

Rizogrip

en

Dear Customer, We appreciate the confidence placed on a product EMO. Choosing a brace Rizogrip brand you have purchased a quality product and high level medical doctor. Read these instructions carefully. If you have any questions please contact your doctor or your specialist.

REGULATIONS

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.

DESCRIPTION AND FEATURES

MQ705 Rizogrip stabilizing the thumb. Its anatomical shape stabilizes and immobilizes the joint trapezium metacarpal and metacarpophalangeal. Technologically Advanced: manufacture by micro - fusion avoids overpressure and scratches, absence of seams. Light: made with both maximum strength and minimum thickness. Incorporates a malleable aluminum ferrule adaptable to the morphology of the patient. Standing with one hand: adjustment strap that closes in on itself for easy adjustment colocación. Perfect: by webbing through buckle. Breathable fabric and foamed. Bilateral. S (14-18 cm), L (18-22 cm)

INDICATIONS

Trapezometacarpal Osteoarthritis of finger 1° (rhizarthrosis), acute and chronic inflammation of the joint, tendinitis, injury of the skier.

INSTRUCTIONS FOR USE AND PLACEMENT

The product should be adapted by the prosthetist or by the physician individually for each patient. The correct choice of size is essential to achieve maximum effectiveness of treatment and prolong the life of the garment. Loosen the straps and fasten on themselves. Check the shape of the splint and adapt to the morphology of the patient's hand. Enter the injured hand and adjust the straps around your wrist and thumb. The patient can get on and off the cuff without mobilizing Just The Tip, facilitating rehabilitation exercises and personal hygiene.

PRECAUTIONS

Follow the manufacturer's directions for proper orthosis placement. Follow the instructions or recommendations of the prescriber or healthcare personnel. For a personalized adaptation, consult

a specialist. If there is ongoing pain, it is advisable to contact a healthcare professional. If you experience any allergic reaction to remove the product and consult with the prescribing physician. Do not expose the garment to a flame or source of heat at very high temperatures. Store at room temperature, preferably in the original container. Warranty within the framework of the laws.

CLEANING AND MAINTENANCE

Hand wash with warm water (max. 30 °) and neutral soap. During washing, if the garment has Velcro, they must stick together or keep them closed. Dry at room temperature. Do not iron the garment shop. Contact with ointments, creams, alcohol and solvents can damage the garment.

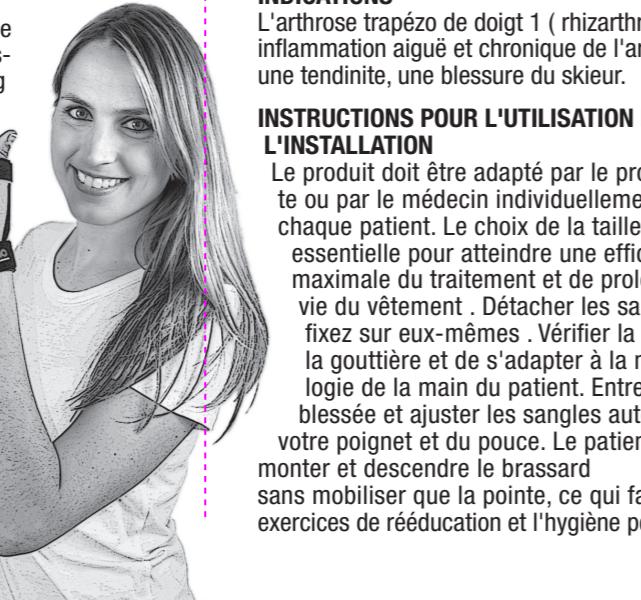


QUALITY CERTIFICATES

All the materials used have been tested, comply with the applicable European regulations, are of high quality and offer maximum safety and comfort during use. Öko-Tex Standard 100 Certificate: Textile ecological label awarded after the completion of a catalog of analysis criteria that guarantees the absence of substances harmful to health. It certifies the absence of harmful substances in all the materials with which a garment is made.

NOTICE

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.



Rizogrip

fr

Cher client, Nous vous remercions de la confiance placée sur un EMO de produits. Choisir une marque de Rizogrip accolade que vous avez acheté un produit de qualité et de haute médecine de niveau. Lire attentivement ces instructions. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre spécialiste.

RÈGLEMENTS

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.

DESCRIPTION ET CARACTÉRISTIQUES

MQ705 Rizogrip stabiliser le pouce. Sa forme anatomique stabilise et immobilise le trapèze métacarpienne et metacarpophalangien. Technologiquement avancée: fabrication de micro - fusion évite la surpression et les rayures, l'absence de coutures. Lumière: fait à la fois la force maximale et l'épaisseur minimum. Incorporer un aluminium malléable embout adaptable à la morphologie du patient. Debout avec une main: sangle de réglage qui se referme sur elle-même pour un ajustement facile colocación. Perfecto: par une sangle dans la boucle. Tissu respirant et en mousse. Bilatérale. S (14-18 cm), L (18-22 cm)

INDICATIONS

L'arthrose trapézo de doigt 1 (rhizarthrose), une inflammation aiguë et chronique de l'articulation, une tendinite, une blessure du skieur.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET L'INSTALLATION

Le produit doit être adapté par le prothésiste ou par le médecin individuellement pour chaque patient. Le choix de la taille est essentiel pour atteindre une efficacité maximale du traitement et de prolonger la vie du vêtement . Détacher les sangles et fixez sur eux-mêmes . Vérifier la forme de la gouttière et de s'adapter à la morphologie de la main du patient. Entrez la main blessée et ajuster les sangles autour de votre poignet et du pouce. Le patient peut monter et descendre le brassard sans mobiliser que la pointe, ce qui facilite les exercices de rééducation et l'hygiène personnelle.

PRÉCAUTIONS

Suivez les instructions du fabricant pour un placement correct de l'orthèse. Suivez les instructions ou les recommandations du prescripteur ou du personnel soignant. Pour une adaptation personnalisée, consultez un spécialiste. En cas de douleur persistante, il est conseillé de contacter un professionnel de la santé. Si vous ressentez une réaction allergique à retirer le produit et consulter le médecin prescripteur. Ne pas exposer le vêtement à une flamme ou source de chaleur à des températures très élevées. Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine. Garantie dans le cadre des lois.

NORMATIVA

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.

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

La MQ705 Rizogrip estabilizadora de pulgar. Su forma anatómica estabiliza e inmoviliza la articulación trapecio metacarpiana y metacarpofalángica. Tecnológicamente avanzada: la fabricación mediante micro-fusión evita sobrepresiones y rozaduras, ausencia total de costuras. Ligera: confeccionado con materiales de máxima resistencia y mínimo espesor. Incorpora una férula de aluminio maleable adaptable a la morfología del paciente. Colocación con una sola mano: cincha de ajuste que cierra sobre si misma para facilitar su colocación. Perfecto ajuste: mediante cincha a través de hebilla. Tejido transpirable y foamizado. Bilateral. S (14-18 cm), L (18-22 cm)

CERTIFICATS DE QUALITÉ

Tous les matériaux utilisés ont été testés, conformes à la réglementation européenne, sont de haute qualité et offre un maximum de sécurité et de confort lors de l'utilisation. Öko-Tex Standard 100: textile éco- label décerné à l'issue d'un catalogue de critères d' analyse qui garantit l'absence de substances nocives pour la santé. Certifie l'absence de substances nocives dans tous les matériaux avec lesquels un vêtement est fait .

INDICATIONS

REMARQUER

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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

PRECAUCIONES

Siga las indicaciones del fabricante para una

Rizogrip

es

Estimado cliente, le agradecemos la confianza puesta en un producto EMO. Escogiendo una ortesis de la marca Rizogrip usted ha adquirido un producto de calidad y de alto nivel médico personalizado, consulte a un especialista. Si existe dolor de manera continuada, es aconsejable contactar con un profesional sanitario. Si se produjese alguna reacción alérgica retirar el producto y consultar con el médico prescriptor. No exponer la prenda a una llama o fuente de calor a temperaturas muy elevadas. Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen. Garantía dentro del marco de las disposiciones legales.

NORMATIVA

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.

LAVADO Y MANTENIMIENTO

La MQ705 Rizogrip estabilizadora de pulgar. Su forma anatómica estabiliza e inmoviliza la articulación trapecio metacarpiana y metacarpofalángica. Tecnológicamente avanzada: la fabricación mediante micro-fusión evita sobrepresiones y rozaduras, ausencia total de costuras. Ligera: confeccionado con materiales de máxima resistencia y mínimo espesor. Incorpora una férula de aluminio maleable adaptable a la morfología del paciente. Colocación con una sola mano: cincha de ajuste que cierra sobre si misma para facilitar su colocación. Perfecto ajuste: mediante cincha a través de hebilla. Tejido transpirable y foamizado. Bilateral. S (14-18 cm), L (18-22 cm)

Los materiales utilizados han sido testados, cumplen con la normativa europea aplicable, son de alta calidad y ofrecen la máxima seguridad y comodidad durante su utilización. Certificado Öko-Tex Standard 100: Etiqueta ecológica textil concedida tras la realización de un catálogo de criterios de análisis que garantiza la ausencia de sustancias perjudiciales para la salud. Certifica la ausencia de sustancias nocivas en todos los materiales con los que está confeccionada una prenda.

INDICACIONES

INSTRUCCIONES DE USO Y COLOCACIÓN

El producto debe ser adaptado por el Técnico Ortopédico o por el facultativo de forma individualizada para cada paciente. La correcta elección de la talla es fundamental para

conseguir la máxima eficacia del tratamiento así como prolongar la vida útil de la prenda. Aflojar las cinchas y fijarlas sobre sí mismas. Comprobar la conformación de la férula y adaptarla a la morfología de la mano del paciente. Introducir la mano lesionada y ajustar las cinchas alrededor de la muñeca y del pulgar. El paciente se puede quitar y poner la muñequera sin movilizar apenas la extremidad, facilitando los ejercicios de rehabilitación y la higiene personal.

PRECAUCIONES

Siga las indicaciones del fabricante para una



EMO
especialistas
en ortopedia

Rizogrip

Muñequera estabilizadora
de pulgar

MQ705

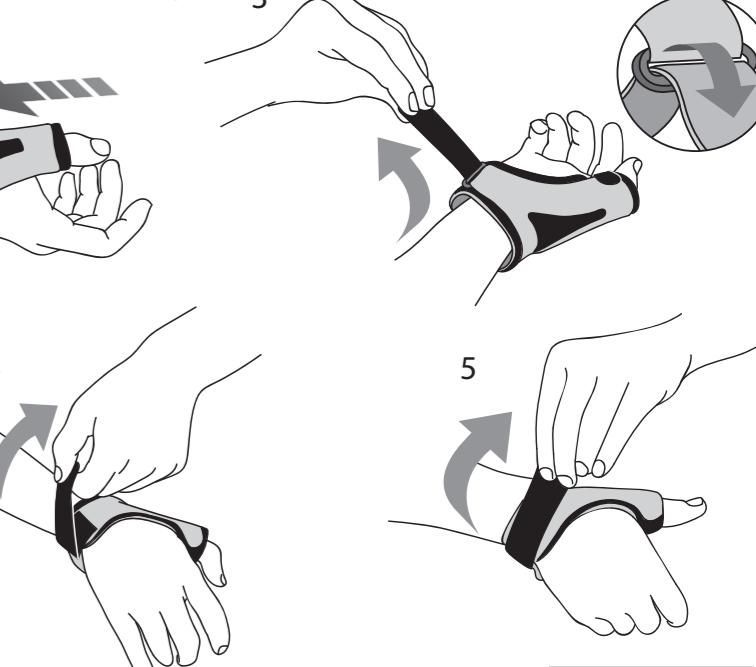
1

2

3

4

5



OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES
2006AN4853 ATEX
Tested for harmful substances.
www.oeko-tex.com/standard100

V.1 05/2021

CE
MADE IN SPAIN

Rizogrip

Sehr geehrter Kunde , Wir schätzen das Vertrauen auf ein Produkt EMO platziert . Die Wahl eines Klammer Rizogrip Marke, die Sie ein qualitativ hochwertiges Produkt und hohe Arzt erworben haben. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Spezialisten.

VERORDNUNGEN

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.

KURZBESCHREIBUNG UND MERKMALE

MQ705 Rizogrip Stabilisierung des Daumens. Seine anatomische Form stabilisiert und immobilisiert die gemeinsame Trapez Mittelhandknochen und Grundgelenk . Technologisch fortschrittliche : Herstellung von Mikro- Fusion verhindert Überdruck und Kratzern , ohne Nähte . Light: gemacht mit beiden maximale Festigkeit und minimale Dicke . Enthält ein formbarer Aluminium Zwinge anpassungsfähig an die Morphologie des Patienten. Stehen mit einer Hand : Verstellgurt , die in sich geschlossen für die einfache Anpassung colocación.Perfecto : durch Gurtband durch Schnalle. Atmungsaktives und geschäumt. Bilaterale . S (14-18 cm), L (18-22 cm)

INDIKATIONEN

Articulatio Arthroze Finger 1 (Rhizarthroze) , akute und chronische Entzündung des Gelenks , Sehnenentzündung , Verletzungen des Skifahrers .

HINWEISE FÜR DIE INSTALLATION

Das Produkt sollte von der Orthopädie oder vom Arzt individuell angepasst werden für jeden Patienten. Die richtige Wahl der Größe ist wichtig, um maximale Wirksamkeit der Behandlung zu erreichen und verlängern die Lebensdauer des Kleidungsstücks . Lösen Sie die Gurte und befestigen auf sich. Überprüfen Sie die Form der Schiene und der Anpassung an die Morphologie der Hand des Patienten . Geben Sie die verletzte Hand und stellen Sie die Riemen um das Handgelenk und Daumen. Der Patient kann auf und aus dem Stegreif ohne Mobilisierung gerade die Spitze , die Erleichterung Rehabilitation Übungen und persönliche Hygiene zu erhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für



Rizogrip

die richtige Platzierung der Orthese. Befolgen Sie die Anweisungen oder Empfehlungen des verschreibenden Arztes oder des Gesundheitspersonals. Wenden Sie sich für eine personalisierte Anpassung an einen Spezialisten. Bei anhaltenden Schmerzen ist es ratsam, sich an einen Arzt zu wenden. Sollten Sie eine allergische Reaktion auf das Produkt zu entfernen und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt . Setzen Sie das Kleidungsstück auf eine Flamme oder Hitzequelle bei sehr hohen Temperaturen . Lagerung bei Raumtemperatur , vorzugsweise in der Originalverpackung aufzubewahren. Garantie im Rahmen der Gesetze.

REINIGUNG UND PFLEGE

Handwäsche mit warmem Wasser (maximal 30°) und neutraler Seife. Wenn das Kleidungsstück während des Waschens einen Klettverschluss hat, müssen sie zusammengeklebt oder geschlossen gehalten werden. Trocken bei Raumtemperatur. Laden oder bügeln Sie das Kleidungsstück nicht. Der Kontakt mit Salben, Cremes, Alkoholen und Lösungsmitteln kann das Kleidungsstück beschädigen.



QUALITÄTSZERTIFIKATE

Alle verwendeten Materialien wurden getestet, entsprechen den europäischen Vorschriften, sind von hoher Qualität und bieten ein Höchstmaß an Sicherheit und Komfort während der Verwendung.

Öko - Tex Standard 100: textile Öko-Label nach der Fertigstellung eines Kriterienkatalogs für die Analyse, die die Abwesenheit von Substanzen gesundheitsschädlich garantiert vergeben.

Bestätigt die Abwesenheit von Schadstoffen in allen Materialien, mit denen ein Kleidungsstück ist.

WARNUNG

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.



Rizogrip

Gentile Cliente, La ringraziamo per la fiducia risposta su un EMO prodotto. La scelta di un marchio Rizogrip doppietta avete acquistato un prodotto di qualità e medico di alto livello. Leggere attentamente le istruzioni. Se avete domande si prega di rivolgervi al proprio medico o lo specialista.

NORMATIVA

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.

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

MQ705 Rizogrip stabilizzare il pollice. La sua forma anatomica stabilizza e immobilizza il trapezio metacarpale e metacarpo-falangea comune. Tecnicamente avanzata: fabbricazione di micro- fusione evita sovrapressione e graffi, assenza di cuciture. Luce: realizzato sia con la forza massima e di minimo spessore. Incorpora una ghiera di alluminio malleabile adattabile alla morfologia del paziente. In piedi con una mano: cinghia di regolazione che si chiude in se stesso per una regolazione facile colocación.Perfecto: dalla tessitura con fibbia. Tessuto traspirante e schiumato. Bilaterale.



CERTIFICATI DI QUALITÀ

Tutti i materiali utilizzati sono stati testati, sono conformi alle normative europee, sono di alta qualità e di offrire la massima sicurezza e comfort durante l'utilizzo. Öko - Tex Standard

100: tessile Öko-Label nach der Fertigstellung eines Kriterienkatalogs für die Analyse, die die Abwesenheit von Substanzen gesundheitsschädlich garantiert vergeben.

Bestätigt die Abwesenheit von Schadstoffen in allen Materialien, mit denen ein Kleidungsstück ist.

ISTRUZIONI PER L'USO E IL POSIZIONAMENTO

Il prodotto deve essere adattato dal tecnico ortopedico o dal medico individualmente per ogni paziente . La corretta scelta della dimensione è essenziale per ottenere la massima efficacia del trattamento e prolungare la durata dell'indumento . Allentare le cinghie e fissare su se stessi .

Controllare la forma della stecca e adattarsi alla morfologia della mano del paziente . Immettere la mano ferita e regolare le cinghie attorno al polso e del pollice . Il paziente può salire e scendere il bracciale senza mobilitare solo la punta, facilitando esercizi di riabilitazione e per l'igiene personale.



Rizogrip

PRECAUZIONI
Seguire le indicazioni del produttore per il corretto posizionamento dell'ortesi. Seguire le istruzioni o le raccomandazioni del medico prescrittore o del personale sanitario. Per un adattamento personalizzato, consultare uno specialista. Se il dolore è in corso, è consigliabile contattare un operatore sanitario. Se si verifica una reazione allergica per rimuovere il prodotto e consultare il medico curante. Non esporre il capo di una fiamma o fonte di calore a temperature molto elevate. Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nel contenitore originale. Garanzia nel quadro delle leggi.

REGOLAMENTI

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.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Lavare a mano con acqua calda (max. 30 °) e sapone neutro. Durante il lavaggio, se l' indumento ha velcro, devono attaccare insieme o tenerli chiusi. Asciugare a temperatura ambiente. Non stirare il negozio di abbigliamento. Il contatto con unguenti, creme, alcool e solventi possono danneggiare l' indumento .



CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE

Todos os materiais utilizados foram testados, em conformidade com a regulamentação europeia, são de alta qualidade e oferecer o máximo de segurança e conforto durante o uso. Öko - Tex Standard

100: têxtil eco -label concedido após a conclusão de um catálogo de critérios de análise que garante a ausência de substâncias nocivas à saúde. Certifica a ausência de substâncias nocivas, em todos os materiais com os quais uma peça de vestuário é feita.

INDICAÇÕES

Osteoartrite trapezo de dedo 1 (rhizarthrosis), inflamação aguda e crônica da junta, tendinites, lesões do esquidador.

Artrosi trapezo del dito 1 (rhizarthrosis), infiammazione acuta e cronica delle articolazioni, tendiniti, lesioni dello sciatore.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E COLOCAÇÃO

O produto deve ser adaptado pelo protético ou pelo médico individualmente para cada paciente.

A escolha correcta do tamanho é essencial para alcançar a eficácia máxima do tratamento e prolongar a vida útil da peça de vestuário. Solte as tiras e prenda em si mesmos. Verificar a forma da tala e adaptar-se a morfologia da mão do paciente.

Digite a mão machucada e ajustar ao qual caso, você deve cumprir rigorosamente as normas do país. Qualquer incidente grave relativo ao produto deve ser sinalizado ao produtor e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o doente se encontram estabelecidos.

AVISO

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 plástica.

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.



Rizogrip

Prezado cliente, agradecemos sua confiança em um produto da EMO. Ao escolher uma órtese da marca Rizogrip, você adquiriu um produto médico e sanitário de alta qualidade. Leia estas instruções cuidadosamente. Se tiver alguma questão, contacte o seu médico ou o seu especialista. Se a dor persistir, é aconselhável entrar em contato com um profissional de saúde. Se tiver uma reação alérgica a remover o produto e consultar o médico curante. Não exponha a roupa para uma chama ou fonte de calor a temperaturas muito elevadas. Conservar a temperatura ambiente, preferivelmente no conteúdo original. Garantia no âmbito das leis.

REGULAGJE

Wyrób medyczny jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady ds. Wyrobów Medycznych i odpowiednie przepisy krajowe. Wyrób medyczny klasy I, niejadowaty, bez funkcji pomiarowej.

OPIS I CHARAKTERYSTYKA

Orteza MQ705 Rizogrip stabilizuje kciuk. Anatomiczny kształt ortez pozwala na stabilizację i unieruchomienie stawu nadgarstkowo-sródrocznego kciuka i stawu śródrczno-paliczkowego kciuka. Technologicznie zaawansowana: zrobiona w technologii bezszwowej zapobiegającej nadmiernemu uciskowi. Lekka: maksymalna wytrzymałość materiałowa przy minimalnej grubości. Zawiera gietkę aluminiową szynę dopasowywaną do pacjenta. Można dopasować jedna reka: dopasowanie za pomocą tasmy przechodzącej przez klapę. Oddychający materiał wysięgający się. Dwustronna – mierzmy obwód nadgarstka S (14-18 cm), L (18-22 cm)



Rizogrip

ciągłego bólu wskazane jest skontaktowanie się z lekarzem. Użyte materiały sa hypoalergiczne, w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zaprzestać założony tak, zeby kompresja nie była nadmierna. Nie wystawiac produktu na działanie ognia lub zródeł wysokich temperatur. Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu. Gwarancja w ramach przepisów prawa. Poluzować paski i sprawdzić je. Sprawdzić prawidłowość pasków i ich dopasowanie do budowy pacjenta, jesli to konieczne. Wlozyc chora reke do ortezu i dopasowac.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Umyj ręcznie cieplą wodą (maksymalnie 30°) i neutralnym mydłem. Podczas prania, jeśli ubranie ma rzepy, muszą one być sklejone lub zamknięte. Suszyć w temperaturze pokojowej. Nie kupuj ani nie prasuj odzieży. Kontakt z maściami, kremami, alkoholami i rozpuszczalnikami może uszkodzić odzież.



CERTYFIKATY JAKOŚCI

Wszystkie materiały które zostały użyte są przetestowane i są zgodne z obowiązującymi normami europejskimi, sa wysokiej jakości i oferują maksymalne bezpieczeństwo i komfort podczas użytkowania. Öko - Tex Standard 100: textile eco-label certyfikat przyznawany po analizie spłnienia szeregu kryteriów, gwarantuje brak substancji szkodliwych dla zdrowia i zapewnienia o braku szkodliwych substancji we wszystkich materiałach, z których wykonane są produkty.

OGŁOSZENIE

Aby zutylizować produkt, użycy pojemnik na odpady stałe. Dla utylizacji pojemnika w zależności od tego samego materiału, użycy pojemnika z pojemnik papierowy / tekturowy lub plastikowy. Na wszystkie przypadki muszą być ściśle przestrzegane przepisy krajowe. Każdy incydent poważna konieczność związana z produktem powiadomić producenta i odpowiednie władze właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent są ustalone.