



EF Medica Srl

Zona Artigianale 3/C – 39052 Caldaro (BZ) - ITALY
info@efmedica.com - Tel. +39 0471 813468

I

x = Prodotto: vedi etichetta ref = cod.: vedi etichetta

Carta per registrazione.

Modalità d'uso: Registrazione grafica da segnali bioelettrici, dati e valori rappresentativi.

Popolazione di destinazione: Universale.

La carta registrata rimane intatta per almeno 12 anni se: la carta è conservata a temperatura >0°/≤40°C, umidità <80%, in cartelle di cellulosa o di acetato di etile. Evitare l'esposizione prolungata al sole, all'acqua e il contatto con: petrolio, alcool, acetone, esteri, eteri, cellophane, polietilene, PVC o equivalente, dioctilftalato, etichette adesive, carta carbone, ammoniaca, carte termiche differenti, tributylfosfato.

In caso di dubbi, per conservare il tracciato, fare una fotocopia.

Ogni grave incidente relativo al prodotto deve essere segnalato a EF Medica Srl ed all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

F

x = Produit: voir étiquette ref = cod.: voir étiquette

Papiers pour enregistrements.

Mode d'emploi: Enregistre graphiquement des signaux bioélectriques, des données et des valeurs représentatives

Population cible: Universelle.

Les enregistrements imprimés resteront intacts au minimum 12 ans si vous suivez les recommandations suivantes:

Le papier thermique doit être conservé dans un dossier «papier» à: Température >0°/≤40°C, Humidité <80%. Eviter les contacts avec l'eau ou une exposition directe au soleil et avec: pétrole, alcool, acétone, esters, éthers, cellophane, polyéthylène, PVC ou équivalent, dioctylftalate, étiquette adhésive, ammoniaque, papier carbone, papier thermique différent, phosphates tributyl. Dans le doute, à fin de préserver le registre, faire une photocopie. Tout incident grave lié au produit doit être signalé à EF Medica Srl et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

IUCD rev. 07 dtd. 04/2025



GB

x = Product: see label ref = cod.: see label

Recording charts.

Use: Graphic recording of bioelectric signals, data and representative values

Target Population: Universal.

The record remains intact for at least 12 years if it is stored under the next conditions: Temperature >0°/≤40°C, Relative Humidity <80% and inside folders or envelopes made of cellulose. Avoid contact with water, direct sunlight exposure and also the contact with: petroleum, alcohol, acetone esters, ethers, cellophane polyethylene, PVC & equivalent, dioctylftalate, adhesive labels, carbon paper, ammonia or tributyl phosphates.

In case of doubt, is advisable to do a photocopy to preserve the register.

If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to EF Medica Srl and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

D

x = Produkt: siehe Etikette ref = cod.: siehe Etikette

Registrierpapier.

Verwendung: Grafische Aufzeichnung bioelektrischer Signale, Daten und repräsentativer Werte

Zielgruppe: Universell

Das bedruckte Papier kann ohne Verblättern des Ausdrucks über 12 Jahre archiviert werden wenn folgende Bedingungen erfüllt werden Lagem Sie das Papier unter folgenden Bedingungen: Temperatur >0°/≤40°C, Luftfeuchtigkeit <80%, in Zellulose. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und Kontakt mit Wasser, Petroleum, Alkohol, Azeton, Ester, Ether, Zellophan, Polyethylen, PVC oder gleichartigem Material, Dioctylphthalat, Klebeetiketten, Kohlepapier, Ammoniak, Tributylphosphat.

Um den EKG Druck beizubehalten, im Zweifelsfall eine Fotokopie machen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss EF Medica Srl und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

E

x = Producto: ver etiqueta ref = cod.: ver etiqueta

Papeles de registro

Uso: Registro gráfico de señales bioeléctricas, datos y valores representativos

Población de destino: Universal.

El papel conserva el trazado durante 12 años: El papel debe conservarse a temperatura entre 0° y 40° C, humedad <80%, en carpetas de celulosa. Evitar el contacto con el agua o la exposición a los rayos solares, y con: petróleo, alcohol, acetona, ésteres, éteres, celofán, polietileno, PVC y equivalentes, diocítilftalato, etiquetas adhesivas, papel carbón, amoniaco, papeles térmicos diferentes y tributilfosfato.

En caso de duda, para conservar el trazado, se aconseja hacer una fotocopia.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado a EF Medica Srl y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

P

x = Produto: ver etiqueta ref = cod.: ver etiqueta

Papéis de registo.

Modo de Utilização: Registro gráfico de sinais bioelétricos, dados e valores representativos.

Público-alvo: Universal.

O registro permanece intacto pelo menos por 12 anos, caso se sigam as seguintes recomendações: O papel deve conservar-se à temperatura entre >0°<40° C, humidade <80%, em pasta de celulose. Evitar o contacto com a água e a exposição aos raios solares, bem como: petróleo, álcool, acetona, éter, celofane, polietileno, PVC e equivalentes, diocítilftalato, etiquetas adhesivas, papel carvão, amoniaco e tributilfosfato.

Quando em dúvida, para preserver o registo, faça uma fotocopia.

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado à EF Medica Srl e à autoridade competente do Estado-membro onde reside o utilizador e/ou o paciente.

NL

x = Product: zie label ref = cod.: zie label

Registratiepapieren.

Gebruik: Grafische registratie van bio-elektrische signalen, gegevens en representatieve waarden

Doelgroep: Universeel.

Bedrukt papier blijft voor tenminste 12 jaar goed indien: Bewaard bij een temperatuur >0°<40° C een relatieve luchtvochtigheid <80%, in mappen van papier. Direct zonlicht of contact met water, petroleum, alcohol, acetone, ester, ether, ammonia, cellofaan, polyethyleen, pvc of soortgelijk, diocetylftalaat, tributylfosfaat, zelfklevende etiketten, carbon papier, ander thermisch papier wordt vermeden. Bij twijfel over de houdbaarheid van de registratie maak een fotokopie.

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan EF Medica Srl en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

GR

x = προϊόν: βλέπε ετικέτα συστ. = κωδ.: βλέπε ετικέτα

Χαρτιά καταγραφής.

Χρησιμ: Καταγράφει τα βιοηλεκτρικά σήματα γραφικά.

Περιφέρεια προορισμού: Παντού.

Το κατεγραμμένο χαρτί παραμένει αναλλοιώτο: για 12 χρονια τουλαχιστον αν: Το χαρτί αποθηκεύεται σε θερμοκρασία >0°<40°C, σχετική υγρασία <80%, σε συσκευασία από σελλούλουλοζη η οξειδικό αιθυλίο. Να αποφευχθεί η επαφή με νερό και η εκθεση τους στο απευθείας ηλιακό φως καθώς και με: πετρελαιο, αλκοολ, ασετον, εστερες, αιθερα, σελοφαν, πολλαιθυλενιο, PVC και παραγωγα, αυτοκολλητες ετικετες, καρμπον, αμμωνια, διαφορετικου ειδους θερμικο χαρτι, φωφορικο αλας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, για να διατηρήσετε την εγγραφή, βγάλτε ένα φωτοαντίγραφο.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην EF Medica Srl, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.