



# PINNACLE CERVICAL COLLAR 172

MODEL #SP40172-000



## INSTRUCTIONS FOR USE

COLLARÍN CERVICAL PINNACLE 172

INSTRUCCIONES DE USO

COLLET CERVICAL PINNACLE 172

MODE D'EMPLOI

PINNACLE HALSKRAUSE 172

GEBRAUCHSANWEISUNG

COLLARE CERVICALE PINNACLE 172

ISTRUZIONI PER L'USO

PINNACLE HALSKRAAG 172

GEbruIKSAANWIJZING

PINNACLE ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΚΟΛΑΡΟ 172

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

PINNACLE 颈托 172

使用指南



2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

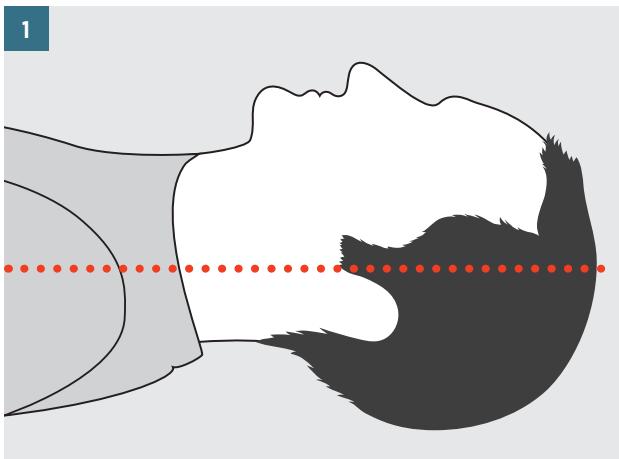
[www.breg.com](http://www.breg.com)

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.03814 Rev B 06/23



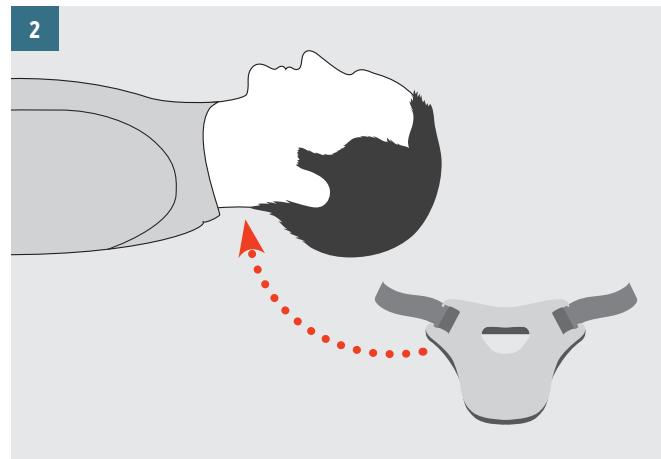
E/U authorized representative  
MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



ENGLISH

**BACK PANEL POSITIONING**

1. Ensure patient's head is in a neutral position.
2. Slide back panel under patient's neck.
3. Ensure loop straps are positioned between patient's ears and shoulders. The back panel should be centered along the midline of the back of the neck.



ESPAÑOL

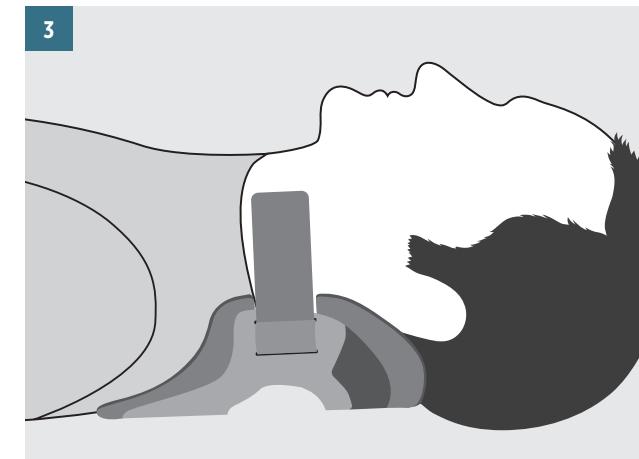
**POSICIONAMIENTO DEL PANEL TRASERO**

1. Coloque la cabeza del paciente en una posición neutra.
2. Deslice el panel trasero bajo el cuello del paciente.
3. Asegúrese de que las correas de bucle se ubiquen entre las orejas y los hombros del paciente. El panel trasero debe centrarse a lo largo de la línea media de la parte posterior del cuello.

FRANÇAIS

**POSITIONNEMENT DU BANDEAU ARRIÈRE**

1. Veillez à ce que la tête du patient soit dans une position neutre.
2. Faites glisser le bandeau arrière sous le cou du patient.
3. Veillez à ce que les boucles de sangles soient positionnées entre les oreilles et les épaules du patient. Le bandeau arrière doit être centré le long de la ligne médiane de l'arrière du cou.



DEUTSCH

**POSITIONIERUNG DES RÜCKTEILS**

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Kopf des Patienten in der Neutralposition befindet.
2. Das Rückteil unter den Nacken des Patienten schieben.
3. Stellen Sie dabei sicher, dass die Schlaufengurte zwischen den Ohren und Schultern des Patienten positioniert sind. Die Rückenbandage sollte entlang der Mittellinie des Nackens zentriert sein.

ITALIANO

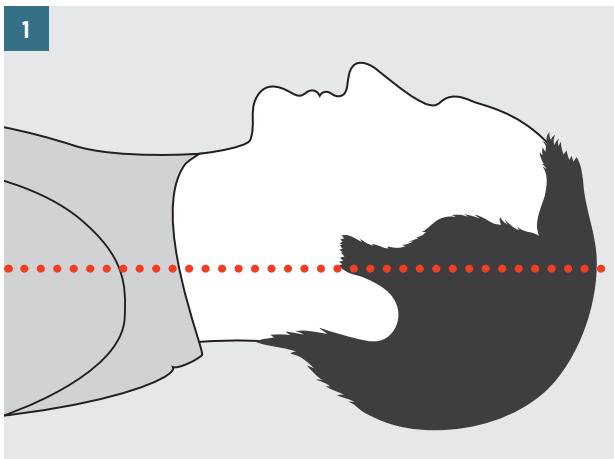
**POSIZIONAMENTO PANNELLO POSTERIORE**

1. Assicurarsi che la testa del paziente sia in posizione neutra.
2. Far scorrere il pannello posteriore sotto il collo del paziente.
3. Assicurarsi che le cinghie ad anello siano posizionate tra le orecchie e le spalle del paziente. Il pannello posteriore deve essere centrato lungo la linea mediana della parte posteriore del collo.

NEDERLANDS

**POSITIONERING RUGPANEEL**

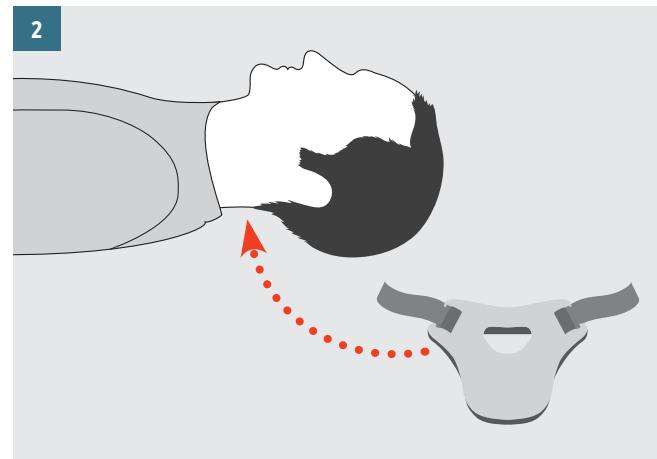
1. Zorg ervoor dat het hoofd van de patiënt zich in een neutrale positie bevindt.
2. Schuif het rugpaneel onder de nek van de patiënt.
3. Zorg ervoor dat de lusbandjes tussen de oren en schouders van de patiënt worden geplaatst. Het rugpaneel moet gecentreerd zijn langs de middellijn van de achterkant van de nek.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

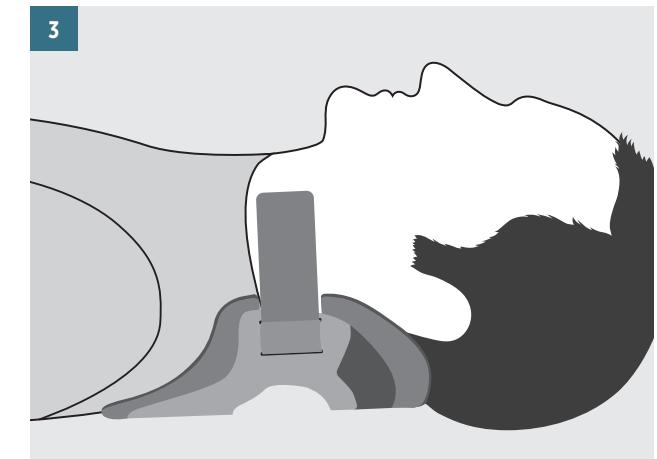
1. Βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι του ασθενούς βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.
2. Σύρετε το οπίσθιο τμήμα κάτω από το λαιμό του ασθενούς.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι αυτοκόλλητοι ιμάντες είναι τοποθετημένοι ανάμεσα στα αυτιά και τους ώμους του ασθενούς. Το οπίσθιο τμήμα πρέπει να είναι κεντραρισμένο κατά μήκος της μέσης γραμμής στο πίσω μέρος του λαιμού.



中文

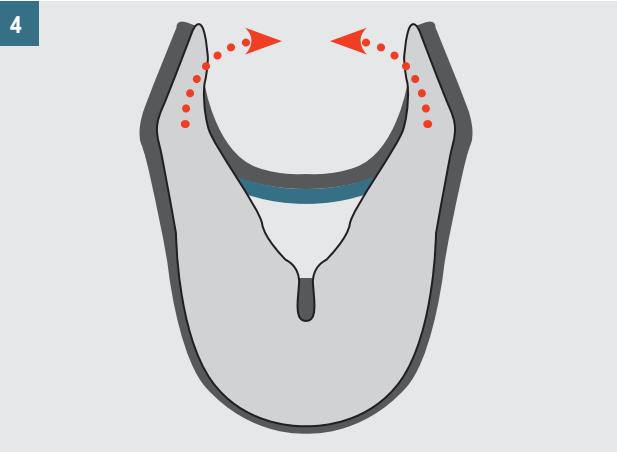
#### 后板定位

1. 确保患者的头部处于中立位置。
2. 将背板从患者颈部下方穿过。
3. 确保毛面带位于在患者的耳朵和肩膀之间。后板应沿后颈中线居于中间位置。



3

4

**ENGLISH****FRONT COLLAR POSITIONING**

4. Bend the back ends of the front collar inward to conform to the shape of the neck.
5. The front collar should start with the chin piece in its lowest position.
6. Place the bottom of front collar against the patient's chest and align sides with back panel loop straps.

5

**LOWEST POSITION****HIGHEST POSITION****ESPAÑOL****POSICIONAMIENTO DEL COLLARÍN FRONTAL**

4. Doble los extremos traseros del collarín frontal hacia adentro para ajustarse a la forma del cuello.
5. El collarín frontal debe empezar con la pieza de la barbillá en su posición más baja.
6. Coloque la parte inferior del collarín frontal contra el pecho del paciente y alinee los lados con las correas de bucle del panel trasero.

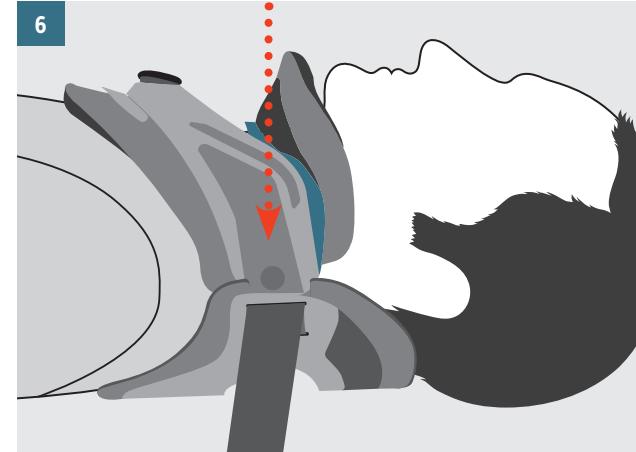
**FRANÇAIS****POSITIONNEMENT DU COLLET AVANT**

4. Pliez les extrémités arrière du collet avant vers l'intérieur pour suivre la forme du cou.
5. Le collet avant devrait commencer par la mentonnière à sa position la plus basse.
6. Placez le bas du collet avant contre la poitrine du patient et alignez les côtés avec les boucles de sangle du bandeau arrière.

**DEUTCH****POSITIONIERUNG DER KINNSTÜTZE**

4. Die hinteren Enden der Kinnstütze nach innen biegen, um sie an die Halsform anzupassen.
5. Die Kinnauflage sollte mit der Kinnauflage in der tiefsten Position beginnen.
6. Den unteren Teil der Kinnstütze gegen die Brust des Patienten legen und die Seiten mit den Schlaufengurten des Rückenteils ausrichten.

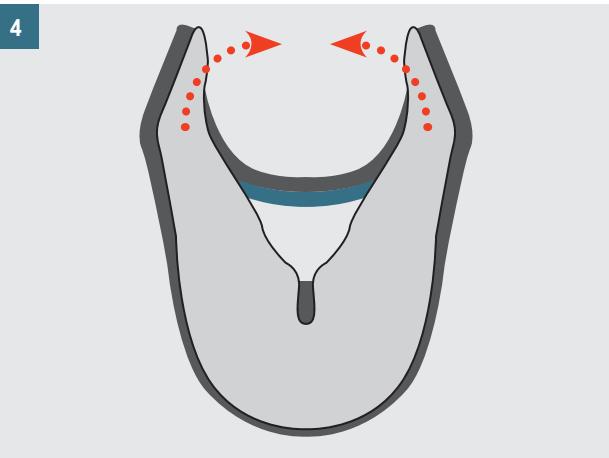
6

**ITALIANO****POSIZIONAMENTO DEL COLLARE ANTERIORE**

4. Piegare le estremità posteriori del collare anteriore verso l'interno per conformarsi alla forma del collo.
5. Il collare anteriore dovrebbe iniziare con il sottogola nella posizione più bassa.
6. Posizionare la parte inferiore del collare anteriore contro il torace del paziente e allineare i lati con le cinghie ad anello sul pannello posteriore.

**NEDERLANDS****PLAATSING VAN DE VOORKRAAG**

4. Buig de achterkant van de voorkraag van de kraag naar binnen, zodat deze overeenkomt met de vorm van de hals.
5. De voorkraag moet beginnen met het kinstuk in de laagste positie.
6. Plaats de onderkant van de voorkraag tegen de borst van de patiënt en lijn de zijkanten uit met de lusbandjes van het rugpaneel.

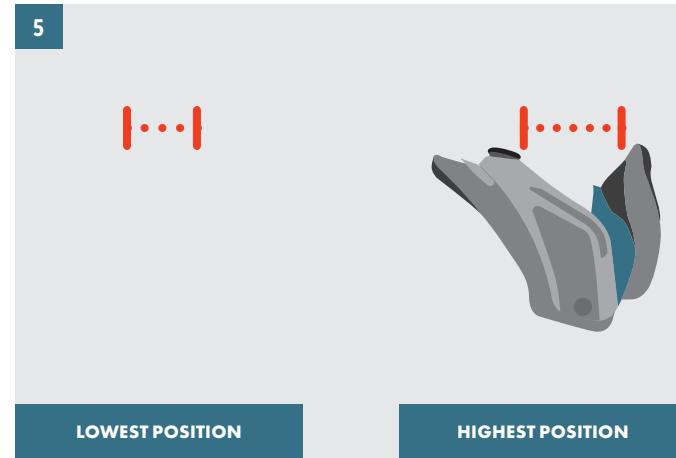


ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟΥ ΚΟΛΑΡΟΥ

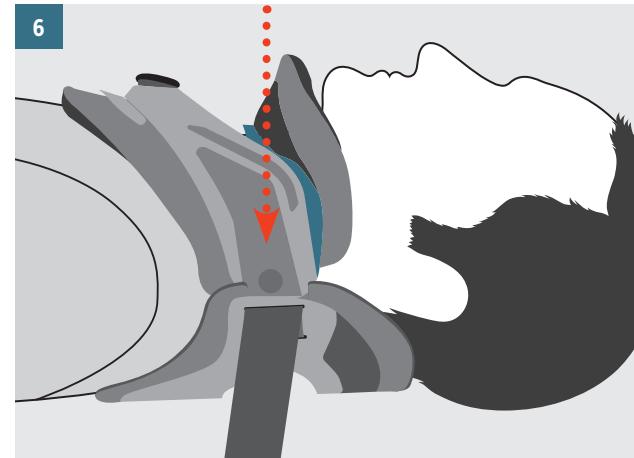
4.

- 4. Λυγίστε τις πίσω άκρες του μπροστινού κολάρου προς τα μέσα για να προσαρμοστεί στο σχήμα του λαιμού.
- 5. Το μπροστινό κολάρο θα πρέπει να ξεκινά με το υποσιάγωνο στην χαμηλότερη θέση του.
- 6. Τοποθετήστε το κάτω μέρος του μπροστινού κολάρου προς το στήθος του ασθενούς και ευθυγραμμίστε τα πλάγια με τους αυτοκόλλητους ιμάντες του οπίσθιου τμήματος.



LOWEST POSITION

HIGHEST POSITION

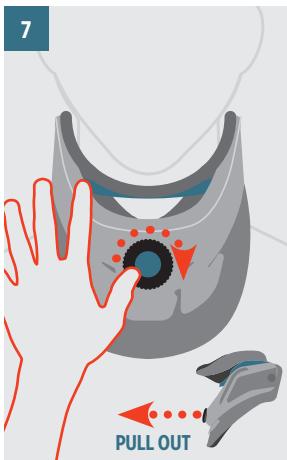


中文

#### 前颈托定位

4.

- 4. 将前颈托的后端向内侧压，以贴合颈部的形状。
- 5. 佩戴前颈托之前，下颌件应位于其最低位置。
- 6. 将前颈托的底部贴靠患者的胸部放置，两侧与背板的毛面带对齐。



ENGLISH

#### CHIN ADJUSTMENT

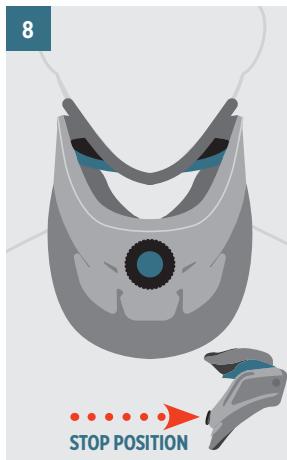
7. While holding the front collar in position, **pull out and rotate** the knob clockwise to raise the chin piece until the patient's chin is supported and head is in a neutral position.
8. Once adjustments have been made, ensure the knob is secured into one of the stop positions.

#### STRAP ATTACHMENT

9. Attach straps to the hook on the sides of the front collar.
10. Ensure both straps have an equal amount of tension and proper alignment is maintained, resulting in a snug and supported fit.

**NOTE:** Ensure that chin piece is not pressing on patient's throat. If it is, adjust side panels of the front collar so they are off the shoulders.

**NOTE:** Excess strap material can be trimmed to desired length.



ESPAÑOL

#### AJUSTE DE LA BARBILLA

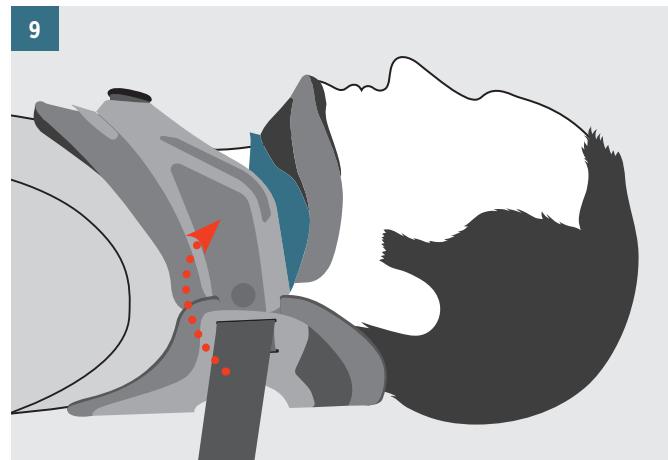
7. Mientras sostiene el collarín frontal en posición, **retire y gire** la perilla en sentido horario para elevar la pieza de la barbilla hasta que la barbilla del paciente esté apoyada y la cabeza esté en una posición neutra.
8. Una vez realizados los ajustes, asegúrese de que la perilla esté firme en una de las posiciones de bloqueo.

#### FIJACIÓN DE LA CORREA

9. Fije las correas en el gancho a los lados del collarín frontal.
10. Asegúrese de que ambas correas tengan la misma tensión y que se mantenga la alineación adecuada, lo que dará lugar a un ajuste ceñido y de apoyo.

**NOTA:** Asegúrese de que la pieza de la barbilla no presione la garganta del paciente. Si es así, ajuste los paneles laterales del collarín frontal para que queden fuera de los hombros.

**NOTA:** El exceso de material de la correa puede recortarse hasta la longitud deseada.



FRANÇAIS

#### RÉGLAGE DE LA MENTONNIÈRE

7. Tout en tenant le collet avant en position, **extrayez et faites tourner** le bouton dans le sens horaire pour soulever la mentonnière jusqu'à ce que le menton du patient soit soutenu et que la tête soit dans une position neutre.
8. Une fois les ajustements réalisés, veillez à ce que le bouton soit sécurisé dans l'une des positions d'arrêt.

#### FIXATION DE LA SANGLE

9. Fixez les sangles sur le crochet sur les côtés du collet avant.
10. Veillez à ce que les deux sangles aient la même tension et qu'un alignement correct soit maintenu, pour obtenir un ajustement confortable et stable.

**REMARQUE:** Veillez à ce que la mentonnière n'appuie pas sur la gorge du patient. Si c'est le cas, ajustez les bandes latéraux du collet avant de sorte qu'ils soient dégagés des épaules.

**REMARQUE:** L'excédent de sangle peut être coupé à la longueur souhaitée.



DEUTSCH

#### KINNEINSTELLUNG

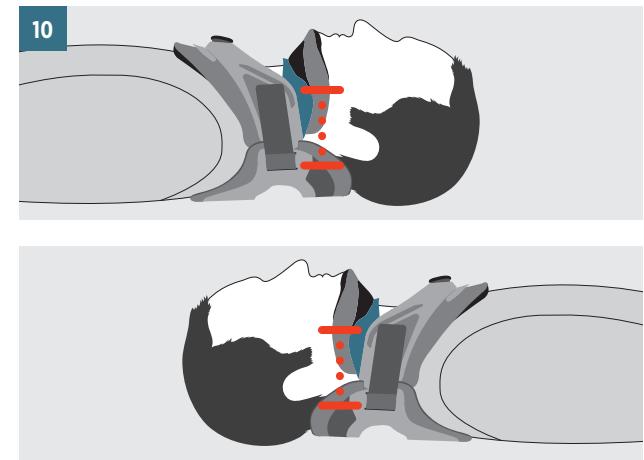
7. Kinnstütze in Position halten und gleichzeitig den **Knopf herausziehen und** im Uhrzeigersinn drehen, um die Kinnauflage anzuheben, bis das Kinn des Patienten abgestützt und die Neutralposition gewährleistet wird.
8. Sobald die Einstellungen vorgenommen wurden, stellen Sie sicher, dass der Knopf in einer der Anschlagpositionen gesichert ist.

#### GURTBEFESTIGUNG

9. Gurte an den Haken an den Seiten der Kinnstütze befestigen.
10. Stellen Sie sicher, dass beide Gurte gleich stark gespannt sind und die richtige Ausrichtung beibehalten wird, sodass eine bequeme und abgestützte Passform gewährleistet ist.

**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass die Kinnauflage nicht auf den Rachen des Patienten drückt. Solte dies der Fall sein, stellen Sie die Seitenteile der Kinnstütze so ein, dass sie nicht mehr auf den Schultern liegen.

**HINWEIS:** Überschüssiges Gurtmaterial kann auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.



ITALIANO

#### REGOLAZIONE DEL MENTO

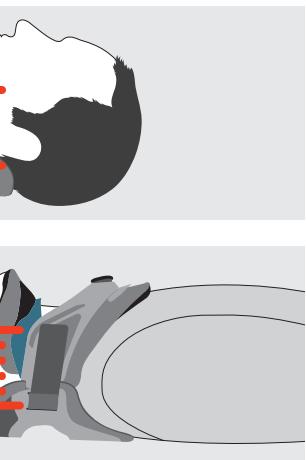
7. Tenendo il collare anteriore in posizione, **estrai e ruota** la manopola in senso orario per sollevare il sottogola fino a quando il mento del paziente è sostenuto e la testa è in posizione neutra.
8. Dopo aver effettuato le regolazioni, assicurarsi che la manopola sia fissata in una delle posizioni di arresto.

#### ATTACCO DELLA CINGHIA

9. Attaccare le cinghie al gancio ai lati del collare anteriore.
10. Accertarsi che entrambe le cinghie abbiano la stessa tensione e che sia mantenuto il corretto allineamento, garantendo una calzata aderente e supportata.

**NOTA:** Assicurarsi che il sottogola non prema sulla gola del paziente. In tal caso, regolare i pannelli laterali del collare anteriore in modo che siano lontani dalle spalle.

**NOTA:** Il materiale eccedente della cinghia può essere tagliato alla lunghezza desiderata.



NEDERLANDS

#### KIN-AANPASSING

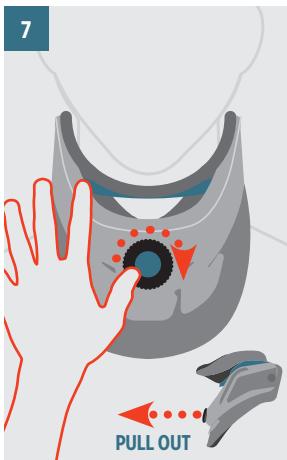
7. Terwijl u de voorkraag in positie houdt, **trek de knop uit en draai** deze met de klok mee voor het verhogen van het kinstuk tot de kin van de patiënt wordt ondersteund en het hoofd zich in een neutrale positie bevindt.
8. Zodra de knop is aangepast, moet de knop in een van de stopposities worden vastgezet.

9. Maak de bandjes vast aan de haak aan de zijkanten van de voorkraag.
10. Zorg ervoor dat beide bandjes een gelijke hoeveelheid spanning hebben en de juiste uitlijning wordt gehandhaafd, wat resulteert in een knusse en ondersteunde pasvorm.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat het kinstuk niet op de keel van de patiënt drukt. Als dat het geval is, pas dan de zijpanelen van de voorkraag aan zodat ze zich niet meer op de schouders bevinden.

**OPMERKING:** Overtollig bandmateriaal kan op de gewenste lengte worden geknipt.





ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΥΠΟΣΙΑΓΩΝΟΥ

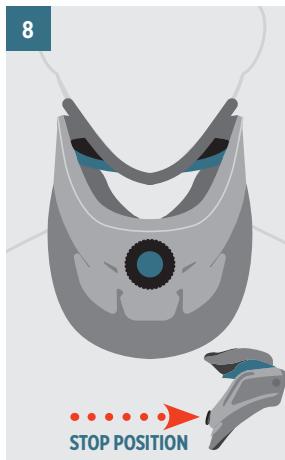
7. Ενώ κρατάτε στη θέση του το μπροστινό κολάρο, **τραβήξτε προς τα ξέω και περιστρέψτε δεξιόστροφα** το κουμπί για να ανασηκώσετε το υποσιάγωνο μέχρι να στηρίζει το πηγούνι του ασθενούς και το κεφάλι να βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.
8. Όταν έχουν πραγματοποιηθεί οι προσαρμογές, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί έχει ασφαλιστεί σε μία από τις θέσεις διακοπής.

#### ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΙΜΑΝΤΑ

9. Στερεώστε τους ιμάντες στο άγκιστρο στα πλάγια του μπροστινού κολάρου.
10. Βεβαιωθείτε ότι η τάνυση είναι ίδια και στους δύο ιμάντες και ότι διατηρείται σωτή ευθυγράμμιση, το οποίο θα έχει ως αποτέλεσμα μια άνετη και σταθερή εφαρμογή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το υποσιάγωνο δεν πλέζει το λαιμό του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, ρυθμίστε τα πλευρικά τμήματα του μπροστινού κολάρου έτσι ώστε να είναι μακριά από τους ώμους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να κόψετε τον πλεονάζοντα ιμάντα στο επιθυμητό μήκος.



中文

#### 下颌调节

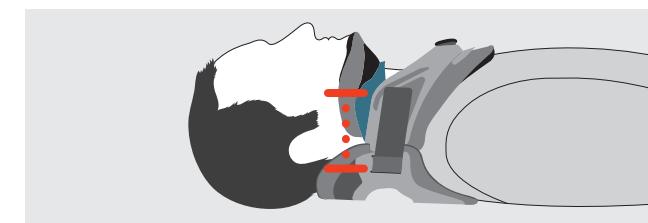
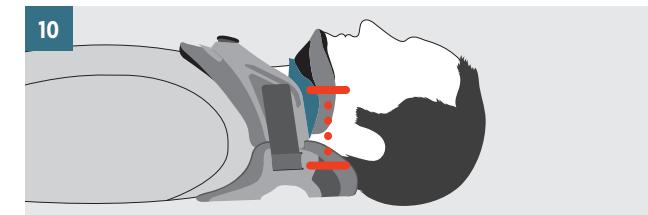
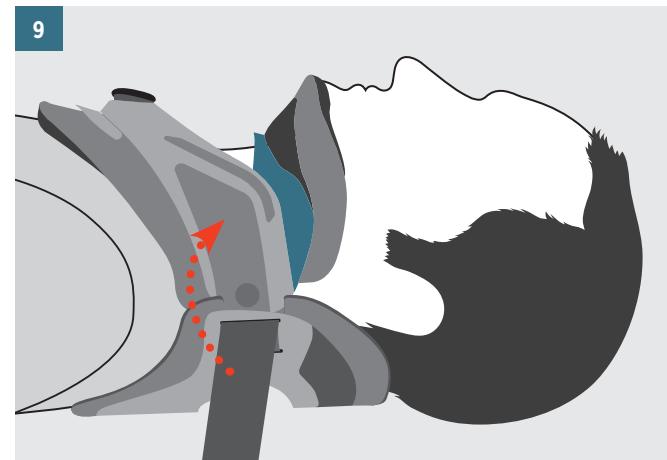
7. 在保持颈托前件位置不变的同时, **向外拉出并顺时针旋转旋钮**, 以升起下颌件, 直至患者的下颌得到支撑且头部位于中立位置。
8. 完成调节后, 确保将旋钮锁定在某个停止位。

#### 粘扣带连接

9. 将毛面带粘附于前颈托两侧的钩面带。
10. 确保两侧的粘扣带具备同等的张力且适当对齐, 使颈部得到舒适的支撑。

**注:** 确保下颌件未对患者的喉部造成挤压。否则, 调整前颈托的侧面板使其脱离肩膀。

**注:** 可裁剪过长的粘扣带材料至所需长度。



 **WARNINGS** 

**WARNING:** Carefully read fitting instructions and warnings prior to use. To ensure proper performance of the collar, follow all instructions.

**WARNING:** If you experience, or have an increase in pain, swelling, skin irritation, or any adverse reactions while using this product, immediately consult your licensed health care professional.

**WARNING:** This device will not prevent or reduce all injuries. Proper rehabilitation and activity modification are also an essential part of a safe treatment program. Consult your licensed health care professional regarding safe and appropriate activity level while wearing this device.

**CAUTION:** This device is offered for sale by or on the order of a licensed health care professional.

**CAUTION:** Follow application and care process described in instructions.

**CAUTION:** For single patient use only.

**CARE & WASHING INSTRUCTIONS**

Hand wash pads in cold water with a mild detergent, rinse and air dry.



If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

 **ADVERTENCIAS** 

**ADVERTENCIA:** Lea detenidamente las instrucciones y advertencia de ajuste antes de su uso. Para garantizar las prestaciones adecuadas del collarín, siga todas las instrucciones.

**ADVERTENCIA:** Si experimenta un incremento en la intensidad del dolor, hinchazón, irritación de la piel, o cualquier reacción adversa mientras usa este producto, consulte inmediatamente con un profesional de atención médica autorizado.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo no previene ni reduce todas las lesiones. La rehabilitación adecuada y la modificación de la actividad también son parte esencial de un programa de tratamiento seguro. Consulte con un profesional de atención médica autorizado respecto del nivel de actividad seguro y adecuado mientras usa este dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo se ofrece a la venta por parte de un profesional de la salud autorizado o bajo la orden del mismo.

**PRECAUCIÓN:** Siga el proceso de aplicación y cuidado descrito en las instrucciones.

**PRECAUCIÓN:** Para usar con un solo paciente.

**INSTRUCCIONES DE CUIDADO Y LIMPIEZA**

Lave las almohadillas a mano con agua fría y un detergente suave, enjuáguelas y déjelas secar.



Si se ha producido algún incidente serio en relación con este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde reside el usuario o paciente.

 **AVERTISSEMENTS** 

**AVERTISSEMENT :** Lisez attentivement les instructions de pose et les avertissements avant utilisation. Pour assurer le bon fonctionnement du collet, suivez toutes les instructions.

**AVERTISSEMENT :** Si vous éprouvez une augmentation de la douleur ou ressentez un gonflement, une irritation cutanée ou toute autre réaction indésirable lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre professionnel de la santé agréé.

**AVERTISSEMENT :** Ce dispositif n'empêche, ni ne réduit toutes les blessures. Une rééducation correcte et la modification des activités sont également une partie essentielle d'un programme de soins efficaces et sûrs. Consultez votre professionnel de la santé agréé au sujet du niveau d'activité sûr et approprié à maintenir pendant le port de ce dispositif.

**MISE EN GARDE :** La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé.

**MISE EN GARDE :** Suivez la procédure d'application et d'entretien décrite dans les instructions.

**MISE EN GARDE :** Pour un seul patient uniquement.

**INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN ET DE LAVAGE**

Lavez les rembourrages à la main dans de l'eau froide avec un détergent doux, rincez et laissez sécher à l'air libre.



Si un incident grave survient en rapport avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

 **WARNHINWEISE** 

**ACHTUNG:** Vor der Nutzung der Orthese die Anleitung zur korrekten Anlegung und die Warnhinweise sorgfältig lesen. Befolgen Sie alle Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise der Halskrause sicherzustellen.

**ACHTUNG:** Wenden Sie sich umgehend an Ihren zugelassenen Arzt/Therapeuten, falls bei der Anwendung dieses Produkts vermehrte Schmerzen, Schwellungen, Hautreizungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

**ACHTUNG:** Diese Orthese verhindert oder reduziert nicht alle möglichen Verletzungen. Eine angemessene Rehabilitation und Änderung der Aktivitäten sind ebenfalls Bestandteil eines sicheren Behandlungsprogramms. Wenden Sie sich bezüglich eines sicheren und angemessenen Aktivitätsgrads während der Anwendung dieser Vorrichtung an Ihren qualifizierten Arzt/Therapeuten.

**VORSICHT:** Dieses Gerät darf nur an einen zugelassenen Facharzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

**VORSICHT:** Befolgen Sie das in den Anleitungen beschriebenen Anwendungs- und Behandlungsverfahren.

**VORSICHT:** Nur zum Gebrauch bei einem Patienten.

**PFLEGE- UND WASCHANLEITUNGEN**

Von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Waschmittel waschen, abspülen und an der Luft trocknen lassen.



Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

 **AVVERTENZE** 

**ATTENZIONE:** Leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze di montaggio prima dell'utilizzo. Seguire attentamente le istruzioni del tutore per ottenere le prestazioni previste.

**ATTENZIONE:** In caso di presenza o aumento di dolore, gonfiore, irritazione cutanea o reazioni avverse durante l'utilizzo di questo prodotto, consultare immediatamente il proprio medico curante.

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo non previene né riduce alcuna tipologia di infortunio. Una corretta riabilitazione e una modifica dell'attività motoria costituiscono una parte essenziale di un corretto programma di trattamento. Consultare il proprio operatore sanitario autorizzato sulla sicurezza e il corretto livello di attività motoria necessari quando indossa questo dispositivo.

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo è venduto da personale sanitario autorizzato o dietro loro indicazione.

**ATTENZIONE:** Seguire le procedure di utilizzo e il processo di cura descritti nelle istruzioni.

**ATTENZIONE:** Solo per uso singolo paziente.

**ISTRUZIONI PER LA CURA E IL LAVAGGIO**

Lavare a mano in acqua fredda con un detergente non aggressivo, sciacquare e fare asciugare all'aria.



Qualora durante l'uso del dispositivo si verifichino incidenti gravi, segnalarli tempestivamente a Breg e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

 **WAARSCHUWINGEN** 

**WAARSCHUWING:** Lees de montage-instructies en waarschuwingen vóór gebruik zorgvuldig door. Volg alle aanwijzingen op om de juiste werking van de brace te garanderen.

**WAARSCHUWING:** Als u tijdens het gebruik van dit product pijn, zwelling, huidirritatie of bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw gelicenteerde medische professional.

**WAARSCHUWING:** Dit product voorkomt of vermindert niet alle verwondingen. Juiste revalidatie en aanpassingen van de activiteiten zijn ook een belangrijk onderdeel van een veilig behandlingsprogramma. Raadpleeg uw gelicenteerde medische professional met betrekking tot een veilig en gepast activiteitsniveau tijdens het dragen van dit product.

**OPGELET:** De federale wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op bevel van een gelicenteerde zorgverlener.

**OPGELET:** Volg het aanbreng- en onderhoudsproces zoals beschreven in de aanwijzingen.

**OPGELET:** Alleen voor gebruik door één patiënt.

**INSTRUCTIES VOOR VERZORGING EN WASSEN**

Was pads met de hand in koud water met een licht wasmiddel, spoel ze af en laat ze drogen door de lucht.



Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠️**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες εφαρμογής και τις προειδοποιήσεις. Για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του νάρθηκα, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν αισθανθείτε πόνο ή αύξηση του πόνου, οίδημα, δερματικό ερεθισμό ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε αμέσως πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτέλει ή μειώνει όλους τους τραυματισμούς. Σημαντικό μέρος ενός ασφαλούς προγράμματος θεραπείας αποτελεί επίσης η σωστή αποκατάσταση και η τροποποίηση της δραστηριότητας. Συμβουλευτείτε πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας αναφορικά με το ασφαλές και κατάλληλο επίπεδο δραστηριότητας ενώ φοράτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προσφέρεται προς πώληση από έναν πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία εφαρμογής και φροντίδας που περιγράφεται στις οδηγίες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ & ΠΛΑΥΣΙΜΑΤΟΣ**

Πλύνετε στο χέρι με κρύο νερό με ένα ήπιο απορρυπαντικό, ξεργάλτε και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε επίπεδη επιφάνεια.



Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε τα στην Breg και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/η ο ασθενής.

**⚠️ 警告 ⚠️**

**警告:** 使用前请仔细阅读佩戴指南和警告。为确保此支具的正常性能, 请遵守所有说明。

**警告:** 如果您在使用本产品时出现疼痛、肿胀、皮肤过敏或任何不良反应, 或出现上述症状加剧的情况, 请立即咨询您的持照医疗保健专业医师。

**警告:** 此装置无法防止或减轻所有伤害。适当的康复和活动调整也是安全治疗计划的重要组成部分。在佩戴此装置时, 请咨询您的持照医疗保健专业医师, 了解安全适当的活动量。

**注意:** 本装置供持照医疗保健专业医师出售或凭其医嘱购买。

**注意:** 请按照指南中描述的使用和护理流程操作。

**注意:** 仅供患者个人使用。

**护理和清洗指南**

冷水加温和洗涤剂手洗, 再冲洗并平放以晾干。



如果发生了与装置有关的任何严重事件, 请向 Breg 以及用户和/或患者所在会员国的主管部门报告。



