

SWE

Anvisningar:

För att behandla epikondylit (tennisarmbåge) eller epitrocleitis (golfarmbåge), som uppkommit i samband med idrott eller arbete.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du har frågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden.
- Ortosen måste monteras och provas ut av kvalificerad vårdpersonal före användning.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- Följ alltid läkarens allmänna och särskilda användarinstruktioner.
- Behandlingen bör följas upp med täta mellanrum av kvalificerad personal.
- Om någon biverkning uppstår så måste du omedelbart informera din läkare.
- Om patienten lider av någon form av hudbesvär eller allergi skall läkaren informeras om detta.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen.
- Huden får inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenternas skick.
- Låt inte barn leka med ortosen.
- Renögj produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.

Anvisningar för att sätta på den korrekt:

- Ta bort den genomskinliga plastfilmen från det halkfria ytan före användning.
- Sätt bandaget på underarmen, 3 cm från armbågen.
- Den blå kudden på bandagets insida skall alltid placeras med de parallella tryckpunkterna vända mot armens överdel (mot armbågen) och med den tredje punkten vänd mot armens lägre del (mot handen), se fig. 1).
- Justera bandaget, anpassa trycket och stäng velcron.

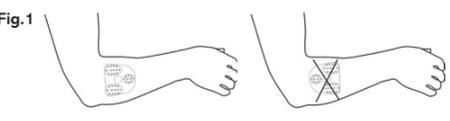


Fig.1

Underhåll av produkt - tvätthanvisningar:

Sätt fast kardborrbanden på själva bandaget innan du tvättar ortosen. Handtvätta. Använd inte blekmedel. Får ej torktumlas. Stryk ej. Får ej kemtvättas. För att torka ortosen, använd en torr handduk för att absorbera maximal fuktighet och låt den själtorka i rumstemperatur. Får ej hängtorkas, strykas eller utsätts för direkta värmekällor såsom kaminer, värmare, element, eller direkt solljus, etc.



Klassificering:
Medicintekniska produkter av klass I, icke-sterilt, utan måtfunktion. Denna ortos uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG och dess uppdatering 2007/47/EG som reglerar medicintekniska produkter.

NO

Indikasjoner:

Behandling av epikondylitt (tennisalbue) eller medial epikondylitt (golfalbue), både med sportslig bakgrunn og yrkesbakgrunn.

Forsiktighetsregler:

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortsen. Hvis du er i tvil om noe, kontakt legen eller butikken hvor du har anskaffet den.
- Det er bare leger som har fakultet til å foreskrive og bestemme varigheten på behandlingen.
- Ortosen krever montering og tilpasning som må foretas av kvalifisert personell på forhånd.
- Selv om ortosen ikke er til engangsbruk, er den bare til én bruker. Bruk ikke om igjen på andre pasienter.
- Følg alltid bruksanvisningen og de spesielle anvisningene som du får av legen din.
- Läkärin on tarkistettava hoito säännöllisesti.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, siitä tulee ilmoittaa välittömästi lääkäriille.
- Hvis du opplever bivirkninger, oppsøk lege straks.
- Lege skal oppsøkes hvis pasienten lider av hudaffeksjoner, eller det forekommer en form for sensibilisering.
- Legen bør ta hensyn til mulig topisk bruk av kremer sammen med anvendelse av ortsen.
- I soner for støtte med trykk skal huden ikke være skadet eller overfølsom.
- Riktig bruk av ortsen er avhengig av tilstanden på elementene som utgjør det hele, og derfor skal den kontrolleres med jevne mellomrom.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.
- Vask produktet regelmessig, og sørg for riktig personlig hygiene.
- Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgingen av behandlingen av pasienten, kan avgjøre om produktet er brukelig eller om det er nødvendig å bytte det ut hvis produktet er forringet eller utslett.
- Ikke bruk ortosen ved bading, dusjing, under nattens hvile etc.

Anvisninger for riktig plassering:

- Før du bruker stroppen for første gang må du fjerne den gjennomsiktige plastfilmen fra antiskliområdet.
- Plasser stroppen på underarmen ca. tre cm fra albuen.
- Den blå puten på innsiden av stroppen må alltid være plassert slik at de to parallelle trykkpunktene forblir i overarmen (mot albuen) og det tredje trykkpunktet i underarmen (mot hånden), (se fig. 1).
- Juster stroppen, reguler trykket og lukk igjen med borrelåsen.

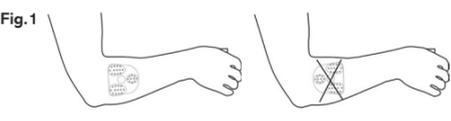


Fig.1

Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:

Før du vasker ortosen må du feste (lim) mikrokokene på selve stroppen. Vask for hånd. Bruk ikke klor. Skal ikke tørkes sitå, åla siliitå, åläkä aseta suoran lämmönlähteen kuten takan, lämmittimen, patterin, suoran auringonvalon jne. lähelle.



Klassifisering:
Helseprodukt i klasse I, icke-sterilt, uten målefunksjon. Denne ortosen oppfyller direktivet 93/42/EØS og revideringen 2007/47/EF om medisinsk utstyr.

FI

Käyttöaiheet:

Sekä urheilui- että työperäisen epikondyliitin (tenniskyynärpään) tai epirokleiitin (golfkyynärpään) hoitoon.

Varotoimet:

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen ortoosin käyttöä. Mikäli sinulla on kysymyksiä, käänny lääkärin tai sen laitoksen puoleen, josta osit apuvälineen.
- Hoidon aloittamisesta ja sen kestoasta päättää lääkäri.
- Pätevän henkilökunnan tulee suorittaa ortoosin asettaminen ja sovittaminen etukäteen.
- Vaikka ortoosi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Läkärin on tarkistettava hoito säännöllisesti.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, siitä tulee ilmoittaa välittömästi lääkäriille.
- Lääkärille pitää ilmoittaa, jos potilaalla havaitaan ihosairauksia tai jos aiheutuu herkistymistä.
- Läkärin tulee huomioida mahdollinen ihovoiteiden käyttö ortoosin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisen kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkä.
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti.
- Lapsot eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa sen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Älä käytä ortoosia kylvyn, suihkun, yölevon jne. aikana.

Tuotteen oikea asettaminen:

- Ennen hinnan ensimmäistä käyttöä poista läpinäkyvä suojakalvo liukumista estävältä kohdalta.
- Aseta hihna kynnärvarteen 3 cm:n päähän kynnärpästä.
- Sinisen pehmusteen, joka on nauhan sisäpuolelta tulee aina olla asetettu niin, että kaksi rinnakkaista puristuskohtaa jäävät käsivarren yläosaan (kynnärpäästä kohti) ja kolmas puristuskohta sen alosaan (kättä kohti), (Katsota kuva 1).
- Aseta hihna paikalleen, säädä puristus ja sulje tarraauhalla.



Kuva.1

Fig.1

Tuotteen huolto - pesuohjeet:
Ennen ortoosin pesua paina mikroosjet hinnan päälle. Pese käsin. Älä käytä valkaisuinetta. Älä kuivaa kuivausrummussa. Älä siliitä. Älä kuivapese.

Käytä kuivaa pyyhettä ortoosin kuivaamiseen imemään suurin kosteus pois ja anna sen kuivua huoneenlämmössä. Älä ripusta sitä, älä siliitä, äläkä aseta suoran lämmönlähteen kuten takan, lämmittimen, patterin, suoran auringonvalon jne. lähelle.



Luokittelu:
Lääkinnällisten laitteiden luokka I, ei steriili, ei mittaustoimintoa. Tämä ortoosi täyttää lääkinnällisten laitteiden sääntelyä koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY ja sen päivityksen 2007/47/EY ehdot.

DK

Indikationer:

Behandling af tennisalbue eller golfalbue, med oprindelse både i sports- eller arbejdskskader.

Forholdsregler:

- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du er i tvivl om noget, bedes du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte puden.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte behandlingens varighed.
- Inden brug skal ortosen først samles og tilpasses af kvalificeret personale.
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Brugsanvisningen såvel som eventuelle specifikke anvisninger fra lægen skal altid følges.
- Behandlingen skal kontrolleres regelmæssigt af lægen.
- Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, bedes du informere din læge omgående.
- Man skal informere lægen, hvis brugeren har hudlidelser eller nogen anden form for forørgelse af følsomheden.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områderne, hvor ortosen støtter ved at øge tryk, må huden ikke tage skade eller blive hypersensibel.
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt.
- Undgå, at børn leger med produktet.
- Vask jævnligt produktet og oprethold den personlige hygiejne.
- Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udsiftingning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- Tag ortosen af i forbindelse med badning, brusebad, om natten, etc.

Vejledning i korrekt placering:

- Før remmen anvendes første gang, skal den transparente film fjernes fra det skridsikre område.
- Anbring remmen på underarmen, 3 cm fra albuen.
- Den blå pude som befæder sig på remmens inderside, skal altid anbringes således, at de to parallelle trykpunkter befinder sig ved armens øvre del (mod albuen), og det tredje trykpunkt befinder sig ved den nedre del (mod hånden), (se fig. 1).
- Juster remmen, reguler trykket og luk velcron.

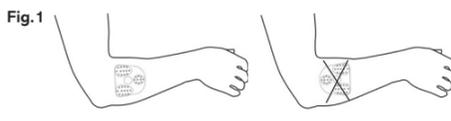


Fig.1

Pleje af produktet - vaskeanvisning:

Før ortsen vaskes skal velcrodelene lukkes. Håndvaskes. Undgå at bruge blegemiddel. Må ikke tørres i tørtretumbleren. Må ikke stryges. Må ikke udsættes for kemisk rens.

For at tørre ortsen, anvendes et tørt håndklæde til at opsure så meget fugt som muligt, hvorefter den må tørre ved stuetemperatur. Den må ikke hænges op eller stryges, ej heller udsættes for stærke direkte varmekilder som fyr, radiatorer, direkte sollys osv.



Fig.1

Klassificering:
Medicinsk udstyr under Klasse I, ikke sterilt, ingen målingsfunktion. Denne ortose overholder Rådets direktiv 93/42/EØF og den reviderede udgave 2007/47/EF om medicinsk udstyr.

RO

Indicații:

Tratamentul epicondiliitei (cotul tenismenului) și epitrohleiitei (cotul jucătorului de golf), cauzată atât de activități sportive, cât și de activitatea profesională.

Precauții:

- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortzei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care ați cumpărat-o.
- Ortseul poate fi prescris numai de un doctor, care va stabili și durata tratamentului.
- Orteza trebuie montată și adaptată numai de personal calificat.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Tratamentul trebuie controlat frecvent de personal calificat.
- Dacă se observă vreun efect secundar anunțați imediat medicul.
- Trebuie informat imediat medicul dacă pacientul suferă afecțiuni cutanate sau apare orice fel de sensibilizare.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de sprijin cu presiune.
- Istotne este exclusiunea prrze lezarca možnosti ulyvaniya kremov prznachnaya dot stozovaniya mjesceovogo podczas korzstvaniya z ortzej.
- Buna folosire a ortzei deinde de starea componentelor acesteia, de aceea trebuie verificată periodic.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzării.
- A nu se purta orteza în baie, sub dus, în timpul nopții, etc.

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă:

- Înainte de prima utilizarea a benzii îndepărtați folia transparentă care acoperă zona la zona antiderapare.
- Poziționați banda pe antebraț, la o distanță de 3 cm de cot.
- Perna de culoare albastră din interiorul benzii trebuie poziționată întotdeauna astfel încât cele două puncte de presiune să se afe în partea de sus a brațului (spre cot), iar cel de-al treilea punct de presiune, în partea de jos (spre mână), (vezi fig. 1).
- Ajustați banda, reglați presiunea și închideți cu velcro-ul.



Fig.1

Fig.1



Fig.1

Clasificare:
Produs sanitar din Clasa I, nesteril, fără funcție de măsură. Această orteză este conformă cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului și modificarea acesteia, Directiva 2007/47/CE, prin care se reglementează produsele sanitare.

PL

Wskazania:

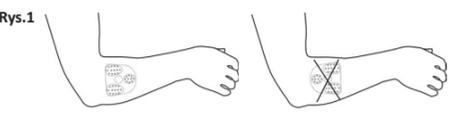
Leczenie zespołoty nadkłykcia bocznoego lub przysródkowego kości ramiennej (zespół łokcia tenisisty lub golfisty), wywołanej zarówno urzawianiem sportu, jak i wykonywaniem pracy.

Zalecenia:

- Przed przystąpieniem do użytkowania ortczy należy uważnie przeczytać niniejsze zalecenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym ją nabyto.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania poduszki podejmujcie lekarz.
- Wymagane jest, aby wykwalifikowany personel dokonał uprzedniego montażu ortczy i jej dopasowania.
- Jest ona przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Wskazania lekarza specjalisty oraz ogólne zalecenia dotyczące produktu i jego użytkowania powinny być zawsze przestrzegane.
- Leczenie powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny.
- W przypadku pojawienia się skutków ubocznych, należy zgłosić je lekarzowi.
- Powinien on być także informowany o wystąpieniu zmian skórnych i wszelkiego rodzaju uczuleniach.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortczy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach podparcia narażonych na nacisk.
- Należy systematycznie kontrolować, w jakim stanie znajdują się wchodzące w skład ortczy elementy, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.
- Należy regularnie czyścić ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt znajduje się w należyłym stanie lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenie lub zużycie.
- Niedopuszczalne jest stosowanie ortczy podczas kąpieli, pod prysznicem, w czasie nocnego odpoczynku, itp.

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania:

- Przed pierwszym użytkowaniem ortczy należy usunąć przezroczystą folię chroniącą przeciwpoślizgową powierzchnię.
- Umieścić opaskę na przedramieniu w odległości 3 cm od łokcia.
- Niebieska poduszka po wewnętrznej stronie ortczy powinna być zawsze usytuowana w taki sposób, aby dwa równoległe położone punkty nacisku znajdowały się w jej górnej części (w pobliżu łokcia), a trzeci w dolnej (bliżej dłoni), (patrz: rys. 1).
- Odpowiednio ustawić opaskę i, po wyregulowaniu nacisku, przytmocować za pomocą zapięcia rzepowego.



Rys.1

Rys.1

Pielęgnacja ortczy - zalecenia dotyczące czyszczenia:
Przed praniem należy przytmocować zapięcia micro-velcro do taśmy dociągowej. Prać w rękach. Nie stosować wybielaczy. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować. Nie prać chemicznie. Ortczę suszymy przy użyciu maksymalnie wchłaniającego wilgoć, suchego ręcznika, a następnie pozostawiamy do wysuszenia w temperaturze otoczenia. Nie należy wieszać do suszenia, prasować ani wystawiać ortczy na bezpośrednie działanie źródeł ciepła (piecyków, grzejników, kaloryferów, promieniowania słonecznego, itp.).



Klasyfikacja:
Wyrób medyczny klasy I (niesterylny, bez funkcji pomiarowej). Orteza spełnia wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG, zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE.

RU

Показания:

Лечение эпикондилита (локоть теннисиста) и эпитрохлеита (локоть гольфиста), как результата спортивной или производственной травмы.

Меры предосторожности:

- Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием ортеза. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Врач является специалистом, который назначает и определяет продолжительность лечения.
- Ортез требует сборки и предварительной адаптации, которая проводится квалифицированным персоналом.
- Ортез должен использоваться только одним конкретным пациентом. Не применять для других пациентов.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.
- Квалифицированный персонал должен регулярно проверять ход лечения.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, то об этом следует немедленно сообщить врачу.
- При появлении повреждений на коже или повышении чувствительности необходимо сообщить об этом врачу.
- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении ортеза.
- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.
- Не допускается использование ортеза зависит от состояния формирующих его элементов, поэтому его необходимо регулярно проверять.
- Не позволять детям играть с этим устройством.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если ортез поврежден или изношен.
- Снимать ортез на время принятия ванны, душа, ночного отдыха и т.п.

Fig.1

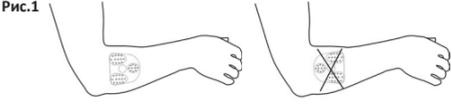
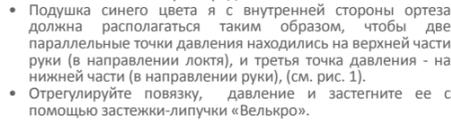


Рис.1

Рис.1

Уход за изделием - инструкции по мытью:
Перед мытьем ортеза следует застегнуть застежку-липучку «Велькро» на самой повязке. Стирать вручную. Не использовать отбеливающие средства. Не сушить в сушильной машине. Не утюжить. Не отдавать в химчистку. Для сушки ортеза используйте сухое полотенце, чтобы убрать влагу, и затем оставьте его до полного высыхания при температуре окружающей среды. Не вешайте, не утюжьте и не используйте для сушки ортеза источники тепла, такие как печи, обогреватели, батареи, прямые солнечные лучи и т.п.



Рис.1

Классификация:
Медицинское оборудование Класса I, не стерильное, без измерительной функции. Этот ортез соответствует Директиве Совета 93/42/CEE и ее обновления 2007/47/EC, регулирующих медицинское оборудование.

AR

استبائيات:

علاج التهاب القيمة (كوع لاعب التنس) أو التهاب البكرة (كوع لاعب الغولف)، سواء ذات أصل رياضي أو مهني.

- اقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، قم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنيت منه الجهاز.
- إن الطيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج.
- يطلب جهاز التقويم تثبيت وتكيف أولي يقوم به موظف مؤهل.
- ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا أنه لمريض واحد. لا تستخدمه مرة ثانية في مرضى آخرين.

يجب دائما مراعاة تعليمات الاستخدام العامة والاستبائيات الخاصة التي يصفاها الأخصائي.
يجب أن تتم مراجعة العلاج تكراراً من قبل الأخصائي.
إذا لاحظت أي آثار جانبية، فلابد من إعلام الطبيب على الفور.
يجب إعلام الأخصائي إذا كان المريض يعاني من أمراض جلدية أو يظهر أي نوع من الحساسية.
يجب أن يأخذ الأخصائي بعين الاعتبار إمكانية استخدام الكريمات الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم.
في مناطق الدمع بضغط، لا ينبغي أن يكون الجلد مصابياً أو شديد الحساسية.

- يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها هذه الأجهزة بحيث يجب أن تفحص بشكل دوري.
- لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز.
- نظف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
- قد يشير الموظف الصحي الذي يقوم بمتابعة علاج المريض إلى صلاحية هذا المنتج أو ملامة بديله، في حال كان المنتج قد تلف أو تآكل.
- لا تلبس جهاز التقويم أثناء الاستحمام وأخذ دوش والاستراحة ليلاً وما إلى ذلك.
- قبل الاستعمال الأول للحزام قم بإزالة الغشاء الشفاف من المنطقة المضادة للانزلاق.
- ضع الحزام على المساعد على بعد 3 سم من الكوع.
- يجب أن يتم وضع الوسادة الزرقاء التي تظهر في داخل الحزام، دائماً بحيث تبقى اللطنتين الموازيتين للضغط في الجزء العلوي من الذراع (إلى الكوع) والنقطة الثالثة للضغط في الجزء الأسفل (إلى اليد)، (انظر الشكل 1).
- اضبط الحزام ونظم الضغط وأغلق بمشبك الفليكرو.

Fig.1

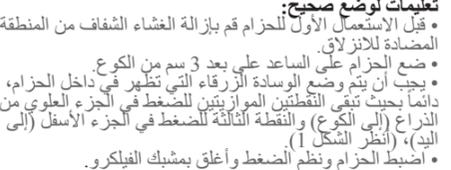


Fig.1

صيانة المنتج - تعليمات الغسل:
قبل غسل جهاز التقويم الصق المشابك على نفس الحزام. اغسل باليد. لا تستعمل مواد تفتيبر. لا تجفف بجهاز مجفف. لا تكوي. لا تعمل غسل جاف.

لتجفيف جهاز التقويم، استخدم منشفة جافة لتمص الرطوبة القصوى والتركه يجف في درجة حرارة الغرفة. لا تنسره ولا تكويه ولا تعرضه لمصادر الحرارة المباشرة مثل الموادق والمسخنات والمدافئ والتعرض المباشر لضوء الشمس وغيرها.



Fig.1

تصنيف:
جهاز طبي من الدرجة الأولى، غير معقم، بدون وظيفة قياس.
يستوفي جهاز التقويم هذا توجيهات المجلس EEC/42/93 وتحديثها EC/47/2007 التي تنظم من خلالها المعدات الطبية.