

INDICATIONS: For non-surgical or post-operative support and immobilization of the injured shoulder when varying degrees of internal rotation, external rotation and abduction are required. Positions include gunslinger, neutral plane, and statue of liberty.

WARNING: For Single Patient Use Only.

CAUTION: This device is not intended for reuse on a second patient or for extended use beyond 180 days.

CAUTION: Activity modification and proper rehabilitation are an essential part of a safe treatment program. If any additional pain or other symptoms occur while using this device, discontinue use and seek medical attention.

CAUTION: This device will not prevent or reduce

INDICACIONES: para apoyo e inmovilización del hombro lesionado sin intervención quirúrgica o tras un postoperatorio, o después de una operación cuando se requieren distintos grados de rotación interna, rotación externa y abducción. Las posiciones incluyen el pistolero, el plano neutro y la estatua de la libertad.

ADVERTENCIA: para uso de un solo paciente.

PRECAUCIÓN: este dispositivo no está diseñado para su reutilización en un segundo paciente o para un uso prolongado de más de 180 días.

PRECAUCIÓN: la modificación de la actividad y la rehabilitación adecuada son una parte esencial de un programa de tratamiento seguro. Si algún dolor adicional u otros síntomas se producen durante el uso de este dispositivo, deje de usarlo y solicite atención médica.

PRECAUCIÓN: este dispositivo no previene o reduce todas las lesiones.

INDICACIONES:

Pour le soutien non chirurgical ou postopératoire et l’immobilisation de l’épaule blessée lorsque divers degrés de rotation interne, de rotation externe et d’abduction sont nécessaires. Les positions comprennent le flingueur, l’axe neutre et la statue de la Liberté.

AVERTISSEMENT: À usage unique exclusivement.

ATTENTION: Ce dispositif n’est pas destiné à la réutilisation sur un deuxième patient ou pour une utilisation de plus de 180 jours.

ATTENTION: La modification de l’activité et la réadaptation appropriée sont une partie essentielle d’un programme de traitement sûr. Si des douleurs supplémentaires ou d’autres symptômes se produisent en utilisant cet appareil, cessez l’utilisation et consultez un médecin.

ATTENTION: Ce dispositif n’empêchera pas et ne réduira pas toutes les blessures.

INDICACIONES:

Für nicht-chirurgische oder post-operative Unterstützung und Ruhigstellung der verletzten Schulter, wenn unterschiedliche Grade der Innenrotation, Außenrotation und Abduktion erforderlich sind. Positionen sind Revolvermann, neutrale Ebene, und Freiheitsstatue.

WARNUNG: Nur für den Einmalgebrauch.

ACHTUNG: Dieses Gerät ist nicht für die Wiederverwendung bei einem zweiten Patienten

all injuries.

CAUTION: Carefully read fitting instructions and warnings prior to use. To ensure proper performance of the brace, follow all instructions. Failure to properly position the brace and fasten each strap will compromise performance and comfort.

CAUTION: This device has been developed for the indications listed above, and may be damaged by unusual activities such as sports, falls, or other accidents, or exposure of the hinges to debris or liquids. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, discontinue use if such an incident has occurred.

CAUTION: Do not leave this device in a car on a hot day, or in any other place where the temperature may exceed 150°F (65° C.) for any extended period of time.

PRECAUCIÓN: lea atentamente las instrucciones de montaje y advertencias antes de su uso. Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo ortopédico, siga todas las instrucciones. El hecho de no posicionar adecuadamente el dispositivo ortopédico ni de ajustar cada correa, pondrá en peligro el funcionamiento y la comodidad.

PRECAUCIÓN: este dispositivo ha sido desarrollado para las indicaciones mencionadas anteriormente, y puede dañarse con la realización de actividades inusuales, tales como deportes, caídas u otros accidentes, o la exposición de las bisagras a residuos o líquidos. Para evitar el riesgo de accidentes y posibles lesiones del paciente, deje de utilizarlo si se ha producido un incidente de este tipo.

PRECAUCIÓN: no deje este dispositivo dentro de un automóvil en un día caluroso, o en cualquier otro lugar donde la temperatura pueda exceder los 150°F (65°C.) durante un periodo prolongado de tiempo.

INDICATIONS:

ATTENTION: Veuillez lire attentivement les instructions d’ajustement et les avertissements avant d’utiliser. Pour assurer le bon fonctionnement de l’appareil orthopédique, suivez toutes les instructions. Ne pas correctement positionner l’appareil orthopédique et ensuite attacher chaque sangle compromettra le fonctionnement et le confort.

ATTENTION: Cet appareil a été développé pour les indications mentionnées ci-dessus, et peut être endommagé par des activités inhabituelles telles que les sports, les chutes ou d’autres accidents, ou l’exposition des charnières à des débris ou des liquides. Pour éviter le risque d’accident et de blessure au patient, cessez l’utilisation si un tel incident a eu lieu.

ATTENTION: Ne laissez pas cet appareil dans une voiture par une chaude journée ou dans tout autre endroit où la température peut dépasser 150 °F (65 °C) pour une période de temps prolongée.

INDICACIONES:

oder eine längere Anwendung über 180 Tage bestimmt.

ACHTUNG: Änderung der Aktivität und korrekte Rehabilitation sind ein wichtiger Bestandteil eines sicheren Behandlungsprogramms. Treten durch die Verwendung dieses Geräts weitere Schmerzen oder andere Symptome auf, dann setzen Sie die Nutzung nicht fort und suchen ärztlichen Rat.

ACHTUNG: Dieses Gerät verhindert oder lindert keine Verletzungen.

ACHTUNG: Lesen Sie die Anweisungen und Warnungen vor der Anwendung aufmerksam durch. Um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Orthese zu gewährleisten, befolgen Sie alle Anweisungen. Wird die Orthese nicht ordnungsgemäß positioniert und die einzelnen Gurte nicht festgezogen, beeinträchtigt dies Leistung und Komfort.

ACHTUNG: Das Gerät wurde für die oben

ISTRUZIONI: Per supporto senza trattamento chirurgico o post-operatorio e immobilizzazione della spalla infortunata in cui sono richiesti vari gradi di rotazione interna, rotazione esterna e abduzione. Le posizioni sono: pistolero, piano neutro e la statua della libertà.

AVVISO: Per un paziente unico.

ATTENZIONE: Questo dispositivo non è destinato per il riutilizzo su un secondo paziente o per un uso prolungato che va oltre 180 giorni.

ATTENZIONE: Per un trattamento sicuro sono fondamentali un cambio delle attività e una riabilitazione adeguata. Nel caso si verifichino altri sintomi o ulteriori dolori durante l’utilizzo di questo dispositivo, interrompere l’uso e rivolgersi al medico.

ATTENZIONE: Questo dispositivo non previene né diminuisce gli infortuni.

INDICATIES:

voor niet-chirurgische of post-operatieve ondersteuning en immobilisatie van de geblesseerde schouder, waarbij verschillende gradaties van interne rotatie, externe rotatie en abductie (zijwaarts en omhoog) nodig zijn. De standen omvatten “revolverheld”, neutraalstand en “vrijheidsbeeld”.

WAARSCHUWING: slechts voor één patiënt te gebruiken.

LET OP: Dit apparaat is niet bestemd voor meer dan een patiënt en kan maximaal 180 dagen (een halfjaar) gebruikt worden.

VOORZICHTIG: aanpassingen van de activiteiten en juist rehabiliteren zijn een essentieel onderdeel van een veilig behandelingsprogramma. Als zich extra pijn of andere symptomen voordoen tijdens het gebruik van dit apparaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een arts.

INDICATIONER:

För icke-kirurgiskt eller postoperativt stöd och immobilisering av en skadad axel när det krävs varierande grad av intern och extern rotation samt abduktion. Kan positioneras i tre olika lägen.

VARNING: Endast för enpatientsbruk.

VARNING: Den här produkten är inte avsedd för återanvändning på andra patienter, eller för långvarig användning som överstiger 180 dagar.

VARNING: En anpassad aktivitetsnivå och korrekt rehabilitering är en viktig del av ett säkert behandlingsprogram. Om ytterligare smärta eller andra symptom uppstår vi användning av den här ortosen bör du genast sluta använda den och kontakta läkare.

aufgeführten Bestimmungen entwickelt und kann durch unsachgemäße Aktivitäten beschädigt werden, wie Sport, Stürze und andere Unfälle, oder wenn die Scharniere Schmutz oder Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Um das Risiko von Unfällen und Verletzungen des Patienten zu vermeiden, führen Sie die Nutzung nicht fort, wenn ein solcher Zwischenfall aufgetreten ist.

ACHTUNG: Lassen Sie das Gerät an heißen Tagen nicht im Auto, oder an einem anderen Ort, wo die Temperatur über 65°C für längere Zeit steigt.

INDICACIONES:

ATTENZIONE: Leggere attentamente le istruzioni di posizionamento e le avvertenze prima dell’uso. Per garantire l’uso corretto del tutore, seguire tutte le istruzioni. L’incorretto posizionamento del tutore e il mancato allacciamento di ciascuna cinghia ne compromettono le prestazioni e il comfort.

ATTENZIONE: Questo dispositivo è stato sviluppato per essere utilizzato secondo le istruzioni sopra elencate e può essere danneggiato se vengono svolte attività inconsuete come sport, cadute o altri incidenti, o se le cerniere vengono esposte a detriti o liquidi. Per evitare il rischio di incidenti e possibili lesioni per il paziente, interrompere l’uso se si è verificato un incidente.

ATTENZIONE: Non lasciare il dispositivo in macchina nelle giornate calde, o in qualsiasi altro luogo dove la temperatura può superare i 65°C (150°F), per un periodo di tempo prolungato.

VOORZICHTIG: dit apparaat kan niet elk letsel voorkomen of verminderen.

LET OP: lees voor gebruik aandachtig alle montage-instructies en waarschuwingen door. Volg voor de beste prestaties van het harnas alle instructies op. Het niet juist aanbrengen van het harnas en het verzuim elke band vast te maken, brengt de prestaties en het comfort in gevaar.

VOORZICHTIG: Dit apparaat is ontwikkeld voor de hierboven genoemde indicaties en kan beschadigd worden door buitengewone activiteiten of gebeurtenissen zoals sporten, vallen of andere ongelukken of blootstelling van de scharnieren aan vuil of vloeistoffen. Mocht een dergelijk incident zich voordoen, stop dan onmiddellijk met gebruik, om de patient tegen het risico op verdere ongevallen en mogelijk letsel te beschermen.

LET OP: dit apparaat niet op een warme dag achter in een auto laten liggen of op een andere plek waar de temperatuur voor langere tijd tot boven de 65°C kan stijgen.

INDICACIONES:

VARNING: Den här ortosen kan inte förhindra eller lindra alla typer av skador.

VARNING: Läs noga igenom bruksanvisning och varningar före användning. Följ alla instruktionerna för att säkerställa korrekt användning av ortosen. Underlåtenhet att positionera ortosen och alla dess remmar påverkar dess prestanda och komfort negativt.

VARNING: Den här produkten har utvecklats för de indikationer som anges ovan, och kan skadas av ovanliga aktiviteter såsom sport, fall eller andra olyckor, eller om gångjärnen exponeras för skräp eller vätskor. För att undvika en risk för olycka och eventuell skada på patienten, avbryt användningen om detta har skett.

VARNING: Lämna inte denna produkt i en bil varma dagar, eller på något annat ställe där

temperaturen kan överstiga 150°F (65°C) under en längre tid.

適応： 負傷した肩で内部回転、外部回転、外転の程度が違う場合の、非外科的または術後サポートと固定化。位置にはガンスリンガー、中立面、自由の女神像があります。

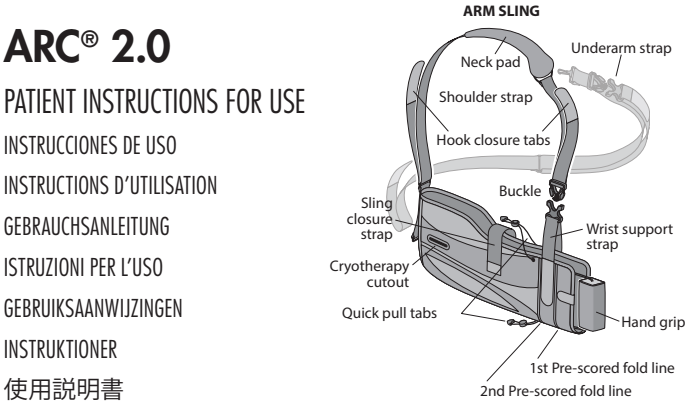
警告：他の患者には使用しないでください。

注意：この器具は、別の患者が利用したり180日以上の使用はできません。

注意：活動を変えて、適切なりハビリを行うことは安全な治療プログラムに不可欠です。この器具を使用している間に痛みやその他症状が発生した場合は、使用を中止し、医師の診察を受けてください。

注意：この器具は怪我を防止したり低減するものではありません。

注意：使用する前に装着手順や注



ARC® 2.0

PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L’USO

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

INSTRUKTIONER

使用説明書

BREG

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

© 2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-CP020268 Rev E 12/23

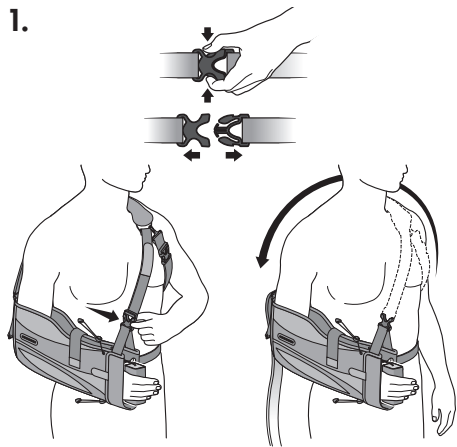
CE

EC REP

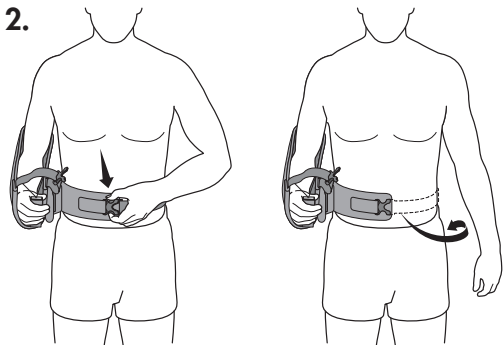
E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

MD

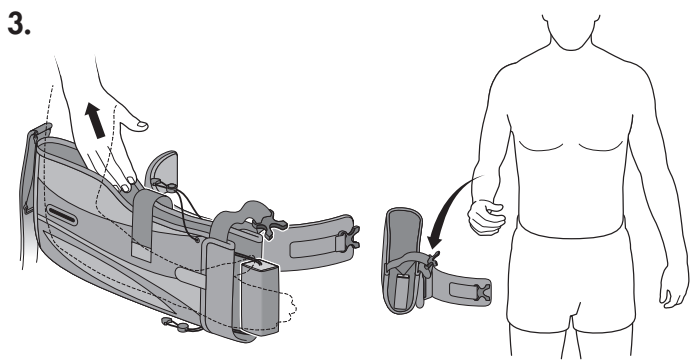
1.



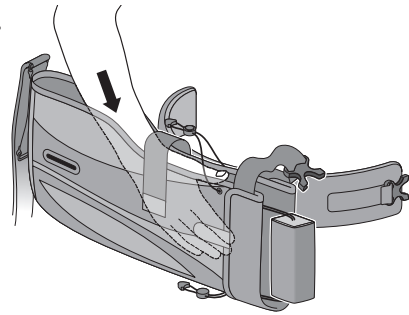
2.



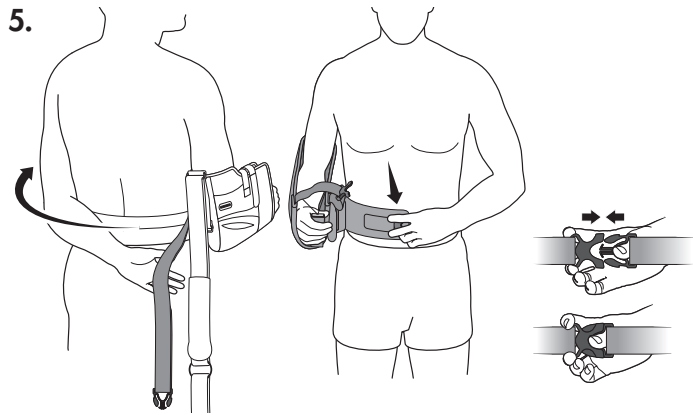
3.



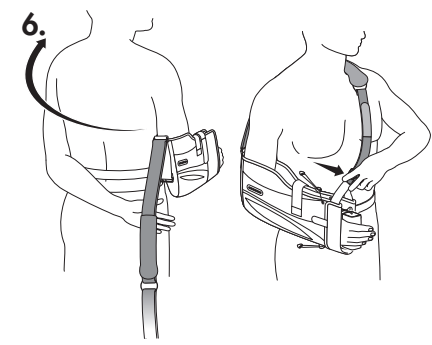
4.



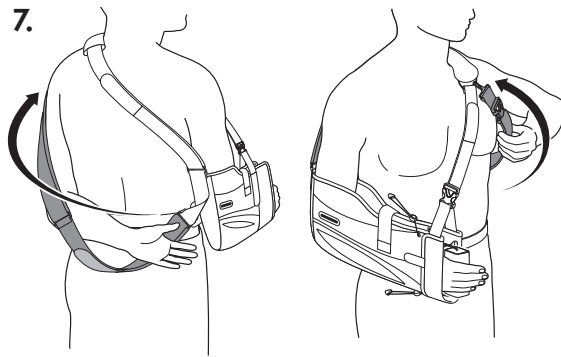
5.



6.



7.



English

(Right Shoulder Shown)

TO REMOVE THE ARC 2.0

1. Release the buckle of the shoulder strap, and let it slide off the back shoulder. If the underarm strap is being used, release the buckle on the underarm strap, leaving it clipped to the ring inside the neck pad.

2. Release the buckle of the ARC torso strap, and let it fall behind the back. Leave the ARC attached to the arm sling.

3. Remove the sling and ARC as one unit from the affected arm. Leave the sling and ARC attached to each other for re-application later.

TO RE-APPLY THE ARC 2.0

4. Slip affected arm into the arm sling. The arm sling and ARC should still be attached to one another.

5. With unaffected arm, reach behind your back and pull the ARC torso strap around to the front and attach the buckle at the front.

6. With the unaffected arm, reach behind your back and pull the shoulder strap around to the front and insert the buckle into the wrist support strap of the arm sling.

TO RE-APPLY THE ARC 2.0 WITH UNDERARM STRAP ATTACHED

7. Slip the unaffected arm between the shoulder strap and remaining strap. Insert the remaining buckle to secure.

Español

(Imagen Del Hombro Derecho)

PARA QUITAR EL ARC 2.0

1. Suelte la hebilla de la correa del hombro, y deje que se deslice por la parte posterior del hombro. Si se usa la correa de la axila, suelte la hebilla de la correa de la axila, y déjela enganchada a la anilla del interior de la almohadilla del cuello.

2. Suelte la hebilla de la correa del torso del ARC, y deje que caiga por la espalda. Deje el ARC enganchado al cabestrillo para el brazo.

3. Retire el cabestrillo y el ARC como una sola unidad del brazo afectado. Deje el cabestrillo y el ARC unidos entre sí para volver a aplicarlos posteriormente.

PARA VOLVER A APLICAR EL ARC 2.0

4. Introduzca el brazo afectado en el cabestrillo para el brazo. El cabestrillo y el ARC todavía deben estar unidos entre sí.

5. Con el brazo no afectado, sujete la correa del torso del ARC por detrás de la espalda y tire de ella para pasarla por delante del pecho. A continuación enganche la hebilla en la parte delantera del ARC.

6. Con el brazo no afectado, sujete la correa del hombro por detrás de la espalda y tire de ella para pasarla por delante del pecho. A continuación, inserte la hebilla en la correa de sujeción de la muñeca del cabestrillo para el brazo.

PARA VOLVER A APLICAR EL ARC 2.0 CON LA CORREA DE LA AXILA ENGANCHADA

7. Meta el brazo no afectado entre la correa del hombro y la correa restante. Meta la correa en la hebilla restante para sujetarla.

Français

(Illustration: Épaule Droite)

POUR SUPPRIMER LA VERSION ARC 2.0

1. Desserrer la boucle de la lanière d'épaule et la faire glisser vers l'arrière de l'épaule. Si la lanière sous le bras est utilisée, desserrer la boucle de la lanière sous le bras en la laissant accrochée à l'anneau situé à l'intérieur du coussin de nuque.

2. Desserrer la boucle de la lanière de torse de l'ARC et la laisser tomber derrière le dos. Laisser l'ARC fixé à l'écharpe à bras.

3. Retirer comme un ensemble l'écharpe et l'ARC du bras souffrant. Laisser l'écharpe et l'ARC fixés l'un à l'autre pour une application ultérieure.

POUR APPLIQUER DE NOUVEAU LES 2.0 ARC

4. Glisser le bras souffrant dans l'écharpe à bras. L'écharpe à bras et l'ARC doivent encore être fixés l'un à l'autre.

5. Passer le bras non souffrant derrière le dos pour tirer la lanière de torse de l'ARC vers l'avant et fixer la boucle à l'avant.

6. Passer le bras non souffrant derrière le dos pour tirer la lanière d'épaule vers l'avant et insérer la boucle dans la lanière de support du poignet sur l'écharpe à bras.

RÉ-APPLICATION DU ARC 2.0 AVEC LANIÈRE SOUS LE BRAS FIXÉE

7. Glisser le bras non souffrant entre la lanière d'épaule et la lanière restante. Insérer la boucle restante pour les fixer.

Deutsch

(Abbildung: Rechte Schulter)

UM DIE ARC 2.0 ENTFERNEN

1. Lösen Sie die Schnalle des Schultergurts und lassen Sie ihn hinter der Schulter hinuntergleiten. Bei Verwendung des Achselgurts die Schnalle am Achselgurt lösen und an dem Ring im Nackenpolster belassen.

2. Lösen Sie die Schnalle des ARC Oberkörpergurts und lassen Sie ihn den Rücken hinunter fallen. Den ARC an der Armschlinge befestigt lassen.

3. Nehmen Sie die Schlinge und den ARC als eine Einheit von dem betroffenen Arm ab. Die Schlinge und den ARC für das spätere Anlegen aneinander befestigt lassen.

EINEN ERNEUTEN ANTRAG DER ARC 2.0

4. Legen Sie den betroffenen Arm in die Armschlinge. Die Armschlinge und der ARC sollten immer noch aneinander befestigt sein.

5. Greifen Sie mit Ihrem unverletzten Arm hinter Ihren Rücken, ziehen Sie den ARC Oberkörpergurt nach vorne und befestigen Sie die Schnalle vorne.

6. Greifen Sie mit Ihrem unverletzten Arm hinter Ihren Rücken, ziehen Sie den Schultergurt nach vorne und führen Sie die Schnalle in den Gelenkstützgurt der Armschlinge ein.

UM DEN ARC 2.0 MIT BEFESTIGTEM ACHSELGURT WIEDER ANZULEGEN

7. Schieben Sie den unverletzten Arm zwischen Schultergurt und verbleibendem Gurt hindurch. Führen Sie die verbleibende Schnalle zur Befestigung ein.

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.

Italiano

(Nell'illustrazione: Spalla Destra)

PER RIMUOVERE L'ARC 2.0

1. Aprire la fibbia della cinghia per spalla lasciandola scivolare dietro le spalle. Se si usa la cinghia sottoascellare, aprire la fibbia della cinghia sottoascellare, lasciandola applicata all'anello interno all'imbottitura per il collo.

2. Aprire la fibbia della cinghia toracica ARC lasciandola scivolare dietro la schiena. Lasciare l'ARC collegato al tutore.

3. Rimuovere il tutore e l'ARC come un pezzo unico dal braccio lesa. Lasciare il tutore e l'ARC uniti per riapplicarli in seguito.

PER RIAPPLICARE L'ARC 2.0

4. Introdurre il braccio lesa nel tutore. Il tutore e l'ARC devono essere ancora collegati l'uno all'altro.

5. Portare il braccio sano dietro la schiena e tirare la cinghia toracica ARC attorno e sul davanti, quindi fissare la fibbia sul davanti.

6. Portare il braccio sano dietro la schiena e tirare la cinghia per spalla attorno e sul davanti, quindi introdurre la fibbia nella cinghia di sostegno per il polso del tutore.

RIAPPLICARE L'ARC 2.0 CON LA CINGHIA SOTTOASCELLARE FISSATA

7. Fare scivolare il braccio sano tra la cinghia della spalla e l'altra cinghia. Chiudere l'altra fibbia per fissare.

Nederlands

(Rechterschouder afgebeeld)

DE BOOG 2.0 VERWIJDEREN

1. Maak de gesp van de schouderband los en laat hem van de achterkant van de schouder glijden. Als de onderarm-band wordt gebruikt, maak dan de gesp van de onderarm-band los, maar laat de band wel aan de ring aan de binnenkant van de halspadding hangen.

2. Maak de gesp van de boog-torsoband los, en laat die achter de rug vallen. Laat de boog aan de mitella bevestigd zitten.

3. Verwijder de mitella en de boog als een eenheid van de geblesseerde arm. Laat de mitella en de boog aan elkaar vastzitten om ze later weer om te doen.

BOOG 2.0 WEER AANDOEN

4. Schuif de geblesseerde arm in de mitella. De mitella en de steunboog moeten nog aan elkaar vastzitten.

5. Reik met de gezonde arm achter uw rug om de torsoband te pakken en aan de voorkant aan de gesp te bevestigen.

6. Reik weer met de gezonde arm achter uw rug om de schouderband naar voren te halen en de gesp ervan in de polssteunband van de mitella te steken.

STEUNBOOG 2.0 OPNIEUW BEVESTIGEN, MET ONDERARM-BAND

7. Laat de gezonde arm tussen de schouderband en de overgebleven band glijden. Klik de resterende gesp ter bevestiging vast.

Svenska

(Höger axel visas)

TA AV ARC 2.0

1. Knäpp upp spännet på axelremmen och låt den glida av axeln. Om underarmsremmen används, knäpp upp spännet på den men låt den vara fäst i ringen på insidan av nackkudden.

2. Knäpp upp spännet på bröstremmen på din ARC, och låt den falla ner bakom ryggen. Låt ARC vara fäst vid armslingan.

3. Ta bort ortos och ARC i ett stycke från den skadade armen. Låt ortos och ARC vara fästa vid varandra för applicering på nytt vid ett senare tillfälle.

APPLICERING PÅ NYTT AV ARC 2.0

4. För in den skadade armen i ortosen. Armslinga och ARC bör fortfarande vara fästa i varandra.

5. Med den friska armen, sträck dig bakom ryggen och dra runt bröstremmen på din ARC till framsidan och fäst spännet.

6. Med den friska armen, sträck dig bakom ryggen och dra runt axelremmen till framsidan och fäst spännet i remmen på handledsstödet på armslingan.

APPLICERA ARC 2.0 PÅ NYTT MED UNDERARMSREM MEN FÄST

7. För in den opåverkade armen mellan axelremmen och den återstående remmen. Fäst det sista spännet.

日本語

(右肩の場合)

アーク 2.0 の取外し

1. ショルダーストラップのバックルを緩め、肩から外します。脇下のストラップを使用している場合は、そのバックルを緩め、ネックパッド内側のリングにはめたままにしてください。

2. アーク胸ストラップのバックルを緩め、背中で外します。アークは腕つり帯に付けたままにしておきます。

3. 腕から腕つり帯とアークを一緒に外します。腕つり帯とアークは後で使用するので、付けたままにしておきます。

アーク 2.0 の再装着

4. 腕つり帯に腕を通します。腕つり帯とアークは付けたままにしておきます。

5. もう一方の腕を背中に回し、アーク胸ストラップを前に引き、バックルに取り付けます。

6. もう一方の腕を背中に回し、ショルダーストラップを前に引き、バックルを腕つり帯のリストサポートストラップに取り付けます。

脇下ストラップ付きアーク 2.0 の再装着

7. もう一方の腕をショルダーストラップと残りのストラップの間に入れます。残りのバックルで固定します。

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.

Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

Si un incident grave survient 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.

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.

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

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

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortosen, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

この装置に関連して重大な事故が発生した場合は、Breg、およびユーザーまたは患者が居住している加盟国の管轄当局に報告してください