

SE Viktig information

Allvarliga incidenter

Om en allvarlig incident som rör produkten inträffar måste den rapporteras till tillverkaren och behörig nationell myndighet. En incident betraktas som allvarlig om den direkt eller indirekt leder till, kunde ha lett till eller kan leda till någon av följande situationer:

- En patient, användares eller annan persons dödsfall.
- Tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd.
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

FI Tärkeää tietoa

Vakavat tapaturmat

Jos tuotteen käytössä tapahtuu vakava tapaturma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle. Vaaratilanne on vakava, jos sen katsotaan suoraan tai epäsuorasti johtaneen, voivan johtaa tai epäillään johtavan johonkin seuraavista tilanteista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- Vakavaan uhkaan kansanterveydelle.

EN Important information

Serious incidents

If a serious incident related to the product occurs, this must be reported to the manufacturer and the competent authority of your country. An incident is regarded serious if it directly or indirectly led, might have led or might lead to either of these situations:

- The death of a patient, user or other person.
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health.
- A serious public health threat.

DK Vigtig information

Alvorlige hændelser

Hvis der indtræffer en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal dette rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i dit land. En hændelse anses for alvorlig, hvis den direkte eller indirekte har medført eller kunne have medført en af følgende situationer:

- En patients, brugers eller en anden persons død.
- Midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller en anden persons helbredstilstand.
- En alvorlig trussel mod folkesundheden.

DE Wichtige Informationen

Schwere Vorfälle

Tritt im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auf, muss dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden. Ein Vorfall gilt als schwerwiegend, wenn er direkt oder indirekt zu einer der folgenden Situationen geführt hat, geführt haben könnte oder hätte führen können:

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person.
- Vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person.
- Eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

NO Viktig informasjon

Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, skal dette rapporteres til produsenten og myndighetene i ditt land. En hendelse anses som alvorlig hvis den direkte eller indirekte kan ha ført til, eller kan føre til, en av disse situasjonene:

- Dødsfall til en pasient, bruker eller annen person.
- Midlertidig eller permanent alvorlig svekkelse av pasientens, brukerens eller andres helsetilstand.
- En alvorlig trussel mot folkehelsen.

NL Belangrijke informatie

Ernstige incidenten

Als zich een ernstig incident met het product voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw land.

Een incident wordt als ernstig beschouwd als het direct of indirect heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden tot een van de volgende situaties:

- Overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon.
- De tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.
- Een ernstig gevaar voor de volksgezondheid.

FR Informations importantes

Incidents graves

En cas d'incident grave lié au produit, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays. Un incident est considéré comme étant grave s'il a conduit, peut avoir conduit ou peut conduire directement ou indirectement à l'une des situations suivantes :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.
- La détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne.
- Une menace grave pour la santé publique.

IT Informazioni importanti

Incidenti gravi

Se si verifica un grave incidente correlato al prodotto, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del proprio paese. Un incidente viene considerato grave se direttamente o indirettamente porta, avrebbe potuto portare o può portare a una di queste situazioni:

- Morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona.
- Grave peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona.
- Grave minaccia per la salute pubblica.

PL Ważne informacje

Zdarzenia niebezpieczne

Ewentualne zdarzenia niebezpieczne związane z produktem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi władzy. Zdarzenie jest uznawane za niebezpieczne, jeśli bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub wciąż może doprowadzić do jednej z następujących sytuacji:

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby.
- Czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby.
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.