

Fecha ultima revision 1/2023 V.01 Last revision date 1/2023 V.01



# CDP54

Casco de protección  
Protective Helmet

Dear customer, thank you for placing your trust in an EMO product. By choosing our line of orthoses, you have purchased a range of quality products of the highest sanitary standard. Please read these instructions carefully. If you have any questions, please contact your doctor or specialist retailer.

#### REGULATIONS **MD**

This medical device complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and the respective national regulations. A Risk Analysis (UNE EN ISO14971) has been carried out to minimise all existing risks. Class I medical device, non-sterile, without measuring function.

#### IMPORTANT INFORMATION

Read all warnings and instructions before using this product. Proper application is essential for proper function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent in the use of any product of this type.

#### ITEM NAME:

CDP54 BLACK PROTECTIVE HELMET S (44-50cm)  
CDP54 BLACK PROTECTIVE HELMET M (50-54cm)  
CDP54 BLACK PROTECTIVE HELMET L (54-60cm)

#### PURPOSE:

Adjustable full head protection  
Avoids possible head contusions  
Protects from possible scratches and abrasions

#### INDICATIONS:

Cerebral palsy. Patients at risk of suffering cranial contusions.  
Spasticity. People with epilepsy. High risk of falling in elderly people with degenerative diseases.

#### DESCRIPTION AND CHARACTERISTICS:

Padded head protection helmet made of breathable three-layer material. Rear opening for adjusting the cranial adjustment by means of Velcro. Chin adjustment by means of two lateral pins. Incorporates chin guard. Suitable for indoor and outdoor use.

#### BRACE LENGTH / SIZE SELECTION

S (44-50cm)  
M (50-54cm)  
L (54-60cm)  
Measurement: head circumference just above the ears.

#### MATERIALS

Outer 100% PES  
Inner  
-Polychloroprene 22,6%.  
-Nylon  
Inside 100% PES

#### INSTRUCTIONS FOR USE AND FITTING:


The correct choice of size is essential to achieve maximum effectiveness of the

treatment, as well as prolonging the useful life of the orthosis. Insert the head into the helmet. The adjustment area should be at the back of the helmet. Adjust the helmet to the head using the rear Velcro. Adjust the chin strap by adjusting its tension until the helmet is securely in place. The user must regularly inspect the product to ensure that it is in perfect condition and that it is working properly. Do not use the product if it is damaged. The intervention of a third party in the fitting is not necessary except in cases of limited strength or coordination. In order for the product to maintain its compression or support properties, the orthosis must adapt to the affected area without causing discomfort or discomfort during use. Excessive compression may cause intolerance to the treatment.

#### IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for the product to work properly and to reduce the risk of injury or re-injury inherent in the use of any product.

#### PRECAUTIONS **A**

If any allergic reaction, irritation, skin alteration, swelling or sensitisation occurs, remove the product and consult the prescribing physician or health care professional. Do not use directly on open or reddened scars without proper protection. Products marked with the symbol  contain natural rubber latex and may cause allergic reactions in people sensitive to latex. Do not expose to a flame or heat source at very high temperatures. The brace should fit snugly but should not compress excessively. Inspect the fit of the product to ensure that it fits properly. Do not over-tighten. Check regularly to ensure that circulation is not compromised. If in doubt as to size, always choose the larger size. The user should regularly inspect the product to ensure that it is in perfect condition and that it is working properly. Do not use the product if it is damaged.

#### WARNINGS

The use of the orthosis is conditional on the indications. It is recommended that the orthosis be used by one patient only. For correct fitting of the orthosis, follow the manufacturer's instructions. Follow the indications or recommendations of the prescriber or healthcare professional. For a custom fitting, consult a specialist. The specialist will provide the necessary information to ensure that the end user or the person responsible for fitting the product understands how to use the product safely. Product not suitable for sterilisation. Keep out of reach of children. For disposal of the product use the solid waste container. For disposal of the packaging, depending on the packaging material, use the paper/cardboard container or the plastic container. In all cases, the

country's regulations must be strictly complied with. Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient are established.

#### WASHING, MAINTENANCE AND STORAGE

Wash periodically with lukewarm water (maximum 30°C), neutral soap and allow to air dry. During washing, if the garment has velcro fasteners, these should be glued together or kept closed on the garment. Do not expose to direct heat sources such as hot surfaces, direct sunlight or other sources of ignition. The orthosis should be checked to ensure that it is thoroughly dry before storage, use and re-use. Contact with ointments, creams, alcohols and solvents may deteriorate the garment and shorten its useful life. Store at room temperature, preferably in the original packaging.



#### SHELF LIFE, QUALITY CERTIFICATES AND GUARANTEES

ESPECIALIDADES MÉDICO-ORTOPÉDICAS, S.L. states that should you detect any defect within the guarantee period, please contact your distributor so that the problem can be solved as soon as possible. The guarantee will not be valid if the product has been damaged by improper use, or if the instructions and recommendations for use explained in this brochure have not been followed. **IMPORTANT!** Please do not forget to keep (with date of purchase and stamped by the seller) and present the complete product (case and body of the product), these requirements will be essential for any claim. With regular maintenance, the product will be reliable and durable and can be reused following the indicated measures for 36 months, after this period of time, it is recommended to change to a new brace.

#### QUALITY CERTIFICATES:

All materials used have been tested, comply with the applicable European standards and offer maximum safety and comfort during use. Oeko-Tex Standard 100 certificate: The Oeko-Tex label guarantees the absence of substances harmful to health and certifies the absence of harmful substances in all materials from which the orthosis is made. Guarantee within the framework of the legal regulations.

## Legenda iconos Icons caption



Fabricante  
Manufacturer



Fecha de fabricación  
Date of manufacture



Código de Lote  
Batch code



Número de referencia  
Reference number



Producto sanitario  
Medical device



Lavar a mano  
Handwash



Secar en horizontal a la sombra  
Dry horizontally in the shade



Caducidad  
Expiration



Conformidad CE  
CE conformity



Consultar instrucciones  
Consult instructions



No contiene Látex  
Does not contain Latex



Un paciente. Múltiples usos.  
Single patient. Multiple uses.



Precaución  
Caution



No usar plancha  
Do not use iron



Reciclado  
Recycled



Mantener seco  
Keep dry



Mantener alejado de la luz  
Keep away from light



Reciclable  
Recyclable



Punto verde  
Green point



No usar blanqueador  
Do not use whitener



No usar secadora  
Do not use dryer



Lavar en seco  
Clean dry

Estimado cliente, le agradecemos la confianza puesta en un producto EMO. Escogiendo nuestra línea de ortesis usted ha adquirido una gama de productos de calidad y de alto nivel sanitario. Lea estas instrucciones atentamente. Si tiene alguna duda contacte con su médico o con su establecimiento especializado

#### NORMATIVA [MD]

Este producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios y las respectivas regulaciones nacionales. Se ha realizado un Análisis de Riesgos (UNE EN ISO14971) minimizando todos los riesgos existentes. Producto sanitario Clase I, no estéril, sin función de medición.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reparación de lesiones inherente al uso de cualquier producto de este tipo.

**NOMBRE DEL ARTICULO:**  
CDP54 CASCO DE PROTECCION NEGRO S (44-50cm)  
CDP54 CASCO DE PROTECCION NEGRO M (50-54cm)  
CDP54 CASCO DE PROTECCION NEGRO L (54-60cm)

#### FINALIDAD:

Protección craneal completa y ajustable. Evita posibles contusiones en la cabeza. Protege de posibles arañazos y abrasiones.

#### INDICACIONES:

Parálisis cerebral. Paciente con riesgo de sufrir contusiones craneales. Espasticidad. Personas con epilepsia. Riesgo elevado de caída en personas mayores con enfermedades degenerativas.

#### DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS:

Casco de protección craneal acolchado fabricado con material transpirable tricapa. Apertura posterior para regular el ajuste craneal mediante velcro. Ajuste mentoniano mediante dos pasadores laterales. Incorpora mentonera. Apto para su uso en exteriores e interiores.

#### LONGITUD DE LA ORTESIS / SELECCIÓN DE LA TALLA

S (44-50cm)  
M (50-54cm)  
L (54-60cm)  
Medida: circunferencia de la cabeza justo por encima de las orejas

#### MATERIALES

Exterior PES 100%  
Interno  
- Policloropreno 22,6%  
- Nylon  
Interior PES 100%

#### INSTRUCCIONES DE USO Y COLOCACIÓN:


La correcta elección de la talla es fundamental para conseguir la máxima eficacia del

tratamiento, así como prolongar la vida útil de la ortesis. Introducir la cabeza en el casco. La zona de ajuste debe quedar en la zona posterior. Ajustar el casco a la cabeza mediante el velcro posterior. Ajustar la cincha mentoniana graduando su tensión hasta que el casco quede colocado de forma segura. El usuario debe examinar regularmente el producto para que se encuentre en perfecto estado y garantizar su correcto funcionamiento. No utilice el producto si está dañado. La intervención de terceras personas en la colocación no será necesaria salvo en casos de escasa fuerza o coordinación. Para que el producto pueda mantener sus propiedades de compresión o sujeción, la ortesis debe adaptarse a la zona afectada sin producir molestias o incomodidades durante su uso. Una excesiva compresión puede provocar intolerancia al tratamiento.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Por favor, lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. La aplicación correcta es esencial para que el producto funcione correctamente y para reducir el riesgo de lesiones o de volver a lesionarse inherente al uso de cualquier producto.

#### PRECAUCIONES [A]

Si se produce alguna reacción alérgica, irritación, alteración cutánea, hinchazón o padece cualquier tipo de sensibilización retirar el producto y consultar con el médico prescriptor o profesional sanitario. No utilizar directamente sobre cicatrices abiertas o enrojecidas sin estar debidamente protegidas. Los productos marcados con el símbolo  contienen látex de caucho natural y pueden provocar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex. No exponer a una llama o fuente de calor a temperaturas muy elevadas. La ortesis tiene que quedar ajustada pero no debe comprimir en exceso. Inspeccionar el ajuste del producto para asegurarse de que se ajusta correctamente. No apriete demasiado. Comprobar regularmente que la circulación no se vea comprometida. En caso de duda en la elección de la talla, elegir siempre la talla mayor. El usuario debe examinar regularmente el producto para que se encuentre en perfecto estado y garantizar su correcto funcionamiento. No utilice el producto si está dañado

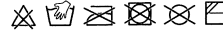
#### ADVERTENCIAS

La utilización de la ortesis está condicionada a las indicaciones. Se recomienda utilizar la ortesis por un solo paciente. Para la correcta colocación de la ortesis siga las indicaciones del fabricante. Siga las indicaciones o recomendaciones del prescriptor o del profesional sanitario. Para una adaptación personalizada, consulte a un especialista. El especialista se encargará de proporcionar la información necesaria para asegurar que el usuario final o la persona responsable de la colocación del producto entiende cómo utilizar el producto de manera segura. Producto no apto para su esterilización. Mantener fuera del alcance de los niños.

Para la eliminación del producto utilizar el contenedor de residuos sólidos. Para la eliminación del envase, dependiendo del material de éste, utilizar el contenedor del papel/cartón o el contenedor del plástico. En todo caso se debe cumplir estrictamente con la normativa del país. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

#### LAVADO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACION

Lavar periódicamente con agua tibia (máximo 30°), jabón neutro y dejar secar al aire. Durante el lavado, si la prenda dispone de velcros, éstos se deben pegar entre sí o mantenerlos cerrados sobre la prenda. No exponer a fuentes de calor directas como superficies calientes, exposición directa al sol y otros focos de ignición. Se deberá comprobar que la ortesis está bien seca antes de su almacenamiento, uso y reutilización. El contacto con pomadas, cremas, alcohol y disolventes puede deteriorar la prenda y disminuir su vida útil. Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.



#### VIDA UTIL, CERTIFICADOS DE CALIDAD Y GARANTÍAS

**ESPECIALIDADES MÉDICO-ORTOPÉDICAS, S.** Establece que en caso de que detecte algún defecto dentro del plazo de garantía, tenga la amabilidad de ponerse en contacto con su distribuidor a fin de solucionar cuanto antes su problema. La garantía no será válida si el producto ha sido dañado por uso inapropiado, o no se han seguido las instrucciones y recomendaciones de uso que se explican en este folleto. ¡IMPORTANTE! Por favor, no olvide conservar (con fecha de compra y sellada por el vendedor) y presentar el producto completo (funda y cuerpo del producto), estos requisitos que serán imprescindibles ante cualquier reclamación. Con un mantenimiento regular, el producto será fiable y duradero y podrá reutilizarse siguiendo las medidas indicadas durante 36 meses, una vez transcurrido este periodo de tiempo, se recomienda cambiar a una ortesis nueva.

Con un mantenimiento regular, el producto será fiable y duradero y podrá reutilizarse siguiendo las medidas indicadas durante 36 meses, una vez transcurrido este periodo de tiempo, se recomienda cambiar a una ortesis nueva.

#### CERTIFICADOS DE CALIDAD:

Todos los materiales utilizados han sido testados, cumplen con la normativa europea aplicable y ofrecen la máxima seguridad y comodidad durante su utilización. Certificado Oeko-Tex Standard 100: etiqueta ecológica textil que garantiza la ausencia de sustancias perjudiciales para la salud y certifica la ausencia de sustancias nocivas en todos los materiales con los que está confeccionada la ortesis. Garantía dentro del marco de las disposiciones legales.

Caro cliente, obrigado por depositar a sua confiança num produto EMO. Ao escolher a nossa linha de órteses, adquiriu uma gama de produtos de qualidade do mais alto padrão sanitário. Por favor, leia atentamente estas instruções. Se tiver alguma dúvida, por favor contacte o seu médico ou retalhista especializado.

#### REGULAMENTOS [MD]

Este dispositivo médico cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre dispositivos médicos e os respectivos regulamentos nacionais. Foi realizada uma Análise de Risco (UNE EN ISO14971) para minimizar todos os riscos existentes. Dispositivo médico de classe I, não esterilizado, sem função de medição.

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar este produto. A aplicação adequada é essencial para o bom funcionamento e para reduzir o risco de ferimentos ou reincidências inerentes à utilização de qualquer produto deste tipo.

#### NOME DO PRODUTO:

CDP54 BLACK PROTECTIVE HELMET S (44-50cm)  
CDP54 BLACK PROTECTIVE HELMET M (50-54cm)  
CDP54 BLACK PROTECTIVE HELMET L (54-60cm)

#### OBJETIVO:

Proteção total da cabeça ajustável. Evita possíveis contusões de cabeça. Protege de possíveis arranhões e abrasões.

#### INDICAÇÕES:

Paralisia cerebral. Pacientes em risco de sofrer contusões cranianas. Espasticidade. Pessoas com epilepsia. Alto risco de queda em pessoas idosas com doenças degenerativas.

#### DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS:

Capacete de proteção da cabeça acolchoado, feito de material respirável de três camadas. Abertura traseira para ajustar o ajuste craniano por meio de velcro. Regulação do queixo por meio de dois pinos laterais. Incorpora proteção do queixo. Adequado para uso interior e exterior.

#### SELEÇÃO DE COMPRIMENTO / TAMANHO DA CINTA

S (44-50cm)  
M (50-54cm)  
L (54-60cm)

Medida: circunferência da cabeça imediatamente acima das orelhas.

#### MATERIAIS

SPE a 100% exterior  
Interior  
- Policloropreno 22,6%  
- Nylon  
Dentro de 100% PSA


#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MONTAGEM:

A escolha correcta do tamanho é essencial para alcançar a máxima eficácia do tratamento, bem como para prolongar a vida útil da órtese. Inserir a cabeça no capacete. A área de ajuste deve ser na parte de trás do capacete. Ajustar o capacete à cabeça utilizando o velcro traseiro. Ajustar a correia do queixo, ajustando a sua tensão até o capacete estar firmemente no lugar. O utilizador deve inspeccionar regularmente o produto para se certificar de que está em perfeitas condições e de que funciona correctamente. Não utilizar o produto se este estiver danificado. A intervenção de terceiros na montagem não é necessária, excepto em casos de força ou coordenação limitadas. Para que o produto mantenha as suas propriedades de compressão ou suporte, a órtese deve adaptar-se à área afectada sem causar desconforto ou desconforto durante a utilização. A compressão excessiva pode causar intolerância ao tratamento.

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Por favor, leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correcta é essencial para que o produto funcione correctamente e para reduzir o risco de ferimentos ou reincidência de lesões inerentes à utilização de qualquer produto.

#### PRECAUÇÕES [A]

Se ocorrer qualquer reacção alérgica, irritação, alteração da pele, inchaço ou sensibilização, remover o produto e consultar o médico ou profissional de saúde prescriptor. Não utilizar directamente sobre cicatrizes abertas ou avermelhadas sem protecção adequada. Os produtos marcados com o símbolo  contêm látex de borracha natural e podem causar reacções alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Não expor a uma chama ou fonte de calor a temperaturas muito elevadas. O aparelho deve ajustar-se bem mas não deve comprimir excessivamente. Inspeccionar o ajuste do produto para se certificar de que encaixa correctamente. Não apertar em demasia. Verificar regularmente para assegurar que a circulação não seja comprometida. Em caso de dúvida quanto ao tamanho, escolher sempre o tamanho maior. O utilizador deve inspeccionar regularmente o produto para garantir que está em perfeitas condições e que funciona correctamente. Não utilizar o produto se este estiver danificado.

#### ADVERTÊNCIAS

A utilização da órtese é condicionada pelas indicações. Recomenda-se que a órtese seja utilizada por um único paciente. Para a montagem correcta da órtese, seguir as instruções do fabricante. Seguir as indicações ou recomendações do prescriptor ou do profissional de saúde. Para uma adaptação personalizada, consultar um especialista. O especialista fornecerá a informação necessária para assegurar que o utilizador final ou a pessoa responsável pela montagem do produto compreenda como utilizar o produto em segurança. Produto não adequado

para esterilização. Manter fora do alcance das crianças.

Para a eliminação do produto utilizar o recipiente de resíduos sólidos. Para a eliminação da embalagem, dependendo do material de embalagem, utilizar o recipiente de papel/cartão ou o recipiente de plástico. Em todos os casos, os regulamentos do país devem ser rigorosamente cumpridos. Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

#### LAVAGEM, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

Lavar regularmente com água morna (máximo 30°), sabão neutro e deixar secar ao ar. Durante a lavagem, se a peça de vestuário tiver fechos de velcro, estes devem ser colados ou mantidos fechados sobre a peça de vestuário. Não expor a fontes de calor directas tais como superfícies quentes, luz solar directa ou outras fontes de inflamação. A órtese deve ser verificada para assegurar que está completamente seca antes de ser armazenada, utilizada e reutilizada. O contacto com pomadas, cremas, álcoois e solventes pode deteriorar a peça de vestuário e encurtar a sua vida útil. Armazenar a temperatura ambiente, de preferência na embalagem original.



#### PRAZO DE VALIDADE, CERTIFICADOS DE QUALIDADE E GARANTIAS

**ESPECIALIDADES MÉDICO-ORTOPÉDICAS, S.L.** declara que se detectar qualquer defeito dentro do período de garantia, por favor contacte o seu distribuidor para resolver o problema o mais rapidamente possível. A garantia não será válida se o produto tiver sido danificado por utilização indevida, ou se as instruções e recomendações de utilização explicadas nesta brochura não tiverem sido seguidas. **IMPORTANTE!** Não se esqueça de guardar (com data de compra e carimbada pelo vendedor) e apresentar o produto completo (caixa e corpo do produto), estes requisitos serão essenciais para qualquer reclamação. Com manutenção regular, o produto será fiável e durável e poderá ser reutilizado seguindo as medidas indicadas durante 36 meses, após este período de tempo, recomenda-se a mudança para uma nova cinta.

#### CERTIFICADOS DE QUALIDADE:

Todos os materiais utilizados foram testados, cumprem com as normas europeias aplicáveis e oferecem a máxima segurança e conforto durante a utilização. Certificado Oeko-Tex Standard 100: o rótulo Oeko-Tex garante a ausência de substâncias nocivas para a saúde e certifica a ausência de substâncias nocivas em todos os materiais a partir dos quais é feita a órtese. Garantia no âmbito dos regulamentos legais.