

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



4165 Manu Neurexa

(D)	Handgelenkorthese	3
(GB)	Wrist Orthosis	7
(F)	Orthèse de poignet	10
(I)	Ortesi di polso	14
(E)	Órtesis de muñeca	18
(P)	Ortótise para punho	22
(NL)	Polsorthese	26
(S)	Handortos	30
(DK)	Håndledsortose	34
(N)	Håndleddortose	37
(FIN)	Ranneortoosi	40
(PL)	Orteza stawu nadgarstka	44
(H)	Csuklóórtézis	48
(CZ)	Ortéma zápěstí	52
(GR)	Νάρθηκας καρπού	56
(J)	手首装具	60



Seite / Side	Größe / Size	↔ A		
		cm	inch	
L/R	XS/S	14–16	5.5–6.3	
L/R	M/L	16–18,5	6.3–7.1	
L/R	XL/XXL	18,5–22	7.1–8.7	



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Manu Neurexa Orthese ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Handgelenks einzusetzen und ist **ausschließlich** für den Kontakt mit gesunder Haut geeignet.

1.2 Indikationen und Wirkungsweise

1.2.1 Indikationen

Parese der Unterarmmuskulatur mit daraus resultierender Schwäche des Handgelenks, beispielsweise nach einem Schlaganfall, zervikalem Bandscheibenvorfall, Verletzung des Plexus brachialis, Verletzung peripherer Nerven im Bereich des Armes.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.2.2 Wirkungsweise

Manu Neurexa stabilisiert das Handgelenk und die Hand. Die Orthese unterstützt die sensomotorische Kontrolle der Hand und erleichtert die ergotherapeutische Behandlung, die Handfunktion und körperliche Aktivität.

1.3 Kontraindikationen

1.3.1 Absolute Kontraindikationen

Starke Spastiken des Arms und Handgelenks.

1.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei den nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich:

Hautkrankheiten / -verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung bei Berührung; Lymphabflussstörungen, einschließlich unklarer Weichteilschwellung fern des Körperbereiches, an dem das Hilfsmittel getragen wird; Empfindungs- und Zirkulationsstörungen des Arms und der Hand.

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung / Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Anzuformende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

Eine zu fest angelegte Orthese / Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen / Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z. B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flammstabil. Es darf keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen ausgesetzt werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Dies kann die Verwendungsdauer – insbesondere von Polstern – einschränken.

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Produktgröße

Die Größe der Orthese wird auf Grundlage des Handgelenkumfanges ausgewählt.

2.2 Anpassen und Anlegen des Produktes

1. Orthese öffnen.
2. Die Handgelenksorthese auf einen Tisch legen; die Seite mit der Kunststoffschiene zeigt dabei nach unten (Abb. 1).
3. Das Handgelenk in die Orthese legen (Abb. 1).
4. Die Klettverschlüsse schließen, dabei mit dem mittleren Fixierungsband beginnen und anschließend die zwei weiteren Bänder festkletten (Abb. 2). Falls nötig ist der Verschluss des mittleren Fixierungsbandes zu korrigieren.
5. Es ist sicherzustellen, dass die Orthese fest anliegt, ohne jedoch zu viel Druck auszuüben.
6. Falls nötig kann die vorgeformte Kunststoffschiene vom Versorgungsfachmann / Orthopädie-Techniker angepasst werden. Eine Anpassung kann nach einem Erwärmen in kochendem Wasser vorgenommen werden.

2.3 Gebrauchs- und Pflegeanleitung

Material: PCM®, Kunststoffschiene (Polyamid), Stahlschienen, Polyester, Klettband.

Reinigung: Maschinenwaschbar bei 40 °C mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel. Sorgfältig ausspülen und an der Luft trocknen lassen. Vor dem Waschen in der Maschine die Kunststoffschiene herausnehmen und alle Klettverschlüsse schließen. Otto Bock empfiehlt die Verwendung eines Waschbeutels.

Hinweis: Rückstände des Waschmittels können Hautreizungen und Materialverschleiß verursachen.

Um die Lebensdauer des Produktes zu verlängern: Alle Klettverschlüsse schließen, wenn das Produkt nicht verwendet wird.

Entsorgung nach Gebrauch: Das im Produkt verwendete Material ist wiederverwertbar und sollte entsprechend entsorgt werden.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an einem Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

4 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

5 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read these instructions for use carefully and pay special attention to the safety information!

1 Description

1.1 *Intended Use*

Manu Neurexa is to be used **exclusively** for orthotic treatment of the wrist and is **exclusively** suitable for contact with healthy skin.

1.2 *Indications and Effects*

1.2.1 Indications

Paresis of the forearm muscles resulting in weakness of the wrist e.g. after stroke, cervical disk herniation, cervical plexus injury, peripheral nerve damage. Indication must be determined by the physician.

1.2.2 Effects

Manu Neurexa stabilizes the wrist and hand. It supports the sensorimotor control of the hand and facilitates occupational training, hand function and physical activity.

1.3 *Contraindication*

1.3.1 Absolute contraindication

Severe spasticity in the arm and wrist.

1.3.2 Relative contraindication

In case of the following indications, consultation with a physician is required: Skin diseases / -injuries, inflammatory symptoms, prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched; Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area

to which the appliance will be applied; Sensory and circulatory disorders of the arm and hand.

1.4 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use / care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on one patient only. Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

An orthosis / support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions, as this can reduce the useful life – especially of pads.

2 Handling

2.1 Size Selection of the product

The size selection of the orthosis is based on the wrist circumference.

2.2 Adapting and Application of the product

1. Open the orthosis.

2. Put the wrist orthosis on a table, plastic splint side down (Fig. 1).
3. Place the wrist into the orthosis (Fig. 1).
4. Close the velcro, start with the middle tape, after that the two others (Fig. 2). If necessary correct the middle tape.
5. Make sure the orthosis is firmly fitted without too much pressure.
6. If necessary, adaptation of the pre shaped plastic splint can be done by the fitter / orthotist. This is performed by heating it in boiling water and then adjustment is possible.

2.3 Instruction for use and care

Material: PCM®, plastic splint (Polyamide), steel splints, Polyester, velcro.

Cleaning: Machine wash at 40 °C / 104 °F with a standard mild detergent. Wash out thoroughly and let air-dry. Take out the plastic splint and close all velcros before machine wash. We recommend using a washing bag. Note: Residues of cleaning agents may cause skin irritations and wear of material. To extend the products life-time: close all velcro when not using the product.

Disposal after usage: The material used in the product is recyclable and should be disposed of accordingly.

3 Further Usage Restrictions

The product is designed for use on one patient only. Re-use of the product is not permitted. The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

4 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

5 CE Conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

⚠ ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez notamment les consignes de sécurité !

1 Description

1.1 Champ d'application

L'orthèse Manu Neurexa est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique du poignet et **uniquement** prévue pour le contact avec une peau saine.

1.2 Indications et mécanisme d'action

1.2.1 Indications

Parésie de la musculature de l'avant-bras ayant entraîné une faiblesse du poignet (suite à un AVC, par ex.), hernie discale cervicale, lésion du plexus brachial, lésion des nerfs périphériques au niveau du bras.

L'indication est déterminée par le médecin.

1.2.2 Principe de fonctionnement

L'orthèse Manu Neurexa stabilise le poignet et la main. L'orthèse favorise le contrôle sensorimoteur de la main et facilite le traitement ergothérapeutique, l'utilisation de la main et l'activité physique.

1.3 Contre-indications

1.3.1 Contre-indications absolues

Spasticité sévère du bras et du poignet.

1.3.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes :

affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes associées à un gonflement, rougeur et hyperthermie au toucher ; troubles de la circulation lymphatique, y compris gonflements inexpliqués des parties molles à distance de la région appareillée ; troubles de la sensibilité et de la circulation du bras et de la main.

1.4 Consignes de sécurité

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser / entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Danger de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte.

Le produit est destiné à une utilisation par un seul patient. Les pièces adaptables et celles entrant directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène en cas d'utilisation sur une autre personne.

Un(e) orthèse / bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins / nerfs de la région concernée. Ne pas trop serrer le produit. Consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de changements anormaux (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur.

Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades et des lotions. Cela peut limiter la durée de l'utilisation, notamment des rembourrages.

2 Utilisation

2.1 Choix de la taille du produit

Pour choisir la taille de l'orthèse, il convient de se référer à la circonférence du poignet.

2.2 Ajustage et pose du produit

1. Ouvrir l'orthèse.
2. Poser l'orthèse de poignet sur une table, le côté doté de l'éclisse en plastique étant tourné vers le bas (ill. 1).
3. Placer le poignet dans l'orthèse (ill. 1).
4. Fermer les bandes Velcro en commençant par la sangle de fixation médiane puis en poursuivant avec les deux autres sangles (ill. 2). Corriger, si nécessaire, la fermeture de la sangle de fixation médiane.
5. S'assurer que l'orthèse est bien placée sans exercer toutefois trop de pression.
6. Il est possible de faire ajuster l'éclisse en plastique préformée par un spécialiste de l'appareillage / un orthoprothésiste, si nécessaire. Il est possible d'ajuster l'éclisse après l'avoir chauffée dans de l'eau en ébullition.

2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

Matière : PCM®, éclisses en plastique (polyamide), éclisses en métal, polyester, bande Velcro.

Lavage : lavage en machine à 40°C avec une lessive ordinaire pour le linge délicat. Bien rincer et laisser sécher à l'air libre. Retirer les éclisses en plastique et fermer toutes les fermetures Velcro avant le lavage en machine. Otto Bock recommande d'utiliser un filet pour linge délicat.

Avis : les résidus de lessive peuvent occasionner l'apparition de rougeurs cutanées et user la matière de l'orthèse.

Pour prolonger la durée de vie du produit : fermer toutes les fermetures Velcro lorsque vous n'utilisez pas le produit.

Mise au rebut: le matériau du produit est recyclable et doit être mis au rebut en conséquence.

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour une utilisation par un seul patient. Il est interdit de réutiliser le produit.

La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

4 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

⚠ ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso, prestando particolare attenzione alle norme di sicurezza indicate!

1 Descrizione

1.1 *Usa previsto*

L'ortesi Manu Neurexa deve essere impiegata **esclusivamente** per il trattamento del polso ed è indicata **esclusivamente** per il contatto con pelle sana.

1.2 *Indicazioni e funzionamento*

1.2.1 Indicazioni

Paresi della muscolatura dell'avambraccio con conseguente indebolimento del polso, ad esempio dopo shock apoplettico, ernia del disco lombare, lesione del plesso brachiale, lesione dei nervi periferici nell'area del braccio. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.2.2 Funzionamento

Manu Neurexa stabilizza il polso e la mano. L'ortesi favorisce il controllo sensomotorio della mano agevolando le cure ergoterapeutiche, le funzionalità della mano e l'attività fisica.

1.3 *Controindicazioni*

1.3.1 Controindicazioni assolute

Forti spasticità del braccio e del polso.

1.3.2 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica: malattie o lesioni cutanee, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento al contatto; disturbi al sistema linfatico,

anche in caso di gonfiori di origine non chiara alle parti molli seppure indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi legati alla sensibilità e disturbi della circolazione del braccio e della mano.

1.4 Norme per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare / conservare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata dell'uso giornaliero e la durata del trattamento dipendono dall'indicazione medica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute ad uso improprio. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Per motivi igienici l'ortesi va sempre portata sopra le calze.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione localizzati ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi. Non stringere il prodotto eccessivamente. In presenza di alterazioni insolite (ad es. aumento dei disturbi), si deve consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali improprie. Il prodotto non è ignifugo e pertanto non va indossato in prossimità di fiamme libere o altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni, perché questo può comprometterne la durata d'impiego, in particolare quella delle imbottiture.

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura del prodotto

La misura dell'ortesi si sceglie sulla base della circonferenza del polso.

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

1. Aprire l'ortesi.
2. Posare l'ortesi di polso su un tavolo, con il lato con le stecche in plastica rivolto verso il basso (fig. 1).
3. Inserire il polso nell'ortesi (fig. 1).
4. Chiudere le chiusure in velcro iniziando con la fascia di fissaggio centrale e terminando con le due altre fasce (fig. 2). Se necessario, correggere la chiusura della fascia centrale.
5. Sincerarsi che l'ortesi sia ferma in posizione senza tuttavia esercitare un'eccessiva pressione.
6. Se necessario, il tecnico esperto del trattamento ortesico o il tecnico ortopedico potrà adattare le stecche preformate in plastica. L'adattamento può essere eseguito esclusivamente dopo aver riscaldato le stecche in acqua bollente.

2.3 Istruzioni per l'uso e la cura

Materiale: PCM®, stecche in plastica (poliammide), stecche in acciaio, poliestere, fascia in velcro.

Pulizia: lavare in lavatrice a 40 °C con un normale detergente neutro. Risciacquare accuratamente e lasciare asciugare all'aria. Prima del lavaggio a macchina, estrarre le stecche in plastica e chiudere tutte le chiusure in velcro. Otto Bock raccomanda l'uso di un apposito sacchetto protettivo per il lavaggio in lavatrice.

Nota: eventuali residui di detersivo possono provocare irritazioni cutanee e consumare il materiale.

Per prolungare la durata del prodotto: tenete chiuse tutte le chiusure in velcro quando non utilizzate il prodotto.

Smaltimento dopo l'uso: Il materiale di cui è composto il prodotto è riutilizzabile e va quindi smaltito di conseguenza.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Non è consentito il riutilizzo.

La durata del trattamento e il tempo d'applicazione giornaliero dipendono dall'indicazione medica.

4 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

**Lea este manual de instrucciones atentamente y en su totalidad.
¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!**

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La órtesis Manu Neurexa se debe utilizar **exclusivamente** para la ortetización de la muñeca y está indicada **únicamente** para el contacto con piel sana.

1.2 *Indicaciones y modo de funcionamiento*

1.2.1 Indicaciones

Parálisis de la musculatura del antebrazo con la debilidad resultante de la muñeca, por ejemplo, después de un derrame cerebral, hernia discal cervical, lesión del plexo braquial, lesiones de los nervios periféricos en la región del brazo.

El médico será quien disponga la indicación.

1.2.2 Modo de funcionamiento

Manu Neurexa estabiliza la muñeca y la mano. La órtesis apoya el control sensoriomotor de la mano y facilita el tratamiento ergoterapéutico, la función de las manos y la actividad física.

1.3 *Contraindicaciones*

1.3.1 Contraindicaciones absolutas

Espasmos marcados del brazo y la muñeca.

1.3.2 Contraindicaciones relativas

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico:
Enfermedades / lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices

abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y del riego sanguíneo en el brazo y la mano.

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo / cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en un único paciente. Por motivos de higiene, la órtesis sólo debe llevarse con calcetines.

Una órtesis / correa colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias), debe acudir inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.

Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones. Esto puede limitar la duración del producto, especialmente de los acolchados.

2 Manejo

2.1 Elección del tamaño del producto

El tamaño de la órtesis se selecciona a partir del contorno de la muñeca.

2.2 Ajuste y colocación del producto

1. Abra la órtesis.
2. Coloque la muñequera sobre una mesa; la parte con la articulación de plástico debe estar orientada hacia abajo (fig. 1).
3. Coloque la muñeca en la órtesis (fig. 1).
4. Ponga los cierres de velcro empezando por la cinta central de fijación y después cierre las otras dos cintas (fig. 2). En caso necesario, se debe corregir el cierre de la cinta central de fijación.
5. Es preciso comprobar que la órtesis está bien colocada, pero sin ejercer demasiada presión.
6. En caso necesario, un especialista en prototización o un técnico ortopédico pueden adaptar la articulaciones de plástico preformadas. Se puede realizar la adaptación después de calentarlas en agua caliente.

2.3 Instrucciones de uso y de mantenimiento

Material: PCM®, articulación de plástico (poliamida), articulaciones de acero, poliéster, cinta de velcro.

Limpieza: se puede lavar a máquina a 40 °C con un detergente suave convencional. Aclare con cuidado y deje que se seque al aire. Antes del lavado a máquina, extraiga todas las articulaciones de plástico y ponga todos los cierres de velcro. Otto Bock recomienda que utilice una bolsa de lavado.

Advertencia: los residuos del detergente pueden causar irritación cutánea y desgastes en el material.

Para prolongar la vida útil del producto, ponga todos los cierres de velcro cuando no utilice el producto.

Eliminación después del uso: El material utilizado en el producto es reciclable y debe eliminarse adecuadamente.

3 Otras restricciones de uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente. No se puede volver a utilizarlo.

El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico autorizado para ello.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93 / 42 / CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Leia este manual de instruções atentamente. Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

1 Descrição

1.1 Finalidade

A ortótese Manu Neurexa destina-se **exclusivamente** à ortetização do punho e é adequada **exclusivamente** para o contacto com pele sã.

1.2 Indicações e modo de acção

1.2.1 Indicações

Paresia da musculatura do antebraço com a consequente debilidade do punho, por exemplo após um AVC, hérnia discal cervical, lesão do plexo braquial, lesão dos nervos periféricos na área do braço.

A indicação é feita pelo médico.

1.2.2 Modo de acção

A Manu Neurexa estabiliza o punho e a mão. A ortótese apoia o controlo sensorio-motor da mão e facilita o tratamento ergo-terapêutico, a função da mão e a actividade física.

1.3 Contra-indicações

1.3.1 Contra-indicações absolutas

Espasmos fortes do braço e do punho.

1.3.2 Contra-indicações relativas

Nas seguintes indicações é necessário consultar o médico:

Doenças / lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com tumefacção, vermelhidão e sobreaquecimento; distúrbios da drenagem linfática – incluindo tumefacção indeterminada das cartilagens afastada da área

do corpo em que o meio auxiliar está aplicado; distúrbios de sensibilidade e de circulação sanguínea do braço e da mão.

1.4 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

Deve-se ensinar o paciente a utilizar e cuidar correctamente do produto. A primeira adaptação e aplicação do produto podem apenas ser efectuadas por técnicos especializados com formação adequada. A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a indicação médica.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido a utilização incorrecta. O produto destina-se apenas à utilização num **único** paciente. Por razões higiénicas, a ortótese deve ser usada só com meias.

Se a ortótese /ligadura estiver demasiado justa pode causar manifestações de pressão local e também apertar vasos sanguíneos/nervos. Não colocar o produto demasiado justo ao corpo. Em caso de alterações anormais (p. ex. agravamento das dores) deve-se consultar imediatamente um médico.

Não se deve proceder a uma alteração imprópria do produto.

AVISO

Danos provocados por condições desfavoráveis. O produto não é resistente às chamas. Não pode ser utilizado na proximidade de fogo ou de outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções. Isto pode afectar a duração de utilização, em particular no que diz respeito a forros almofadados.

2 Manuseamento

2.1 Selecção do tamanho do produto

O tamanho da ortótese é seleccionado com base na circunferência do punho.

2.2 Adaptação e colocação do produto

1. Abrir a ortótese.
2. Colocar a ortótese para punho sobre uma mesa; o lado com a tala de plástico virado para baixo (Fig. 1).
3. Colocar o punho na ortótese (Fig. 1).
4. Fechar os fechos de velcro, começar com a faixa de fixação central e, em seguida, apertar as outras duas faixas (Fig. 2). Se necessário, corrigir o aperto da faixa de fixação central.
5. Deverá certificar-se de que a ortótese está bem assente, porém, sem exercer demasiada pressão.
6. Se necessário, o técnico de ortetização/técnico ortopédico pode ajustar a tala de plástico pré-moldada. A adaptação é possível após o aquecimento em água a ferver.

2.3 Instruções de utilização e de cuidado

Material: PCM®, tala de plástico (poliamida), talas de aço, poliéster, fecho de velcro.

Limpeza: lavável na máquina a 40 °C com um detergente suave comum. Enxaguar muito bem e deixar secar ao ar. Antes da lavagem na máquina retirar a tala de plástico e fechar os fechos de velcro. A Otto Bock recomenda a utilização de um saco de lavagem.

Aviso: resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e desgaste do material.

Para prolongar a vida útil do produto: fechar todos os fechos de velcro quando o produto não é utilizado.

Eliminação após a utilização: O material usado no produto é reciclável e deve ser eliminado como tal.

3 Outras restrições de utilização

O produto foi concebido para a aplicação num único paciente. A reutilização não é permitida.

A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação médica.

4 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

5 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

LET OP Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De orthese Manu Neurexa is **uitsluitend** bedoeld als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de pols en mag **alleen** in contact worden gebracht met een gezonde huid.

1.2 Indicaties en werking

1.2.1 Indicaties

Parese van de spieren van de onderarm met daaruit voortvloeiende verzwakking van de pols, bijvoorbeeld na hersenletsel, cervicale discusprolaps, letsel aan de plexus brachialis, letsel aan de perifere zenuwen in de arm. De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.2.2 Werking

De Manu Neurexa stabiliseert de pols en de hand. De orthese ondersteunt de sensomotorische beheersing van de hand en verlicht de ergotherapeutische behandeling, de functie van de hand en de activiteit van het lichaam.

1.3 Contra-indicaties

1.3.1 Absolute contra-indicaties

Krachtige spasmen in de arm en de pols.

1.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, ontstane littekens

met zwelling, rode en warme plaats bij aanraking, verstoring van de lymfedrainage, met inbegrip van onduidelijke zwelling van zacht weefsel verwijderd van de plaats van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, verstoring van het gevoel en de circulatie in de arm en de hand.

1.4 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Uit hygiënisch oogpunt mag de orthese alleen met kousen worden gedragen.

Wanneer een orthese of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Leg het product niet te strak aan. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gemodificeerd.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden gedragen in de buurt van open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Daardoor kan de gebruiksduur – vooral van vullingen – worden beperkt.

2 Voorbereiding en gebruik

2.1 Productformaat bepalen

Het formaat van de orthese wordt bepaald op basis van de omtrek van de pols.

2.2 Het product passen en aanbrengen

1. Orthese openen.
2. Plaats de polsorthese op een tafel; de kant met de kunststofrail wijst omlaag (afb. 1).
3. Leg de pols in de orthese (afb. 1).
4. Sluit de klittenbandsluiting. Begin bij de middelste fixatieband en maak daarna de twee andere banden vast (afb. 2). Corrigeer, indien nodig, de sluiting van de middelste fixatieband.
5. Zorg ervoor dat de orthese stevig is geplaatst, maar oefen echter niet veel druk uit.
6. Indien nodig, is het mogelijk de voorgevormde kunststofrail door de dealer van het hulpmiddel/de orthopedisch technicus aan te laten passen. Het aanpassen kan worden uitgevoerd, nadat deze in kokend water is verwarmd.

2.3 Gebruiks- en verzorgingshandleiding

Materiaal: PCM®, kunststofrail (polyamide), stalen rails, polyester, klittenband

Reiniging: wassen in de machine met een gangbaar fijnwasmiddel op 40 °C. Zorgvuldig uitspoelen en aan de lucht laten drogen. Verwijder de kunststofrail en sluit alle klittenbandsluitingen voordat deze in de machine wordt gewassen. Otto Bock adviseert een waszak te gebruiken.

Aanwijzing: wasmiddelresten kunnen huidirritatie veroorzaken en slijtage van het materiaal.

Om de levensduur van het product te verlengen: alle klittenbandsluitingen sluiten, wanneer het product niet wordt gebruikt.

Afvalverwerking na gebruik: het in de bandage gebruikte materiaal kan opnieuw worden gebruikt en moet op overeenkomstige wijze worden gerecycled.

3 Verdere gebruiksbeperkingen

De bandage is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt. Hergebruik is niet toegestaan.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

⚠ OBSERVERA

Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

⚠ OBS!

Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

ℹ INFORMATION

Tips angående skötsel och hantering.

ℹ INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksam. Beakta framför allt säkerhetstipsen!

1 Beskrivning

1.1 Användning

Manu Neurexa ortosen är uteslutande avsedd att användas vid ortosförsörjning av handleden och då endast i kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikation och verkan

1.2.1 Indikation

Pares i underarmsmuskulaturen och därigenom resulterande svaghet i handleden, t ex. efter ett slaganfall, cervikalt diskbråck, skada i Plexus brachialis, skador i det perifera nerverna i området av armen.

Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

1.2.2 Verkan

Manu Neurexa stabiliserar handleden och handen. Ortosen stöder den sensomotoriska kontrollen av handen och underlättar den ergoterapeutiska behandlingen, handfunktionen och den fysiska aktiviteten.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolut Kontraindikation

Starka spasmer i armen och handleden.

1.3.2 Relativ Kontraindikation

När det gäller de efterföljande indikationerna är det nödvändigt att först konsultera den behandlande läkaren:

Hudsjukdomar / -skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning med

svullnad, rodnad eller överhettning vid beröring; störningar i lymfflödet, inklusive oklar svullnad i mjukdelar som befinner sig på avstånd från den kroppsdel där hjälpmedlet befinner sig; känslo- och cirkulationsstörningar i armen och handen.

1.4 Säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras i korrekt handhavande/skötsel av denna produkt. Den första anpassningen och första provningen av denna produkt får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstid som behövs, fastställs av indikationen genom den behandlande läkaren.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av otillåten användning. Produkten är endast avsedd för användning på en brukare. Av hygieniska skäl är det tillrådligt att alltid använda ortosen tillsammans med strumpor.

En ortos / ett bandage som ligger an för hårt emot huden, kan orsaka lokala tryckfenomen och eventuellt orsaka förträngningar i blodcirkulationen / nerver. Produkten får inte anläggas för hårt. Brukaren ska informeras om att omgående uppsöka läkare om han/hon skulle fastställa några ovanliga förändringar eller ett tilltagande av besvären.

En otillåten förändring av produkten får inte företas.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Produkten är inte flamsäker och får inte komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor. Produkten får inte komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner. Detta skulle kunna begränsa produktens användningstid - framför allt när det gäller polstren.

2 Handhavande

2.1 Val av produktstorlek

Storleken på ortosen bestäms med utgångspunkt från handledens omkrets.

2.2 Anpassning och påtagning av produkten

1. Att öppna ortosen.
2. Lägg handledsortosen på ett bord; sidan med plastskenan ska peka nedåt (bild 1).
3. Handleden läggs in i ortosen (bild 1).
4. Kardborreförslutningarna stängs. Börja med det mellersta fixeringsbandet och därefter fästes och stängs de två andra banden med kardborreförslutningen (bild 2). Vid behov korrigeras förslutningen för det mellersta fixeringsbandet.
5. Det ska säkerställas att ortosen ligger an med ett visst tryck, utan att för den skull utöva ett alltför stort tryck.
6. Om det skulle vara nödvändigt kan den förformade plastskenan anpassas av en ortopedingenjör, sjukgymnast eller terapeut. En anpassning kan utföras efter att plastskenan värmts upp i kokande vatten.

2.3 Användnings- och skötselanvisningar

Material: PCM®, plastskena (Polyamid), stålskenor, Polyester, kardborreband.

Rengöring: Maskintvätt i 40 °C med ett normalt fintvättmedel. Skölj noga och låt torka i luften. Innan du tvättar ortosen i maskinen ska plastskenan avlägsnas och alla kardborreförslutningar stängas. Otto Bock rekommenderar att du använder dig av en tvättpåse.

Tips: rester av tvättmedlet som sitter kvar i materialet kan orsaka hudirritationer och en tidigareförlagd materialförslitning.

För att förlänga livstiden på produkten: stäng kardborreförslutningarna när produkten inte används. **Avfallshantering efter användning:** Materialet som används i produkten kan återanvändas och ska avfallshanteras på motsvarande sätt.

3 Ytterligare begränsningar i användningen

Den här produkten har tillverkats för användning på en person. Denna produkt är inte avsedd för återanvändning.

Hur lång tid per dag och den totala tiden för terapin riktar sig efter den medicinska indikationen.

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produktens användning motsvarat de föreskrivna anvisningarna och de fastställda ändamålen. Tillverkaren rekommenderar att produkten används ändamålsenligt och sköts i enlighet med anvisningarna.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ortosen Manu Neurexa må kun anvendes til ortosebehandling af hånden og er udelukkende beregnet til kontakt med hel hud.

1.2 Indikationer og virkemåde

1.2.1 Indikationer

Parese af underarmsmuskulaturen med efterfølgende svaghed i hånden, f.eks. efter et slagtilfælde, cervikal diskusprolaps, læsion af plexus brachialis, skade på perifere nerver i armområdet.

Indikationen stilles af lægen.

1.2.2 Virkemåde

Manu Neurexa stabiliserer hånden og hånden. Ortosen understøtter den sensomotoriske kontrol af hånden og letter den ergoterapeutiske behandling, håndfunktionen og den fysiske aktivitet.

1.3 Kontraindikationer

1.3.1 Absolutte kontraindikationer

Stærke spasmer i arm og hånd.

1.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, opsvulmede ar med hævelse, rødme og føles varm ved berøring; problem med lymfesystemet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; føleforstyrrelse og problem med blodcirkulationen i armen og hånden.

1.4 Sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering / pleje af produktet.

Den første tilpasning og applicering af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug på **én** patient. Af hygiejniske grunde må ortosen kun anvendes med strømper.

Hvis ortosen / bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale trykssymptomer og evt. også indsnævre blodkar / nerver. Produktet må ikke appliceres for stramt. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke bæres i nærheden af åben ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions. Dette kan reducere brugstiden - især pudernes.

2 Håndtering

2.1 Valg af produktstørrelse

Ortosens størrelse vælges på grundlag af håndleddets omfang.

2.2 Tilpasning og anlæggelse af produktet

1. Åbn ortosen.
2. Læg håndledsortosen på et bord; siden med plastskinnen skal vende nedad (ill. 1).
3. Placer håndleddet i ortosen (ill. 1).

4. Luk velcrolukningerne. Start med det midterste fikseringsbånd og fastgør derefter de to andre bånd (ill. 2). Om nødvendigt kan det midterste fikseringsbånd rettes.
5. Det skal sikres, at ortosen sidder stramt uden dog at udøve for meget tryk.
6. Om nødvendigt kan den forud formede plastskinne tilpasses af den medicinske ekspert/bandagisten. En tilpasning kan foretages efter opvarmning af ortosen i kogende vand.

2.3 Anvendelse og pleje

Materiale: PCM®, plastskinne (polyamid), stålskiner, polyester, velcrobånd.

Rengøring: Kan vaskes i maskine ved 40 °C med et normalt finvaskemiddel. Skylles grundigt og lufttørres. Fjern plastskinnen før vask i maskinen og luk alle velcrolukninger. Otto Bock anbefaler at der anvendes en vaskepose.

Bemærk: Rester af vaskemiddel kan forårsage hudirritationer og materialeslid.

Til forlængelse af produktets levetid: Luk alle velcrolukninger, når produktet ikke anvendes.

Bortskaffelse efter brug: Det anvendte materiale i produkt er genanvendeligt og bør bortskaffes tilsvarende.

3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug på én patient. Genbrug er ikke tilladt.

Den daglige bæretime og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation.

4 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig, udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Vennligst les gjennom bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Manu Neurexa ortose skal **utelukkende** brukes til ortotisk utrustning av håndleddet og skal **utelukkende** brukes i kontakt med frisk hud.

1.2 Indikasjoner og virkemåte

1.2.1 Indikasjoner

Parese av underarmsmuskulaturen med derav følgende svakhet i håndleddet, eksempelvis etter slaganfall, cervikal skiveprolaps, skade på plexus brachialis, skade i perifere nerver i armområdet.

Indikasjonen fastsettes av lege.

1.2.2 Virkemåte

Manu Neurexa stabiliserer håndleddet og hånden. Ortosen støtter sensorisk kontroll av hånden og letter ergoterapeutisk behandling, håndfunksjonen og kroppslig aktivitet.

1.3 Kontraindikasjoner

1.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Sterke spasmer i hånden og håndleddet.

1.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de nedenfor nevnte indikasjonene anbefales en konsultasjon med legen: Hudsykdommer/ -skader, betennelser, furete arr med hevelse, rødhet og overoppheting ved berøring, lymfestrømsforstyrrelser, inklusive uklar bløt-

delshevelse langt unna kroppsområdet der hjelpemiddelet skal brukes, følsomhets- og sirkulasjonsforstyrrelser i armen og håndleddet.

1.4 Sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering / pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen utført av legen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Produktet er bare til for bruk på **en** pasient. Ortesen skal av hygieniske grunner bare brukes med strømper.

En for fast montert ortese / bandasje kan forårsake trykkpunkter og evt. innsnevring i gjennomgående blodkar / nerver. Produktet skal ikke pålegges stramt! Ved uvanlige forandringer (f.eks. økende besvær) skal legen oppsøkes omgående.

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

LES DETTE

Skade på grunn av gale miljøforhold. Produktet er ikke brannsikkert. Det skal ikke brukes i nærheten av åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, salver og lotion. Dette kan forkorte holdbarheten – spesielt til polstringer.

2 Vedlikehold

2.1 Valg av produktstørrelse

Ortesens størrelse velges på grunnlag av håndleddets omkrets.

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

1. Åpne ortosen.
2. Legg håndleddsortosen på et bord med kunststoffsinnen pekende nedover (fig. 1).

3. Legg håndleddet inn i ortesen (fig. 1).
4. Lukk borrelåsene ved å begynne med det midterste fikseringsbåndet og til klem til slutt fast de to neste båndene (fig. 2). Om nødvendig korrigeres lukkingen av det midterste fikseringsbåndet.
5. Det må sikres at ortesen ligger tett inntil, uten å utøve for mye trykk.
6. Om nødvendig kan den forhåndsformede kunststoffsinnen tilpasses av en utrustningsfagmann/ortopeditekniker. En tilpasning kan foretas etter en oppvarming i kokende vann.

2.3 Bruks- og pleieanvisning

Materiale: PCM®, kunststoffskinne (polyamid), stålskinner, polyester, borrelås.

Rengjøring: Maskinvaskbar på 40 °C med et vanlig finvaskemiddel. Skyll grundig og la lufttørke. Ta ut kunststoffsinnen før vask i maskinen og lukk alle borrelåsene. Otto Bock anbefaler bruk av en vaskepose.

Merk: Rester av vaskemiddelet kan forårsake hudirritasjoner og materiell slitasje.

For å forlenge levetiden til produktet: Lukk alle borrelås hvis produktet ikke benyttes.

Avhending etter bruk: Materialet som er brukt i produktet er gjenvinnbart og skal avhendes i henhold til dette.

3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet er konsipert for bruk på en pasient. Gjenbruk er ikke tillatt.

Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen.

4 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

5 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

△ HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT

Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Pyydämme lukemaan huolellisesti tämän käyttöohjeen. Huomioi erityisesti ilmoitettut turvaohjeet!

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Manu Neurexa-ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** ranteen ortoosisovitukseen ja soveltuu kosketukseen **yksinomaan** terveeseen ihon kanssa.

1.2 Käyttöaiheet ja vaikutustapa

1.2.1 Käyttöaiheet

Kyynärvarren lihasten pareesi, josta on seurauksena ranteen heikkous esimerkiksi halvauskohtauksen, kaulanikaman välilevyn esiinluiskahduksen, hartiapunosvamman ja käsivarren alueella esiintyvän ääreishermoston vaurioitumisen jälkeen.

Käyttöaiheen toteaa lääkäri.

1.2.2 Vaikutustapa

Manu Neurexa stabilisoi ranteen ja käden. Ortoosi tukee käden sensomotorista hallintaa ja helpottaa lääkintävoimisteluhuitoa, käden toimintoa ja ruumiillista aktiviteettia.

1.3 Vasta-aiheet

1.3.1 Ehdottomat vasta-aiheet

Käsivarren ja ranteen voimakkaat jäykkyydet.

1.3.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavien käyttöaiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen:

ihotaudit / -vammat, tulehdusilmiöt, paksut arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta ja liiallista lämpenemistä koskettaessa; imunesteen virtaushäiriöt, mukaan lukien epäselvät pehmytosten turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; käsivarren ja käden tunto- ja verenkiertohäiriöt.

1.4 Turvaohjeet

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn / hoitoon. Tuotteen ensimmäinen sovitin ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Tätä ortoosia on hygienisistä syistä käytettävä vain sukien kanssa.

Liian tiukasti päälle pantu ortoosi / tukisidos saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien / hermojen ahtaumia. Älä pane tuotetta päälle liian tiukkaan. Tavanomaisesta poikkeavien muutosten ilmetessä (esim. lisääntyvät vaivat) on välittömästi hakeuduttava lääkäriin.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä. Sitä ei saa käyttää avotulen tai muiden lämpölähteiden läheisyydessä.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden / emulsioiden kanssa. Tämä saattaa rajoittaa – ennen kaikkea pehmusteiden - käyttöaika.

2 Käsittely

2.1 Tuotteen koon valinta

Ortoosin koko valitaan ranteen ympärysmitan perusteella.

2.2 Tuotteen sovitus ja päällepano

1. Avaa ortoosi.
2. Pane ranneortoosi pyöhdälle; muovilastan puoli on tällöin alaspäin (Kuva 1).
3. Pane ranne ortoosiin (Kuva 1).
4. Sulje tarrakiinnitykset alkaen keskimmäisestä kiinnitysnauhasta ja kiinnittämällä sen jälkeen kaksi muuta tarranauhaa (Kuva 2). Tarpeen vaatiessa on keskimmäisen kiinnitysnauhan kiinnitystä korjattava.
5. Varmista, että ortoosi on lujasti päällä painamatta kuitenkaan liikaa.
6. Tarvittaessa voi ammattitaitoinen ortoosin sovittaja/apuvälineteknikko sovittaa esimuotoiltua muovilastaa. Sovitus voidaan tehdä, sen jälkeen kun osaa on lämmitetty kiehuvaan veteen.

2.3 Käyttö- ja hoito-ohje

Materiaali: PCM®, muovilasta (polyamidi), teräslastat, polyesteri, tarranauha.

Puhdistus: Voidaan pestä koneessa 40 °C:ssa tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Huuhdeltava huolellisesti ja ripustettava kuivumaan. Ennen konepesua on muovilasta otettava pois ja kaikki tarrakiinnitykset suljettava. Otto Bock suosittelee käyttämään pyykkipussia.

Huomautus: Pesuainejäännökset voivat aiheuttaa ihon ärsytystä ja materiaalin kulumista.

Pidentääksesi tuotteen elinikää: Sulje kaikki tarrakiinnitykset, ellei tuotetta käytetä.

Jätteiden poisto käytön jälkeen: Tuotteessa käytetty materiaali soveltuu uusiokäyttöön ja sen jätehuolto tulisi hoitaa sen mukaisesti.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö ei ole sallittu.

Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

4 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

5 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

⚠ PRZESTROGA

Ostrzeżenia przed możliwym niebezpieczeństwem wypadku i urazu.

ℹ NOTYFIKACJA

Ostrzeżenia przed możliwymi szkodami technicznymi.

ℹ INFORMACJA

Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Proszę dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Proszę w szczególności przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa!

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Orteza Manu Neurexa jest przeznaczona **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia stawu nadgarstka i do kontaktu **wyłącznie** ze zdrową skórą.

1.2 Wskazania i działanie

1.2.1 Wskazania

Niedowład mięśni przedramienia i wynikające z niego osłabienie stawu nadgarstka, na przykład po udarze mózgu, wypadnięciu jądra galaretowatego w odcinku szyjnym, uszkodzenie spłotu ramiennego, uszkodzenie obwodowego układu nerwowego w obrębie ramienia.

Wskazania określa lekarz.

1.2.2 Działanie

Orteza Manu Neurexa stabilizuje staw nadgarstka i dłoni. Omawiana orteza wspiera czuciowo-ruchową kontrolę dłoni, jej funkcję i aktywność fizyczną oraz ułatwia leczenie ergoterapeutyczne.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Silna spastyczność ramienia i stawu nadgarstka.

1.3.2 Przeciwwskazania relatywne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem:

choroby i zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich w obrębie zaopatrzenia; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w ramieniu i dłoni.

1.4 Wskazówki bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjenta należy poinstruować o zasadach prawidłowej obsługi / pielęgnacji produktu.

Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu może zostać przeprowadzone tylko przez przeszkolony personel specjalistyczny. Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od wskazań lekarza.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego użytkowania.

Omawiany produkt przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta. Elementy odkształcane lub takie, które mają bezpośredni kontakt ze skórą, stwarzają ryzyko natury funkcjonalnej względnie higienicznej w chwili korzystania z ortezy przez inne osoby.

Zbyt mocno dopasowane opaski / ortezy mogą być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych i nerwów. Produktu nie zakładać za ciasno. Przy pojawieniu się zmian (np. zwiększenie dolegliwości) należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy dokonywać zmian produktu.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia.

Produkt nie jest ognioodporny. Nie może być noszony w pobliżu źródeł otwartego ognia lub innych źródeł gorąca.

Produkt nie powinien stykać się ze środkami, maściami i płynami zawierającymi tłuszcz i kwasy. Może to w znacznym stopniu ograniczyć czas użytkowania – w szczególności dotyczy to wyścielanych wkładek.

2 Użytkowanie

2.1 Wybór rozmiaru produktu

Wielkość ortozy jest dobierana według obwodu stawu nadgarstka.

2.2 Dopasowanie i założenie produktu

1. Ortezę rozpiąć.
2. Ortezę nadgarstka położyć na stół; strona, na której znajduje się szyna z tworzywa sztucznego, wskazuje na dół (ilustr. 1).
3. Nadgarstek włożyć do ortozy (ilustr. 1).
4. Zapiąć wszystkie zamki na rzep, rozpoczynając od środkowej taśmy mocującej, następnie zapiąć dwa pozostałe pasy (ilustr. 2). W razie konieczności, skorygować środkowy pas mocujący.
5. Należy upewnić się, czy orteza jest mocno dopasowana, ale nie uciskać przy tym za mocno.
6. W razie konieczności, fachowiec/technik ortopeda może dopasować już wstępnie uformowaną szynę z tworzywa sztucznego, po ogrzaniu jej w gotowanej wodzie.

2.3 Instrukcje odnośnie użytkowania i pielęgnacji

Materiał: PCM®, szyna z tworzywa sztucznego (poliamid), szyna stalowa, poliester, taśma na rzep.

Czyszczenie: można prać w pralce w temperaturze 40 °C, stosując dostępny w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dokładnie wypłukać i suszyć na powietrzu. Przed praniem w pralce wyjąć szynę z tworzywa sztucznego i zapiąć wszystkie pasy na rzep. Firma Otto Bock zaleca pranie ortozy w woreczku.

Wskazówka: pozostałości proszku mogą podrażniać skórę i prowadzić do szybkiego zużycia materiału.

Aby przedłużyć żywotność produktu, należy zapiąć wszystkie pasy, jeśli produkt nie jest używany.

Usuwanie po zużyciu: Materiał użyty w produkcie może być ponownie przetwarzany i powinien zostać usuwany w sposób właściwy.

3 Dalsze ograniczenia użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytkowania tylko przez jednego pacjenta.

Ponowne zastosowanie nie jest dozwolone. Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od medycznych wskazań lekarza.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie zgodnie z instrukcją obsługi.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę Otto Bock na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetések a lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleg műszaki hibákra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Szenteljen megkülönböztetett figyelmet a biztonsági tudnivalóknak!

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Manu Neurexa ortézis kizárólag a csuklóízület ortetikai ellátására alkalmazható és csakis sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

1.2 Indikációk és hatásmód

1.2.1 Indikációk

Az alkar izomzatának parézise nyomán bekövetkező csuklóízületi gyengeség, pl. agyvérzés, cervicalis porckorongsérülés, a plexus brachialis sérülése, a kar környéki perifériás idegek sérülése után.

Az indikációt az orvosnak kell megállapítania.

1.2.2 Hatásmód

A Manu Neurexa stabilizálja a csuklót és a kezet. Az ortézis támogatja a kéz szenzomotoros kontrollját és megkönnyíti az ergoterápiás kezelést a kéz működését és a fizikai aktivitást.

1.3 Ellenjavallatok

1.3.1 Abszolút ellenjavallatok

A kar és a csuklóízület erős spazmusa.

1.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal:

Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásos tünetek, felszakadt, duzzadt sebek, bőrpír és túlmelegedés érintésre; nyirokeláramlási zavarok, ideértve az attól

testtájtól távoli tisztázatlan eredetű lágyrészi duzzanatokat, ahova az ortézis felhelyezésre kerül, a karon és a kézen észlelt érzékelési és keringési zavarok.

1.4 Biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

A pácienssel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését / ápolását. A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személyzet adaptálhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta sérülések. A terméket rendeltetése szerint kizárólag egy személy használhatja. Az ortézist higiéniai okokból mindig csak zoknival szabad hordani.

Ha egy ortézis / bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejthet ki, és adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket is. A termék ne legyen túlságosan szoros. Szokatlan változások észlelése esetén (pl. ha a panaszok súlyosbodnak) haladéktalanul fel kell keresni az orvost. A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A termék nem tűzbiztos. A terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében.

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal. Ez korlátozhatja - főleg a párnázatok - használatának időtartamát.

2 Kezelés

2.1 A termék méretének kiválasztása

Az ortézis méretét a csuklókörméret alapján kell kiválasztani.

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

1. Az ortézis kinyitása

2. A csuklóortézist fektessük rá egy asztalra, a műanyagcsín fele nézzen lefelé (1. ábra).
3. A csuklót fektessük bele az ortézisbe (1. ábra).
4. Zárjuk be a tépőzárakat, kezdjük a rögzítőszalaggal, majd a két másik szalag következik (2. ábra). Ha kell, a zárás a középső rögzítő szalaggal korrigálható.
5. Biztosítani kell, hogy az ortézis szilárdan a helyére kerüljön, de nem fejthet ki túlságosan nagy nyomást.
6. Amennyiben szükséges, az előre formázott műanyagcsínek ellátási szakember/ortopédiai műszerész adaptálhatja is. Az adaptáció előtt a csínek forrásban lévő vízbe mártva meg kell lágyítani.

2.3 Használati és ápolási utasítás

Anyaga: PCM®, műanyag sín (poliamid), acélsín, poliészter, tépőzár.

Tisztítása: kereskedelmi forgalomban kapható finom mosószerrel 40 C°-on mosható. Gondosan öblítsük ki és a levegőn szárítsuk meg. Mosógépben történő mosás előtt a műanyag csínek vegyük ki és minden tépőzárát zárjunk be. Az Otto Bock ajánlja mosószák használatát.

Megjegyzés: a mosószermardványok bőrirritációt és anyagkopást okozhatnak. A termék élettartamának növelés érdekében az összes tépőzár legyen zárva, amikor a termék nincs használatban.

Ártalmatlanítás használat után: A termék anyagai újrahasznosíthatók, ártalmatlanítása ennek megfelelően történjék.

3 A használat további korlátai

A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja. Ismételt használatba adása nem engedélyezett.

A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

4 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását.

5 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EWG direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozatot az Otto Bock ezért a direktíva VII. függelékének megfelelően tette.

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před potenciálním nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních upozornění !

1 Popis

1.1 Účel použití

Kotníková ortéza Malleo Direxa Stirrup 28U9 je určená **výhradně** pro ortotické vybavení dolních končetin.

1.2 Indikace a funkce

Kotníková ortéza Malleo Direxa Stirrup 50S9 slouží k funkcionální terapii při nestabilitě vazů, pooperačně po rupturách vazů, po distorzích hlezenního kloubu a také k funkcionálně-konzervativní terapii ruptur zevních vazů. Indikaci musí stanovit lékař.

Ortéza stabilizuje hlezenní kloub. Omezuje everzi a inverzi kloubu chodidla, aniž by přitom došlo k negativnímu ovlivnění plantární a dorzální flexe.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

1.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: kožní onemocnění / poranění, zánětlivé stavy, vystouplé a oteklé jizvy, zarudlá a přehřátá místa ve vybavené oblasti těla; poruchy odtoku lymfy – i v případě otoků měkké tkáně, ke kterým dojde z nejasného důvodu v nějaké vzdálené části těla; poruchy citlivosti a prokrvení.

1.4 Bezpečnostní upozornění

INFORMACE

Pacienta je nutné poučit ohledně správné manipulace s výrobkem a péče o výrobek.

První nastavení a aplikaci tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku používání k jinému účelu, než k jakému je ortéza určena. Tento výrobek je určený k používání pouze jedním pacientem. Z hygienických důvodů je nutné ortézu nosit pouze s punčochami.

Příliš těsně obepínající ortéza / bandáž může způsobit lokální otoky a popř. zúžení cév / nervů. Ortéza nesmí být po nasazení příliš těsná! V případě mimořádných změn (např. zhoršení potíží) okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Na výrobku se nesmí provádět žádné změny, které by neodpovídaly účelu použití.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Tento výrobek není odolný proti ohni. Nesmí se nosit v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných zdrojů tepla.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny. V takovém případě by mohlo dojít k omezení životnosti – zejména u polstrování.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti produktu

Velikost ortézy se vybírá na základě obvodu zápěstí.

2.2 Přizpůsobení a nasazování výrobku

1. Ortézu rozepněte.
2. Položte ortézu zápěstí na stůl tak, aby strana s plastovou dlahou ukazovala směrem dolů (obr. 1).
3. Vložte zápěstí do ortézy (obr. 1).
4. Zapněte suché zipy. Při zapínání začněte s prostředním fixačním páskem a potom spojte oba dva další pásy (obr. 2). V případě potřeby je nutné zkorigovat pásek prostředního zipu.
5. Je nutné zajistit, aby ortéza při nasazení nepůsobila příliš velkým tlakem.
6. Pokud je to nutné, může vytvarovanou plastovou dlahu přizpůsobit ortopedický technik. Toto přizpůsobení lze provést zahřátím ve vroucí vodě.

2.3 Návod k použití a ošetřování

Materiál: PCM®, plastová dlahy (polyamid), ocelové dlahy, polyester, suchý zip.

Čištění: Lze prát v pračce při 40 °C s jemným pracím prostředkem. Důkladně propláchněte a nechte uschnout na vzduchu. Před praním v pračce vyjměte dlahy a zapněte všechny suché zipy. Pro praní v pračce doporučuje Otto Bock používat prací pytel.

Upozornění: Zbytky prášku na praní mohou způsobit podráždění pokožky a opotřebení materiálu.

Pro prodloužení životnosti výrobku: Když výrobek nepoužíváte, tak všechny suché zipy zapněte.

Likvidace po použití: Materiál výrobku je recyklovatelný a jeho likvidace by měla být provedena příslušným způsobem.

3 Další omezení použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na jednom pacientovi.

Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

5 CE shoda

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο νάρθηκας καρπού Manu Neurexa προορίζεται **αποκλειστικά για χρήση στην αποκατάσταση του καρπού και ενδείκνυται** αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

1.2.1 Ενδείξεις

Μυϊκή πάρεση στο αντιβράχιο με επακόλουθη αδυναμία του καρπού, π.χ. μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου στην αυχενική χώρα, κάκωση του βραχιόνιου πλέγματος, κακώσεις περιφερικών νεύρων στην περιοχή του βραχίονα.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

1.2.2 Τρόπος δράσης

Ο νάρθηκας Manu Neurexa σταθεροποιεί τον καρπό και το χέρι. Με τη χρήση του νάρθηκα υποστηρίζεται ο αισθητικοκινητικός έλεγχος του χεριού και διευκολύνεται η εργοθεραπευτική αγωγή, η λειτουργία του χεριού και η σωματική δραστηριότητα.

1.3 Αντενδείξεις

1.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Ισχυροί σπασμοί του βραχίονα και του καρπού.

1.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό:

δερματικές παθήσεις και τραυματισμοί, εμφάνιση ερεθισμών, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και υπερθέρμανση στην αφή, λεμφική στάση, με συμπεριλαμβανόμενα τα αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μοριών μακριά από το σημείο του σώματος στο οποίο εφαρμόζει το βοηθητικό μέσο, διαταραχές στην ευαισθησία και την κυκλοφορία του βραχίονα και του χεριού.

1.4 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό με βάση την ενδεδειγμένη ιατρική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Για λόγους υγιεινής, ο νάρθηκας πρέπει να φοριέται μόνο με κάλτσες.

Ένας νάρθηκας ή κηδεμόνας που εφαρμόζει σφικτά μπορεί να προκαλέσει τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Μην τοποθετείτε πολύ σφικτά το προϊόν. Σε περίπτωση ασυνήθιστων μεταβολών (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων) αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Το προϊόν δεν είναι άφλεκτο. Απαγορεύεται η χρήση του κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λουσιόν, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η διάρκεια χρήσης, ιδιαίτερα των επενδύσεων.

2 Χειρισμός

2.1 Επιλογή μεγέθους προϊόντος

Το μέγεθος του νάρθηκα επιλέγεται με βάση την περίμετρο του καρπού.

2.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος

1. Ανοίξτε το νάρθηκα.
2. Τοποθετήστε το νάρθηκα καρπού πάνω σε ένα τραπέζι, έτσι ώστε η πλευρά με το πλαστικό στήριγμα να βλέπει προς τα κάτω (εικ. 1).
3. Τοποθετήστε τον καρπό στο νάρθηκα (εικ. 1).
4. Κλείστε τους δετήρες βέλκρο: ξεκινήστε από το μεσαίο δετήρα σταθεροποίησης και κλείστε στη συνέχεια τους άλλους δύο (εικ. 2). Αν χρειάζεται, διορθώστε το μεσαίο δετήρα σταθεροποίησης και ξανακλείστε τον.
5. Πρέπει να διασφαλίσετε ότι ο νάρθηκας εφαρμόζει καλά, χωρίς ωστόσο να ασκεί ιδιαίτερη πίεση.
6. Εφόσον χρειάζεται, ένας ειδικός νοσηλεύτης ή τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να προσαρμόσει το προδιαμορφωμένο πλαστικό στήριγμα. Η προσαρμογή μπορεί να εκτελεστεί αφού το εξάρτημα θερμανθεί σε νερό που βράζει.

2.3 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

Υλικό: PCM®, πλαστικό στήριγμα (πολυαμίδιο), χαλύβδινα στηρίγματα, πολυεστέρας, δετήρες βέλκρο.

Καθαρισμός: το προϊόν πλένεται στο πλυντήριο στους 40 °C με μαλακό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλένετε προσεκτικά και αφήνετε να στεγνώσει στον αέρα. Πριν από το πλύσιμο στο πλυντήριο, αφαιρείτε το πλαστικό στήριγμα και κλείνετε όλους τους δετήρες. Η Otto Bock συνιστά να χρησιμοποιείτε ένα σάκο πλυσίματος.

Υπόδειξη: τα υπολείμματα απορρυπαντικού μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμούς στο δέρμα και φθορές στο υλικό.

Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής του προϊόντος: κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο, όταν δεν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Απόρριψη μετά από τη χρήση: Το υλικό που χρησιμοποιείται στο προϊόν είναι επαναξιοποιήσιμο και θα πρέπει να απορρίπτεται με ανάλογο τρόπο.

3 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται.

Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού.

4 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς.

Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

5 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

情報 装用 / 使用に関する追加情報。

情報

ご使用になる前に、本取扱説明書を必ずお読みください。特に安全に関する事項には充分ご注意ください。

1 概要

1.1 使用目的

Manu Neurexaは、肘治療装具に限り使用され、健康な皮膚との接触のみ適しています。

1.2 適応および効果

1.2.1 適応

脳卒中、頸部の椎間板ヘルニア、頸神経叢損傷、末梢神経損傷後の前腕麻痺による手首の脱力感

適応は、医師からの診断を必ず受けてください。

1.2.2 効能

Manu Neurexaは、手首および手を安定させます。本製品は、手の感覚運動制御をサポートし、職業訓練、手の機能や身体活動を促進します。

1.3 禁忌

1.3.1 絶対的禁忌

腕と手首の重篤な痙攣。

1.3.2 相対禁忌

以下の適応症の場合は、医師の診察を受けるようにしてください：

皮膚病/損傷、炎症性の症状、触診の際の装用部位の腫れ、赤く熱を持った目立つ傷跡、装用領域の外側における原因不明の軟部組織を含むリンパ流動障害、腕と手の感覚および循環障害。

1.4 安全性に関する注意事項

情報

装具の適切な使用 / ケア方法を患者に指示してください。

製品の最初の装用および適用は、訓練され資格のある担当者に行われる必要があります。医師は医学的適応症により、毎日の使用時間および装用期間を判断します。

△ 注意

不適切な使用により損傷まねく恐れがあります。本製品は1人の患者のみが装用するよう設計されています。装具が患者以外の人により使用される場合、装用部品および直接皮膚と接触する部品の機能および衛生面での危険を生じるおそれがあります。

注記

不適切な環境条件によりもたらされる破損の危険。本製品は耐熱性ではありません。製品を火気または熱源に近づけないでください。

製品の耐用年数、特にパッドの寿命が短くなるため、グリースまたは酸性の薬品、軟膏、ローションなどが接触しないようにしてください。

2 取扱い方法

2.1 装具のサイズ選択

装具のサイズ選択は、手首の周囲に基づきます。

2.2 製品の装着および適用

1. 装具を開きます。
2. 手首装具を机に置き、側部にあるプラスチック副子を下げてください(図 1)。
3. 手首を装具に設置してください(図 1)。
4. ベルクロを閉じるには、中央にあるテープから開始し、その後他の2つを閉じるようにしてください(図 2)。必要に応じて、中央のテープを修正してください。
5. 強すぎる圧力がかからない程度にしっかりと装具をフィットさせてください。
6. 必要に応じ、事前に形成されたプラスチック副子の適用は、装用担当者 / 義肢装具士が行うようにしてください。これは熱湯で副子を加熱し、調節することにより実施することができます。

2.3 使用および取扱い方法

材料: PCM®、プラスチックの副子(ポリアミド)、ポリエステル、ベルクロ。

クリーニング: 洗濯機を使用し、標準中性洗剤と 40 °C / 104 °Fのお湯で洗ってください。よく濯ぎ、空気乾燥してください。洗濯前にプラスチック副子を取り出し、すべてのベルクロを閉じてください。洗濯袋の使用を推奨しています。

注記: 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じる恐れがあります。

製品寿命を延ばすには、使用の際にベルクロをすべて閉じてください。

使用後の廃棄: 製品に使用される材料は、リサイクルが可能であり、規定に従い廃棄してください。

3 使用制限の詳細

本製品は1人の患者のみが装用するよう設計されています。製品の他の患者への再利用は決して行わないでください。

医学的適応(症)により、毎日の使用時間および装用期間が判断されます。

4 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに、適切な手入れ方法とメンテナンス間隔に従って製品を使用する場合にのみ、その責任を負います。(本説明書とカタログを参照)。推奨していない使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。オットーボックはまた、本取扱説明書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

5 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93 / 42 / EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表 IX の分類基準により、医療機器クラス I に分類されています。オットーボックは、ガイドラインの付表 VII に則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。

(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Phone: +49 5527 848-0
Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.