

EN: Note: Serious incident(s) that occur in relation to the device should be reported to Maxtec and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious Incident(s) is defined as directly or indirectly led, might have led, or might lead to 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; or a serious public health threat.

BG: Забележка: Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието се докладва на Maxtec и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. „Сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до смърт на пациент, потребител или друго лице; временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; или сериозна заплаха за общественото здраве.

CZ: Poznámka: Živázná události, ke kterým dojde v souvislosti s prostedkem, musí být nahlášeny společností Maxtec a příslušnému orgánu lenského státu, ve kterém sídlí uživatel a/ nebo pacient. Živázná událost (události) je definována jako událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví

DE: Hinweis: Schwerwiegende Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten Maxtec und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Ein schwerer Zwischenfall ist definiert als ein Ereignis, das direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, als vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder als eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

EL: Παρατήρηση: Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στη Maxtec και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως «σοβαρά περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδηγήσει, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει στο θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου; την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου; ή σε σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

HU: Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos egészségügyi incidens(eket) a Maxtec-nek, illetve a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának jeleíteni kell. Súlyos egészségügyi incidens(ek)nek olyan eseményt számítunk, amely közvetlenül vagy közvetetten a beteg, a felhasználó vagy más egyén halálához vezetett, vezetettét volna vagy vezethet; a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása; vagy súlyos közegészségügyi kockázat.

NO: Merk: Alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med enheten bør rapporteres til Maxtec og gjeldende myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert. Alvorlige hendelser er definert som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til, eller kan føre til dødsfall for en pasient, bruker eller annen person, midlertidig eller permanent alvorlig skade på en pasients, brukers eller annen persons helse/tilstand, eller en alvorlig trussel mot offentlig helse.

PL: Uwaga: Powazne incydenty, do których dochodzi w związku z działaniem urzadzania, nalezy zgłaszac firmie Maxtec i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym zamieszkuje użytkownik lub pacjent. Powazne incydenty są określane jako bezpośrednio lub pośrednio spowodowane, które mogą doprowadzić do tymczasowego lub trwałego powaznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby albo stanowić powazne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

PT: Nota: Incidentes sérios relacionados com o dispositivo devem ser comunicados à Maxtec e às autoridades competentes do Estado Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Incidentes sérios são os que, direto ou indiretamente, levaram, possam ter conduzido ou possam conduzir à morte de um paciente, utilizador, ou outra pessoa; a séria deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou de outra pessoa, ou a uma ameaça séria à saúde pública.

SL: Opomba: Resne incidente, ki se pojavijo v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti družbi Maxtec in pristojnemu organu države članice, v kateri sta uporabnik in/ali bolnik. Resni incidenti so opredeljeni kot incidenti, ki so neposredno ali posredno privedli, bi lahko privedli ali lahko privedejo do smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe; začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja bolnika, uporabnika ali druge osebe; ali resna grožnja za javno zdravje.

ES: Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser comunicado a Maxtec y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Se entiende por incidente grave el que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o una amenaza grave para la salud pública.

SE: Obs: Allvarig(a) incident(er) som inträffar i anslutning till enheten bör rapporteras till Maxtec och till behörig myndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är bokförd eller verksam i. Allvarig(a) incident(er) definieras som att ha direkt eller indirekt orsakat, kan ha orsakat, eller kan orsaka patientens, användarens eller annan persons död; tillfällig eller permanent allvarig skada på patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd, eller en allvarig allmän hälsofara.

DK: Bemærkning: Alvorlig(e) hændelse(r), der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Maxtec og den kompetente myndighed i den medlemsstat, i hvilken brugeren og/eller patienten er etableret. Alvorlig(e) hændelse(r) defineres som direkte eller indirekte afledt, og som kan have forårsaget eller kan føre til en patients, brugers eller en anden persons død, en midlertidig eller en permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand eller en alvorlig trussel imod folkesundheden.

NL: Opmerking: Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het apparaat dienen te worden gemeld aan Maxtec en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Ernstige incidenten worden gedefinieerd als incidenten die direct of indirect geleid hebben, geleid zouden kunnen hebben of kunnen leiden tot de dood van de patiënt, gebruiker of andere persoon; tot een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, gebruiker of andere persoon; of tot een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

FR: Remarque : Le(s) incident(s) grave(s) se produisant regardant le dispositif devraient être signalés à Maxtec et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Le(s) incident(s) grave(s) est/sont défini(s) comme ayant directement ou indirectement conduit, pu conduire ou être la cause du décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; de la détérioration sévère temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou d'une sérieuse menace pour la santé publique.

IT: Nota: Gli inconvenienti gravi che possono verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Maxtec e alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente. Un incidente grave è definito come una condizione direttamente o indirettamente condotta, che potrebbe aver condotto o che potrebbe condurre alla morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona, il peggioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona; o una grave minaccia per la salute pubblica.

LV: Piezīme: Par saistībā ar ierīci notikušu (-iem) nopietnu (-iem) negadījumu (-iem) jāziņo Maxtec un dalībvalsts, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, kompetentāji institūcijai. Nopietni negadījumi tiek definēti kā tāds, kas tieši vai netieši novedis, būtu varējis novest vai varētu novest pie pacienta, lietotāja vai citas personas nāves, pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pārejoša vai pastāvīga nopietna pasliktinājuma vai nopietna sabiedrības veselības apdraudējuma.

LT: Pastaba: Apie rimta (-us) incidentą (-us), susijusį (-ius) su prietaisu, turėtų būti pranešta „Maxtec“ ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas, įstaigai. Rimtas (-i) incidentas (-ai) apibrėžiamas kaip tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlus, galėjęs sukelti ar galimai sukėlus paciento, vartotojo ar kito asmens mirtį; laikinas ar nuolatinis rimtas pa-ciento, vartotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas; ar rimta grėsmė visuomenės sveikatai.

RO: Notă: Incidentele grave, care apar în legătură cu dispozitivul, trebuie raportate companiei Maxtec și autorității competente din Statul Membru în care își au domiciliul utilizatorul și/sau pacientul. Incidentele grave sunt definite ca fiind acele incidente care au condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce, direct sau indirect, la decesul unui pacient, utilizator sau al altei persoane; deteriorarea severă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau altei persoane; o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

RU: Примечание. О серьезных происшествиях, связанных с устройством, следует информировать Maxtec и компетентный орган власти государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент. Серьезными считаются происшествия, которые прямо или косвенно привели, могли привести или могут привести к смерти пациента, пользователя или другого лица, ко временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, или возникновению серьезной угрозы для состояния здоровья населения.

SK: Poznámka: Vážne udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť spoločnosti Maxtec a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ alebo pacient býva. Vážna udalosť je definovaná ako priamo alebo nepriamo vykonaná udalosť, ktorá viedla alebo mohla viesť k smrti pacienta, používateľa alebo inej osoby; k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby; alebo vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

IS: ATH: Alvarleg atvik sem eiga sér stað í tengslum við tæknið skal tilkynna til Maxtec og lögreglu yfirvaldi aðildarríkisins þar sem notandinn og/eda sjúklingurinn hefur staðfestu. Alvarlegt atvik er skilgreint sem beint eða óbeint leidd til, gæti hafa leitt til eða gæti leitt til dauða sjúklings, notanda eða annars einstaklings; tímabundin eða varanleg alvarleg versnun á heilsufari sjúklings, notanda eða annars einstaklings; eða alvarleg lýðheilsuögn.

FI: Huomautus: Laitteen käytön tai käsittelyn yhteydessä sattuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Maxteelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjällä ja/tai potilaalla on pysyvä osote. Vakava vaaratilanne on tapahtuma, joka on suoraan tai epäsuorasti johtanut tai saattanut johtaa tai saattaa tulla johtamaan potilaan, käyttäjän tai jonkun muun henkilön kuolemaan, potilaan, käyttäjän tai jonkun muun henkilön terveydentilan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai vakavaan uhkaan kansanterveydelle.