsicht

MD

Medizinprodukt

ES

ContactAgent está pensado para su uso con los SensorBelts y los LuMon™ Belts como medio para la unión de impedancia entre los cinturones y la piel de adultos, niños, lactantes y neonatos. ContactAgent no está esterilizado y se ha diseñado para su uso en la piel intacta de un paciente durante 30 días consecutivos como máximo. ContactAgent se ha diseñado para proporcionar cuidados a los pacientes bajo la supervisión directa de un médico autorizado en instalaciones sanitarias profesionales tales como hospitales, instalaciones similares a hospitales, entornos de traslado entre hospitales, clínicas, consultas y centros de cirugía ambulatoria.



Peligro

Aerosol extremadamente inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. — No fumar. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. Recipiente a presión: no perforar ni quemar, aun después del uso. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122°F.



Fabricante



Mantener alejado de la luz solar



Código de lote



Número de catálogo



Consultar instrucciones de uso



Precaución



Límite de temperatura máxima



Fecha de caducidad



Dispositivo médico

FR

Le ContactAgent est indiqué dans l'utilisation des SensorBelts et des LuMon™ Belts comme support pour le couplage par impédance entre les ceintures et la peau des adultes, des enfants et des nouveau-nés. Le ContactAgent est un produit non stérile, conçu pour être utilisé sur la peau intacte d'un patient jusqu'à 30 jours consécutifs. Le ContactAgent est conçu pour être utilisé dans des établissements de santé professionnels prodiguant des soins aux patients sous la surveillance directe d'un praticien de santé agréé tels que des hôpitaux, des établissements de type hospitalier, des environnements de transport intra-hospitalier, des cliniques, des cabinets médicaux, des centres de chirurgie ambulatoire.



Danger

Aérosol extrêmement inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. Recipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.



Fabricante



À conserver à l'abri de la lumière



Code de lot



Numéro de référence



Consultar les instructions d'utilisation



Précaution



Limite supérieure de température



Date de péremption



Dispositif médical

IT

Il ContactAgent è indicato per l'uso con le cinture SensorBelt e LuMon™ Belt, come mezzo per l'accoppiamento di impedenza tra le cinture e la cute di pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali. Il ContactAgent non è sterile ed è concepito per essere utilizzato sulla cute integra di un singolo paziente per un massimo di 30 giorni consecutivi. Il ContactAgent è destinato a essere utilizzato sotto la supervisione diretta di personale sanitario abilitato e all'interno di strutture sanitarie professionali per l'assistenza ai pazienti, quali ospedali, cliniche ospedaliere, contesti di trasporto all'interno degli ospedali, cliniche, studi medici, centri di chirurgia ambulatoriale.



Aerosol altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Recipiente sotto pressione: non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

Pericolo

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122°F.



Produttore



Tenere lontano dalla luce del sole



Codice di lotto



Numero di catalogo



Guarda manuale delle istruzioni



Attenzione



Limite di temperatura superiore



Data di scadenza



Dispositivo medico

NL

De ContactAgent is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met de SensorBelts en LuMon™ Belts als een medium voor impedantie koppeling tussen de banden en de huid van volwassenen, kinderen, zuigelingen en pasgeborenen. De ContactAgent is niet steriel en is bedoeld voor gebruik op de intacte huid van een individuele patiënt gedurende maximaal 30 opeenvolgende dagen. De ContactAgent is bedoeld voor gebruik in professionele gezondheidszorginstellingen die patiëntenzorg bieden onder rechtstreeks toezicht van een bevoegde zorgverlener, zoals ziekenhuizen, ziekenhuisachtige instellingen, omgevingen voor transport binnen het ziekenhuis, klinieken, artspraktijken, ambulante chirurgische centra.



Gevaar

Zeer licht ontvlambare aerosol. Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. — Niet roken. Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Houder onder druk: ook na gebruik niet doorboren °F verbranden. Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122°F.



Producent



Uit het zonlicht houden



Lotcode



Catalogusnummer



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Let op



Bovenste temperatuurgrens



T.h.t.



Medisch hulpmiddel

SV

ContactAgent är indicerat för användning med SensorBelts och LuMon™ Belts som ett medium för impedansanslutning mellan bälten och hud på vuxna, barn, spädbarn och nyfödda. ContactAgent är icke-sterilt och avsett att användas på intakt hud hos en enskild patient i upp till 30 dagar i följd. ContactAgent är avsett att användas på professionella sjukvårdsinrättningar där patienten får vård under direkt tillsyn av en legitimerad läkare. Det kan röra sig om sjukhus, sjukhusliknande inrättningar, transporter inom sjukhuset, kliniker, läkarmottagningar, ambuleraande operationscenter.



Fara

Extremt brandfarlig aerosol. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. — Rökning förbjuden. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor. Tryckbehållare: Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F.



Tillverkare

REF

Katalognummer



Övre temperaturgräns



Skyddas från solljus



Läs användarinstruktioner



Används före

LOT

Batchnummer



Försiktighet/Observera

MD

Medicinteknisk produkt

DA

ContactAgent er indiceret til brug med SensorBelts og LuMon™ Belts som et medium til impedansforbindelse mellem bælteerne og huden hos voksne, børn, spædbørn og nyfødte. ContactAgent er ikke-steril og er beregnet til brug på en enkelt patients intakte hud i op til 30 på hinanden følgende dage. ContactAgent er beregnet til brug ved professionelle sundhedsplejefaciliteter, hvor patienter behandles under direkte overvågning foretaget af autoriseret sundhedspersonale, f. eks. hospitaler, hospitals-lignende institutioner, transportmiljøer internt på hospitalet, klinikker, lægepraksisser og ambulatoriske kirurgiske centre.



Fare

Yderst brandfarlig aerosol.. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Beholder under tryk: Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122°F.



Producent

REF

Katalognummer



Øverste temperaturgrænse



Tåler ikke sollys



Se brugsanvisningen



Anvendes inden

LOT

Batchkoder



Forsigtig

MD

Medicinsk udstyr

ContactAgent on tarkoitettu käytettäväksi SensorBelts- ja LuMon™ Belts -voiden kanssa ihon ja vyön välisen impedanssikytkennän välittäjäaineena. Soveltuu aikuisille, lapsille, taaperoilta ja vastasyntyneille. ContactAgent on ei-steriili aine, jota saa käyttää potilaan vahingoittumattomalla iholla enintään 30 päivää yhtäjaksoisesti. ContactAgent on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa, joissa potilaita hoidetaan valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa. Tällaisia käyttöympäristöjä ovat esimerkiksi sairaalat, sairaaloihin verrattavat laitokset, sairaaloiden sisäiset potilaiden siirtoympäristöt, klinikat, lääkäreiden vastaanottotilat ja päiväkirurgiset keskuskeskukset.



Vaara

Erittäin helposti syttyvä aerosoli. Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. — Tupakointi kielletty. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Suojaa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C/122 °F lämpötiloille. Painesäiliö: Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä.



Valmistaja



Luettelonumero



Lämpötilan yläraja



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Lue käyttöohjeet



Käytettävä viimeistään



Eräkoodi



Huomio



Lääkinnällinen laite

Tá ContactAgent ceaptha lena úsáid le SensorBelts agus LuMon™ Belts mar mheán don chúpláil coiscis idir na criosanna agus craiceann an duine fásta, an linbh, an naíonáin agus an linbh nuabheirthe. Tá ContactAgent neamhsteiriúil agus tá sé ceaptha lena chur ar chraiceann slán an othair ar feadh suas le 30 lá as a chéile. Tá ContactAgent ceaptha lena úsáid i saoráidí gairmiúla cúram sláinte a sholáthraíonn cúram othair faoi mhaoirseacht dhíreach ag cleachtóir ceadúnaithe cúram sláinte, cosúil le ospidéal, saoráidí de chineál ospidéal, timpeallachtaí iompair san ospidéal, clinicí, oifigí dochtúra agus ionaid obráide na n-othar seachtrach.



Dainséar

Aerasól fíor-inadhainte. Coimeád ó theas/splancacha/lasair gan chosaint/dromchlaí te. — Ná caitear tobac. Ná spraeáil ar lasair gan chosaint ná ar fhoínse eile adhainte. Coimeádán brúchóirithe: Ná toll agus ná dóigh, fiú tar éis úsáide. Cosain ó sholas na gréine. Ná n°Cht do the°Cht níos airde ná 50 °C/122°F.



Déantúsóir



Uimhir chatalóige



Uasteorainn teochta



Coimeád ó sholas na gréine



Breathnaigh ar na treoracha úsáide



Úsáid faoi



Baisc-chód



Aire



Feiste Leighis

Sredstvo ContactAgent je namenjeno za uporabo s pasovi SensorBelts in LuMon™ Belts kot sredstvo za sklopljeno impedanco med pasovi in kožo odraslih oseb, otrok, dojenčkov in novorojenčkov. Sredstvo Contact Agent ni sterilno in je namenjeno za uporabo na nepoškodovani koži posameznega pacienta za do 30 dni zapored. Sredstvo ContactAgent je namenjeno za uporabo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah za nego pacientov pod neposrednim nadzorom licenciranega zdravnika, na primer v bolnišnicah, ustanovah bolnišničnega tipa, okoljih transporta znotraj bolnišnic, klinikah, ambulantah zdravnikov ter ambulantnih kirurških centrih.



Nevarnost

Zelo lahko vnetljiv aerosol. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. — Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Posoda je pod tlakom: ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F.



Proizvajalec



Kataloška številka



Zgornja mejna vrednost temperature



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Glejte navodila za uporabo



Uporabno do



Koda serije



Pozor



Medicinska naprava

Prostředek ContactAgent je indikován k použití se zařízením SensorBelt a LuMon™ Belt jako médium pro impedanční vazbu mezi těmito zařízeními a kůží dospělých, dětí, batolat a novorozenců. Prostředek Contact Agent je nesterilní a slouží k použití na neporušené kůži individuálního pacienta po dobu až 30 po sobě jdoucích dnů. Prostředek ContactAgent slouží k použití v profesionálních zdravotnických zařízeních posky-tujících pacientům péči pod přímým dohledem licencovaného zdravotníka, tedy například v nemocnicích, zařízeních typu nemocnice, v prostředích převozu v rámci nemocnice, na klinikách, v ordinacích či chirurgických ambulancích.



Nebezpečí

Extremně hořlavý aerosol. Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. — Zákaz kouření. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Tlakový obal: nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/122 °F.



Výrobce



Katalogové číslo



Horní teplotní limit



Chraňte před slunečním světlem



Přečtěte si návod k použití



Použijte do



Kód šarže



Jpozornění



Zdravotnický prostředek

HU

A ContactAgent rendeltetése a SensorBelts és a LuMon™ Belts pántokkal való együttes alkalmazás során a pántok és a (felnőtt, gyermek, csecsemő vagy újszülött) beteg bőre közötti impedanciacsatló közegként való használat. A ContactAgent nem steril, és csak egy beteg ép bőrfelületen való alkalmazásra szolgál legfeljebb 30 egymást követő napon át. A ContactAgent professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra szolgál, amelyekben a betegellátás szakképzett egészségügyi szakember közvetlen felügyelete alatt történik (például kórházak, kórház jellegű intézmények, kórházon belüli szállítási alkalma, szakrendelők, orvosi rendelők, sürgősségi beavatkozást végző centrumok).



Veszély

Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/.../forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Nyomás alatti edény: ne lyukassa ki vagy égesse el, még használat után sem. Napfénytől védendő. Nem érheti 50 °C/122°F hőmérsékletet meghaladó hő.



Gyártó



Napfénytől védve tartandó



Sorozat kód



Katalógusszám



Lásd a használati útmutatót



Figyelem



Felső hőmérsékleti határ



Felhasználható



Orvostechnikai eszköz

PL

Środek ContactAgent jest przeznaczony do użytku z pasami SensorBelts i LuMon™ Belts jako medium transmisyjne do zapewniania sprzężenia impedancyjnego między pasami a skórą osób dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków. Środek ContactAgent nie jest sterylny i jest przeznaczony do stosowania na nieszkodzoną skórę pacjenta przez maksymalnie 30 kolejnych dni. Środek ContactAgent przeznaczony jest do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej nad pacjentami, takich jak szpitale, obiekty typu szpitalnego, wewnątrszpitalne środowiska transportowe, przychodnie, gabinety lekarskie i ośrodki chirurgii ambulatoryjnej. Użytkowanie musi się odbywać pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.



Niebezpieczeństwo

Skrajnie łatwopalny aeroszol. Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie wzbronione. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.



Producent



Chronić przed działaniem promieni słonecznych



Kod partii



Numer katalogowy



Patrz instrukcja obsługi



Uwaga



Górna granica temperatury



Data ważności



Wyrób medyczny

O ContactAgent é indicado para a utilização com os SensorBelts e os LuMon™ Belts como um meio para acoplamento por impedância entre as cintas e a pele de adultos, crianças, bebés e neonatos. O ContactAgent é não estéril e foi concebido para ser usado na pele intacta de um paciente individual durante um período não superior a 30 dias consecutivos. O ContactAgent foi concebido para ser usado em instalações de cuidados de saúde profissionais com atendimento a pacientes sob a supervisão direta de um profissional de cuidados de saúde licenciado, tal como hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes de transporte intra-hospitalar, clínicas, consultórios médicos e centros de cirurgia ambulatória.



Perigo

Aerosol extremamente inflamável. Manter afastado do calor/faisca/chama aberta/superfícies quentes. — Não fumar. Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição. Recipiente sob pressão. Não furar nem queimar, mesmo após utilização. Manter ao abrigo da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C/122°F.



Fabricante



Número de catálogo



Limite máximo de temperatura



Manter afastado da luz solar



Ler o manual de instruções I



Data de validade



Código de lote



Consultar a parte inferior da lata de spray



Dispositivo médico

ContactAgent este indicat pentru utilizare împreună cu SensorBelts și LuMon™ Belts ca mediu de impedanță care face legătura între curele și pielea adulților, copiilor, bebelușilor și nou-născuților. ContactAgent este nesteril și este destinat utilizării pe pielea intactă a pacientului timp de până la 30 de zile consecutive. ContactAgent este destinat utilizării în unități sanitare care oferă servicii de îngrijire medicală pentru pacienți sub supravegherea directă a unui medic specialist care deține autorizație de liberă practică, cum ar fi spitale, unități spitalicești, medii de transfer intraspitalicesc, clinici, cabinete medicale, centre de chirurgie ambulatorie.



Pericol

Aerosol extrem de inflamabil. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. — Fumatul interzis. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Recipient sub presiune. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F.



Producător



Număr catalog



Limită superioară temperatură



A se feri de lumina soarelui



Consultați instrucțiunile de utilizare



A se utiliza până la data



Cod lot



Atenție



Dispozitiv medical

SK

Látka ContactAgent je určená na používanie s popruhmi SensorBelt a LuMon™ Belt, pričom slúži ako médium na vytvorenie odporovej väzby medzi popruhmi a pokožkou dospelých osôb, detí, dojčiat a novorodencov. ContactAgent je nesterilná látka určená na používanie na nepoškodennej pokožke u jedného pacienta po dobu najviac 30 za sebou nasledujúcich dní. Látka ContactAgent je určená na používanie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach poskytujúcich lekársku starostlivosť pod priamym dozorom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka alebo lekára, ako sú nemocnice, nemocničné zariadenia, prostredie prepravy medzi nemocničnými zariadeniami, kliniky, lekárske ambulancie, ambulančné operačné centrá.



Nebezpečnosť
pečenstvo

Mimoriadne horľavý aerosól. Uchovávajúte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčíte. Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. Nádoba je pod tlakom: neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F.



Výrobca



Chráňte pred slnečným svetlom



Kód šarže



Katalógové číslo



Pozrite si návod na použitie



Upozornenie



Maximálna teplota



Dátum použiteľnosti



Lekárska pomôcka

BG

ContactAgent е обозначен за използване със SensorBelts и LuMon™ Belts като среда за индуктивна връзка между коланите и кожата на възрастни, деца, бебета и новородени. ContactAgent е нестерилен продукт и е предназначен да се използва на незасегната кожа на пациент в продължение на до 30 последователни дни. ContactAgent е предназначен да се използва в професионални здравни заведения, предоставящи грижи за пациентите под прякото наблюдение на квалифициран здравен специалист, като болници, заведения от болничен тип, вътрешно-болнични транспортни среди, клиники, лекарски кабинети, амбулаторни манипулационни центрове.



Опасност

Исклучително запалим aerosól. Тютюнопушенето забранено. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. — Тютюнопушенето забранено. Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. Съд под налягане: да не се пробива и изгаря дори след употреба. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C/122°F.



Производител



Да се пази от слънчева светлина



Код на партидата



Каталожен номер



Вижте инструкциите за употреба



Внимание



Горна температурна граница



Да се използва преди



Медицинско изделие

- EN** Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.
- DE** Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.
- ES** Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.
- FR** Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur.
- IT** Segnalare qualsiasi grave incidente correlato al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.
- NL** Elk ernstige incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.
- SV** Eventuella allvariga incidenter som har uppstått i samband med denna enhet ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren verkar.
- DA** Alle alvorlige hændelser, som er forekommet i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren befinder sig.
- FI** Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat raportoidaan laitteen valmistajalle sekä toimivaltaiselle
- GA** Tabharfar don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir bunaithe tuairisc ar aon
- SL** Vsak resen incident, ki se zgodi v povezavi z napravo, bo prijavljen proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik.
- CS** Veškeré závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu v členském státě, ve kterém má uživatel sídlo.
- HU** Az eszközkel kapcsolatosan bekövetkező súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- PL** Wszystkie poważne wypadki mające związek z urządzeniem muszą być zgłaszane producentowi oraz uprawnionemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik prowadzi działalność.
- PT** Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.
- RO** Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităţii
- SK** Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, je nutné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ prevádzku.
- BG** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителя.

sentec

Advancing Noninvasive
Patient Monitoring



Sentec AG | Kantonsstrasse 14 | 7302 Landquart | Switzerland | www.sentec.com
Phone: +41(0)81 330 09 70 | Fax: +41(0)81 330 09 71 | info-eit@sentec.com

