

Addendum IFU Truelink 4 ver. C

FRANÇAIS

AVIS

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu au niveau du dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ITALIANO

AVVISO

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

ENGLISH -GB

NOTICE

The user and/or patient should report any serious incidents that have occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established/located.

DEUTSCH

HINWEIS

Der Benutzer und/oder Patient muss alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

ESPAÑOL

AVISO

El usuario y/o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo y debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentran el usuario o el paciente.

ČESKÝ

OZNÁMENÍ

Uživatel a/nebo pacient by měli hlásit veškeré závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

中文简体

提示

用户和/或患者应向制造商以及用户和/或患者所在国家/地区的主管部门报告与该器械有关的任何严重事件。

日本語

注記

使用者や患者は、機器に関連して発生した重大な事象は、いかなるものであっても、製造者および使用者や患者が属する国の所轄官庁に報告する必要があります。

PORTUGUÊS (Portugal)

NOTA

O utilizador e/ou paciente deve comunicar ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo.

ROMÂNESC

NOTĂ

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din țara în care are sediul/locuiește utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul.

SRPSKI

NAPOMENA

Korisnik i/ili pacijent treba da prijavi sve ozbiljne incidente u vezi



sa uređajem proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj borave korisnik i/ili pacijent.

TIẾNG VIỆT

GHI CHÚ

Người dùng và/hoặc bệnh nhân phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

ENGLISH-AU

NOTICE

The user and/or patient should report any serious incidents that have occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established/located.

PORTUGUÊS (BRASIL)

NOTA

O usuário e/ou o paciente deve relatar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.