

**d**

Das Medizinprodukt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie den jeweiligen nationalen Vorschriften. Medizinisches Gerät der Klasse I, nicht steril, ohne Messfunktion.

Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient, der/die Betreuer/in des Patienten oder ein betreuendes Familienmitglied sein. Der Anwender sollte in der Lage sein:

- Die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.
- Bei Hauterkrankungen/Verletzungen des entsprechenden Körperteils sollte das Produkt nur nach Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft angezogen und getragen werden.
- Jegliche bekannte Allergien auf Materialien, aus denen das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Das Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen.

Wenn während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsveränderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Verwenden Sie zur Entsorgung des Produkts den Abfallbehälter. Verwenden Sie zur Entsorgung des Behälters je nach Material den Papier- / Kartonbehälter oder den Kunststoffbehälter. In jedem Fall müssen Sie die Vorschriften des Landes strikt einhalten. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig sind.

**fr**

Le dispositif médical est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux et aux réglementations nationales respectives. Dispositif médical de classe I, non stérile, sans fonction de mesure.

L'utilisateur visé doit être un professionnel de la santé agréé, le patient, le soignant du patient ou un membre de la famille apportant une assistance. L'utilisateur doit être capable de lire, de comprendre et être physiquement capable d'exécuter toutes les instructions, mises en garde et précautions fournies dans les consignes d'utilisation.

- Si vous souffrez de maladies/blessures cutanées dans la partie concernée du corps, le produit ne doit être ajusté et porté qu'après avoir consulté un professionnel de la santé.
- Toute allergie connue au matériau du dispositif médical.

Le produit est destiné à un usage unique par patient.

En cas de douleur, de gonflement, de changements au niveau des sensations ou autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement un médecin.

Pour éliminer le produit, utilisez le conteneur de déchets solides. Pour l'élimination du conteneur, en fonction de son matériau, utilisez le conteneur en papier / carton ou le conteneur en plastique. Dans tous les cas, vous devez vous conformer strictement à la réglementation du pays. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

**it**

Il dispositivo medico è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medici e alle rispettive normative nazionali. Dispositivo medico di classe I, non sterile, senza funzione di misurazione.

L'utente finale deve essere un professionista medico autorizzato, il paziente, l'assistente del paziente o un membro della famiglia che offre assistenza.

L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di eseguire tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

- In caso di disturbi/lesioni della pelle nella parte del corpo interessata, il prodotto deve essere adattato e indossato solo dopo il consulto con un professionista medico.
- Eventuali allergie note ai materiali del dispositivo medico.

Il prodotto è destinato ad essere solo per l'uso su un singolo paziente.

In caso di dolore, gonfiore, modifiche alla sensibilità o eventuali reazioni insolite durante l'utilizzo del prodotto, consultare immediatamente il proprio medico.

Per smaltire il prodotto, utilizzare il contenitore dei rifiuti solidi. Per lo smaltimento del contenitore, a seconda del suo materiale, utilizzare il contenitore di carta / cartone o il contenitore di plastica. In ogni caso, devi rispettare rigorosamente le normative del paese. Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e / o il paziente.

**EMO**especialista  
en ortopedia

# MDR 2017/745



ESPECIALIDADES MÉDICO ORTOPÉDICAS, S.L.  
Pol. Ind. La Pascualeta -  
Camino de La Pascualeta, 40  
46200 Paiporta (Valencia) España  
[www.emo.es](http://www.emo.es) +34 963 132 051

V.1 05/2021



MADE IN SPAIN



El producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios y las respectivas regulaciones nacionales. Producto sanitario Clase I, no estéril, sin función de medición.

El usuario sugerido debería ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente o un miembro de su familia que proporcione asistencia.

El usuario deberá poder leer, entender y ser físicamente capaz de cumplir con todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

- Si tiene lesiones/enfermedades cutáneas en la parte correspondiente del cuello, el producto se deberá ajustar y utilizar únicamente después de haber consultado con un profesional médico.
- Cualquier alergia conocida a los materiales del dispositivo médico.

El producto está previsto para uso un único de un paciente.

Si experimenta algún dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, o cualquier reacción inusual usando este producto, consulte inmediatamente con su profesional médico.

Para la eliminación del producto utilizar el contenedor de residuos sólidos. Para la eliminación del envase, dependiendo del material del mismo, utilizar el contenedor del papel/cartón o el contenedor del plástico. En todo caso se debe cumplir estrictamente con la normativa del país. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

The medical device complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and the respective national regulations. Class I medical device, non-sterile, without measurement function.

The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

- If you have skin disorders/injuries in the relevant part of the body, the product should be fitted and worn only after consultation with a medical professional.
- Any known allergies to the medical device materials.

The product is intended for single patient use only.

If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact a medical professional immediately.

To dispose of the product, use the solid waste container. For the disposal of the container, depending on its material, use the paper / cardboard container or the plastic container. In any case, you must strictly comply with the regulations of the country. Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient are established.

O dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre dispositivos médicos e os respectivos regulamentos nacionais. Dispositivo médico de classe I, não estéril, sem função de medição.

O utilizador previsto deve ser um profissional de saúde autorizado, o paciente, o cuidador do paciente ou um familiar que preste assistência. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de respeitar todas as instruções, avisos e advertências indicadas nas informações de utilização.

- Se tiver problemas de pele / lesões na parte relevante do corpo, o produto deve ser colocado e usado somente após consulta com um profissional de saúde.
- Quaisquer alergias conhecidas aos materiais do dispositivo médico.

O produto destina-se a ser utilizado por um único paciente.

Se sentir dores, inchaço, alteração da sensibilidade ou reações estranhas durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu médico.

Para descartar o produto, use o recipiente para resíduos sólidos. Para o descarte do recipiente, dependendo do material, utilize o recipiente de papel / papelão ou o recipiente de plástico. Em qualquer caso, você deve cumprir rigorosamente os regulamentos do país. Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o doente se encontram estabelecidos.

Wyrób medyczny jest zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz z odpowiednimi przepisami krajowymi. Wyrób medyczny klasy I, niejałowy, bez funkcji pomiarowej.

Docelowym użytkownikiem powinien być licencjonowany lekarz, pacjent, opiekun pacjenta lub członek rodziny udzielający pomocy. Użytkownik powinien być w stanie czytać, rozumieć i być fizycznie zdolny do wykonania wszystkich wskazań, ostrzeżeń i przestroż zawartych w informacji dotyczącej użytkowania.

- W przypadku schorzeń / urazów skóry w danej części ciała, produkt powinien być dopasowany i noszony tylko po konsultacji z lekarzem.
- Wszelkie znane alergie na materiały wyrobu medycznego.

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.

Jeśli podczas stosowania tego produktu wystąpią ból, obrzęk, zmiany czucia lub inne nietypowe reakcje, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Aby usunąć produkt, użyj pojemnika na odpady stałe. Do utylizacji pojemnika, w zależności od jego materiału, użyj pojemnika papierowo-teksturalnego lub pojemnika plastikowego. W każdym razie musisz ściśle przestrzegać przepisów danego kraju. Każdy poważny incydent związany z produktem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.