

ISTRUZIONI IN ITALIANO

⚠ AVVERTENZE

AVVERTENZA: NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE L'IMBOTTITURA AD ARIA! UN GONFIAGGIO ECCESSIVO POTREBBE FAR SCOPPIARE L'IMBOTTITURA O BLOCCARE LA CIRCOLAZIONE NEL PIEDE DEL PAZIENTE. L'IMBOTTITURA AD ARIA È PROGETTATA PER UN NUMERO DI POMPAGGI COMPLETI NON SUPERIORE A 5. UN GONFIAGGIO ECCESSIVO DELL'IMBOTTITURA AD ARIA NE RENDE NULLA LA GARANZIA.

GONFIARE L'IMBOTTITURA AD ARIA

Dopo aver applicato lo stivale al paziente seguendo le istruzioni per l'applicazione fornite, individuare la pompa d'aria ad azionamento manuale in dotazione con lo stivale. Inserire l'estremità trasparente della pompa nell'ugello. Inflata che si trova sul lato destro dello stivale. Premere con forza l'estremità trasparente della pompa nell'ugello per evitare fuoriuscite d'aria. Quindi effettuare due (2) pompaggi completi e controllare la caviglia del paziente per verificare la vestibilità dell'imbottitura ad aria. Il procedimento di gonfiaggio dell'imbottitura ad aria può essere eseguito dal paziente, in modo che sia il paziente stesso a controllare la pressione dell'imbottitura. Per la maggior parte dei pazienti, basteranno 2 o 3 pompaggi completi tramite pompa ad aria.

SGONFIARE L'IMBOTTITURA AD ARIA

Per sgonfiare l'imbottitura ad aria mentre si trova nello stivale, inserire l'estremità nera della pompa nell'ugello e premere fino all'appiattimento dell'imbottitura ad aria e alla rimozione completa dell'aria.

NOTA: È possibile regolare l'imbottitura ad aria per adattarla a diverse misure di caviglia e tallone. Basta infilare le dita delle mani tra l'imbottitura ad aria e il gancio all'interno dello stivale per sfilare il rivestimento. Quindi, far scivolare l'imbottitura ad aria in avanti per caviglie più piccole o farla scivolare indietro per caviglie più grandi. È necessario applicare una tensione moderata sul retro del tallone prima di gonfiare l'imbottitura ad aria.

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.

INSTRUCCIONES EN ESPAÑOL

⚠ ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: ¡NO INFLA DEMASIADO LA CÁMARA DE AIRE! SI INFLA DEMASIADO LA CÁMARA, PODRÁ PROVOCAR QUE EXPLOTE O HACER QUE LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA DEL PIE DEL PACIENTE SE DETENGA. LAS CÁMARAS DE AIRE FUERON DISEÑADAS PARA LLENARSE DE AIRE CON SOLO 5 APRETONES. SI INFLA DEMASIADO LA CÁMARA DE AIRE, ANULARÁ LA GARANTÍA.

INFLADO DE LA CÁMARA DE AIRE

Después de colocar la bota en el paciente usando las instrucciones de aplicación proporcionadas, localice la bomba de aire manual que viene con la bota. Coloque el extremo libre de la bomba en la boquilla. Inflata que está en el lado derecho de la bota. Presione el extremo libre de la bomba en la boquilla firmemente para evitar que se escape el aire. Ahora apriete la bomba firmemente dos (2) veces completas y compruebe el tobillo del paciente para ver cómo se ajusta la cámara de aire. El proceso de inflado de la cámara de aire lo puede realizar el paciente para controlar la presión de la cámara. La mayoría de los pacientes utilizarán solamente de 2 a 3 apretones completos de aire de la bomba.

DESINFLADO DE LA CÁMARA DE AIRE

Para desinflar la cámara de aire mientras esté dentro de la bota, coloque el extremo negro de la bomba en la boquilla y apriete hasta que se aplane y se haya extraído todo el aire.

NOTA: La cámara de aire y la almohadilla se pueden ajustar a distintos tamaños de tobillos y talones. Simplemente deslice los dedos entre la cámara de aire y el enganche en la parte interior de la bota para retirarla. Ahora deslice la cámara de aire hacia delante para los tobillos más pequeños y hacia atrás para los más grandes. Es necesaria una ligera tensión en la parte trasera del talón antes de inflar la cámara de aire.

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.

DEUTSCHE ANLEITUNGEN

⚠ WARNHINWEISE

WARNUNG: LUFTPOLSTER NICHT ÜBERMÄSSIG AUFBLASEN!! EIN ZU STARKES AUFBLASEN DES POLSTERS KANN ZUM PLATZEN DESSELBEN FÜHREN ODER DIE BLUTZIRKULATION ZUM FUSS DES PATIENTEN UNTERBRECHEN. LUFTPOLSTER SIND FÜR MAXIMAL 5 VOLLE PUMPSTÖSSE AUSGELEGT. BEI ÜBERMÄSSIGEM AUFBLASEN DES LUFTPOLSTERS ERLICHT DIE GARANTIE.

AUFBLASEN DES LUFTPOLSTERS

Nehmen Sie nach dem Anlegen der Orthese an den Patienten unter Verwendung der beiliegenden Anleitungen die mitgelieferte Handluftpumpe. Stecken Sie das durchsichtige Ende der Pumpe in die Inflata-Düse, die sich auf der rechten Seite der Orthese befindet. Drücken Sie das durchsichtige Ende der Pumpe fest in die Düse, damit keine Luft entweicht. Drücken Sie nun die Pumpe zwei (2) Mal fest zusammen und überprüfen Sie den Knöchel des Patienten, um zu sehen, ob das Luftpolster gut sitzt. Der Patient kann das Luftpolster selbst aufpumpen und so den Druck besser kontrollieren. Die meisten Patienten benötigen nur 2-3 volle Pumpstöße mit der Pumpe.

ABLASSEN DES LUFTPOLSTERS

Um das Luftpolster abzulassen, während es sich in der Orthese befindet, stecken Sie das schwarze Ende der Pumpe in die Düse und drücken Sie, bis das Luftpolster flach und die gesamte Luft entwichen ist.

HINWEIS: Das Luftpolster und die Pelotte können an verschiedene Knöchel- und Fersengrößen angepasst werden. Schieben Sie einfach Ihre Finger zwischen das Luftpolster und den Haken an der Innenseite der Orthese, um es zu lösen. Schieben Sie das Luftpolster nur bei kleineren Knöcheln nach vorne bzw. bei größeren Knöcheln nach hinten. Vor dem Aufblasen des Luftpolsters ist eine leichte Spannung an der Rückseite der Ferse erforderlich.

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.

Air Bladder for Walking Boots

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH

ROMANIAN

ITALIAN

DANISH

DUTCH

SPANISH

FINNISH

POLISH

GERMAN

NORWEGIAN

FRENCH



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

MD

AW-1.04115 Rev B 12/23



E/U authorized representative

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

VARNING: BLÅS INTE UPP LUFTKUDDEN FÖR HÅRT!! ÖVERDRIVEN UPPLÄSNING KAN ORSAKA ATT LUFTKUDDEN SPRICKER ELLER KAN STOPPA BLODCIRKULATIONEN TILL PATIENTENS FOT. LUFTKUDDARNA ÄR UTFORMADE FÖR ATT TA EMOT HÖGST 5 FULLA TRYCK AV LUFT. ATT BLÅSA UPP LUFTKUDDEN FÖR HÅRT UPPHÄVER GARANTIN.

BLÅSA UPP LUFTKUDDEN

Efter att stöveln har applicerats på patienten, lokalisera med hjälp av medföljande användarinstruktioner handluftpumpen som medföljer stöveln. Placera pumpens genomskinliga ände i uppblåsningsmunstycket på höger sida av stöveln. Pressa in pumpens genomskinliga ände ordentligt för att förhindra att luft kommer ut. Tryck nu på pumpen två (2) hela gånger med ett stadigt tag och kontrollera patientens vrist för att bekräfta att luftkudden sitter bra. Uppblåsningsprocessen kan genomföras av patienten, så att patienten själv kontrollerar trycket i kudden. De flesta av patienterna kommer bara att använda 2–3 hela lufttryckningar från pumpen.

TÖMMA LUFTKUDDEN PÅ LUFT

För att tömma luftkudden på luft medan den är i stöveln, placera den svarta änden av pumpen i munstycket och tryck tills luftkudden är platt och all luft har avlägsnats.

NOTERA: Luftkudden och dynan kan justeras för att passa en rad olika vrist - och hälstorlekar. Låt ditt finger glida in mellan luftkudden och kardborren på insidan av stöveln för att dra bort den. Dra luftkudden framåt för mindre vrister och dra den bakåt för större vrister. Lätt tryck mot baksidan av hälen behövs innan luftkudden blåses upp.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

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.

INSTRUCȚIUNI ÎN LIMBA ROMÂNĂ

⚠️ ATENȚIONĂRI

ATENȚIONARE: NU UMFLAȚI EXCESIV PERNA DE AER!! UMFLAREA EXCESIVĂ A PERNEI DE AER POATE DUCE LA EXPLOZIA PERNEI SAU POATE POATE OPRI CIRCULAȚIA SĂNGELUI ÎN PICIORUL PACIENTULUI. PERNELE DE AER SUNT PROIECTATE SĂ NU PREIA MAI MULT DE 5 APĂSĂRI COMPLETE DE AER. UMFLAREA EXCESIVĂ A PERNEI DE AER VA CONDUCE LA PIERDEREA GARANȚIEI.

UMFLAREA PERNEI DE AER

După aplicarea ghetei folosind instrucțiunile de aplicare livrate, localizați pompa manuală de aer livrată împreună cu gheata. Introduceți capătul liber al pompei în duza de intrare a aerului localizată pe partea dreaptă a ghetei. Apăsaji ferm capătul liber al pompei în duză pentru a preveni pierderea aerului. Acum apăsați pompa complet de două (2) ori și verificați glezna pacientului pentru a vedea cum se potrivește Perna de aer. Procesul de umflare al Pernei de aer se poate efectua de către pacient, astfel încât pacientul controlează presiunea din pernă. Cei mai mulți pacienți au nevoie de 2-3 apășări complete ale pompei de aer.

DEZUMFLAREA PERNEI DE AER

Pentru a dezumfla Perna de aer în timp ce este în gheată, plasați capătul negru al pompei în duză și eliminați aerul până ce perna de aer este plată și aerul a fost îndepărtat.

NOTĂ: Perna de aer și protecția pot fi ajustate pentru a se potrivi unei game variate de glezne și călcâie. Pur si simplu glesați degetele între Perna de aer și dispozitivul de prindere cu bandă de scai din interiorul ghetei pentru a o scoate. Acum glesați Perna de aer în față pentru glezne mai mici sau glesați în spate pentru glezne mai mari. Este necesară o ușoară tensiune pe partea din spate a călcâiului înainte de a umfla Perna de aer.

DANSK VEJLEDNING

⚠️ ADVARSLER

ADVARSEL: UNDLAD AT OVERUDSPILLE LUFTBLÆREN! OVERUDSPILING AF BLÆREN KAN RESULTERE I BLÆRESPRÆNGNING OG STOPPE BLODTILFØRSLEN TIL PATIENTENS FOD. LUFTBLÆREN ER KONSTRUERET TIL MAKSIMALT AT RUMME 5 FULDE PORTIONER LUFT. OVERUDSPILING AF LUFTBLÆREN VIL UGYLDIGGØRE GARANTIEN.

OPPUMPNING AF LUFTBLÆREN

Tag håndluftpumpen frem efter påføring af støvlen på patienten i overensstemmelse med den medfølgende påføringsvejledning. Placér den gennemsigtige ende af pumpen i oppumpningstuden, der forefindes i højre side af støvlen. Tryk den gennemsigtige ende af pumpen ind i tuden for at forhindre luftlækage. Klem på pumpen to (2) gange, og kontrollér patientens ankel for at undersøge luftblærens pasform. Proceduren for oppumpning af luftblæren kan udføres af patienten, så patienten selv styrer trykket i blæren. De fleste patienter vil kun skulle klemme 2-3 gange på pumpen for at oppumpe luftblæren.

TØMNING AF LUFTBLÆREN

Luftblæren tømmes, mens den stadig befinder sig i støvlen, ved at placere den sorte ende af pumpen i tuden og klemme, indtil luftblæren er flad og helt tømt for luft.

BEMÆRK: Luftblæren og -puden kan justeres, så den passer til en række forskellige ankel- og hælstørrelser. Du skal blot føre dine fingre ind imellem luftblæren og burrebåndet på indersiden af støvlen for fjerne den. Før derefter luftblæren fremad for mindre ankler, eller før den bagud for større ankler. En mindre tilspænding på bagsiden af hælen er nødvendig, før luftblæren oppumpes.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDSE INSTRUCTIES

⚠️ WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING: POMP DE LUCHTBALG NIET TE VER OP! ALS DE LUCHTBALG TE VER WORDT OPGEPOMPT, KAN DEZE BARSTEN EN KAN DE BLOEDCIRCULATIE NAAR DE VOET VAN DE PATIËNT WORDEN BELEMMERD. LUCHTBALGEN ZIJN ZO ONTWORPEN DAT ZE NIET MEER DAN 5 VOLLEDIGE POMPSLAGEN KUNNEN BEVATTEN. DE GARANTIE VERVALT ALS DE LUCHTBALG TE VER WORDT OPGEPOMPT.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

DE LUCHTBALG OPBLAZEN

Nadat u de schoen bij de patiënt heeft aangebracht met behulp van de bijgevoegde pasinstructies, moet u de bij de schoen meegeleverde handpomp gebruiken. Plaats het vrije uiteinde van de pomp in de opblaasnozzle die zich aan de rechterkant van de schoen bevindt. Druk het doorzichtige uiteinde van de pomp stevig in de nozzle om te voorkomen dat er lucht ontsnapt. Knijp nu twee (2) keer stevig in de pomp en controleer de enkel van de patiënt om te zien hoe de luchtbalg past. Het proces van het opblazen van de luchtbalg kan door de patiënt zelf worden uitgevoerd, zodat de patiënt de druk in de luchtbalg kan regelen. De meeste patiënten zullen voldoende hebben aan slechts 2-3 volledige pompslagen.

DE LUCHTBALG LATEN LEEGLOPEN

Om de luchtbalg te laten leeglopen terwijl de schoen wordt gedragen, plaats u het zwarte uiteinde van de pomp in de nozzle en knijpt u tot de luchtbalg plat is en alle lucht is verwijderd.

OPMERKING: De luchtbalg en het kussen kunnen worden aangepast aan een reeks van enkel- en hielmaten. Schuif gewoon uw vingers tussen de luchtbalg en het klittenband aan de binnenkant van de schoen om deze weg te pellen. Schuif nu de luchtbalg naar voren voor kleinere enkels of schuif hem terug voor grotere enkels. Lichte spanning op de achterkant van de hiel is nodig voor het opblazen van de luchtbalg.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

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.

SUOMENKIELISET OHJEET

⚠️ VAROITUKSET

VAROITUS: ÄLÄ TÄYTÄ ILMATYNYÄ LIIAN TÄYTEEN! ILMATYNNYN TÄYTTÄMINEN LIIAN TÄYTEEN SAATTAÄ ESTÄÄ VEREN KIERTÄMISEN POTILAAN JALKAAN, JA ILMATYNNY SAATTAÄ REVETÄ. ILMATYNNYT ON SUUNNITELTU SITEN, ETTÄ NIIHIIN MAHTUU ENINTÄÄN 5 TÄYTTÄ PAINALLUSTA ILMAA. ILMATYNNYN TAKUU RAUKEAA, JOS SE TÄYTETÄÄN LIIAN TÄYTEEN.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

Tyhjennä tukisaappaaseen kiinnitetynä oleva ilmatyyny asettamalla pumpun musta pää venttiiliin ja painamalla, kunnes ilmatyyny on litteä ja kaikki ilma on poistunut.

KOMMENTTI: Ilmatyynyn ja pehmustetyynyn paikkaa voidaan säätää nilkan ja kantapään koon mukaan. Irrota ilmatyyny saappaan sisältä liu’uttamalla sormiasi ilmatyynyn ja saappaan välissä. Liu’uta sitten ilmatyynyä eteenpäin, jos nilkat ovat pienemmät, tai taaksepäin, jos nilkat ovat suuremmat. Kantapään takapuolella on oltava jonkin verran jännitystä ennen ilmatyynyn täyttämistä.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

⚠️ VARNINGAR

Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/ tai potilaan jäsenmaan valvontaviranomaiselle.

INSTRUKCJE W JĘZYKU POLSKIM

⚠️ OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE: NIE POMPOWAĆ PĘCZERZA W NADMIERNYM STOPNIU!! NADMIERNE NAPOMPOWANIE PĘCZERZA MOŻE DOPROWADZIĆ DO JEGO PEKNIĘCIA ORAZ SKUTKOWAĆ ZATRZYMANIEM KRAŻENIA KRWI W STOPIE PACJENTA. PĘCZERZE POWIETRZNE SĄ ZAPROJEKTOWANE W TAKI SPOŚÓB, ABY POMIEŚCIĆ NIE WIĘCEJ NIŻ 5 PEŁNYCH PORCJI OBJĘTOŚCI POWIETRZA POCHODZĄCYCH Z POMPKI. NADMIERNE NAPOMPOWANIE PĘCZERZA POWIETRZNEGO DOPROWADZI DO UTRATY GWARANCJI.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

ILMATYNNYN TÄYTTÄMINEN

Kun tukisaapas on kiinnitetty potilaan jalkaan annettujen ohjeiden mukaisesti, ota esiin tuen mukana toimitettu käsipumppu. Aseta pumpun kirkas pää saappaan oikealla puolella sijaitsevaan täyttöventtiiliin. Paina pumpun kirkas pää venttiiliin tukevasti, jotta ilma ei pääse vuotamaan. Paina pumppu täysin tyhjäksi kaksi (2) kertaa ja tarkista, kuinka ilmatyyny istuu potilaan nilkkaan. Potilas voi täyttää ilmatyynyn itse, jolloin tyynyn paine on potilaan hallittavissa. Useimmat potilaat tarvitsevat vain 2–3 täyttä pumpun painallusta ilmaa.

ILMATYNNYN TYHJENTÄMINEN

Tyhjennä tukisaappaaseen kiinnitetynä oleva ilmatyyny asettamalla pumpun musta pää venttiiliin ja painamalla, kunnes ilmatyyny on litteä ja kaikki ilma on poistunut.

KOMMENTTI: Ilmatyynyn ja pehmustetyynyn paikkaa voidaan säätää nilkan ja kantapään koon mukaan. Irrota ilmatyyny saappaan sisältä liu’uttamalla sormiasi ilmatyynyn ja saappaan välissä. Liu’uta sitten ilmatyynyä eteenpäin, jos nilkat ovat pienemmät, tai taaksepäin, jos nilkat ovat suuremmat. Kantapään takapuolella on oltava jonkin verran jännitystä ennen ilmatyynyn täyttämistä.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

⚠️ VARNINGAR

NORSK BRUKSANVISNING

⚠️ ADVARSLER

ADVARSEL: IKKE BLÅS OPP LUFTBLÆREN FOR MYE!! HVIS LUFTBLÆREN BLÅSES OPP FOR MYE, KAN BLÆREN SPREKKE ELLER BLODSIRKULASJONEN TIL PASIENTENS FOT KAN BLI STOPPET. LUFTBLÆRER ER KONSTRUERT FOR Å TÅLE IKKE MER ENN 5 FULLE KLEM MED LUFT. HVIS LUFTBLÆREN BLÅSES OPP FOR MYE, ER IKKE GARANTIEN GYLDIG.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

⚠️ VARNINGAR

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

⚠️ AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT : NE GONFLEZ PAS EXCESSIVEMENT LA POCHE D’AIR ! UN GONFLEMENT EXCESSIF DE LA POCHE PEUT PROVOQUER SON ÉCLATEMENT OU ARRÊTER LA CIRCULATION SANGUINE AU PIED DU PATIENT. LES POCHES D’AIR SONT CONÇUES POUR NE PAS RECEVOIR PLUS DE 5 PRESSIONS D’AIR COMPLÈTES. UN GONFLAGE EXCESSIF DE LA POCHE D’AIR ANNULE SA GARANTIE.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠️ VARNINGAR

⚠️ VARNINGAR

Après avoir mis en place la botte sur le patient en suivant les instructions fournies, localisez la pompe à air manuelle fournie avec la botte. Placez l’extrémité transparente de la pompe dans la buse Inflata située sur le côté droit de la botte. Appuyez fermement sur l’extrémité transparente de la pompe dans la buse pour empêcher l’air de s’échapper. Maintenant, pressez fermement la pompe deux (2) fois à fond et examinez la cheville du patient pour voir comment la poche d’air se met en place. Le gonflage de la poche d’air peut être effectué par le patient pour qu’il puisse contrôler la pression dans la poche. La plupart des patients n’utiliseront que 2 ou 3 pressions d’air complètes de la pompe.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

REMARQUE : La poche d’air et le coussinet peuvent être ajustés pour s’adapter à différentes tailles de cheville et de talon. Glissez simplement vos doigts entre la poche d’air et le crochet à l’intérieur de la botte pour la détacher. Maintenant, glissez la poche d’air vers l’avant pour les chevilles plus fines ou vers l’arrière pour les chevilles plus grosses. Une faible tension à l’arrière du talon est nécessaire avant de gonfler la poche d’air.

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

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.

^[1] Dacă s-a produs un incident serios în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul