



## Показания

- Повърнати рани
- Улцерозно или екзудативно и хуинини рани
- Пациенти с малки лезии в лежача и седнала и в отпоз.
- Диабетна язва на крака
- Венозна/артериална язва на крака
- Донорски участъци
- Содонорствени рани

## Наши на приложение

- Повисоте раната в физиологичен разтов и внимателно подсушете кожата около раната.
- Изберете правилния размер на превръзката според зоната на раната. Поставете превръзката върху раневото поле, без да припокрива кожата около раната, за да избегнете мацерация.
- За хуинини рани използвайте Sorbalgon T Classic.
- Покрийте и закретете агинатната превръзка с немоувираща вторична превръзка.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic може да се наклеят върху раната до седем дни. Моля, имайте предвид, че честота на смяната на превръзката зависи от състоянието на раната и от нивото на екзудат.

## Отстраняване

- Внимателно отстранете вторичната превръзка.
- Ако раната изглежда суха, намоете превръзката с физиологичен разтов преди отстраняване.
- Внимателно отстранете превръзката от раневото поле и изхвърчете.

## Противопоказания

- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic е противопоказан за всички пациенти, които биха провалили алергична реакция след като ги даде и от съставките му.
- Не използвайте този продукт, когато раната е инфицирана.
- Не използвайте този продукт върху сухи рани.

## Предпазни мерки

- Ако се появят зачервяване или симптоми на алергия, спрете да използвате продукта.
- Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic се препоръчва за прилагане върху рани, при които е необходимо хирургично лечение, за постигане на хемостаз.
- Продължителната употреба не може да надвишава 30 дни.

## Изхвърляне на продукта

С цел да се намали рискът от възможно опасност от инфекция или замърсяване на околната среда при изхвърлянето на компонентите за еднократна употреба на Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic следвайте процедурите за изхвърляне съгласно приложимите и местните закони, правила, разпоредби и стандарти за предотвратяване от инфекции.

## Специални предпазни мерки

При липса на явни данни относно употребата на тази превръзка при чувствителни групи от населението, като бремена, деца, бременни жени или кърмачки, и при липса на данни за обратното при тези групи от населението тази превръзка трябва да се използва с повишено внимание и по медицинска препоръка.

За пациенти/любители/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Regulument (EU) 2017/745 за медицинските изделия), ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или изпълнителята му предвиделият на вашия национален орган.

Попорната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Преработката на изделия с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и безопасност.

## Датум на актуализиране на текста: 2021-11-02

BG – ТП ХАРТМАНН-ФИКО-1113 Софий, ул. Маайор Юрий Гагарин 25А

## Няма

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

## Имя

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

## Няма

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

## Имя

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

## Имя

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

## Имя

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

## Имя

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

## Имя

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

Намења Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic алгинат изработен е од природни vlakana коa потрeжeно од морскa тaнa. Изработeно e као тeмнo брoзo припaжeно средство. Алгинат е сyблими екстpaкт из рaнe ствaрa сaмo нaлкa нa гeл издaн рaнe, одржaвaјyчи влaжно окрyжeнje зa зaкрeплeнje коje избрaнo процес зaкрeплeвaњa и ромaжe заустaвит крвaрeнje. Пoвршнa нaлкa нa гeл сoрбaчкa и прaнjaнeнje oблoгe нa рaнe, пaјe склaднe безoбoлo.

care sa contraindice utilizarea la aceste grupuri sensibile de pacienti, pansamentul trebuie utilizat cu precautie, pe baza recomandarii unui medic clinician.

pentru un pacient/utilizator/partea din Uniunea Europeana și din țări cu un regim de reglementare strict (Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la dispozitive medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv, s-a creștut sau s-a redus incident grad, va fi necesar să se consulte un medic specialist, producătorul și/sau reprezentanții autorizați ai acestuia, precum și autoritățile de țară naționale.

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Repetarea acestor dispozitive/le, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora.

## Data revizuirii textului: 2021-11-02

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020 335 București

## BRUKSANVISNING

**Avsedd användning** Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic alginat är gjord av naturliga fibrer från sjögädda. Den är gjord för att absorbera mycket på kort tid. Alginat absorberer vätskor och bildar en gelliknande barrär över såret, som håller läkningsmiljön fuktig vilket förkortar läkningstiden och bidrar till att stoppa blödningar. Den gelliknande ytan hindrar också kompressen från att fastna i såret, och därmed kan det avlämnas utan smärta.

## Sammansättning

- Kalciumalginat
- Natriumalginat

## Indikationer

- Ytliga sår
- Måttligt till kraftigt vätskande sår och kavitetssår
- Trycksår
- Benslid vid diabetes
- Venös/arteriella bensår
- Donatorplats
- Sår efter kirurgiska ingrepp

## Användningsinformation

1. Rengör såret med koksaltslösning och torka varsamt huden runt såret.
2. Vaj i kompressen över såret som passar till sårets storlek. Placera kompressen i sårbådden utan överlappning till omgivande hud. Det förhindrar macerering.
3. Använd Sorbalgon T Classic för kavitetssår.

4. Täck och säkra alginatprodukten med ett tätt ockluderande sekundärkärl förband.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic kan ligga kvar i såret upp till sju dagar. Observera att kompressytintervallet beror på sårets skick och mängden exsudat.

Borttagning:
1. Ta varsamt bort det sekundära förbandet.
2. Fukta kompressen med koksaltslösning över såret verkas vara torrt.
3. Ta varsamt bort kompressen från sårbådden och kassera den.

## Contraindicationi

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic är kontraindicerat för patienter som kan vara allergiska mot någon av ingredienserna.
Använd inte produkten om såret verkas vara infekterat.
Använd inte produkten på torra sår.

## Förslighetsåtgärder

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic alginat är framställt av naturliga fibrer från tang. Det är lagat för god och rasik absorption. Alginat absorberer vätskor och danner ett gel-liknande dekk över såret för att öppnehålla det i fuktig tillstånd för att främja helningsprocessen och bidra till å stoppe blödning. Den gel-liknande överflaten hindrar också å kompressen settes sig fast i såret, slik ått det smettes lätt å fjernes den.

## Sammenstilling

- Kalciumalginat
- Natriumalginat

## Indikationer

- Ytligesår
- Måttligt til kraftigt væskende sår og kavitetssår
- Tryksår
- Benslid ved diabetes
- Venøs/arterielle bensår
- Donatorplater
- Sår efter kirurgiske ingrepp

## Anvændningsinformation

1. Rengør såret med koksaltsløsning og tork forsigtigt den omkringliggende huden.
2. Vaj i kompressen over såret som passer til sårets størrelse. Placer kompressen i sårbådden utan overlappning til omgivende hud. Det forhindrer macerering.
3. Anvend Sorbalgon T Classic for kavitetssår.

4. Tæk og sikr alginatproduktet med et tætt oklusluderende sekundærkørbånd.
5. Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic kan ligge kvar i såret op til syv dage. Observer at kompressytintervallet beror på sårets skick og mængden exsudat.

## Borttagning

1. Tag varsomt bort det sekundære forbandet.
2. Fukta kompressen med koksaltsløsning over såret verkas vara torrt.
3. Tag varsamt bort kompressen från sårbådden och kassera den.

## Contraindicationer

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic är kontraindicerat för patienter som kan vara allergiska mot någon av ingredienserna.
Använd inte produkten om såret verkas vara infekterat.
Använd inte produkten på torra sår.

## Förslighetsåtgärder

Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic alginat är framställt av naturliga fibrer från tang. Det är lagat för god och rasik absorption. Alginat absorberer vätskor och danner ett gel-liknande dekk över såret för att öppnehålla det i fuktig tillstånd för att främja helningsprocessen och bidra till å stoppe blödning. Den gel-liknande överflaten hindrar också å kompressen settes sig fast i såret, slik ått det smettes lätt å fjernes den.

## Sammenstilling

- Kalciumalginat
- Natriumalginat

## Kyättäerökoito

Sorbalgon Classic / Sorbalgon T Classic alginat on valmistettu merilevistä johdetuista luonnokoitoista. Se on suunniteltu imeämään nesteet tehokkaasti ja nopeasti. Alginatit imee haavan tulehdusnestettä ja muodostaa haavan päälle geellöisen kerroksen. Se pitää haavan paranemisprosessin kosteana, mikä nopeuttaa paranemisprosessia ja auttaa pysäyttämään verevuodon. Lisäksi geellöinen pinta estää sädettä tarttumasta haavaan, joten sen poistaminen kä kivuttomasti.

歐盟和相同監管制度 (醫療器材法規 (EU) 2017/745) 國家的典例/使用者/第三方, 如果在使 用本器材期間, 或因使用本器材, 而發生嚴重事件時, 請向製造商及其授權代表, 和/或本 國家的監管機構報告。

重覆使用一次性的醫療器材會造成危險。為了重覆使用而再次處理醫療器材, 可能會重疊損 傷其完整性和性能。

最近資料更新日期: 2021-11-02
HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd., Kowloon, Hong Kong

## 特別預防措施

歐盟和相同監管制度 (醫療器材法規 (EU) 2017/745) 國家的典例/使用者/第三方, 如果在使 用本器材期間, 或因使用本器材, 而發生嚴重事件時, 請向製造商及其授權代表, 和/或本 國家的監管機構報告。

重覆使用一次性的醫療器材會造成危險。為了重覆使用而再次處理醫療器材, 可能會重疊損 傷其完整性和性能。

最近資料更新日期: 2021-11-02
HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd., Kowloon, Hong Kong

## Indikationer

- Overfladiske sår
- Moderat til stærkt væskende overfladiske og/eller dybe sår
- Tryksår
- Diabetisk bensår
- Venøs/arterielt bensår
- Donorsted
- Kirurgiske sår

## Anvendelsesmåde

Rens såret med en saltvandsopløsning, og tør forsigtigt den omkringliggende hud.
Vælg en forbindelse, der passer til sårlængden. For å undgå maceration skal forbindingen sættes på såret uden at ramme det omkringliggende hudområde.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon T Classic til dybe sår.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic for bløde sår. Bemærk, at hypopyggingen af forbindingsklifft afhænger af sårets tilstand og mængden af eksudat.

## Eritiviset varotoimet

Koska tämän sädoksen käytötsä heikelle potilasyhdistys, kusta pöikälapsille, lapsille, raskaana oleville tai mettävällisä naisille, ei ole tietöjää paikallisesta lääkenn, säädösten ja infektioiden ehkäisyastandardien mukaisista toimenpiteistä.

Полиас, käyttöä tässä kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista); jos tämä laiteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava häiriötapahdus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajille ja toimittajaiselle kansallisella viroamaisella.

## Brugsanvisning

Rens såret med en saltvandsopløsning, og tør forsigtigt den omkringliggende hud.
Vælg en forbindelse, der passer til sårlængden. For å undgå maceration skal forbindingen sættes på såret uden at ramme det omkringliggende hudområde.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon T Classic til dybe sår.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic for bløde sår. Bemærk, at hypopyggingen af forbindingsklifft afhænger af sårets tilstand og mængden af eksudat.

## Eritiviset varotoimet

Koska tämän sädoksen käytötsä heikelle potilasyhdistys, kusta pöikälapsille, lapsille, raskaana oleville tai mettävällisä naisille, ei ole tietöjää paikallisesta lääkenn, säädösten ja infektioiden ehkäisyastandardien mukaisista toimenpiteistä.

Полиас, käyttöä tässä kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista); jos tämä laiteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava häiriötapahdus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajille ja toimittajaiselle kansallisella viroamaisella.

## Brugsanvisning

Rens såret med en saltvandsopløsning, og tør forsigtigt den omkringliggende hud.
Vælg en forbindelse, der passer til sårlængden. For å undgå maceration skal forbindingen sættes på såret uden at ramme det omkringliggende hudområde.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon T Classic til dybe sår.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic for bløde sår. Bemærk, at hypopyggingen af forbindingsklifft afhænger af sårets tilstand og mængden af eksudat.

## Eritiviset varotoimet

Koska tämän sädoksen käytötsä heikelle potilasyhdistys, kusta pöikälapsille, lapsille, raskaana oleville tai mettävällisä naisille, ei ole tietöjää paikallisesta lääkenn, säädösten ja infektioiden ehkäisyastandardien mukaisista toimenpiteistä.

Полиас, käyttöä tässä kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista); jos tämä laiteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava häiriötapahdus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajille ja toimittajaiselle kansallisella viroamaisella.

## Brugsanvisning

Rens såret med en saltvandsopløsning, og tør forsigtigt den omkringliggende huden.
Vælg en forbindelse, der passer til sårlængden. For å undgå maceration skal forbindingen sættes på såret uden at ramme det omkringliggende hudområde.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon T Classic til dybe sår.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic for bløde sår. Bemærk, at hypopyggingen af forbindingsklifft afhænger af sårets tilstand og mængden af eksudat.

## Eritiviset varotoimet

Koska tämän sädoksen käytötsä heikelle potilasyhdistys, kusta pöikälapsille, lapsille, raskaana oleville tai mettävällisä naisille, ei ole tietöjää paikallisesta lääkenn, säädösten ja infektioiden ehkäisyastandardien mukaisista toimenpiteistä.

Полиас, käyttöä tässä kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista); jos tämä laiteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava häiriötapahdus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajille ja toimittajaiselle kansallisella viroamaisella.

## Brugsanvisning

Rens såret med en saltvandsopløsning, og tør forsigtigt den omkringliggende huden.
Vælg en forbindelse, der passer til sårlængden. For å undgå maceration skal forbindingen sættes på såret uden at ramme det omkringliggende hudområde.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon T Classic til dybe sår.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic for bløde sår. Bemærk, at hypopyggingen af forbindingsklifft afhænger af sårets tilstand og mængden af eksudat.

## Eritiviset varotoimet

Koska tämän sädoksen käytötsä heikelle potilasyhdistys, kusta pöikälapsille, lapsille, raskaana oleville tai mettävällisä naisille, ei ole tietöjää paikallisesta lääkenn, säädösten ja infektioiden ehkäisyastandardien mukaisista toimenpiteistä.

Полиас, käyttöä tässä kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista); jos tämä laiteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava häiriötapahdus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajille ja toimittajaiselle kansallisella viroamaisella.

## Brugsanvisning

Rens såret med en saltvandsopløsning, og tør forsigtigt den omkringliggende huden.
Vælg en forbindelse, der passer til sårlængden. For å undgå maceration skal forbindingen sættes på såret uden at ramme det omkringliggende hudområde.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon T Classic til dybe sår.

Læg en ikke-okkluderende sekundærforbinding på alginatforbindingen for at fastgøre den.
Brug Sorbalgon Classic/Sorbalgon T Classic for bløde sår. Bemærk, at hypopyggingen af forbindingsklifft afhænger af sårets tilstand og mængden af eksudat.

## Eritiviset varotoimet

Koska tämän sädoksen käytötsä heikelle potilasyhdistys, kusta pöikälapsille, lapsille, raskaana oleville tai mettävällisä naisille, ei ole tietöjää paikallisesta lääkenn, säädösten ja infektioiden ehkäisyastandardien mukaisista toimenpiteistä.

Полиас, käyttöä tässä kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista); jos tämä laiteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava häiriötapahdus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajille ja toimittajaiselle kansallisella viroamais