

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE: The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Donjoy X-Act ROM Elbow Pronation/Supination Kit is to be used with the Donjoy X-Act ROM Elbow. It is designed to provide fixed positioning for the hand and wrist and may be suitable for use following stable fractures. Providing mild protection of a limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS: Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: • This product is to be prescribed and fitted by a healthcare professional.

• A healthcare professional must determine the proper positioning for the patient following surgery. • Excessive tightening of the brace straps may compromise circulation. If tingling or numbness is experienced, loosen straps. • If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, consult your medical professional immediately. • Do not use over open wounds. • Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION: Attachment is shipped in Neutral position. For Pronation or Supination, set attachment in desired position per instructions below. Place patient in brace while in Pronation or Supination position, then secure brace.

To Set Attachment for Pronation

1. Remove pad on cuff of Pronation/Supination attachment and reveal barrel nuts (Fig. A).
2. Loosen screws enough to slide hand piece toward distal slider to proper position. Retighten screws (Fig. A).
3. Replace pad on cuff and attach cuff to X-Act Rom Elbow brace per instructions below.

To Set Attachment for Supination

1. Remove pad on cuff of Pronation/Supination attachment and reveal barrel nuts (Fig. A).
2. Remove screws and barrel nuts from hand piece (Fig. B).
3. Move barrel nuts, screws and handpiece to opposite side of cuff (Fig. C).
4. Replace handpiece and screws, position hand piece in proper position and tighten screws (Fig. D).
5. Rotate tubing so handstrap is on top of hand when secured (Fig. E).

Application of Pronation/Supination Attachment to Elbow Brace

1. Remove distal (wrist) cuff on X-Act ROM Elbow brace by depressing the slider and pulling cuff off end of brace. **Note: Button must be completely depressed to clear bar in order to remove Cuff.**
2. Depress button on Pronation/Supination attachment and slide onto bar making sure cuff is aligned with other three sliders/cuffs on brace. Adjust and lock strap in proper location for patient.
3. Apply brace on patient. Make sure Pronation/Supination handpiece is in proper position defined by clinician.
4. Secure handpiece strap, making sure hand strap is positioned on dorsal (top) side of hand (Fig. E).
5. Secure cuffs and straps of brace per the Donjoy X-Act ROM Elbow Instructions for Use and set hinge as prescribed. **Note: The two Cuffs closest the hinge (forearm and lower bicep) should be secured first, followed by two farthest from hinge (wrist and upper bicep). Straps for each cuff should be secured in same sequence.**

CLEANING INSTRUCTIONS:

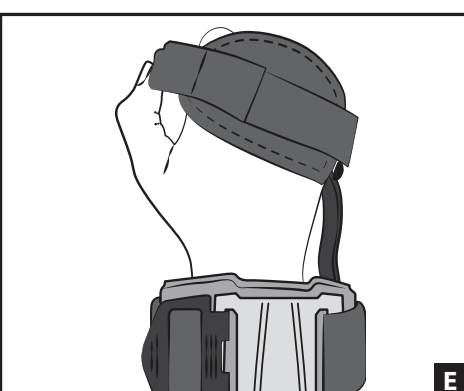
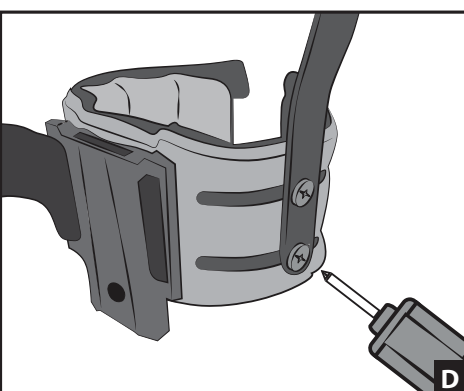
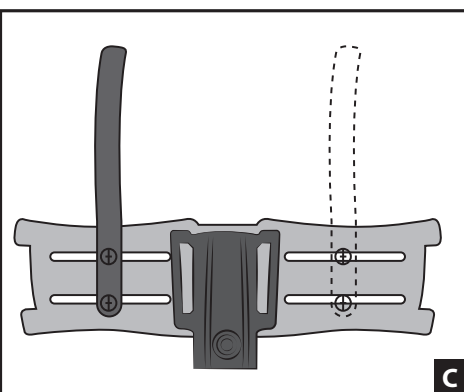
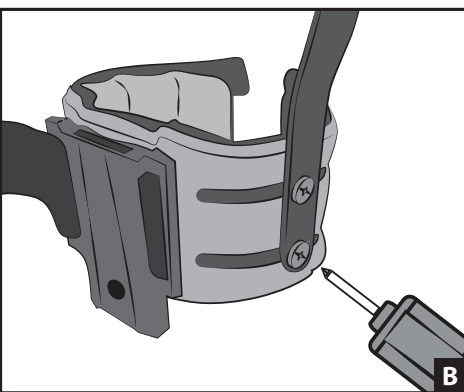
Remove and hand wash preformed cuff liners and brace straps in warm water (86°F/30°C) with mild detergent. Rinse thoroughly, AIR DRY only, do not heat dry. Regular cleaning of the brace is recommended.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

MATERIAL CONTENT: Nylon, Aluminum, Plastic, Lycra, Foam

INTENDED FOR USE ON A SINGLE PATIENT • RX ONLY

~~NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.~~



NOTE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, DURABILITY, COMFORT, AND COMFORT, THIS DEVICE IS ONLY ONE ELEMENT IN THE OVERALL TREATMENT PROGRAM ADMINISTERED BY A MEDICAL PROFESSIONAL. THIS PRODUCT DOES NOT PREVENT INJURY FROM BEING PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO: El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES: El kit de pronación/supinación para codo Donjoy X-Act ROM debe utilizarse con la codera Donjoy X-Act ROM. Está diseñado para proporcionar una posición fija para la mano y la muñeca y puede ser adecuado para su uso después de fracturas estables. Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES: No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: • Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico, quien debe ajustarlo. • Un profesional médico debe determinar la posición correcta para el paciente después de la cirugía. • Si las correas del dispositivo se aprietan demasiado, pueden poner en riesgo la circulación. Si siente cosquilleo o entumecimiento, afloje las correas. • Si sufre algún dolor, inflamación, entumecimiento de la sensación o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente. • No debe aplicarse sobre heridas abiertas. • No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN: El accesorio de fijación se envía en posición neutral. Para pronación o supinación, ajuste el accesorio de fijación en la posición deseada según las instrucciones descritas a continuación. Coloque la muñequera al paciente mientras se encuentre en posición de pronación o supinación, según el caso, y asegure la muñequera.

Ajuste del accesorio de fijación para pronación

1. Retire la almohadilla del manguito del accesorio de fijación para pronación/supinación para dejar al descubierto las tuercas cilíndricas (Fig. A).
2. Afloje los tornillos lo suficiente para poder deslizar la pieza de mano hacia el regulador distal hasta la posición apropiada. Vuelva a apretar los tornillos (Fig. B).
3. Vuelva a colocar la almohadilla en el manguito y acóplelo a la codera X-Act Rom según se indica en las siguientes instrucciones.

Ajuste del accesorio de fijación para supinación

1. Retire la almohadilla del manguito del accesorio de fijación para pronación/supinación para dejar al descubierto las tuercas cilíndricas (Fig. A).
2. Retire los tornillos y las tuercas cilíndricas de la pieza de mano (Fig. B).
3. Mueva las tuercas cilíndricas, los tornillos y la pieza de mano hasta el lado opuesto del manguito (Fig. C).
4. Vuelva a colocar la pieza de mano y los tornillos, coloque la pieza de mano en la posición correcta y apriete los tornillos (Fig. D).
5. Gire el tubo de la barra de la correa de mano que queda situada sobre la mano una vez fijada (Fig. E).

Aplicación del accesorio de fijación para pronación/supinación a la codera

1. Retire el manguito distal (muñeca) de la codera X-Act ROM presionando el botón deslizando y tirando del manguito para extraerlo del extremo de la codera.
2. Deprese el botón de la muñeca y deslize el manguito fuera del extremo de la codera. **Nota: El botón debe estar completamente presionado para evitar la barra y poder extraer el manguito.**
3. Presione el botón del accesorio de fijación para pronación/supinación y deslize sobre la barra, asegurándose de que el manguito esté alineado con los otros tres reguladores/manguitos de la codera. Ajuste y bloquee el regulador en la posición adecuada para el paciente.
4. Coloque la codera en el paciente. Asegúrese de que la pieza de mano de pronación/supinación se encuentre en la posición deseada y asegure la correa de la muñeca en la posición correcta.
5. Fije la correa de la pieza de mano, asegurándose de que la correa de mano quede colocada en el lado dorsal (superior) de la mano (Fig. E).
6. Fije los manguitos y las correas de la codera según las instrucciones de uso de la codera Donjoy X-Act ROM y ajuste la bisagra según lo prescrito. **Nota: en primer lugar se han de fijar los dos manguitos más cercanos a la bisagra (antebrazo y bíceps inferior), seguidos por los dos más alejados de la bisagra (muñeca y bíceps superior). Las correas de cada manguito se deben fijar seguidamente en la misma secuencia.**

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

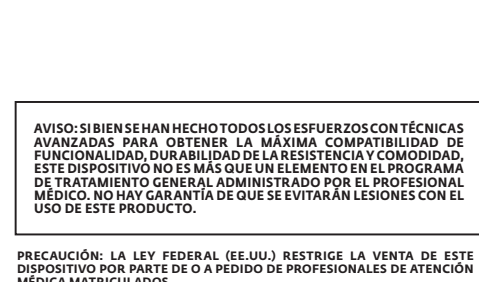
Retire y lave a mano los insertos del manguito preformados y las correas de la codera en agua tibia (30 °C) con un detergente suave. Enjuáguelos bien. Séquelos al aire, no utilice un secador eléctrico. Se recomienda limpiar la codera con regularidad.

GARANTÍA: DJO, LLC reparará o sustituirá toda la unidad o parte de ella en caso de material defectuoso o fallos en la mano de obra durante el plazo de seis meses a partir de la fecha de venta.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES: nailon, aluminio, plástico, lycra, espuma

CONCIBIDO PARA SU UTILIZACIÓN EN UN SOLO PACIENTE • SOLO CON RECETA MÉDICA

~~NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL~~



AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS CON TÉCNICAS AVANZADAS PARA OBTENER LA MÁXIMA COMPATIBILIDAD DE FUNCIONALIDAD, DURABILIDAD DE LA RESISTENCIA Y COMODIDAD, ESTE DISPOSITIVO NO ES MÁS QUE UN ELEMENTO EN EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO GENERAL ADMINISTRADO POR EL PROFESIONAL MÉDICO. NO HAY GARANTÍA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES CON EL USO DE ESTE PRODUCTO.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO AL SOLO USO DE PEQUENOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA MATRICULADOS.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTS IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL: Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder die Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender muss in der Lage sein, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Das Donjoy X-Act ROM Ellenbogen-Pronations-/Supinationskit ist zur Verwendung mit der Donjoy X-Act ROM Ellenbogenorthese vorgesehen. Es dient zur festen Positionierung von Hand und Handgelenk und kann nach stabilen Frakturen verwendet werden. Sanfter Schutz einer Extremität oder eines Körpersegments.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: • Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. • Eine medizinische Fachkraft muss die richtige Positionierung für den Patienten nach einer Operation bestimmen. • Die Durchblutung kann beeinträchtigt werden, wenn die Gurte der Orthese zu fest angezogen werden. Bei Kribbeln oder Taubheit die Gurte lockern. • Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. • Nicht auf offenen Wunden verwenden. • Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde.

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

ANWENDUNGSHINWEISE: Das Produkt wird in der Position „Neutral“ geliefert. Zur Pronation oder Supination wird die Erweiterung gemäß den unten stehenden Anweisungen in die gewünschte Position gebracht. Die Orthese am Patienten anbringen, während er sich in der Pronations- oder Supinationsposition befindet, dann die Orthese befestigen.

Die Erweiterung für die Pronation einstellen

1. Pad an der Manschette der Pronations-/Supinations-erweiterung entfernen und die Zylindermutter freilegen (Abb. A).
2. Schrauben soweit lösen, dass das Handstück auf den distalen Schieber in die korrekte Position geschoben werden kann. Die Schrauben wieder festziehen (Abb. B).
3. Pad wieder an der Manschette anbringen und Manschette gemäß den folgenden Anweisungen an der X-Act Rom Ellenbogenorthese befestigen.

Die Erweiterung für die Supination einstellen

1. Pad an der Manschette der Pronations-/Supinations-erweiterung entfernen und die Zylindermutter freilegen (Abb. A).
2. Schrauben und Zylindermutter vom Handstück entfernen (Abb. B).
3. Zylindermutter, Schrauben und Handstück auf der entgegengesetzten Seite der Manschette positionieren (Abb. C).
4. Handstück und Schrauben wieder anbringen, Handstück in die korrekte Position ausrichten und Schrauben wieder festziehen (Abb. D).
5. Befestigung so drehen, dass der Handgurt sich oben auf der Hand befindet, wenn er befestigt wird (Abb. E).

Anbringen der Pronations-/Supinationserweiterung an einer Ellenbogenorthese

1. Entfernen Sie die Manschette von der X-Act ROM Ellenbogenorthese entfernen, indem der Schieberknopf gedrückt und die Manschette vom Ende der Orthese gezogen wird. **Hinweis: Der Knopf muss vollständig gedrückt werden, um die Stange freizugeben, sodass die Manschette entfernt werden kann.**
2. Drücken Sie den Knopf der Pronations-/Supinationserweiterung drücken und auf die Stange schieben, um zu gewährleisten, dass die Manschette mit den anderen drei Schiebern/Manschettchen der Orthese ausgerichtet ist. Schieber in die für den Patienten korrekte Position bringen und dort befestigen.
3. Orthese am Patienten anbringen. Überprüfen, ob sich das Pronations-/Supinationshandstück in der korrekten, vom Arzt vorgegebenen Position befindet.
4. Den Gurt des Handstücks befestigen, nachdem überprüft wurde, ob sich der Handgurt auf der dorsalen (oberen) Seite der Hand befindet (Abb. E).
5. Die Manschetten und Gurte der Orthese, gemäß den Gebrauchsanweisungen der Donjoy X-Act ROM Ellenbogenorthese befestigen und Gelenk wie vorgeschrieben einstellen. **Hinweis: Die beiden Manschetten, die sich am nächsten am Gelenk befinden (Unterarm und unterer Bizeps) müssen zuerst befestigt werden, gefolgt von den beiden am weitesten vom Gelenk entfernten Manschetten (Handgelenk und oberer Bizeps). Die Gurte der Manschetten müssen in der gleichen Reihenfolge befestigt werden.**

REINIGUNGSANWEISUNGEN:

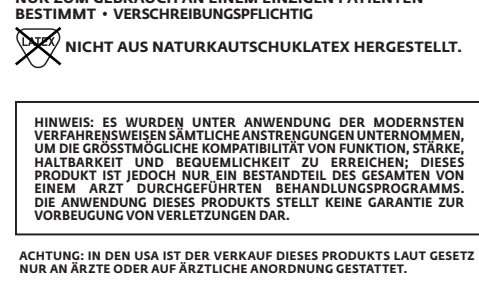
Vorgeformte Manschetten-einsätze und Orthesengurte in warmem Wasser (30 °C) mit mildem Reinigungsmittel in Handwäscher reinigen. Gründlich ausspülen. Nur AN DER LUFT und nicht durch Wärmeeinwirkung TROCKNEN. Es wird empfohlen, die Orthese regelmäßig zu reinigen.

GARANTIE: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und der zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

VERWENDETE MATERIALIEN: Nylon, Aluminium, Kunststoff, Lycra, Schaumstoff

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT • VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

~~NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.~~



HINWEIS: ES WURDEN UNTER ANWENDUNG DER MODERNSTEN VERFAHRENSWEISEN SÄMTLICHE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN, UM DIE GRÖSSTMÖGLICHE COMPATIBILITÄT VON FUNKTION, STÄRKE, DURCHBLUTUNG, DURABILITÄT ZU ERREICHEN. DIESER DISPOSITIVO NON È PIÙ CHE UN ELEMENTO DEL PROGRAMMA DI TRATTAMENTO GENERALE AMMINISTRATO DAL PROFESSIONISTA MEDICO. NON È GARANTITO CHE SI PREVENGANO LE LESIONI CON L'USO DEL PRODOTTO. PREVENGA IL VERIFICARSI DI LESIONI.

ACHTUNG: IN DER USA IST DER VERKAUF DIESES PRODUKTS LAUT GESETZ NUR AN ÄRZTE ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG GESTATET. DIE VERKÄUFER SIND VON INSTRUMENTENVERKÄUFERN ODER VON PROFESSIONNELLEN DER SANTE AUTORISÉ.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

PROFILO UTENTE PREVISTO: Il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve essere in grado di leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: Il kit di pronazione/supinazione del gomito Donjoy X-Act ROM deve essere utilizzato con la gomiteria Donjoy X-Act ROM. È progettato per fornire un posizionamento fisso della mano e del polso e può essere adatto per il suo uso dopo una frattura stabile. Fornisce una leggera protezione di un segmento dell'arto o del corpo.

CONTRAINDICAZIONI: non utilizzare in caso di allergia a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: • Il prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. • Il corretto posizionamento per il paziente dopo l'intervento chirurgico deve essere stabilito da un operatore di salute. • Si consiglia di determinare il posizionamento appropriato del paziente prima dell'intervento chirurgico. • Le suture eccessive degli sangles de l'orthèse peut compromettere la circolazione. En cas de douleur, gonflore, variations de sensibilité o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, consultare immediatamente un medico. • Non usare su ferite aperte. • Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE: L'accessorio è fornito in posizione neutra. Per la pronazione o la supinazione, applicare l'accessorio nella posizione desiderata seguendo le istruzioni sottostanti. Inserire l'arto nel tutore in posizione di pronazione o supinazione, quindi fissare il tutore.

Applicazione dell'accessorio per la pronazione

1. Rimuovere il cuscinetto dell'accessorio di pronazione/supinazione e scoprire i barilotti (Fig. A).
2. Allentare le viti fino a permettere lo scorrimento del manipolo verso il cursore distale nella posizione desiderata. Serrare nuovamente le viti (Fig. B).
3. Sostituire il cuscinetto sul bracciale e applicare il bracciale al gomito X-Act Rom seguendo le istruzioni sottostanti.

Applicazione dell'accessorio per la supinazione

1. Rimuovere il cuscinetto sul bracciale dell'accessorio di pronazione/supinazione e scoprire i barilotti (Fig. A).
2. Rimuovere le viti e i barilotti dal manico (Fig. B).
3. Spostare i barilotti, le viti e il manico sul lato opposto del bracciale (Fig. C).
4. Sostituire il manico e le viti, collocare il manico nella posizione corretta e serrare le viti (Fig. D).
5. Ruotare la guaina finché la cinghia fissata non è sopra la mano (Fig. E).

Applicazione dell'accessorio di pronazione/supinazione al tutore per gomito

1. Rimuovere il bracciale distale (del polso) sul tutore per gomito X-Act ROM premendo il tasto del cursore e tirando via il bracciale dall'estremità del tutore. **Nota: affinché sia possibile rimuovere il bracciale, il tasto deve essere premuto fino in fondo per sbloccare la barra.**
2. Premere il tasto dell'accessorio di pronazione/supinazione e far scorrere il bracciale sulla barra assicurandosi che sia allineato ad altri tre cursori/bracciali sul tutore. Regolare e bloccare il cursore nella posizione giusta per il paziente.
3. Applicare il tutore all'arto del paziente. Assicurarsi che il manico di pronazione/supinazione sia nella posizione giusta indicata dal medico.
4. Fissare la cinghia del manico assicurandosi che la cinghia della mano si trovi sul lato dorsale (superiore) della mano (Fig. E).
5. Fissare i bracciali e le cinghie del tutore secondo le istruzioni per l'uso del gomito Donjoy X-Act ROM e regolare l'articolazione (avambraccio e bicipite inferiore) devono essere fissati per primi, seguiti dai due bracciali più lontani da essa (polso e bicipite superiore). Le cinghie di ciascun bracciale devono essere fissate nella stessa sequenza.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

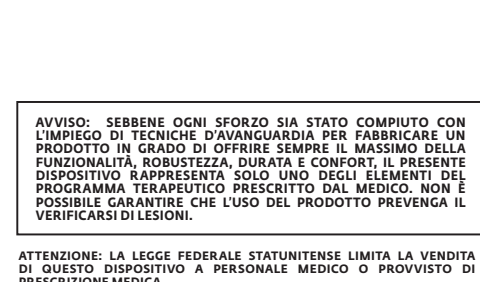
rimuovere i rivestimenti presagomati dei bracciali e le cinghie del tutore e lavarli a mano in acqua tiepida (30 °C) con un detergente delicato. Risciacquare a fondo. LASCIARE ASCIUGARE esclusivamente ALL'ARIA, non usare fonti di calore. Si consiglia di pulire regolarmente il tutore.

GARANZIA: DJO, LLC si impegna ad effettuare la riparazione o la sostituzione, totale o parziale, di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o di materiali rilevanti entro sei mesi dalla data di acquisto.

MATERIALI CONTENUTI: nylon, alluminio, plastica, lycra, poliuretano

IL PRESENTE PRODOTTO È DESTINATO ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE. • SOLO SU PRESCRIZIONE.

~~NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE~~



AVVISO: SERBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO IN GRADO DI OFFRIRE SEMPRE IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, DURABILITÀ, RESISTENZA E DI CONFORTE. QUESTO PRODOTTO È UN ELEMENTO DEL PROGRAMMA DI TRATTAMENTO GENERALE AMMINISTRATO DAL PROFESSIONISTA MEDICO. NON È GARANTITO CHE SI PREVENGANO LE LESIONI CON L'USO DEL PRODOTTO. PREVENGA IL VERIFICARSI DI LESIONI.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISORI DI PRESCRIZIONE MEDICA.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU : Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant qui prend soin du patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et il doit être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION / INDICATIONS : Le kit de pronation/supination de coude Donjoy X-Act ROM doit être utilisé avec l'orthèse de coude Donjoy X-Act ROM Elbow. Il est conçu pour assurer un positionnement fixe de la main et du poignet et peut être utilisé après des fractures stables. Il procure une légère protection d'un membre ou d'un segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas l'utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS : • Ce produit doit être prescrit et mis en place par un professionnel de santé. • Le produit doit être correctement positionné pour le patient avant l'opération. • Le serrage excessif des sangles de l'orthèse peut compromettre la circulation. En cas de douleur, gonflement, variations de sensibilité ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé. • Ne pas utiliser sur une plaie ouverte. • Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

INFORMATIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE : Le dispositif est expédié en position neutre. En pronation ou supination, régler le dispositif sur la position désirée conformément aux instructions ci-dessous. Placer l'orthèse sur le patient en pronation ou supination, puis fixer l'orthèse.

Pour régler le dispositif en pronation

1. Retirer le coussinet du manchon du dispositif de pronation/supination pour exposer les écrous à portée cylindrique (Fig. A).
2. Desserrer suffisamment les vis pour faire glisser la partie qui se fixe sur la main vers le coulisseau distal jusqu'à ce qu'elle soit en place (Fig. B).
3. Remettre le coussinet en place sur le manchon et attacher le manchon à l'attelle de coude X-Act Rom conformément aux instructions ci-dessous.

Pour régler le dispositif en supination

1. Retirer le coussinet du manchon du dispositif de pronation/supination pour exposer les écrous à portée cylindrique (Fig. A).
2. Retirer les vis et les écrous à portée cylindrique de la partie qui se fixe sur la main (Fig. B).
3. Déplacer les écrous à portée cylindrique, les vis et la partie qui se fixe sur la main du côté opposé du manchon (Fig. C).
4. Remettre la partie qui se fixe sur la main et les vis en place, positionner la partie qui se fixe sur la main correctement, et serrer les vis (Fig. D).
5. Faire pivoter le tube pour que la sangle s'attache au dos de la main (Fig. E).

Application du dispositif de pronation/supination à l'attelle de coude

1. Druk op de schuifknop van de distale (pols) manchon van de X-Act ROM elleboogbrace en trek de manchon van de brace. **Opm.: De knop moet volledig ingedrukt zijn om de manchon te kunnen verwijderen.**
2. Druk de knop van het pronatie-/supinatiehulstuck in en schuif het hulstuck op de stang. Zorg ervoor dat de manchon in een lijn staat met de andere drie schuiven/manchetten van de brace. Schuif de manchetten op de juiste plaats voor de patient te bevestigen.
3. Breng de brace aan bij de patient. Zorg ervoor dat de pronatie-/supinatiehulstuck in de juiste stand staat. Volg hierbij het voorschrift van de arts.
4. Sluit de bevestigingsband van het handstuk. Zorg ervoor dat de band over de hand heen ligt (Fig. E).
5. Fixer les manchettes et les sangles de l'attelle conformément aux instructions d'utilisation de l'attelle de coude Donjoy X-Act ROM et régler l'articulation tel qu'indiqué. **Remarque : les deux manchons les plus proches de l'articulation (avant-bras et biceps inférieur) doivent être attachés en premier, suivis des deux manchons les plus éloignés de l'articulation (poignet et biceps supérieur). Les sangles de chaque manchon doivent être attachées dans la même ordre.**

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

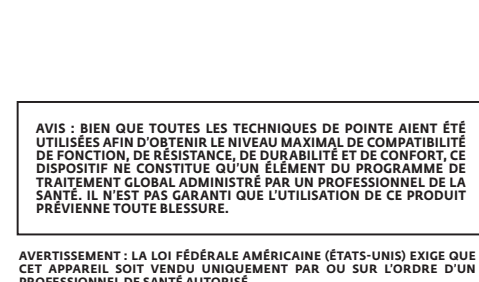
retirer les revêtements des manchons préformés et les sangles du tutore et les laver à la main, dans de l'eau tiède (30 °C) avec un détergent doux. Rincer abondamment. FAIRE SECHER à L'AIR LIBRE uniquement, ne pas faire sécher à la chaleur.

GARANTEE : DJO, LLC réparera ou remplacera l'ensemble ou une partie du produit et de ses accessoires en cas de défaut de matériel ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

COMPOSITION DES MATÉRIEAUX : nylon, aluminium, plastique, lycra, mousse

DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ SUR UN SEUL PATIENT • SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT

~~FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL~~



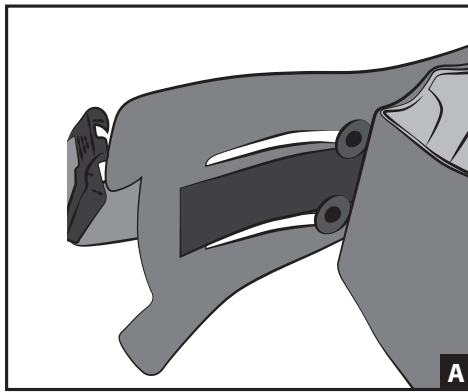
AVIS : IL NE FAUT PAS S'EFFORCER DE FAIRE UN EFFORT EN EMPLOYANT DES TECHNIQUES DE POINTS AVANCÉS POUR FABRICHER UN PRODUIT CAPABLE D'OFFRIRE TOUJOURS LE MAXIMUM DE FONCTIONNEMENT, DURABILITÉ, RÉSISTANCE ET DE CONFORT. CE PRODUIT N'EST QU'UN ÉLÉMENT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT GÉNÉRAL ADMINISTRÉ PAR LE MÉDECIN. ON NE PEUT PAS GARANTIR QUE LES LÉSIONS SONT PRÉVENUES PAR L'USAGE DU PRODUIT. PRÉVENIR LE DÉVELOPPEMENT DE LÉSIONS.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE (ÉTATS-UNIS) EXIGE QUE CE DISPOSITIF SOIT VENDU UNIQUEMENT PAR UN MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AUTORISÉ.

NEDERLANDS

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOORVOORD AT DIT INSTRUMENT GEBRUIKT. JUUST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET PRODUCT.

BEVOEGD GEBRUIKSPROFIEL: De beoogde gebruiker is een bevoegde medisch professional, de patient of verzorgende professional die zorg kan bieden voor de patient. De gebruiker moet in staat zijn om aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.



SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLICERING ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

AVSEDD ANVÄNDARE: Den avsedda användaren ska vara legitimerad sjukvårdspersonal, patienten eller patientens vårdgivare. Användaren bör kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: DonJoy X-Act ROM Elbow Pronation/Supination Kit ska användas med tillsammans med DonJoy X-Act ROM Elbow. Den är utformad för att ge fixerad positionering för handen och handleden och kan vara lämplig för användning efter stabila frakturer. Ger mild skydd av en lem eller kroppsdel.

KONTRAINDIKATIONER: Använd inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: • Denna produkt ska ordnras och passas av sjukvårdspersonal. • Vårdspersonal måste avgöra korrekt position för patienten efter ett ingrepp. • Efter kraftigt åtdragning av stödets remmar kan åventyra cirkulationen. Lossa på remmarna om du känner stickningar eller domningar. • Om smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår när du använder den här produkten, ska du kontakta din läkare omedelbart. • Använd inte över öppna sår. • Produkten får inte användas om den är skadad eller defekt och/eller om förpackningen har öppnats.

OBSERVERA: Kontakta tillverkaren och behörig myndighet vid allvarligt tillbud i samband med användningen av denna produkt.

APPLICERINGSPERFORMANCE: Tillbehöret levereras i neutral position. För inåt- eller utvinkling till önskad position ska tillbehöret ställas in enligt nedanstående anvisningar. Placera patienten i stödet i inåt- eller utvinklad position, och säkra sedan stödet.

Så här ställer du in anordningen för inåtvinkling

1. Ta bort vadderingen från manschettens på anordningen så att muttrarna blir synliga (fig A).
2. Lossa skruvarna tillräckligt mycket för att handenheten ska kunna skjutas mot det distala skjutreglaget till rätt position. Dra åt skruvarna (fig B).
3. Sätt tillbaka vadderingen på manschetten och fäst den vid X-Act Rom Elbow enligt nedanstående anvisningar.

Så här ställer du in anordningen för utåtvinkling

1. Ta bort vadderingen från manschettens på anordningen så att muttrarna blir synliga (fig A).
2. Avlägsna skruvarna och muttrarna från handdelen (fig B).
3. Flytta muttrarna, skruvarna och handenheten till motsatt sida av manschetten (fig C).
4. Sätt tillbaka handenheten och skruvarna, placera handenheten i rätt position och dra åt skruvarna (fig D).

Vrid anordningen så att handremmen är över handens när den fästs (fig E).

Använda anordningen för inåt-/utåtvinkling tillsammans med armbågsortos

1. Ta bort den distala handledsmanschettens på X-Act ROM Elbow genom att trycka ned knappen på skjutreglaget och dra av manschettens från armbågsortosen. **Obs! Knappen måste vara helt nedtryckt för att manschettens ska kunna avlägsnas.**

Tryck ned knappen på anordningen för inåt-/utåtvinkling och skjut reglaget till skenan så att manschettens anpassas till de andra tre reglagen/manschetterna på ortosen.

Justera och lås fast skjutreglaget så att det passar patienten.

Fäst ortosen på patienten. Se till att handenheten för inåt-/utåtvinkling är i rätt position enligt tilldagens anvisningar. Om du känner smärta eller ont och se till att handremmen är placerad på handryggen (fig E).

Fäst ortosens manschetter och remmar och ställ in leden enligt användningsanvisningarna för DonJoy X-Act ROM Elbow. **Obs! De två manschetter som är närmast leden (underarm och nedre biceps) bör fästas först, följt av de två manschetter som är längst bort (händled och övre biceps). Remmarna för varje manschett bör fästas i samma ordning.**

RENGÖRING: Avlägsna och handtvätta de förformade manschetterfodren och stödremmarna i varmt vatten (30 °C) med ett mild tvättmedel. Skölj nogg. Får endast LUFTTÖRKAS. Värmetorka ej. Regelbunden rengöring av armbågsortosen rekommenderas.

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av produkten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period om sex månader från försäljningsdatumet.

MATERIALINNEHÅLL: nylon, aluminium, plast, lycra, gummi

AVSEDD FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT - RECEPTEBLAGD

INTE TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KIINNITYS ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALLA.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET: Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän on voitava lukea ja ymmärtää kaikki käyttöohjeissa annetut ohjeet, varoitukset ja huomautukset sekä kyettävä fyysisesti noudattamaan niitä.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖALUE: DonJoy X-Act ROM Elbow -pronaatio-/supinaatioesityn tulee käyttää DonJoy X-Act ROM Elbow -ortosin kanssa. Se on suunniteltu käden ja ranteen asettamiseen kiinteään asentoon ja voi soveltuva käytettäväksi stabiiliin mutturin jälkeen. Suojaa kevyesti raajaa tai kehosaava.

VASTA-AIHHEET: Älä käytä, jos olet allerginen jollekin tämän tuotteen sisältämälle materiaalille.

VAROITUKSET JA VAROITUMET: • Tämän tuotteen saa määrätä ja asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen. • Nämä ohjeet on tarkoitettu ammattilaisille, jotka eivät kirjoita potilastaan asiantunneistaan. • Jos olet epävarma, kysy lääkäriltäsi. • Tuen haittojen liiallinen kiristys voi haitata verenkiertoa, jos koet tätä tuotetta käyttäessäsi kipua, turvotusta, tuntuuosioksa tai muita epätavallisia reaktioita. • Älä käytä avoheimojen päällä. • Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai jos pakkaus on avattu.

HUOMAUTUS: Ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän laitteen käyttö aiheuttaa vakavan haittatapahtuman.

PUKEMISOHJEET: Tuki toimitetaan neutraalisessa asennossa. Pronaatioita tai supinaatioita varten tuki on asetettava haluttuun asentoon seuraavien ohjeiden mukaisesti. Aseta potilas tukeen pronaatio- tai supinaatioasennossa ja kiinnitä tuki.

Tuen asettaminen pronaatioita varten

1. Poista kalvosimen pehmuste pronaatio-/supinaatiotuesta, jotta holkkimutterit paljastuvat (kuva A).
2. Löysää ruuveja niin, että käsikappaleet ovat liu'uttuaan löysällä tasolla. Kysy välttämättä neuvota terveydenhuollon ammattilaiselta, jos koet tätä tuotetta käyttäessäsi kipua, turvotusta, tuntuuosioksa tai muita epätavallisia reaktioita. • X-Act ROM -kynnärpäätukeen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Tuen asettaminen supinaatioita varten

1. Poista kalvosimen pehmuste pronaatio-/supinaatiotuesta, jotta holkkimutterit paljastuvat (kuva A).
2. Poista ruuvi ja holkkimutterit käsikappaleesta (kuva B).
3. Siirrä holkkimuttereita, ruuveja ja käsikappaleita kalvosimen vastakkaiselle puolelle (kuva C).
4. Aseta käsikappale ja ruuvi takaisin, aseta käsikappale oikeaan asentoon ja kiinnitä ruuvi (kuva D).
5. Kierrä potilastaan, niin että käsihina on käden päällä, kun se kiinnitetään (kuva E).

Använda anordningen för inåt-/utåtvinkling tillsammans med armbågsortos

1. Ta bort den distala handledsmanschettens på X-Act ROM Elbow genom att trycka ned knappen på skjutreglaget och dra av manschettens från armbågsortosen. **Obs! Knappen måste vara helt nedtryckt för att manschettens ska kunna avlägsnas.**

Tryck ned knappen på anordningen för inåt-/utåtvinkling och skjut reglaget till skenan så att manschettens anpassas till de andra tre reglagen/manschetterna på ortosen.

Justera och lås fast skjutreglaget så att det passar patienten.

Fäst ortosen på patienten. Se till att handenheten för inåt-/utåtvinkling är i rätt position enligt tilldagens anvisningar. Om du känner smärta eller ont och se till att handremmen är placerad på handryggen (fig E).

Fäst ortosens manschetter och remmar och ställ in leden enligt användningsanvisningarna för DonJoy X-Act ROM Elbow. **Obs! De två manschetter som är närmast leden (underarm och nedre biceps) bör fästas först, följt av de två manschetter som är längst bort (händled och övre biceps). Remmarna för varje manschett bör fästas i samma ordning.**

RENGÖRING: Avlägsna och handtvätta de förformade manschetterfodren och stödremmarna i varmt vatten (30 °C) med ett mild tvättmedel. Skölj nogg. Får endast LUFTTÖRKAS. Värmetorka ej. Regelbunden rengöring av armbågsortosen rekommenderas.

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av produkten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period om sex månader från försäljningsdatumet.

MATERIALINNEHÅLL: nylon, aluminium, plast, lycra, gummi

AVSEDD FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT - RECEPTEBLAGD

INTE TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licenci, pacient nebo uživatel pečovat. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré varování a instrukce. Uživatel musí být fyzicky schop zvládnout práci a musí být fyzicky schopem je držovat.

ÚČEL POUŽITÍ A INDIKACE: Pronační/supinační souprava DonJoy X-Act ROM Elbow je určena k použití ve spojení s ortézou DonJoy X-Act ROM Elbow. Zajišťuje pevné umístění ruky a zápěstí a její použití může být vhodné u stabilních zlomenin. Poskytuje mírnou ochranu kotníčtiny nebo části těla.

KONTRAINDIKACE: Pokud jste alergičtí na jakékoli materiály obsažené v tomto produktu, nepoužívejte jej.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: • Produkt musí předepsat a nasadit zdravotnický pracovník. • Správné umístění musí pacientovi po operaci učít zdravotnický pracovník. • Nadměrné utažení popruhů ortézy může narušit krevní oběh. Pokud používáte brnění nebo znečtivění, popruhů uvolněte. • Pokud se během používání tohoto produktu objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, ihned se obraťte na svého lékaře. • Nepřikládejte na otevřené rány. • Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-li jeho obal otevřen.

POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

INFORMACE O APLIKACI: Doplněk se dodává v neutrální poloze. Při ukládání pronační nebo supinační polohy nastavte doplněk dle následujících pokynů do požadované polohy. Vložte příslušnou část těla pacienta do ortézy v pronační nebo supinační poloze, poté ortézu zapněte.

Postup při nastavování doplňku k pronační

1. Odstraňte polštářek na manžetu pronačního/supinačního doplňku a odhalte matice na trupu ortézy (obr. A).
2. Uvolněte šrouby tak, aby bylo možné posunout nástavec k distálnímu posuvniku do správné polohy. Šrouby opět utáhněte (obr. B).
3. Opět nasadte polštářek na manžetu a připojte ji podle následujících pokynů k loketní ortéze X-Act Rom Elbow.

Postup při nastavování doplňku k supinaci

1. Odstraňte polštářek na manžetu pronačního/supinačního doplňku a odhalte matice na trupu ortézy (obr. A).
2. Odstraňte šrouby a matice trupu z násadec (obr. B).
3. Přesuňte matice trupu, šrouby a násadec na druhou stranu manžety (obr. C).
4. Opět nasadte násadec a šrouby. Nasuňte nástavec do správné polohy a utáhněte šrouby (obr. D).
5. Otočte trubku tak, aby se ruční popruh nacházel po zajištění na ruce (obr. E).

Připojení pronačního/supinačního doplňku k loketní ortéze

1. Odstraňte z loketní ortézy X-Act ROM Elbow distální (zápěstní) manžetu, tím že stisknete tlačítko posuvníku a stáhnete manžetu z ortézy. **Poznámka: Tlačítko musí být zcela stisknuto až k průhledné tyči, v opačném případě nebude možné manžetu sejmut.**
2. Stiskněte tlačítko pronačního/supinačního doplňku a nasuňte ji na tyč. Ujistěte se při tom, že je manžeta zarovnaná s dalšími třemi posuvníky/manžetami na ortéze. Upravte posuvník do správné polohy pro pacienta a zajištěte jej.
3. Ortézu nasadte pacientovi. Ujistěte se, že je pronační/supinační násadce ve správné poloze určené lékařem.
4. Zajistěte popruh násadce a ujistěte se, že se ruční popruh nachází na dorzální (horní) straně ruky (obr. E).
5. Zajistěte manžety a popruhy na manžetě dle návodu k použití loketní ortézy DonJoy X-Act ROM Elbow a nastavte závěs dle předpisu. **Poznámka: Dvě manžety, které jsou u každé nejlíže (předloktí a spodní část bicepsu), je třeba zajistit nejdříve.**

Pokyny k čištění: Sejměte vstělyk manžety a popruhy ortézy a perte je v teplé vodě (30 °C) s přídatkem slabého čistícího prostředku. Pečlivě opláchněte. Nechejte USCHNOUT jen NA VZDUCHU, nepoužívejte teplo. Doporučuje se pravidelné čištění ortézy.

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC opraví nebo nahradí jakoukoli část jednotky a jejího příslušenství, pokud bude zjištěna závada materiálu nebo výrobní vada, a to do šesti měsíců od data prodaje.

POUŽITÝ MATERIÁL: Nylon, hliník, plast, Lycra, pěna

URČENO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA - POUZE NA LÉKÁRSKÝ PŘEDPIS

NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

HOUMATUUS: YHÖYSVÄLJÄN LITTOVALTUUS LAIIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAAMA NYHDÄ ANKASTAANLÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKESSEX E OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIÄ

HOUMATUUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI. TÄMÄ LAITE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSI LÄÄKÄINNIEMEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA; MIÄÄN TAKUUEI OLE SIITÄ, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄSSÄ VALTYTTÄSSIN VAMMOILTA.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA E VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO: O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente ou o prestador de cuidados do paciente. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES: O Kit de Pronação/Supinação do Cotovelo X-Act ROM da DonJoy deve ser utilizado com o Cotovelo X-Act ROM da DonJoy. Foi concebido para proporcionar um posicionamento fixo para a mão e pulso e pode ser adequado para utilização após fracturas estaveis. Assegurar uma protecção moderada de um membro ou segmento do corpo.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: • Este produto deve ser prescrito e aplicado por um profissional de saúde. • Um profissional de saúde deverá determinar o posicionamento adequado do paciente após a cirurgia. • Um aperto excessivo das correias do suporte poderá comprometer a circulação. Se sentir formigamento ou dormência, desapareça as correias. • Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reacções anormais durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu médico. • Não aplique sobre feridas abertas. • Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.

NOTA: Contacte o fabricante ou o competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INFORMAÇÕES PARA APLICAÇÃO: O acessório é fornecido na posição neutra. Para pronação ou supinação, ajuste o acessório na posição pretendida seguindo as instruções que se seguem. Coloque a ortótese no paciente na posição de pronação ou supinação e fixe a ortótese.

Ajuste do acessório para pronação

1. Remova a almofada do manguto do acessório de pronação/supinação e exponha as porcas cilíndricas (fig. A).
2. Desaperte os parafusos o suficiente para permitir que a peça da mão deslize na direcção do cursor distal até à posição correcta. Volte a apertar os parafusos (fig. B).
3. Volte a colocar a almofada no manguto e instale o manguto na ortótese do cotovelo X-Act Rom de acordo com as instruções que se seguem.

Ajuste do acessório para supinação

1. Remova a almofada do manguto do acessório de pronação/supinação e exponha as porcas cilíndricas da peça da mão (fig. B).
2. Remova os parafusos e as porcas cilíndricas da peça da mão (fig. B).
3. Remova os parafusos e as porcas cilíndricas da peça da mão para a parte oposta do manguto (fig. C).
4. Volte a colocar a peça da mão e os parafusos, posicione a peça da mão na posição correcta e aperte os parafusos (fig. D).
5. Rodde o tubo de maneira que a correia da mão fique por cima da mesma quando estiver fixada (fig. E).

Aplicação do acessório de pronação/supinação na ortótese de cotovelo

1. Remova o manguto distal (pulso) da ortótese de cotovelo X-Act ROM, pressionando o botão do cursor e puxando o manguto pela extremidade da ortótese. **Nota: O botão deve estar completamente pressionado para libertar a barra e poder remover o manguto.**
2. Stisknēte tlačítko pronačního/supinačního doplňku a nasuňte ji na tyč. Ujistěte se při tom, že je manžeta zarovnaná s dalšími třemi posuvníky/manžetami na ortéze. Upravte posuvník do správné polohy pro pacienta a zajištěte jej.
3. Ortézu nasadte pacientovi. Ujistěte se, že je pronační/supinační násadce ve správné poloze určené lékařem.
4. Zajistěte popruh násadce a ujistěte se, že se ruční popruh nachází na dorzální (horní) straně ruky (obr. E).
5. Zajistěte manžety a popruhy na manžetě dle návodu k použití loketní ortézy DonJoy X-Act ROM Elbow a nastavte závěs dle předpisu. **Poznámka: Dvě manžety, které jsou u každé nejlíže (předloktí a spodní část bicepsu), je třeba zajistit nejdříve.**

Pokyny k čištění: Sejměte vstělyk manžety a popruhy ortézy a perte je v teplé vodě (30 °C) s přídatkem slabého čistícího prostředku. Pečlivě opláchněte. Nechejte USCHNOUT jen NA VZDUCHU, nepoužívejte teplo. Doporučuje se pravidelné čištění ortézy.

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC opraví nebo nahradí jakoukoli část jednotky a jejího příslušenství,