

EYE MAX 2 MICRO

EN MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 IN)

ENGLISH - Indications for Use:

The EyeMax2 provides neonatal eye protection during ultraviolet (UV) phototherapy treatment of jaundice. The EyeMax2 conforms with EN 170:2002 Clause 5.2 (Scale Number 2-5) for spectral transmittance as appropriate for the indication for use.

Instructions for use:

- Measure Occipital-Frontal Circumference (OFC) of the patient.
- Select the appropriate EyeMax2 size based on the OFC. See chart for appropriate sizing.
- Disconnect the Velcro.
- Position the eye pads over the eyes.
- Pass the lower strap under the small of the neck and attach velcro.
- Secure the Velcro of both straps and position the EyeMax2 as shown.
- Make sure the strap completely covers the ears.
- If the eye patch rides up away from the nose, tighten the lower strap.
- If the eye patch rides down towards the nose and mouth, repeat application process beginning with step 1.

SYMBOL GUIDE

The following symbols and safety labels are found on the EyeMax2:

BG MICRO: ОКЦИПИТАЛНО-ЧЕЛНА ОБИКОЛКА 20 - 25 CM (8 - 10 ИНЧА)

БЪЛГАРСКИ - Показания за употреба:

Eye max2 осигурява неонатална защита на очите по време на ултравиолетова (UV) фототерапия за лечение на жълтеница. Eye max2 съответства на клауза 5.2 (номер по скалата 2-5) от EN 170:2002 за спектрален коефициент за пропускане според необходимостта на показаното за употреба.

Инструкции за употреба:

- Измерете обиколката на главата (OFC) на пациента.
- Изберете подходящия размер EyeMax2 на базата на OFC. Вижте таблицата за подходящия размер.
- Отсчепете велкромто.
- Поставете очните подложки върху очите.
- Прекарайте долната лента под малката лента на шията и прикрепете велкрото.
- Закрепете велкрото на двете ленти и поставете EyeMax2, както е показано.
- Уверете се, че лентата покрива напълно ушите.
- Ако очната подложка се отдалечава от носа, затегнете долната лента.
- Ако превръзката за очи се съвлякне към носа и устата, повторете процеса на поставяне като започнете от стъпка 1.

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

Следните символи и етикети за безопасност се намират върху EyeMax2:

MD	Медицинско устройство	Rxonly	Само с рецепта
----	-----------------------	--------	----------------

CS MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 PALCŮ) čestina - Indikace pro použití:

Eye max2 poskytuje ochranu zraku novorozenci během ultrafialové (UV) fototerapie žloutenky. Eye max2 splňuje požadavky EN 170:2002, článek 5.2 (číslo stupnice 2-5) na spektrální propustnost, která je vhodná pro indikaci k použití.

Návod k použití:

- Pacientovi změřte okcipitofrontální obvod hlavy (OFC).
- Podle hodnoty OFC vyberte vhodnou velikost masky EyeMax2. Vhodnou velikost najdete v příložené tabulce.
- Odepněte suchý zip.
- Umístěte oční polštářky přes oči.
- Protáhněte spodní pásek pod malou částí krku a upevněte suchý zip.
- Zajistěte suchý zip obou pásek a umístěte EyeMax2, jak je znázorněno.
- Ujistěte se, že pásek zcela zakrývá uši.
- V případě, že páska přes oko sjede směrem od nosu, utáhněte spodní pásek.
- Pokud klapky na oči sjíždí na nos a ústa, opakujte postup od kroku 1.

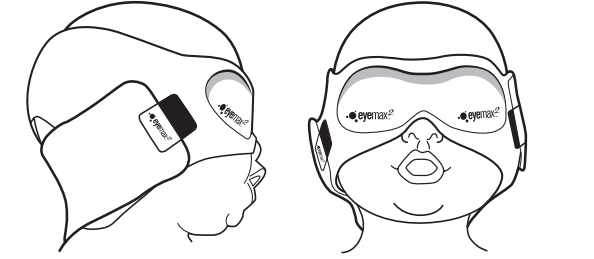
POUŽITÉ SYMBOLY

Na masce EyeMax2 se nacházejí následující symboly a bezpečnostní štítky:

MD	Zdravotnický prostředek	Rxonly	Pouze na předpis
----	-------------------------	--------	------------------

EyeMax2, strana 1

EyeMax2, strana 2



MD	Medical Device	Rxonly	RX Only
UDI	Unique Device Identifier	UK RP	Responsible Person in the UK

⚠️ Precautions:

CAUTION: Improper EyeMax2 sizing may lead to patient airway obstruction or inadequate eye protection. The Eye max2 should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of healthcare professionals.

- ⓧ DO NOT** tug on the EyeMax2 to reposition it. A premature infant's skin is very delicate and can easily rupture. Avoid obstructing the nose. Check regularly to ensure the EyeMax2 is not blocking the patient's airway. The EyeMax2 is not a bandage. Cover any existing skin abrasions with appropriate bandages before use.
- ⓧ DO NOT** over tighten - causing excessive pressure on the eyes. Make sure the strap is covering the ear, not hooked over the ear, and that the ear is not folded over. Replace the EyeMax2 with a new one if it becomes over-stretched. Reuse of this device could cause cross-contamination or product malfunctions.

R300P01 Regular: occipital-frontal circumference 33-38 cm in packs of 20.

R300P02 Preemie: occipital-frontal circumference 26-32 cm in packs of 20.

R300P03 Micro: occipital-frontal circumference 20-25 cm in packs of 20.

ⓧ	Single Patient Use Only Non-Sterile, Latex-Free
----------	--

UDI	Уникален идентификатор на устройството	UK RP	Отговорно лице във Великобритания
-----	--	-------	-----------------------------------

⚠️ Предпазни мерки:

ВНИМАНИЕ: Неправилното оразмеряване на EyeMax2 може да доведе до блокиране на дихателните пътища на пациента или до недостатъчна защита на очите. EyeMax2 трябва да се използва само под непрекъснато и непосредствено лекарство наблюдение на пациента.

- ⓧ HE** at Irakke i EyeMax2 for at oplasere den. Et for tidligt fædt spædbarns hud er meget skrøbelig og kan nemt rumpe. Undgå obstruktion af næsen. Kontroller EyeMax2 regelmæssigt for at sikre, at den ikke blokerer patientens luftveje. EyeMax2 er ikke en forbindelse. Dæk evt. eksisterende hudafskrabninger med passende forbindinger inden brug.

- ⓧ HE** strygtaie prekaldno – това може да причини прекомерен натиск върху очите. Уверете се, че лентата покрива ухото, а не е окачена над него и то не е прегънато. Замените EyeMax2 с нова, ако тя се превратогне. Повторната употреба на това изделие може да причини кръстосано замърсяване или неправилно функциниране на продукта.

R300P01 Regular: окципитално-челна обиколка 33-38 см в опаковки по 20.

R300P02 Preemie: окципитално-челна обиколка 26-32 см в опаковки по 20.

R300P03 Micro: окципитално-челна обиколка 20-25 см в опаковки по 20.

ⓧ	За употреба само с един пациент Нестерилни, без латекс
----------	---

UDI	Jedinečný identifikační zařízení	UK RP	Odpovědná osoba ve Velké Británii
-----	----------------------------------	-------	-----------------------------------

EyeMax2, strana 1

⚠️ Bezpečnostní opatření:

⚠️ PŘEDVARUJTE: Při nevhodné velikosti masky EyeMax2 hrozí obstrukce dýchacích cest pacienta, případně nedostatečná ochrana očí. Masku EyeMax2 je dovoleno používat, pouze když je pacient pod trvalým a přímým dohledem zdravotnických odborníků.

- ⓧ NETAHEJTE** Za EyeMax2, abyste jej přemístili. Kůže předčasné narozených dětí je velmi jemná a může se snadno protnout. Vyhněte se upnutí nosu. Pravidelně kontrolujte, zda EyeMax2 neblokuje dýchací cesty pacienta. EyeMax2 není obvaz. Před použitím zakryjte stávající oděrky na kůži vhodným obvazovým materiálem.

- ⓧ NETAHEJTE** Piliis – způsobilo by to nadměrný tlak na oči. Ujistěte se, že pásek kryje ucho, není zaháknutý přes ucho a že ucho není přeložené. Vyměňte EyeMax2 za nový, když je příliš utažen. Opakované použití tohoto prostředku může vést ke křížové kontaminaci nebo selhání výrobku.

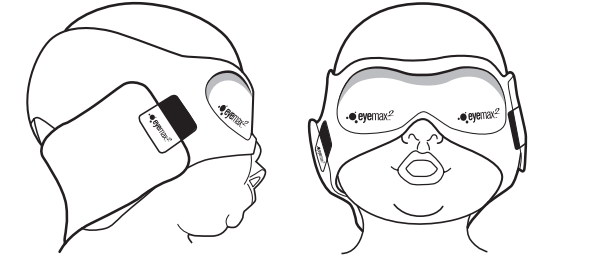
R300P01 Regular: týlni-frontální obvod 33-38 cm v balení po 20 ks.

R300P02 Preemie: týlni-frontální obvod 26-32 cm v balení po 20 ks.

R300P03 Micro: týlni-frontální obvod 20-25 cm v balení po 20 ks.

ⓧ	K použití pouze u jednoho pacienta Nesterilni, bez lateku
----------	--

EyeMax2, strana 1



UDI	Eindeutige Gerätekennung	UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
-----	--------------------------	-------	--

⚠️ Vorsichtsmaßnahmen:

ACHTUNG: Eine falsche Größe der EyeMax2-Brille kann zu einer Behinderung der Atemwege des Patienten oder zu einem unzureichenden Augenschutz führen. Die EyeMax2-Brille ist nur zu verwenden, während sich der Patient unter der ständigen, direkten Aufsicht von medizinischem Fachpersonal befindet.

- ⓧ NICHT** an der EyeMax2 Brille ziehen, um sie zu verschieben. Die Haut eines Kleinkinds ist sehr empfindlich und kann leicht verletzt werden. Nicht die Nase blockieren. Kontrollieren Sie regelmäßig den Sitz der EyeMax2 Brille, um sicherzustellen, dass sie nicht die Atemwege blockiert.

- ⓧ NICHT** zu fest anziehen, um nicht zu viel Druck auf die Augen auszuüben. Die EyeMax2 Brille ist kein Verband. Decken Sie vor dem Gebrauch etwaige Hautabschürfungen mit einem geeigneten Verband ab. Achten Sie darauf, dass der Riemen das Ohr bedeckt, nicht am Ohr verhaakt ist, und dass das Ohr nicht umgebogen ist. Ersetzen Sie die EyeMax2 Brille durch eine neue, wenn sie ausgeleiert ist. Die erneute Verwendung dieses Gerätes kann zu Kreuzkontamination oder Fehlfunktion des Produkts führen.

R300P01 Regular: Hinterkopf-Stirn-Umfang 33-38 cm in 20-Stück-Packungen.

R300P02 Preemie: Hinterkopf-Stirn-Umfang 26-32 cm in 20-Stück-Packungen.

R300P03 Micro: Hinterkopf-Stirn-Umfang 20-25 cm in 20-Stück-Packungen.

ⓧ	Nur für einen Patienten verwenden Nicht steril, latexfrei
----------	--

UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UK RP	Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο
-----	---------------------------------	-------	---------------------------------------

⚠️ Προφυλάξεις:

Eye max2 προστάζει το μάτια των νεογόνων κατά τη διάρκεια της φωθοθεραπείας με υπεριώδη ακτινοβολία (UV) του κεφάλου. Το Eye max2 συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 170:2002 Όρος 5.2 (Αριθμός κλίμακας 2-5) για τη φασματική διαπερατότητα ως κατάλληλο για την ενδεδίχρησης.

- ⓧ MHN** τρωάτε το EyeMax2 για να το еnanatoστηθήτε. Το δέρμα ενός πρόωρου βρέφους είναι πολύ ευαίσθητο και μπορεί να θραυρατεί εύκολα. Αποφύγετε την παρεμπόδιση της αναπνευστικής οδού του ασθενή ή σε επαρκή ποσότητα των ματιών. Η μάσκα Eye max2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό συνεχή, άμεση επίβλεψη από επαγγελματίες υγείας.
- ⓧ MHN** τρωάτε το EyeMax2 για να το еnanatoστηθήτε. Το δέρμα ενός πρόωρου βρέφους είναι πολύ ευαίσθητο και μπορεί να θραυρατεί εύκολα. Αποφύγετε την παρεμπόδιση της μπίσης. Εγκυστε ποικίλο για να διασφαλίσετε ότι το EyeMax2 δεν κλείνει του αεραγωγού του ασθενούς. Το EyeMax2 δεν είναι επίδεσμος. Καλύπτε τις τυχόν υπάρχουσες εκδορές του δέρματος με κατάλληλους επίδεσμούς πριν από τη χρήση.
- ⓧ MHN** σφιχτέτε υπερβολικά - προκαλώντας υπερβολική πίεση στα μάτια. Βεβαιωθείτε ότι το λουρι καλύπτει το αυτί, δεν συγκυτριώνεται πάνω από το αυτί και ότι το αυτί δεν είναι διακλινμένο. Αντικαταστήστε το EyeMax2 με ένα καινούριο αν δεν τυωθεί υπερβολικά. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού θα μπορούσε να προκαλέσει διασπορευμένη μόλυνση ή διακελευργίες στο προϊόν.

R300P01 Regular: μετωπιοανακί περίμετρος 33-38 см σε συσκευασίες των 20.

R300P02 Preemie: μετωπιοανακί περίμετρος 26-32 см σε συσκευασίες των 20.

R300P03 Micro: μετωπιοανακί περίμετρος 20-25 см σε συσκευασίες των 20.

ⓧ	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή Mη αποστειρωμένο, χωρίς λατέξ
----------	--

UDI	Egyedi eszközzazonosító	UK RP	Felelos személy az Egyesült Királyságban
-----	-------------------------	-------	--

⚠️ FIVELEEM!

ACHTUNG: Elförfoldhat, hogy a nem megfelelően megválasztott méretű EyeMax2 gátolja a páciens légzését, vagy nem biztosít megfelelő szemvédelmet. Az EyeMax2 kizárólag egészségügyi szakemberek folymatós, közvetlen felügyelete mellett alkalmazható!

- ⓧ Athelyezes eseten** **TILDS** húzálnia az EyeMax2 eszközt. A koraszülötök csecsemők bőre nagyon érzékeny, könnyen megsérülhet. Kerülni kell az orr eldugózását. Rendszeres ellenőrzéssel kell gondoskodni arról, hogy az EyeMax2 eszköz ne zárja el a páciens légútját. Az EyeMax2 eszköz nem kötszer. Használat előtt megfelelő kötszerekkel kell lefedni a bőrön esetleg meglévő horzsolásokat.

- ⓧ TILDS** túl szoroson felhelyezni, mivel ez túlzott nyomást gyakorol a szemekre. Ellenőrizni kell, hogy a pánt fedti-e a füleket, nincs beléjük akadva, valamint hogy a füleket nincsenek-e meghajlva. Kinyúlás esetén új eszközt kell cserélni az EyeMax2 eszközt. Az eszköz újrafelhasználása keresztzennyeződést vagy a termék meghibásodását okozhatja.

R300P01 Regular: 33–38 cm occipitofrontalis kerület, 20 db csomagoként.

R300P02 Preemie: 26–32 cm occipitofrontalis kerület, 20 db csomagoként.

R300P03 Micro: 20–25 cm occipitofrontalis kerület, 20 db csomagoként.

ⓧ	Kizárólag egy páciensen használható Nem steril, latexenz tartalmaz
----------	---

EYE MAX 2 MICRO

DA MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 TOMMER)

Modersprog - Indikationer:

Eye max2 giver neonatal øjenbeskyttelse under ultraviolet (UV) fototerapi af icterus. Eye max2 overholder EN 170:2002 paragraf 5.2 (skalnummer 2-5) for spektral transmittans efter indikationsbehov.

Brugsanvisning:

- Mål patientens occipitalfrontale omkreds (OFC), (pande-nakke).
- Vælg den passende EyeMax2-størrelse, baseret på OFC. Se diagram for passende størrelse.
- Fjern velcroen.
- Placer øjeklapperne på øjnene.
- Før den nedre rem ind under nakken, og fastgør velcroen.
- Fastgør velcroen til begge lemme, og placer EyeMax2 som anviset.
- Sørg for, at remmen dækker hele øret.
- Hvis øjeklappen glider omkring næseryggen, skal den nedre rem efterspændes.
- Hvis øjenpuden glider ned imod næse og mund, gentages monteringsprocessen, ved at begynde med trin 1.

SYMBOLVEJLEDNING

Følgende symboler og sikkerhedsmærkater findes på EyeMax2:

MD	Medicinsk udstyr	Rxonly	Medicinsk udstyr
----	------------------	--------	------------------

NL MICRO: HOOFDONTREK 20 - 25 CM (8 - 10 INCH) Nederlands - Gebruiksaanwijzing:

De EyeMax2 beschermt de ogen van pasgeborene die voor geelzucht behandeld worden middels fototherapie met ultraviolet (UV) licht. De EyeMax2 is in overeenstemming met EN 170:2002 clause 5.2 (schaalnummer 2-5) voor spectrale doorlaatbaarheid, zoals van toepassing in de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksaanstructies:

- Meet de omtrek van het achterhoofd(sbeen (Occipital-Frontal Circumference - OFC) van de patient.
- Selecteer de passende EyeMax2-maat op basis van de OFC. Zie tabel om de juiste maat te kiezen.
- Maak het klittenband los.
- Plaats het oogkussen over de ogen.
- Haal de onderste band over het achterhoofd en maak het klittenband vast.
- Maak het klittenband van beide banden vast en plaats de EyeMax2 zoals aangegeven.
- Zorg ervoor dat de band en oren volledig bedekt.
- Trek de onderste band strakker aan wanneer het oogkussen omhoogkomt bij de neus.
- Als het oogklapje naar beneden schuift naar de neus en mond, herhaal dan de aanpasprocedure vanaf stap 1.

SYMBOLENGIDS

Volgende symbolen en veiligheidslabels zijn te vinden op de EyeMax2:

MD	Medische apparatuur	Rxonly	Alleen op voorschrift
----	---------------------	--------	-----------------------

FR MICRO: TOUR DE TÊTE 20 - 25 CM (8 - 10 POUCES) Français - Indications D'utilisation:

La solution EyeMax2 permet une protection néonatale dex yeux lor du traitement par photothérapie UV de l'icère. L'EyeMax2 est conforme à la norme EN 170:2002 Clause 5.2 (numéro d'échelle 2-5) pour appareils de transmission spectrale et approuvé pour l'utilisation indiquée.

Mode d'emploi:

- Mesurez la circonférence occipitale et frontale (COF) du patient.
- Sélectionnez la taille appropriée de l'EyeMax2 en fonction de la COF. Consultez le tableau pour le dimensionnement approprié.
- Détachez les bandes Velcro.
- Placer les coussinets oculaires sur les yeux.
- Passer la bride inférieure sur la nuque de l'enfant et la fixer à l'aide du Velcro. Passer la bride supérieure à l'arrière de la tête et la fixer à l'aide du Velcro.
- Vérifier la bonne fixation des Velcro et place l'EyeMax2 comme illustré.
- Fissurer que les brides recouvrent complètement les oreilles.
- Si les coussins oculaires remontent sur le nez, serrer la bride inférieure
- Si le pansement oculaire descend vers le nez et la bouche, répétez le processus d'application en commençant par l'étape 1.

GUIDE DES SYMBOLES

Les symboles et étiquettes de sécurité suivants sont situés sur l'EyeMax2:

EyeMax2, strana 1

EyeMax2, strana 2

EyeMax2, strana 3

EyeMax2, strana 4

EyeMax2, strana 5

EyeMax2, strana 6

EyeMax2, strana 7

EyeMax2, strana 8

EyeMax2, strana 9

EyeMax2, strana 10

EyeMax2, strana 11

EyeMax2, strana 12

EyeMax2, strana 13

EyeMax2, strana 14

EyeMax2, strana 15

EyeMax2, strana 16

EyeMax2, strana 17

EyeMax2, strana 18

EyeMax2, strana 19

EyeMax2, strana 20

EyeMax2, strana 21

EyeMax2, strana 22

EyeMax2, strana 23

EyeMax2, strana 24

EyeMax2, strana 25

EyeMax2, strana 26

EyeMax2, strana 27

EyeMax2, strana 28

EyeMax2, strana 29

EyeMax2, strana 30

EyeMax2, strana 31

EyeMax2, strana 32

EyeMax2, strana 33

EyeMax2, strana 34

EyeMax2, strana 35

EyeMax2, strana 36

EyeMax2, strana 37

EyeMax2, strana 38

EyeMax2, strana 39

EyeMax2, strana 40

EyeMax2, strana 41

EyeMax2, strana 42

EyeMax2, strana 43

EyeMax2, strana 44

EyeMax2, strana 45

EyeMax2, strana 46

EyeMax2, strana 47

EyeMax2, strana 48

EyeMax2, strana 49

EyeMax2, strana 50

EyeMax2, strana 51

EyeMax2, strana 52

EyeMax2, strana 53

EyeMax2, strana 54

EyeMax2, strana 55

EyeMax2, strana 56

EyeMax2, strana 57

EyeMax2, strana 58

EyeMax2, strana 59

EyeMax2, strana 60

EyeMax2, strana 61

EyeMax2, strana 62

EyeMax2, strana 63

EyeMax2, strana 64

EyeMax2, strana 65

EyeMax2, strana 66

EyeMax2, strana 67

EyeMax2, strana 68

EyeMax2, strana 69

EyeMax2, strana 70

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 doasněmu 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 eszközrel kapcsolatban előforduló súlyos egészségügyi incidens(eket) a Maxtec-nek, illetve a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának jelentení kell. Súlyos egészségügyi incidens(ek)nek olyan eseményt számítunk, amely közvetlenül vagy közvetlenül a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségét, 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 urządzenia, należy zgłaszać 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; à 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: Allvarlig(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. Allvarlig(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 allvarlig skada på patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd, eller en allvarlig allmän hälsotära

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, kompetētajai 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 rimtą (-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 sukėjęs, galėjęs sukelti ar galimai sukėjęs 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: Laiteen 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.