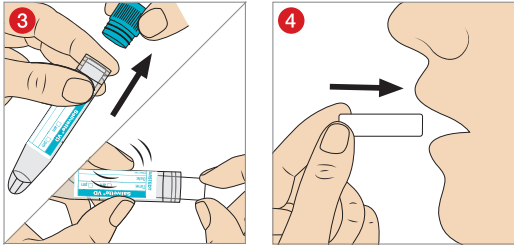


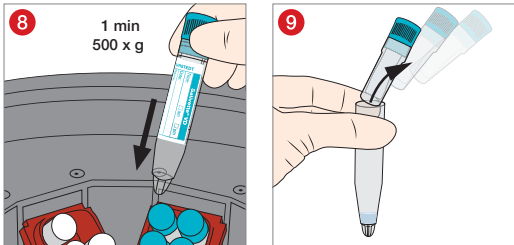
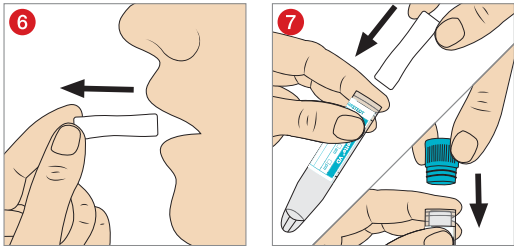
Salivette® VD

DE: Für den Arzt und das Labor · EN: For the doctor and the lab · BG: За лекаря и лабораторията · CS: Pro lékaře a laboratoře · DA: Til lægen og til laboratoriet · EL: Για το γιατρό και το εργαστήριο · ES: Para el médico y el laboratorio · ET: Arstile ja laboratooriumile · FR: Pour le médecin et le laboratoire · HR: Za liječnika i laboratorij · HU: Az orvosok és laboratóriumok részére · IT: Per il medico e il laboratorio · JP: 医師、および研究室用 · KO: 의사 및 검사실 사용 용도

DE: Gebrauchshinweis · EN: Instructions for Use · BG: Инструкции за употреба · CS: Návod k obsluze · DA: Brugsanvisning · EL: Οδηγίες χρήσεως · ES: Instrucciones de uso · ET: Kasutusjuhend · FR: Mode d'emploi · HR: Uputa za upotrebu · HU: Használati utasítás · IT: Istruzioni d'uso · JP: 取扱説明 · KO: 사용 설명서



5 DE: 2 min ohne Kaubewegung EN: 2 min without chewing BG: 2 мин. без дъвчене CS: 2 min bez žvýkání DA: 2 min. uden at tygge EL: 2 λεπτά χωρίς μάσημα ES: 2 min sin movimientos ET: 2 minutit ilma närimiseta FR: 2 min sans mastiquer HR: 2 min bez žvakanja HU: 2 percig rágomozgás nélkül IT: 2 min senza masticare JP: 咀嚼運動なしで2分間 KO: 씹지않고 2분



10 DE: Rückstände EN: Residues BG: Остатъци CS: Zbytky DA: Rester EL: Υπολείμματα ES: Residuos ET: Proov FR: Échantillon HR: Ostaci HU: Maradványok IT: Residui JP: 残留物 KO: 잔물



DE: Das Produkt darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren sowie bei Patienten mit erhöhter Verschluckungsgefahr angewendet werden. EN: This product must not be used in children under 3 years old or in patients at increased risk of choking. BG: Този продукт не трябва да се използва при деца под 3 години или при пациенти с повишен риск от задушаване. CS: Výrobek se nesmí používat u dětí do 3 let a u pacientů se zvýšeným nebezpečím spolknutí. DA: Produktet må ikke anvendes til børn under 3 år, eller til patienter med forhøjet risiko for kvælning. EL: Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 3 ετών ή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο πνιγμού. ES: El producto no debe utilizarse en niños menores de 3 años ni en pacientes con mayor riesgo de deglución. ET: Toodet ei tohi kasutada alla 3-aastastel lastel ega kõrgendatud neelamisohuga patsientidel. FR: Ne pas utiliser le produit chez des enfants de moins de 3 ans ainsi que chez des patients affichant un risque élevé d'ingestion accidentelle. HR: Ovaj proizvod ne smije se koristiti kod djece mlađe od 3 godine ili kod bolesnika s povećanim rizikom od gušenja. HU: A termékét szigorúan tilos 3 év alatti gyerekeknek illetve olyan egyéneknek alkalmazni akiknél egy fokozott lenyelési veszély fennáll. IT: Il prodotto non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore a 3 anni, né da pazienti con maggiore rischio di ingestione accidentale. JP: この製品は、3歳未満の子供や嚥下の危険性が高い患者には使用しないでください。 KO: 이 제품은 3 세 미만의 어린이나 질식 위험이 높은 환자에게 사용해서는 안됩니다

DE: Sammlung und Lagerung von Speichelproben für das Screening auf Virusmaterial, z.B. Nucleinsäuren von SARS-CoV-2. Die Speichelentnahme soll frühestens 60 Minuten nach einer Mahlzeit (flüssige/feste Nahrungsaufnahme) oder oralen Einnahme von Medikamenten erfolgen, um eine Kontamination des Speichels durch störende Substanzen zu vermeiden. Die Saugrolle soll für 2 Minuten ohne Kaubewegungen im Mund (z.B. Wangentasche) verweilen. Die zu gewinnende Mindestspeichelmenge soll 500 µl betragen. Bei extrem geringer Speichelbildung lässt man die Saugrolle länger im Mund ruhen. Speichelprobe: Lagerungsdauer und -temperatur sind abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter. Daher und aufgrund des schon bei RT nach einigen Stunden einsetzenden Bakterienwachstums im Speichel wird empfohlen, die Salivette® nach Probennahme fest verschlossen entweder innerhalb von 4 h zu zentrifugieren und zu analysieren oder direkt im Kühlschrank bis zur weiteren Prozessierung zu lagern. Gemäß der Verpackungsanweisung P650 wird für den Probentransport der Salivette® das Versandgefäß Art.-Nr. 78.898 mit Saugeinlage plus Schraubverschluss Art.-Nr. 65.679 sowie eine Versandbox/-tasche empfohlen. Bei der Waterrolle (Saugrolle) handelt es sich um ein Naturprodukt. Verfärbungen und dunklere Einschlüsse oder Stellen sind naturgemäß und unvermeidbar.

EN: Collection and storage of saliva samples for screening for viral material, e.g. nucleic acids of SARS-CoV-2. The saliva sample should be taken at least 60 minutes after a meal (liquid/solid food intake) or after medications have been taken orally in order to avoid the saliva being contaminated by potential interferents. The swab should be kept in the mouth (e.g. in the cheek) for 2 minutes without chewing. The amount of saliva collected should be at least 500 µl. If an extremely small amount of saliva is produced, leave the swab in the mouth for longer. Saliva sample: The storage duration and temperature will depend on the shelf-life for the parameters to be tested. Therefore, and since the onset of bacterial growth in saliva can be expected after just a few hours at room temperature, it is recommended that the Salivette® be sealed tightly after sampling and either centrifuged and analysed within 4 hours or placed immediately in a refrigerator before being processed further. According to packaging instruction P650, shipping container (article No. 78.898) with absorbent liner plus screw cap (article No. 65.679) and a shipping box/bag are recommended for the shipment of Salivette® samples. The cotton roll (swab) is a natural product. Discoloration and darker inclusions or areas are natural and unavoidable.

BG: Събиране и съхранение на проби от слюнка за скрининг на вирусен материал, например нуклеинови киселини от SARS-CoV-2. Пробата от слюнка трябва да се вземе най-малко 60 минути след хранене (прием на течна / твърда храна) или след прием на лекарства през устата, за да се избегне замърсяването на слюнката от потенциални интерференции. Тампонът трябва да се държи в устата (напр. В бузата) в продължение на 2 минути, без да се дъвче. Количеството събрана слюнка трябва да бъде най-малко 500 µl. Ако се образува изключително малко количество слюнка, оставете тампона в устата за по-дълго. Проба от слюнка: Продължителността на съхранение и температурата ще зависят от срока на годност на тестваните параметри. Следователно и тъй като може да се очаква началото на бактериален растеж в слюнката само след няколко часа при стайна температура, препоръчително е Salivette® да се затвори плътно след вземане на проби и да се центрофурира и анализира в рамките на 4 часа или да се постави веднага в хладилник преди се обработва допълнително. Съгласно инструкцията за опаковане P650, транспортният контейнер (артикул № 78.898) с абсорбираща облицовка плюс винтова капачка (артикул № 65.679) и транспортна кутия / торба се препоръчват за изпращане на проби от Salivette®. Памучната ролка(тампон) е натурален продукт. Обезцветяването и по-тъмните включвания или области са естествени и неизбежни.

CS: Odběr a skladování vzorků slin pro screening na přítomnost virů, např. nukleové kyseliny ze SARS-CoV-2. Odběr slin by se měl provádět nejdříve 60 minut po jídle (tekutá/pevná strava) nebo po orálním podání léků, aby se vyloučila kontaminace slin rušivými látkami. Tampon by měl zůstat po dobu 2 minut bez žvýkání v ústech (např. na vnitřní straně tváře). Minimální získané množství slin by mělo být 500 µl. Při extrémně nízké tvorbě slin se tampon ponechává v ústech déle. Vzorek slin: Doba a teplota skladování závisí na trvanlivosti analyzovaných parametrů. Z tohoto důvodu a na základě množství bakterií ve slinách, ke kterému u RT dochází již po několika hodinách, se doporučuje zkumavku Salivette® po odběru vzorku pevně uzavřít a buď do 4 h centrifugovat a analyzovat, nebo ihned uložit do lednice až do dalšího zpracování. Podle návodu pro balení P650 se k přepravě vzorků ve zkumavkách Salivette® doporučuje zaslati nádobá č. v.čr. 78.898 se savou vložkou a šroubovacím uzávěrem č. v.čr. 65.679 a zaslati box/tasčka. Buničtinový váleček (tampon) je přírodní produkt. Jiné zbarvení a tmavé shluky či tmavá místa jsou přirozená a nevyhnutelná.

DA: Indsamling og opbevaring af spyttprøver til screening for virusmateriale, f.eks. nukleinsyrer fra SARS-CoV-2. Spyttprøven bør tidligst tages 60 minutter efter et måltid (indtagelse af fast/tydende føde) eller efter oral indtagelse af medicin for at undgå kontamination af mullige forstyrrende stoffer. Den medfølgende vatrolle (swab) skal forblive 2 minutter i munden uden tyggebegærelser (fx i kindhulen). Den indsamlede spyttmængde bør mindst komme op på 500 µl. Ved ekstrem ringe spyttdannelse holdes swab tid i munden i længere tid. Spyttprøve: Opbevaringstid og temperatur afhænger af holdbarheden for de parametre, der skal undersøges. Af denne grund og på grund af bakterievæksten i spyt, der starter ved stuetemperatur efter nogle få timer, anbefales det, at Salivette® lukkes tæt efter prøvetagning og enten centrifugeres og analyseres inden for 4 timer eller opbevares direkte i køleskabet indtil videre behandling. I overensstemmelse med pakningsinstruktion P650 anbefales brug af forsendelseskasse (varenr. 65.679) sammen med en forsendelseskarton/-taske. Vatrullen er et naturprodukt. Farveforandringer og mørke pletter er naturlige og kan ikke undgås.

EL: Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων σάλιου για διαλογή ιικού υλικού, π.χ. νουκλεϊκά οξέα του SARS-CoV-2. Το δείγμα σάλιου θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 60 λεπτά μετά το γεύμα (πρόσληψη υγρών / στερεών τροφών) ή μετά τη λήψη από το στόμα φαρμάκων, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του σάλιου από πιθανές παρεμβολές. Το απορροφητικό ρολό πρέπει να διατηρείται στο στόμα (π.χ. στο μάγουλο) για 2 λεπτά χωρίς μάσημα. Η ποσότητα του σάλιου που συλλέγεται πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 µl. Εάν παράγεται εξαιρετικά μικρή ποσότητα σάλιου, αφήστε το απορροφητικό ρολό στο στόμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Δείγμα σάλιου: Η διάρκεια και η θερμοκρασία αποθήκευσης εξαρτώνται από τη διάρκεια ζωής των παραμέτρων που θα εξεταστούν. Επομένως, και δεδομένου ότι η έναρξη της βακτηριακής ανάπτυξης στο σάλιο αναμένεται μετά από λίγες μόνο ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, συνιστάται το Salivette® να φραγεί μετά τη δειγματοληψία και είτε να φυγοκεντρείται και να αναλύεται εντός 4 ωρών ή να τοποθετείται αμέσως σε ψυγείο πριν υποβληθεί σε περαιτέρω επεξεργασία. Σύμφωνα με τις οδηγίες συσκευασίας P650, συνιστάται η αποστολή του δείγματος (κωδικός αρ. 78.898) με απορροφητική επένδυση συν βιούδι πώμα (κωδικός αρ. 65.679) και ένα κουτί / τσάντα αποστολής για την αποστολή δειγμάτων Salivette®. Το βαμβάκι (ρολό αναρρόφησης) είναι ένα φυσικό προϊόν. Ο αποχρωματισμός και τα πιο σκούρα εγκλεισμάτα ή κηλίδες είναι φυσικά και αναπόφευκτα.

ES: Toma y almacenamiento de muestras de saliva para la detección de material viral, p. ej. ácidos nucleicos de SARS-CoV-2. La muestra de saliva se debe obtener como mínimo 60 minutos después de una comida (ingesta de alimentos líquidos/sólidos) o la toma oral de medicamentos para evitar la contaminación de la saliva por sustancias interferentes. El rollo absorbente debe permanecer en la boca (p. ej., en el vestibulo bucal) durante 2 minutos sin que se realicen movimientos masticatorios. La cantidad mínima de saliva a obtener será de 500 µl. En caso de una formación de saliva extremadamente baja, el rollo absorbente se dejará más tiempo en la boca. Muestra de saliva: El tiempo y la temperatura de almacenamiento dependen de la vida útil de los parámetros a investigar. Por lo tanto, y debido al crecimiento bacteriano en la saliva, que comienza después de unas horas a TA, se recomienda centrifugar y analizar la Salivette® herméticamente cerrada en las 4 horas siguientes a la toma de la muestra o almacenarla directamente en la nevera hasta su posterior procesamiento. Según la normativa de embalaje P650, se recomienda para el transporte de muestras en la Salivette® el recipiente de envío referencia 78.898 con plantilla absorbente y tapón roscado referencia 65.679, así como una caja/bolsa de envío. El rollo de algodón (rollo absorbente) es un producto natural. Las decoloraciones y las inclusiones o manchas más oscuras son naturales e inevitables.

ET: Sütleproovide kogumine ja säilitamine viirusmaterjali, nt. SARS-CoV-2 nukleiinhapped. Sütleproovi võtmise peab toimuma kõige varem 60 minutit pärast söömist (vedelad / tahked toidained) või ravimite suukaudset manustamist, et vältida sütle saastumist segavate substansidega. Imamisrull peab olema suus (nt põsetaskus) 2 minutit ilma närimisliigutusteta. Saadav minimaalne sütlekogus peab olema 500 µl. Eriti vähesel sütleerituse korral lastakse imamisrullil kaubast suus olla. Sütleproov: Säilitamisaeg ja -temperatuur sõltuvad uuritava parameetri säilivusajast. Seepärast ja ruumitemperatuuril juba paari tunni pärast algava bakterite kasvu tõttu soovitatakse Salivette® pärast proovi võtmist kindlalt suletuna 4 tunni jooksul tsentrifugida ja analüüsida või asetada kohe külmkappi kuni protsessi jätkamiseni. Vastavalt pakendimärkisele P650 soovitatakse Salivette® proovide transpordiks kasutada transpordianumat nr 78.898 koos absorbentsaia ja keeratava korgiga nr 65.679 ning transpordikarpi/-kotti. Vatrilulil (imamisrullil) puhul on tegemist loodusotolga. Värvierisumised ja tumedamad kohad on looduslikku päritolu ja vältimatud.

FR: Collecte et conservation d'échantillons de salive pour le dépistage de matériel viral, par exemple les acides nucléiques du SARS-CoV-2. Le prélèvement de salive doit au plus tôt avoir lieu 60 minutes après un repas (ingestion d'aliments liquides / solides) ou la prise orale de médicaments afin de prévenir toute contamination de la salive par des substances perturbatrices. Le absorbant doit être maintenu dans la bouche (par ex. le vestibule buccal) pendant 2 minutes sans mastication. Il est nécessaire de recueillir au moins 500 µl de salive. En cas de salivation extrêmement faible, laisser le absorbant plus longtemps dans la bouche. Échantillon de salive: La durée et la température de conservation dépendent de la préservation des paramètres à examiner. En raison de cette nécessité et de la croissance bactérienne dans la salive à température ambiante après quelques heures, il est recommandé de centrifuger et d'analyser le tube Salivette® fermement obturé suite au prélèvement d'échantillon dans les 4 heures qui suivent ou de le conserver au réfrigérateur en vue de son traitement ultérieur. Conformément à l'instruction d'emballage P650 relative au transport d'échantillons contenus dans des tubes Salivette®, il est recommandé d'utiliser le conteneur d'expédition (réf. 78.898) avec absorbant et bouchon à vis (réf. 65.679) ainsi qu'une boîte/poche d'expédition. Le rouleau de coton (rouleau absorbant) est un produit naturel. Les décolorations et les inclusions ou espaces sombres sont naturels et inévitables.

HR: Uzorkovanje i pohrana uzoraka sline za analizu na prisustvo virusnog materijala, npr. nukleinskih kiselina od SARS-CoV-2. Uzorak sline treba uzeti najmanje 60 minuta nakon obroka (unos tekuće / krute hrane) ili nakon oralnog uzimanja lijekova kako bi se izbjegla kontaminacija interferirajućim supstancama. Brisa treba držati u ustima (npr. uz obraz) dvije minute bez žvakanja. Količina sakupljene sline trebala bi biti najmanje 500 µl. Ako se stvara izuzetno mala količina sline, brisa ostavite u ustima duže vrijeme. Uzorak sline: Trajanje i temperatura pohrane ovisno o trajanju analiza koji se testiraju. Budući da je rast bakterija u slini može očekivati nakon samo nekoliko sati na sobnoj temperaturi, preporučuje se da se Salivette® zatvori odmah nakon uzorkovanja, te ili centrifugira i analizira u roku od 4 sata ili se pohrani u hladnjak prije dalje obrade. Prema uputama za pakiranje P650, za slanje uzoraka prikupljenih pomoću Salivette® putem pošte preporučuje se kontejner s upijajućim oblagom (art.br. 78.898) i s poklopcem na navoj (art.br. 65.679) i otpornom kutijom ili omotnicom. Pamučni bris je prirodnog porijekla. Stoga su moguće promjene boje i pojava tamnijih područja na brisu, a koja ne utječu na rezultate.

HU: Nyálminták gyűjtése és tárolása vírusanyagok, például a SARS-CoV-2 nukleinsavainak szűrésére. A nyálmintát az étkezés (folyékony / szilárd táplálék), vagy gyógyszerbevitelét követően min. 60 perccel később történjen hogy a nyál kontaminációját zavaró anyagok által elkerüljük. A vattarudacsát 2 percig tartassuk a szájban, rágomozgás nélkül (pld. valamelyik oldali pofazaccsöbani). A nyeredő minimum nyál mennyiség 500 µl kell hogy legyen. Extrém kevés nyálképződés esetén a vattarudacsát tartassuk hosszabb ideig a szájban. Nyálminta: Tárolási időtartam és hőmérséklet a vizsgálandó paraméter eltarthatóságától függ. Ezért és amiatt, hogy a szobahőmérsékleten már egy két órán belül megindul a baktériumfészaporodás a nyálmintában, ajánlott a mintavételt követően Salivette® eszköz lezárásában, 4 órán belül centrifugálása és analízálása vagy hűtőszekrényben tárolni a vizsgálat megkezdéséig. A csomagolási utasításnak megfelelően P650 a Salivette® minta szállításához egy küldeménydoboz / -tasak ajánlott. A vattarudacska anyagát tekintve egy természetes anyag. Enyhé elszineződés és sötétebb zárványok vagy foltok természetesen és elkerülhetetlenek.

IT: Raccolta e conservazione di campioni salivari per lo screening di materiale virale, ad esempio acidi nucleici di SARS-CoV-2. Il prelievo di saliva va eseguito entro 60 minuti da un pasto (consumo di alimenti liquidi / solidi) o dall'assunzione orale di medicinali per evitare di contaminare la saliva con sostanze estranee. Il rullo assorbente deve rimanere in bocca (ad es. all'interno della guancia) per 2 minuti senza masticare. La quantità minima di saliva prelevata deve essere pari a 500 µl. In caso di produzione estremamente scarsa di saliva, è possibile lasciare il rullo in bocca più a lungo. Campione di saliva: La durata e la temperatura di conservazione dipendono dal periodo di validità dei parametri da analizzare. Per tale motivo e a causa della proliferazione batterica nella saliva, che inizia già dopo alcune ore a temperatura ambiente, si raccomanda di centrifugare e analizzare la Salivette® perfettamente chiusa entro 4 ore dal prelievo del campione oppure conservarla direttamente in frigorifero fino alla successiva processazione. Ai sensi dell'istruzione di imballaggio P650, per il trasporto della Salivette® contenente il campione si raccomanda di utilizzare il contenitore di spedizione art. n. 78.898 con inserto assorbente più tappo a vite art. n. 65.679, nonché una scatola/borsa di spedizione. Il rullo di cotone (rullo assorbente) è un prodotto naturale. Eventuali alterazioni di colore e inclusioni o parti più scure sono naturali e quindi inevitabili.

JP: SARS-CoV-2の核酸などウイルス性物質のスクリーニングのための唾液サンプルの収集・保存に。妨害物質によって唾液に不純物が混じるのを避けるため、唾液の採取は食後(液体/固形食品摂取)または経口薬服用後、少なくとも60分が経過したあとで行ってください。咀嚼運動をせずに2分間 スワブを口の中に入れてください(例えば頬の内側に留めておくなど)。少なくとも、500µlの唾液を採取します。唾液分泌量が極端に少ない場合は、通常より長めの時間スワブを口の中に入れます。唾液サンプル: 保管時間および温度は、テストするパラメータの耐久性によって異なります。RTで早くて数時間後に細菌の増殖が始まるため、サンプルを採取した後はSalivette®をきつく閉め、採取から4時間以内に速く分離機にかけて分析するか、または直ちにさらなる処理を行うまで冷蔵庫に保存することをお勧めします。国連包装基準 P650に従い、Salivette®のサンプル輸送の際は吸収インサート付きの発送用容器(製品番号78.898)、およびスクリュウキャップ(製品番号65.679)と発送用の袋/箱をご利用されることをお勧めします。スワブ(吸収ロール)には天然物質を使用しています。変色、および色の濃い混入物や染みは自然のもので避けられないものです。

KO: 바이러스성 물질(예: SARS-CoV-2의 핵산)을 검사하기 위한 타액 샘플의 수집 및 보관. 타액 샘플의 오염을 의한 잠재적 간섭을 방지하기 위해서 식후(액체 및 고체 음식 섭취) 또는 의약품 경구 투여 후 60분 후에 타액 샘플을 채취합니다. 스템은 씹지않고 입안에(예: 뺨쪽에) 2분 동안 넣어둡니다. 타액 샘플은 최소 500µl를 채취해야 하며, 만약 타액이 충분치 나오지 않으면 입안에 더 오래 넣어 둡니다. 타액 검체: 검체의 보관 기간과 온도는 검사할 변수에 따라 다릅니다. 실온에서 몇 시간만 지나면 타액에서 박테리아 성장의 시작될 수 있으므로, 샘플링 후 Salivette®을 단단히 밀봉하고 4 시간 이내에 원심 분리 및 분석하거나 추후에 검사할 시에 냉장고에 바로 넣는 것이 좋습니다. 포장 지침 P650에 따르면, Salivette® 샘플의 배송에는 흡수성 라이너와 스�크류 캡(제품 번호 65.679) 및 운송 상자 / 가방이있는 운송 컨테이너(제품 번호 78.898)가 권장됩니다. 스템은 천연 제품입니다. 스템의 변색 또는 일부 얼룩은 자연스러운 것이며 피할 수 없습니다.

DE: Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr EN: Risk of contamination if reused BG: При повторна употреба: опасност от замърсяване CS: Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace DA: Ved genanvendelse: Fare for kontamination EL: Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης ES: En caso de reutilización: peligro de contaminación ET: Taaskasutuse korral: saastumisoht FR: En cas de réutilisation : risque de contamination HR: U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije HU: Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély IT: In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione JP: 再利用時のコンタミリスク KO: 재사용 시 오염 위험

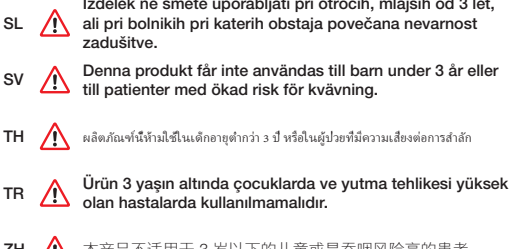
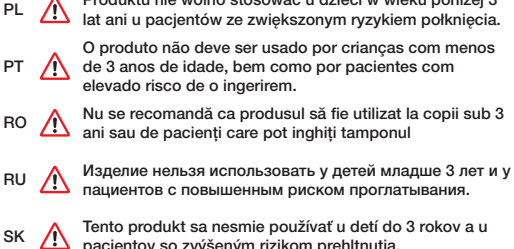
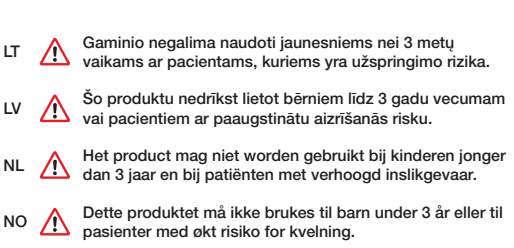
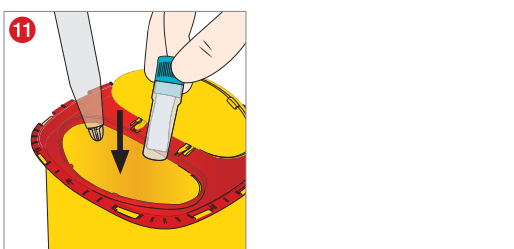
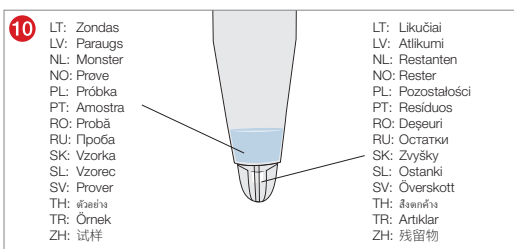
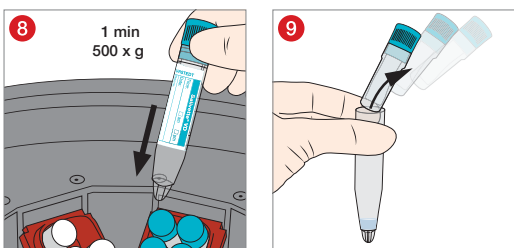
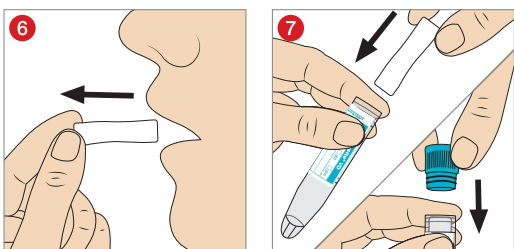
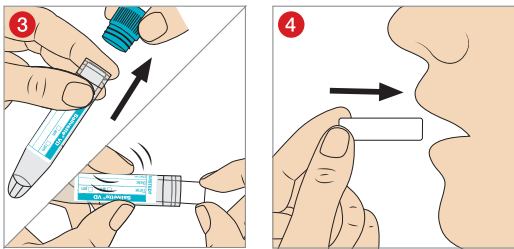
DE: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. EN: All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority. BG: Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган. CS: Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě. DA: Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed. EL: Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή. ES: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente. ET: Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust. FR: Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente. HR: Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi. HU: Minden a termékkel kapcsolatos bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell. IT: Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente. JP: 製品に関連するすべての重大な不具合は、製造業者および所管官庁に届出されるものとします。 KO: 제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국·식약처

DE: Technische Änderungen vorbehalten EN: Technical modifications reserved BG: Запазва се правото за извършване на технически промени CS: Technické změny vyhrazeny DA: Der testes forbehold for tekniske ændringer EL: Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων ES: Modificaciones técnicas reservadas ET: Ette võib tulla tehnilisi muudatusi FR: Sous réserve de modifications techniques HR: Pravo na tehničke izmjene pridržano HU: A technikai változtatások jogát fenntartjuk IT: Con riserva di modifiche tecniche JP: 製品の仕様は予告なく変更することがあります KO: 기술적 변경 가능

Salivette® VD

LT: Gydytojiui ir laboratorijai · LV: Ārstam un laboratorijai · NL: Voor de arts en het laboratorium · NO: For legen og laboratoriet · PL: Dla lekarza i laboratorium · PT: Para o médico e para o laboratório · RO: Produs destinat medicului și laboratorului · RU: Для врача и лаборатории · SK: Pre lekárov a laboratóriá · SL: Za zdravnika in laboratorij · SV: För läkare och laboratoriet · TH: สำหรับแพทย์และห้องปฏิบัติการ · TR: Doktor ve laboratuvar için · ZN: 针对医生和实验室

LT: Naudojimo instrukcijos · LV: Lietošanas norādes · NL: Gebruiksaanwijzing · NO: Bruksanvisning · PL: Instrukcja obsługi · PT: Instruções de utilização · RO: Instrucțiuni de utilizare · RU: Инструкция по применению · SK: Návod na Použitie · SL: Navodila za uporabo · SV: Bruksanvisning · TH: คำแนะนำในการใช้งาน · TR: Kullanım için talimatlar · ZN: 使用说明



LT Seilių mėginių surinkimas ir laikymas virusinės medžiagos atrankai, pvz. SARS-CoV-2 nukleorūgštys.
• Seilės turėtų būti pašalintos ne anksčiau kaip po 60 minučių po valgio (skysto / kieto maisto suvartojimas) arba geriant vaistus, kad būtų išvengta užteršimo seilių trukdančiomis medžiagomis.
• Seilių sugertukas turi likti burnoje (pvz., skruosto ertmėje) 2 minutes neatliekant kramtymo judesių. Mažiausias seilių kiekis, kurį reikia gauti, turėtų būti 500 µl. Jei susidaro ypač mažai seilių, seilių sugertuką reikia ilgiau palikti burnoje.
Seilių mėginy: Laikymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametrų patvarumo. Dėl šios priežasties ir dėl bakterijų augimo seilėse, kuris prasideda RT po kelių valandų, paėmus mėginius rekomenduojama „Salivette®“ sandariai uždaryti, centrifuguoti ir išvirti per 4 valandas arba laikyti šaldytuve iki tolesnio naudojimo. Pagal pakavimo instrukcijas P650, transportuojant „Salivette®“ mėginius rekomenduojama naudoti pakuotę su absorbuojančiu įdėklu (gaminio Nr. 78.898) ir užsukamus dangtelius (gaminio Nr. 65.679) bei transportavimo dėžę / krepšį.
• Medvilninis ritinėlis (seilių sugertukas) yra natūralus produktas. Pakūtis spalva ir tamsešni intarpai ar dėmės yra natūralūs ir neišvengiami.

LV Siekalu paraugu savākšana un uzglabāšana, lai pārbaudītu virusu materiālu, piem. SARS-CoV-2 nukleīnskābes.
• Siekalu paraugs jāņem vismaz 60 minūtes pēc ēšanas (šķidrā / cietā ēdiena uzņemšana) vai pēc zāļu iekšējās lietošanas, lai izvairītos no siekalu piesārņošanas ar iespējamiem traucējumiem.
• Tamponu 2 minūtes bez košļāšanas vajadzētu turēt mutē (piemēram, vaigā). Savāktajam siekalu daudzumam jābūt vismaz 500 µl. Ja rodas ārkārtīgi mazs siekalu daudzums, atstājiet tamponu mutē ilgāk.
Siekalu paraugs: Uzglabāšanas ilgums un temperatūra būs atkarīga no testējamo parametru glabāšanas laika. Tāpēc, tā kā baktēriju augšanas siekalās var sākties tikai pēc dažām stundām istabas temperatūrā, ieteicams pēc paraugu ņemšanas Salivette® cieši noslēgt un 4 stundu laikā centrifugēt un analizēt vai ieliet vietot ledusskapī tālākai apstrādei. Saskaņā ar iesaiņojuma instrukciju P650 Salivette® paraugu pārvaidāšanai ir ieteicams transportēšanas konteiners (izstrādājums Nr. 78.898) ar absorbējošu starpliku un skrūvējamu vāciņu (izstrādājums Nr. 65.679) un nosūtīšanas kaste / soma.
• Kokvilnas rullis (tampons) ir dabīgs produkts. Krāsas maiņa un tumšāki ieslēgumi vai apgabali ir dabiski un nenovēršami.

NL Verzameling en opslag van speekselmonsters voor screening op viraal materiaal, bv. nucleïezuren van SARS-CoV-2.
• Het speekselmonster moet op zijn vroegst 60 minuten na een maaltijd (vloeibaar/vast voedsel) of orale inname van geneesmiddelen worden genomen, om een besmetting van het speeksel door storende stoffen te vermijden.
• De wattenrol dient 2 minuten zonder kauwbewegingen in de mond (bijv. tegen de wangen) te blijven zitten. Het speekselmonster moet ten minste 500 µl zijn. Bij zeer weinig speekselvorming moet men de wattenrol langer in de mond laten zitten.
Speekselmonster: bewaarduur en -temperatuur zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters. Daarom en vanwege de reeds na enkele uren beginnende bacteriegroei in het speeksel (bij kamertemperatuur) wordt geadviseerd de Salivette® na monsternamming goed afgesloten binnen 4 h te centrifugereren en te analyseren of direct in de koelkast tot aan de verdere verwerking te bewaren. Volgens de bijsluiter P650 wordt voor het monstertransport van de Salivette® de verzendverpakking artikkelnr. 78.898 met absorbtie materiaal en schroefdeop artikkelnr. 65.679 en een verzendtas/-tas aanbevolen.
• De wattenrol (zuigrol) is een natuurproduct. Verkleuringen en donkere insluitsels of plekken zijn natuurlijk en onvermijdelijk.

NO Oppsamling og lagring av spyttprøver for screening for viralt materiale, f.eks. nukleinsyrer av SARS-CoV-2.
• Spyttprøven bør tas minst 60 minutter etter et måltid (inntak av flytende / fast føde) eller etter at medisiner er blitt tatt oralt for å unngå at spytt blir forurenset av potensielle interferenser.
• Tampongen skal holdes i munnen (f.eks. i kinnet) i 2 minutter uten å tygge. Mengden spytt som samlles inn skal være minst 500 µl. Hvis det produseres en ekstremt liten spytt, la tampongen være i munnen lenger.
Spyttprøve: Lagringsvarighet og temperatur vil avhenge av holdbarhet for parameterne som skal testes. Derfor, og siden begynnelsen av bakterievekst i spytt kan forventes etter bare noen timer ved romtemperatur, anbefales det at Salivette® forsegles etter prøvetaking og enten sentrifugeres og analyseres innen 4 timer eller legges umiddelbart i kjøleskap for behandling videre. I henhold til pakningsinstruksjon P650, anbefales transporthylser (artikkelnr. 78.898) med absorpsjonsmateriale og skruelukk (artikkelnr. 65.679) og en erntendeseboks / -pose for sending av Salivette®-prøver.
• Tampongen (vattpinne) er et naturlig produkt. Mistfarging og mørkere områder er naturlig og uunngåelig.

PL Pobieranie i przechowywanie próbek śliny do badań przesiewowych pod kątem wykrywania materiału wirusowego, np. kwasów nukleinowych SARS-CoV-2.
• Pobranie śliny powinno odbywać się najwcześniej 60 minut po posiłku (spżyżyciu płynnego/stalego pokarmu) lub doustnym przyjęciu leków, aby uniknąć zanieczyszczenia śliny substancjami zakłócającymi.
• Wacik powinien pozostać w jamie ustnej (np. między policzkiem a dżgstem) przez 2 minuty, bez żucia. Minimalna ilość śliny do uzyskania to 500 µl. W przypadku wytwarzania wyjątkowo małej ilości śliny wacik należy pozostawić dłużej w jamie ustnej.
Próbka śliny: Czas i temperatura przechowywania są zależne od trwałości parametrów, które mają być badane. Z tego powodu i ze względu na rozpoczynający się już w temperaturze pokojowej po kilku godzinach rozwój bakterii w ślinie zaleca się, aby Salivette® po pobraniu próbki szczelnie zamknąć w ciągu 4 godzin odwirować i poddać analizie lub natychmiast przechować w lodówce do czasu dalszego przetworzenia. Zgodnie z instrukcją pakowania P650 do transportu próbek Salivette® zalecany jest pojemnik transportowy nr art. 78.898 z bibułką absorpcyjną oraz zamknięciem nr art. 65.679, jak również pudełko transportowe/torba transportowa.
• Wacik jest produktem naturalnym. Przebawienia i ciemniejsze elementy lub miejsca są naturalne i nieuniknione.

PT Colheita e armazenamento de amostras de saliva para pesquisa de material viral. Por exemplo ácidos nucleicos de SARS-CoV-2.
• A colheita de saliva deve ser feita depois de decorridos, pelo menos, 60 minutos após uma refeição (ingestão de alimentos líquidos/sólidos) ou à toma oral de medicamentos, para impedir a contaminação da saliva por substâncias perturbadoras.
• O rolo absorvente deve ficar na boca durante 2 minutos sem movimento de mastigação (p. ex., no interior da bochecha). A quantidade mínima de saliva a obter deve ser de 500 µl. Se a formação de saliva for extremamente baixa, o rolo absorvente deve ficar na boca durante mais tempo.
Amostra de saliva: o período e a temperatura de armazenamento dependem da validade dos parâmetros a examinar. Por isso, e pelo facto de, à temperatura ambiente, algumas horas depois ter início o crescimento de bactérias na saliva, recomendamos que o Salivette® seja bem fechado logo a seguir à colheita da amostra ou que seja centrifugado e analisado dentro de 4 horas, ou então guardado imediatamente no frigorífico até ser processado. De acordo com a disposição de embalagem P650, para o transporte de amostras de Salivette®, é recomendado o recipiente de envio ref. 78.898 com compressa de absorção e tampa de rosca ref. 65.679, bem como uma caixa/um saco de envio.
• O rolo de algodão (rolo absorvente) é um produto natural. Descolorações e manchas ou pontos mais escuros são naturais e inevitáveis.

RO Colectarea și stocarea probelor de salivă pentru depistarea materialului viral, de exemplu, acizii nucleici ai SARS-CoV-2.
• Proba de salivă trebuie colectată la cel puțin 60 minute după masă (ingerare de alimente solide/lichide) sau după administrarea medicației orale, în vederea evitării contaminării salivei cu potențiale substanțe interferente.
• Tamponul trebuie ținut în gură (de ex. între obraz și timp de 2 minute fără mestecare. Cantitatea de salivă colectată trebuie să fie de cel puțin 500 µl. Dacă s-a obținut doar o cantitate foarte mică de probă, păstrați tamponul în gură pentru mai mult timp.
Proba de salivă: timpul și temperatura de păstrare depind de natura parametrilor ce urmează a fi testați. De aceea, întrucât dezvoltarea bacteriilor în salivă este de așteptat să se producă după doar câteva ore la temperatura camerei, se recomandă ca Salivette să fie bine sigilată după recoltare și să fie centrifugată și analizată în maxim 4 ore, sau să fie plasată imediat în frigider până la prelucrare. Conform instrucțiunilor de ambalare P650, pentru transportul probelor recoltate în Salivette se recomandă recipientul de transport (cod produs 78.898) cu absorbant și capac înșurubat (cod produs 65.679) și o pungă/ cutie de transport.
• Tamponul din bumbac este un produs natural. Decolorarea acestuia și apariția unor incluziuni sau pete închise la culoare este normală și nu poate fi evitată.

RU Сбор и хранение образцов слюны для скрининга на вирусный материал, например, нуклеиновые кислоты SARS-CoV-2.
• Взятие слюны должно производиться минимум через 60 минут после приема пищи (жидкой / твердой) или перорального приема медикаментов во избежание контаминации слюны посторонними веществами.
• Впитывающий валик должен оставаться в течение 2 минут без жевательных движений в полости рта (напр., за щечном мешке). Необходимо взять не менее 500 мкл слюны. При крайне низком слюнообразовании впитывающий валик оставляют в полости рта на более продолжительное время.
Проба слюны: срок и температура хранения зависят от стабильности исследуемых параметров. В связи с этим и из-за того, что при комнатной температуре рост бактерий в слюне начинается уже через несколько часов, рекомендуется плотно закрыть Salivette® после взятия пробы и провести центрифугирование и анализ в течение 4 ч или хранить в холодильнике до последующей обработки. Согласно инструкции по упаковке P650 для транспортировке проб в Salivette® рекомендуется использовать транспортировочный контейнер арт. № 78.898 с абсорбирующим вкладышем и резьбовой крышечкой арт. № 65.679, а также коробку/сумку для пересылки.
• Ватный (впитывающий) валик представляет собой натуральное изделие. Изменения цвета и темные включения или участки носят естественный и неизбежный характер.

SK Odber a skladovanie vzoriek slin na skringing vírusového materiálu, napr. nukleových kyselín SARS-CoV-2.
• Odber slin by sa mal vykonať najskôr 60 minút po jedle (tekutá/pevná strava), alebo po orálnom podaní liekov, aby sa vylúčila kontaminácia slin rušivými látkami.
• Tampon by mal ostať po dobu 2 minút bez žuvania v ústach (napr. na vnútornej strane líca). Minimálne získané množstvo slin by malo byť 500 µl. Pri extrémne nízkej tvorbe slin je potrebné ponechať tampon v ústach dlhšie.
Vzorka slin: Doba a teplota skladovania závisia na trvanlivosti analyzovaných parametrov. Z tohto dôvodu a na základe množenia baktérií v slinách, ku ktorému u RT dochádza už po niekoľkých hodinách sa odporúča skúmať Salivette® po odbere vzorky pevne uzavrieť a buď do 4 hod centrifugovať a analyzovať, alebo ihneď uložiť do chladničky až do ďalšieho spracovania. Podľa návodu na balenie P650 sa na prepravu vzoriek v skúmavkách Salivette® odporúča transportná nádoba obj. č. 78.898 so sacou vložkou a skrutkovacím uzáverom obj. č. 65.679 a transportný box/taška.
• Buničinový valček (tampon) je prírodný produkt. Iné sfarbenie a trnivé zhluky alebo miesta sú prirodzené a nevyhnutné.

SL Zbiranje in shranjevanje vzorcev sline za presejanje glede virusnega materiala, npr. nukleinskih kislin SARS-CoV-2.
• Vzorce sline je treba vzeti vsaj 60 minut po obroku (vnos tekoče/trdne hrane) ali po oralnem zaužitju zdravil, da se prepreči kontaminacija sline s potencialnimi motečimi snovmi.
• Bris je treba držati v ustih (npr. v lici) 2 minuti brez žvečenja. Količina zbrane sline mora biti najmanj 500 µl. Če nastane izredno majhna količina sline, pustite bris v ustih dlje časa.
Vzorec sline: Trajanje in temperatura shranjevanja sta odvisna od trajanja parametrov, ki se testirajo. Bakterijski rast v slini lahko pričakujemo že po nekaj urah pri sobni temperaturi zato je priporočljivo, da Salivette® takoj po vzorčenju zapremo in centrifugiramo ter analiziramo v 4 urah ali shranimo v hladilniku pred nadaljnjo obdelavo. Po navodilih za pakiranje P650 (dali je to troj stranice? str. 650) –se za pošiljanje vzorcev zbranih s Salivette® po pošti, priporoča kontejner z vpojno podlogo (kat. št. 78.898) in zamaškom na navoj (kat. št. 65.679) ter škatlo ali kuverto.
• Bombažni zvitek (bris) je naraven izdelek. Razbarvanje in pojav temnejših delov je običajno in neizogibno.

SV Insamling och förvaring av salivprover för screening av viralt material, t.ex. SARS-CoV-2 nukleinsyra.
• Salivprovet ska tas minst 60 minuter efter måltid (intag av flytande/fast föda) eller efter att mediciner har tagits oralt för att undvika att saliven påverkas av störande substanser.
• Placera rullen i munnen (t.ex. i kinden) i 2 minuter utan att tugga. Mängden saliv som samlas in ska vara minst 500 µl. Vid en väldigt låg salivproduktion, låt rullen ligga kvar i munnen längre.
Salivprov: Lagringsstid och temperatur beror på hållbarheten på de ämnen som ska mätas. Eftersom bakterietillväxt i saliv redan kan starta efter bara några timmar vid rumstemperatur rekommenderas att Salivette® försluts väl efter provtagning och antingen centrifugeras och analyseras inom 4 timmar eller omedelbart placeras i kylskåp för vidare hantering. Enligt produktinstruktion P650 rekommenderas transporthylsa (artikelnr. 78.898) med absorbent och skruvlöck (artikelnr. 65.679) och en transportbox/påse för leverans av Salivette®-prover.
• Bomullsullen (svabben) är en naturlig produkt. Missfärgning och mörkare inlagringar eller områden är naturliga och oundvikliga.

TH ใช้บรรจุและเก็บรักษาตัวอย่างน้ำลายเพื่อตรวจคัดกรองเชื้อไวรัส จากส่วนประกอบต่างๆ เช่น กรดนิวคลีอิก หรือสารประกอบทางพันธุกรรมของไวรัส SARS-CoV-2 เป็นต้น
• ตัวอย่างน้ำลายควรเก็บหลังจากรับประทานอาหารแล้ว อย่างน้อย 60 นาที หรือหลังรับประทานยา เพื่อหลีกเลี่ยงสิ่งรบกวนน้ำลายที่อาจถูกปนเปื้อนจากสิ่งรบกวนที่อาจเกิดขึ้นได้
• ใช้หมัด Cotton roll ในโพรง (ที่กระพุ้งแก้ม) เป็นเวลา 2 นาที โดยไม่ต้องเคี้ยว ปริมาณน้ำลายที่เก็บได้ต้องไม่ต่ำกว่า 500 µl หากวัดตัวอย่างน้ำลายได้ปริมาณที่น้อยมาก ให้หมัด Cotton roll นานมากขึ้น
ตัวอย่างน้ำลาย: ระยะเวลาการเก็บรักษาและอุณหภูมิจะขึ้นอยู่กับพารามิเตอร์ที่จะนำไปทดสอบ อาจเริ่มมีการพบการเจริญเติบโตของแบคทีเรียในน้ำลายได้ หลังจากเก็บตัวอย่าง 2-3 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ที่แนะนำในกรณีของ Salivette® แล้วจึงบรรจุ/ปิดให้แน่น จากนั้นทำการปั่นแยก และตรวจวิเคราะห์ภายใน 4 ชั่วโมง หากมีตัวอย่างวิเคราะห์ที่เก็บไว้เกิน 4 ชั่วโมง ตามคำแนะนำของบรรจุภัณฑ์ P650, การจัดส่งภาชนะบรรจุ (article No. 78.898) หรือหมัดที่รัดอยู่คู่กันที่ได้มาด้วย (article No. 65.679) และแนะนำให้ใช้กล่อง / กระเป๋าสำหรับจัดส่งตัวอย่าง Salivette®
• Cotton roll (swab) เป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ อาจมีการเปลี่ยนสีหรือสีเข้มกว่า เป็นธรรมชาติและหลีกเลี่ยงไม่ได้

TR Viral materyali taramak için tükürük örneklerinin toplanması ve saklanması, örn. SARS-CoV-2'nin nükleik asitleri.
• Tükürük örneği en erken yemekten (sıvı/katı yemek) veya ilaç içildikten 60 dakika sonra alınmalıdır. Böylece tükürüğün başka maddelerle kontaminasyonu önlenmiş olur.
• Emici rulo 2 dakika boyunca çiğnemenen ağzıda (örn. ağız koridorunda) durmalıdır. Elde edilecek olan minimum tükürük miktarı 500 µl olmalıdır. Tükürük oluşumunun oldukça düşük olduğu durumlarda emici rulo daha uzun süre için ağzıda bırakılır.
Tükürük örneği: Saklama süresi ve sıcaklığı incelenerek olan parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır. Bu nedenle ve oda sıcaklığında tükürükte birkaç saat sonra barışlayan bakteri artışı nedeniyle Salivette® ürününün örnek alındıktan sonra sıkıca kapatılarak 4 saat içerisinde sarıtırılır ve analiz edilmesi veya işlem uygulanana kadar buzdolabında saklanması önerilir. P650 ambalaj talimatına göre Salivette® ürünü ile alınan örneğin nakli için emici parçaya ve 65.679 ürün numaralı vidalı kapakça sahip 78.898 ürün numaralı gönderi kabı ve gönderi kutusu/çantası önerilir.
• Pamuk rulo (emici rulo) doğal bir üründür. Renk değişimleri ve koyu renkli yerler doğal ve kaçınılmazdır.

ZH 唾液样本收集和储存, 用于病毒筛查, 例如SARS-CoV-2核酸检测等。
• 应在餐后 (摄入液体/固体食物) 或口服药物后至少 60 分钟后提取唾液, 避免干扰物质污染唾液。
• 将药棉拭子置入口中 (例如脸颊内侧) 2 分钟, 不要咀嚼, 需要获取至少 500µl 的唾液。如果分泌的唾液较少, 可以延长拭子在口腔内的停留时间。
唾液样本: 存放时间和存放温度取决于待测参数的要求。此外需要注意, 如放置于室温条件下, 几小时后唾液中的细菌开始生长, 建议在取样 4小时内对密封的 Salivette® 进行离心分离并分析, 或是将其直接存放在冰箱中直至进一步处理。根据 P650 包装说明, 建议使用带有吸收内衬的运输管 (产品编号 78.898) 和配套螺旋盖 (产品编号 65.679), 以及合适的运输箱或运输袋, 来运送 Salivette®。
• 药棉拭子是一种天然产品。出现变色现象或是深色的夹杂物或斑点属于自然情况, 且不可避免。

LT Naudojant pakartotina: pavojus užteršti
LV: Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks
NL: Bij gebruik: besmettingsgevaar
NO: Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon
PL: W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia
PT: No caso de reutilização: risco de contaminação
RO: La următoarea utilizare: pericol de contaminare
RU: Риск контаминации при повторном использовании
SK: Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie
SL: Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
SV: Vid återanvändning: kontamineringsrisk
TH: เมื่อใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
TR: Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi
ZH: 如果重复使用, 存在污染风险

LT: Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.
LV: Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.
NL: Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.
NO: Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.
PL: Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.
PT: Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.
RO: Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autoritățile naționale competente.
RU: О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченный представитель производителя и соответствующий уполномоченный орган.
SK: Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.
SL: O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.
SV: Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.
TH: หากพบข้อผิดพลาดร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเภทของจำหน่ายทราบ
TR: Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçaya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.
ZH: 所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。

LT: Techninių pakeltimų teisės pasilikamos
LV: Saglabājas tiesības uz tehniiskām izmaiņām
NL: Technische wijzigingen onder voorbehoud
NO: Med forbehold om tekniske forandringer
PL: Zmiany techniczne zastrzeżone
PT: Modificações técnicas reservadas
RO: Sub rezerva modificărilor tehnice
RU: Сохраняются права на технические изменения
SK: Technické zmeny vyhradené
SL: Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb
SV: Med reservation för tekniska förändringar
TH: สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค
TR: Teknik değişiklikleri mahfuzdur
ZH: 参数修改, 恕不另行通知, 萨斯特公司拥有最终解释权

