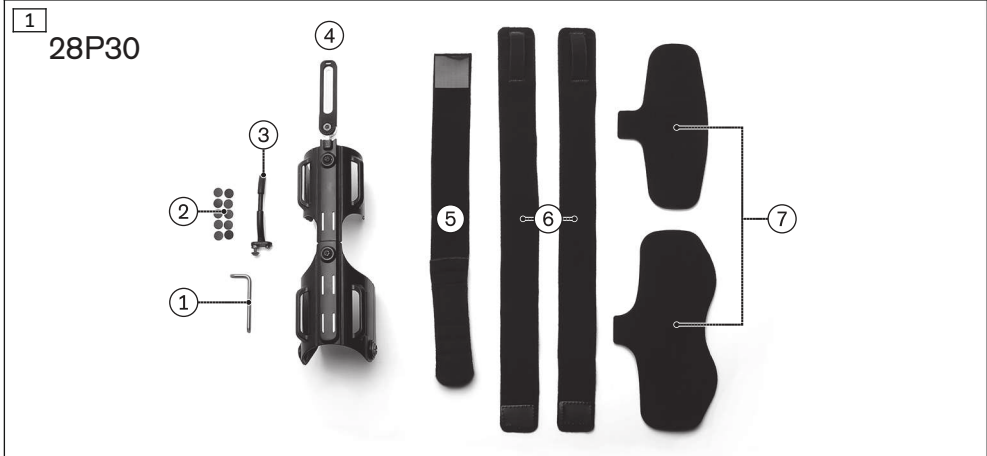
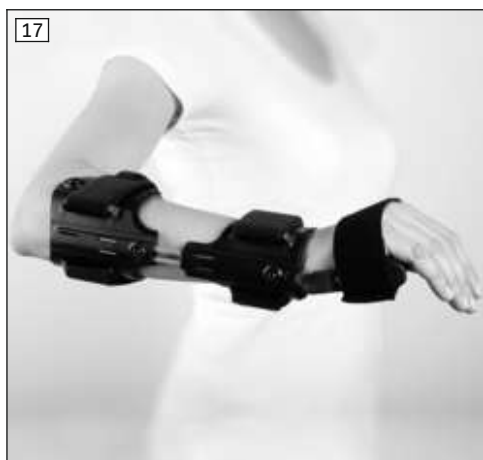


28P30 Manu Neurexa plus, 28P31

DE Gebrauchsanweisung	10
EN Instructions for use	16
FR Instructions d'utilisation	22
IT Istruzioni per l'uso	28
ES Instrucciones de uso	35
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	48
DA Brugsanvisning	54
NO Bruksanvisning	59
FI Käyttöohje	65
PL Instrukcja użytkowania	71
HU Használati utasítás	77
CS Návod k použití	83
RO Instrucțiuni de utilizare	89
SK Návod na používanie	96
BG Инструкция за употреба	102
TR Kullanma talimatı	108
RU Руководство по применению	114
JA 取扱説明書	121
ZH 使用说明书	127







18

28P31



19



20

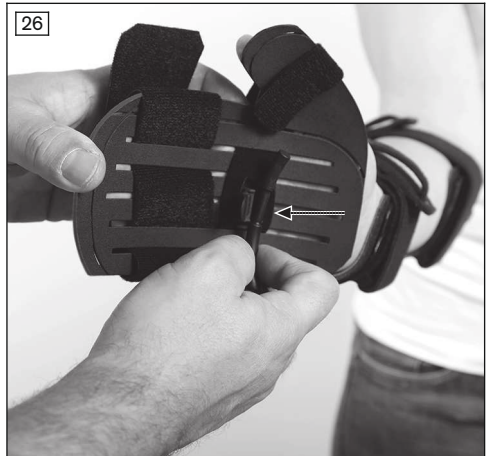


21



22



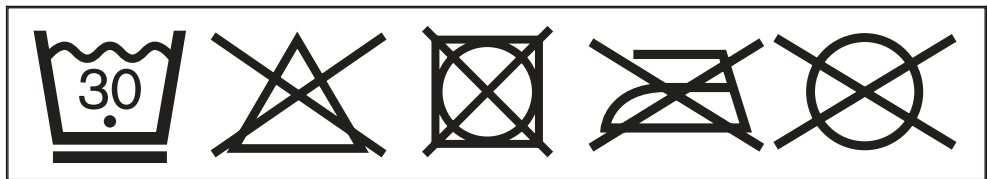








Material	PP, PA, PA/EL, PU, Aluminium
-----------------	------------------------------



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-07-17

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkorthese Manu Neurexa plus 28P30 und der Handlagerungsschiene 28P31.

2 Produktbeschreibung**2.1 Produktübersicht**

Manu Neurexa plus 28P30 (siehe Abb. 1)		
Pos.	Bezeichnung	Kennzeichen
1	Torxschlüssel	
2	Selbstklebende Klettunkte	
3	Handauflagenbügel	
4	Orthese	
5	Polstergurt für Handauflagenbügel	29P30
6	Unterarmgurte	
7	Unterarmpolster	

Handlagerungsschiene 28P31 (siehe Abb. 18)		
Pos.	Bezeichnung	Kennzeichen
1	Handauflagenpolster	29P31
2	Y-Klettverschluss	
3	Finger-Verschlussgurt	
4	Daumen-Mittelhand-Verschlussgurt	
5	Handauflage	

3 Bestimmungsgemäße Verwendung**3.1 Verwendungszweck**

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Handgelenks einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

Parese der Unterarm- und Handmuskulatur

Gelähmte Unterarm- und Handmuskulatur mit leichter Spastik z. B. nach:

- Schlaganfall
- Verletzungen des Plexus brachialis

- Zervikaler Bandscheibenvorfall
Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Mäßige und starke Spastiken der Unterarm- und Handmuskulatur

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Arms und der Hand.

3.4 Lebensdauer

28P30

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **2 Jahren** ausgelegt.

28P31

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

3.5 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert das Handgelenk, wobei die Stellung des Handgelenks stufenlos einstellbar ist und limitiert die Bewegung der Hand in palmarer oder dorsaler Richtung. Die Hand kann wahlweise mit einer palmaren oder dorsalen Unterstützung gehalten werden. Die Orthese erleichtert die therapeutische Behandlung, die Handfunktion und die körperliche Aktivität. Die Manu Neurexa plus 28P30 ist kombinierbar mit der Handlagerungsschiene 28P31 und des Weiteren mit der Schulterbandage Omo Neurexa plus 5065N.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.



Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Unschlagmäßiger Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unschlagmäßigen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

5 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

Das Produkt wird in einer Universalgröße geliefert und ist beidseitig einsetzbar. Die Orthesenlängen und die Unterarmschalen lassen sich anpassen.

5.2 Anpassen

Orthesenlänge anpassen

Die Längeneinstellung der Orthese wird durch Verschieben der Unterarmschalen an der Armschiene erreicht. Die Armschiene kann an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

- 1) Die Schrauben der Schiene (siehe Abb. 1, Pos. 4) mit dem Schlüssel (siehe Abb. 1, Pos. 1) lockern.
- 2) Den Ellbogen des Patienten in 90° Flexion bringen.
- 3) Die Orthese lateral am Unterarm anlegen.

- 4) Die Spangen der Orthese zwischen Handgelenk (siehe Abb. 2) und ca. 2 cm vom Olecranon platzieren (siehe Abb. 3). **INFORMATION: Die distale Spange ist auf dem Ulnarköpfchen anzulegen. Sollte Patientenspezifisch eine Druckempfindlichkeit an dieser Stelle auftreten, kann die Spange unmittelbar davor platziert werden. Es ist darauf zu achten, dass der Rand der distalen Unterarmschale nicht in den Handrücken drückt.**
- 5) Die Längeneinstellung auf der Schiene markieren.
- 6) Die Orthese abnehmen und die Schrauben mit dem Schlüssel anziehen (Anzugsmoment: **1 Nm**) (siehe Abb. 4).

Winkeleinstellung der Orthese anpassen

Der einstellbare Winkel beträgt maximal **30°** in Palmarflexion oder Dorsalflexion, dabei entspricht eine Position jeweils **10°**. Die Positionen sind durch Löcher im Orthesengelenk gekennzeichnet.

- 1) Die Schraube am Orthesengelenk mit dem Schlüssel lockern (siehe Abb. 7).
- 2) Den Ellbogen des Patienten in 90° Flexion bringen.
- 3) Die Orthese lateral am Unterarm anlegen und ausrichten.
- 4) Das Orthesengelenk auf den gewünschten Winkel einstellen.
- 5) Die Position des Winkels markieren.
- 6) Die Orthese abnehmen und die Schraube mit dem Schlüssel anziehen (Anzugsmoment: **3,6 Nm**).

Handauflagenbügel anpassen

- 1) **INFORMATION: Den Handauflagenbügel mit der Wölbung nach oben ausrichten.**
Den Handauflagenbügel (siehe Abb. 1, Pos. 3) in die Orthese (siehe Abb. 8) einsetzen.
- 2) Den Ellbogen des Patienten in 90° Flexion bringen.
- 3) Die Orthese lateral am Unterarm anlegen.
- 4) Den Handauflagenbügel verschieben und entsprechend der individuellen Gegebenheiten unter der Handfläche positionieren.
- 5) Die Orthese abnehmen und die Schraube mit dem Schlüssel anziehen (Anzugsmoment: **1 Nm**).

Unterarmschalen anpassen

- 1) Den Ellbogen des Patienten in 90° Flexion bringen.
- 2) Die Orthese lateral am Unterarm anlegen.
- 3) Die benötigten Längen der Schalen markieren (siehe Abb. 5).
- 4) Die Schalen mit einer Schere zuschneiden (siehe Abb. 6).
- 5) Die Schnittkanten glattschleifen.
- 6) Den Sitz der Orthese nochmal überprüfen, wenn nötig nacharbeiten.

Unterarmpolster anpassen

> **Voraussetzung:** Die Orthese ist abgelegt.

- 1) Die selbstklebenden Klettunkte innen auf die Schalen kleben (siehe Abb. 9).
- 2) Die Polster anhand ihrer Form innen auf den Schalen platzieren und ankletten.
- 3) Die Polster mit **5 mm** Überstand entlang der Schalenkanten mit einer Schere individuell kürzen (siehe Abb. 10).

Unterarmgurte anpassen

Die Unterarmgurte werden in den eingearbeiteten Schlitzen der Spangen befestigt. Bei korrekter Montage muss sich die Zugschleife des Gurtes oben befinden.

- 1) Den Gurt durch den unteren Schlitz der Spange ziehen und am Klettverschluss schließen.
- 2) Den Gurt durch den oberen Schlitz der Spange ziehen und am Klettverschluss schließen, dabei den Gurtumfang individuell am Arm anpassen.

Polster des Polstergurts für den Handauflagenbügel anpassen

> **Voraussetzung:** Die Orthese ist abgelegt.

- 1) Den Polstergurt (siehe Abb. 1, Pos. 5) öffnen.
- 2) Das innenliegende Kunststoffröhrchen mit einer Schere auf Länge zuschneiden (siehe Abb. 11), dabei die Handbreite des Patienten als Maß berücksichtigen.

- 3) **Optional:** Den kürzeren gepolsterten Klettverschluss mit einer Schere kürzen (siehe Abb. 12).
- 4) Den Polstergurt über den Handauflagenbügel schieben und den Klettverschluss schließen (siehe Abb. 13, siehe Abb. 14).

Gurt des Polstergurts für den Handauflagenbügel anpassen

> **Voraussetzung:** Die Orthese ist an den Unterarmgurten angelegt.

- 1) Die Hand auf den gepolsterten Handauflagebügel auflegen (siehe Abb. 15).
- 2) Den Gurt über die Hand zwischen Daumen und Fingern ziehen und mit dem Klettverschluss unter dem Polstergurt schließen (siehe Abb. 16). **INFORMATION: Patientenspezifisch den Gurt unten oder oben schließen.**
- 3) **Optional:** Den Klettverschluss mit einer Schere kürzen.

Handlagerungsschiene 28P31 anpassen

- 1) Die Hand des Patienten auf der Handauflage platzieren (siehe Abb. 18, Pos. 5).
- 2) Die Daumenseite und die Fingergrößen auf der Handauflage markieren (siehe Abb. 19).
- 3) Die Handauflage mit einer Schere entlang der Aussparungen auf die passende Größe zuschneiden (siehe Abb. 20).
- 4) Die Schnittkanten glattschleifen.
- 5) Den Daumen-Mittelhand-Verschlussgurt von unten beginnend einfädeln (siehe Abb. 21), dabei die Gurtumlenkschleife auf der Daumenseite platzieren. Die Gurtaussparung über den Sicherungverschluss für die Handauflage ziehen.
- 6) Den selbstklebenden Klettpunkt auf der Schiene im Bereich der Daumenmitte befestigen und den Gurt daran fixieren (siehe Abb. 22).
- 7) Den Verschlussgurt so kürzen, dass genügend Material für die Anbringung des Y-Klettverschlusses vorhanden ist. Den Y-Klettverschluss anbringen. **Optional:** Den Y-Klettverschluss mit dem Gurt vernähen.
- 8) Den Finger-Verschlussgurt von unten beginnend in die Schiene einfädeln (siehe Abb. 23, siehe Abb. 24, siehe Abb. 25).
- 9) Die Handlage mit dem Handauflagenbügel verbinden (siehe Abb. 26).
- 10) Den Sicherungverschluss schließen (siehe Abb. 27).
- 11) Die Hand des Patienten auf der Handlage positionieren.
- 12) Den zweigeteilten Verschlussgurt am Daumen schließen (siehe Abb. 28).
- 13) Den zweigeteilten Verschlussgurt an der Mittelhand schließen.
- 14) Den Finger-Verschlussgurt schließen (siehe Abb. 29).

Handauflagenpolster anbringen

- 1) Die selbstklebenden Klettpunkte gleichmäßig verteilt auf die Oberseite der Handauflage kleben.
- 2) Das Polster auf die Handauflage auflegen.
- 3) Die Größe des Polsters mit einer Schere zuschneiden.

5.3 Anlegen

Manu Neurexa plus 28P30 anlegen

> **Voraussetzung:** Alle Klettverschlüsse sind geöffnet.

> **Voraussetzung:** Die Orthese liegt nach oben geöffnet vor dem Patienten auf einem Tisch.

- 1) Den Unterarm in die Orthese einführen, bis die Hand komplett auf dem Handbügel aufliegt.
- 2) Die Gurte schließen.
- 3) Sicherstellen, dass die Gurte fest anliegen ohne abzuschneiden.

Manu Neurexa plus 28P30 mit Handlagerungsschiene 28P31 anlegen

> **Voraussetzung:** Alle Klettverschlüsse sind geöffnet.

> **Voraussetzung:** Die Orthese liegt nach oben geöffnet vor dem Patienten auf einem Tisch.

- 1) Den Unterarm in die Orthese einführen, bis die Hand komplett auf der Handlagerungsschiene aufliegt.

- 2) Die Gurte schließen.
- 3) Sicherstellen, dass die Gurte fest anliegen ohne abzuschneiden.

Manu Neurexa plus 28P30 mit Omo Neurexa plus 5065N anlegen

- > **Voraussetzung:** Die Abdeckungen der Druckknöpfe der Manu Neurexa plus 28P30 sind entfernt.
 - > **Voraussetzung:** Die Manu Neurexa plus 28P30 ist angelegt.
 - > **Voraussetzung:** Die Omo Neurexa plus 5065N ist angelegt.
 - > **Voraussetzung:** Die passenden Verbindungsgurte sind an den Druckknöpfen der Schultermanschette befestigt.
 - > **Voraussetzung:** Die Unterarmmanschette der Omo Neurexa plus 5065N ist demontiert.
- 1) Die Klettverschlüsse der Verbindungsgurte öffnen.
 - 2) Die Umlenkschlaufen an den Druckknöpfen der Handgelenkorthese befestigen (siehe Abb. 39, siehe Abb. 40), dabei die gleichfarbigen Druckknöpfe miteinander verbinden (schwarz-schwarz/rot-rot).
 - 3) Die Verbindungsgurte von innen nach außen durch die Umlenkschlaufen führen und mit dem Klettverschluss in der Länge einstellen (siehe Abb. 41, siehe Abb. 42). Dabei muss das Schultergelenk entlastet und leicht nach außen rotiert sein.
 - 4) Die Entlastungsfunktion an der Schulter prüfen. Wenn notwendig die Gurte in der Länge verstellen.

5.4 Umrüsten

Handauflage der Handlagerungsschiene 28P31 auf den Handauflagenbügel der Manu Neurexa plus 28P30 umrüsten

- 1) Alle Gurte öffnen (siehe Abb. 30, siehe Abb. 31).
- 2) Den Sicherungsverchluss öffnen (siehe Abb. 32).
- 3) Die Handauflage vom Handauflagenbügel abnehmen (siehe Abb. 33, siehe Abb. 34).
- 4) Das Handauflagenpolster mit Fixiergurt auf dem Handauflagenbügel anbringen (siehe Abb. 35, siehe Abb. 36) und den Gurt verschließen (siehe Abb. 37).

5.5 Ablegen

- 1) Alle Gurte öffnen.
- 2) Die Orthese vom Unterarm abnehmen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Textilpolster

- 1) Alle Textilpolster von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Textilpolster in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Die Textilpolster wieder an der Orthese anbringen.

Orthesenrahmen

- 1) Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.

- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitze einwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2023-07-17

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 28P30 Manu Neurexa plus wrist orthosis and the 28P31 wrist positioning splint.

2 Product description

2.1 Product overview

28P30 Manu Neurexa plus (see fig. 1)		
Item	Designation	Reference number
1	Torx wrench	
2	Self-adhesive hook-and-loop patches	
3	Hand support bar	
4	Orthosis	
5	Padded strap for hand support bar	29P30
6	Forearm straps	
7	Forearm pad	

28P31 Hand positioning splint (see fig. 18)		
Item	Designation	Reference number
1	Hand support pad	29P31
2	Y-hook-and-loop closure	
3	Finger closure strap	
4	Thumb-metacarpus closure strap	
5	Hand support	

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the wrist joint and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

Pareses of the forearm and hand musculature

Paralysed forearm and hand musculature with slight spasticity, for instance after:

- Stroke
- Brachial plexus injuries
- Cervical intervertebral disc prolapse

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Moderate and severe spasticity of the forearm and hand musculature

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the support; sensory and circulatory disorders in the area of the arm and hand.

3.4 Lifetime

28P30

The product is designed for a maximum lifetime of **2 years**.

28P31

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

3.5 Effects

The orthosis stabilises the wrist joint; the position of the wrist joint is continuously variable, and the movement of the hand is limited in the palmar or dorsal direction. The hand can be held with either palmar or dorsal support. The orthosis facilitates therapeutic treatment, hand function and physical activity. The 28P30 Manu Neurexa plus can be combined with the 28P31 hand positioning splint and also the 5065N Omo Neurexa plus shoulder support.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

⚠ CAUTION**Reuse on other persons and improper cleaning**

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION**Incorrect or excessively tight application**

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

⚠ CAUTION**Contact with heat, embers or fire**

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE**Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE**Improper use and changes**

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

NOTICE**Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

5 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Size Selection

The product is supplied in a universal size and can be used on both sides. The orthosis length and forearm supports can be adapted.

5.2 Adaptation

Adapting the orthosis length

The length of the orthosis is changed by sliding the forearm supports on the arm bar. The arm bar can be adapted to the requirements of the patient.

- 1) Loosen the screws for the bar (see fig. 1, item 4) with the wrench (see fig. 1, item 1).
- 2) Place the patient's elbow in a 90° flexion position.
- 3) Apply the orthosis laterally on the forearm.
- 4) Position the supports of the orthosis between the wrist joint (see fig. 2) and approx. 2 cm from the olecranon (see fig. 3). **INFORMATION: The distal support has to be applied on the ulnar head. In case of patient-specific pressure sensitivity at this point, the support can be applied directly before it. Ensure that the edge of the distal forearm support does not press on the back of the hand.**
- 5) Mark the length adjustment on the bar.
- 6) Take off the orthosis and tighten the screws with the wrench (torque value: **1 Nm**) (see fig. 4).

Adapting the orthosis angle

The angle adjustment range is **30°** max. in palmar flexion or dorsiflexion, with one position respectively corresponding to **10°**. The positions are marked by holes in the orthosis joint.

- 1) Loosen the screw on the orthosis joint with the wrench (see fig. 7).
- 2) Place the patient's elbow in a 90° flexion position.
- 3) Apply the orthosis laterally on the forearm and align it.
- 4) Set the orthosis joint to the desired angle.
- 5) Mark the angle position.
- 6) Remove the orthosis and tighten the screw with the wrench (torque value: **3.6 Nm**).

Adapting the hand support bar

- 1) **INFORMATION: Align the hand support bar with the curve facing up.**
Insert the hand support bar (see fig. 1, item 3) into the orthosis (see fig. 8).
- 2) Place the patient's elbow in a 90° flexion position.
- 3) Apply the orthosis laterally on the forearm.
- 4) Slide the hand support bar and position it under the palm according to the individual conditions.
- 5) Take off the orthosis and tighten the screw with the wrench (torque value: **1 Nm**).

Adapting the forearm supports

- 1) Place the patient's elbow in a 90° flexion position.
- 2) Apply the orthosis laterally on the forearm.
- 3) Mark the required lengths of the supports (see fig. 5).
- 4) Trim the supports with scissors (see fig. 6).
- 5) Sand the cut edges smooth.
- 6) Check the fit of the orthosis again and rework it as needed.

Adapting the forearm pad

> **Prerequisite:** Take off the orthosis.

- 1) Apply the self-adhesive hook-and-loop patches to the inside of the supports (see fig. 9).
- 2) Position the pads inside the supports according to their shape and fasten with hook-and-loop.
- 3) Individually trim the pads with scissors, leaving a **5 mm** overhang along the edges of the supports (see fig. 10).

Adapting the forearm straps

The forearm straps are attached in the integrated slots in the supports. With correct assembly, the pull loop of the strap has to be on top.

- 1) Pull the strap through the lower slot in the support and fasten it with the hook-and-loop closure.
- 2) Pull the strap through the upper slot in the support and fasten it at the hook-and-loop closure, individually adapting the strap circumference to the arm.

Adapting the pad of the padded strap for the hand support bar

> **Prerequisite:** Take off the orthosis.

- 1) Open the padded strap (see fig. 1, item 5).
- 2) Cut the interior plastic tube to length with scissors (see fig. 11), taking the patient's hand width into account as the measurement.
- 3) **Optional:** Trim the shorter padded hook-and-loop closure with scissors (see fig. 12).
- 4) Slide the padded strap over the hand support bar and fasten the hook-and-loop closure (see fig. 13, see fig. 14).

Adapting the padded strap for the hand support bar

> **Prerequisite:** The orthosis is attached to the forearm straps.

- 1) Lay the hand onto the padded hand support bar (see fig. 15).
- 2) Pull the strap over the hand between the thumb and fingers, and fasten it with the hook-and-loop closure under the padded strap (see fig. 16). **INFORMATION: Close the strap at the bottom or top, depending on the patient.**
- 3) **Optional:** Shorten the hook-and-loop with scissors.

Adapting the 28P31 hand positioning splint

- 1) Position the patient's hand on the hand support (see fig. 18, item 5).
- 2) Mark the thumb side and the finger sizes on the hand support (see fig. 19).
- 3) Trim the hand support to the correct size along the slots using scissors (see fig. 20).
- 4) Sand the cut edges smooth.
- 5) Starting on the bottom, thread the thumb-metacarpus closure strap (see fig. 21), positioning the strap guide loop on the thumb side. Slide the strap opening over the safety closure for the hand support.
- 6) Attach the self-adhesive hook-and-loop patch to the bar in the area of the centre of the thumb and use it to secure the strap (see fig. 22).
- 7) Shorten the closure strap so that there is sufficient material for attaching the Y-hook-and-loop closure. Attach the Y hook-and-loop closure. **Optional:** Sew the Y-hook-and-loop closure to the strap.
- 8) Starting on the bottom, thread the finger closure strap into the bar (see fig. 23, see fig. 24, see fig. 25).
- 9) Connect the hand support to the hand support bar (see fig. 26).
- 10) Fasten the safety closure (see fig. 27).
- 11) Position the patient's hand on the hand support.
- 12) Fasten the split closure strap on the thumb (see fig. 28).
- 13) Fasten the split closure strap on the metacarpus.
- 14) Fasten the finger closure strap (see fig. 29).

Applying the hand support pad

- 1) Attach the self-adhesive hook-and-loop patches evenly distributed to the top of the hand support.
- 2) Put the pad onto the hand support.
- 3) Use scissors to cut the pad to size.

5.3 Application

Application of the 28P30 Manu Neurexa plus

> **Prerequisite:** All hook-and-loop closures are open.

> **Prerequisite:** Place the orthosis on a table in front of the patient, opened to the top.

- 1) Insert the forearm into the orthosis until the hand is lying fully on the hand support.

- 2) Fasten the straps.
- 3) Make sure that the straps fit closely without constriction.

Application of the 28P30 Manu Neurexa plus with 28P31 hand positioning splint

- > **Prerequisite:** All hook-and-loop closures are open.
 - > **Prerequisite:** Place the orthosis on a table in front of the patient, opened to the top.
- 1) Insert the forearm into the orthosis until the hand is lying fully on the hand positioning splint.
 - 2) Fasten the straps.
 - 3) Make sure that the straps fit closely without constriction.

Application of the 28P30 Manu Neurexa plus with 5065N Omo Neurexa plus

- > **Prerequisite:** The covers of the snap fasteners on the 28P30 Manu Neurexa plus have been removed.
 - > **Prerequisite:** The 28P30 Manu Neurexa plus has been put on.
 - > **Prerequisite:** The 5065N Omo Neurexa plus has been put on.
 - > **Prerequisite:** The suitable connecting straps have been attached to the snap fasteners of the shoulder cuff.
 - > **Prerequisite:** The forearm cuff of the 5065N Omo Neurexa plus has been removed.
- 1) Open the hook-and-loop closures of the connecting straps.
 - 2) Attach the strap guide loops to the snap fasteners on the wrist orthosis (see fig. 39, see fig. 40), connecting the snap fasteners of the same colour to each other (black-black/red-red).
 - 3) Guide the connecting straps through the strap guide loops from the inside to the outside and adjust the length with the hook-and-loop closure (see fig. 41, see fig. 42). The strain on the shoulder joint should be relieved and the shoulder should be rotated slightly outwards.
 - 4) Check the relief function on the shoulder. Adjust the length of the straps if necessary.

5.4 Retrofitting

Changing the hand support of the 28P31 hand positioning splint to the hand support bar of the 28P30 Manu Neurexa plus

- 1) Open all straps (see fig. 30, see fig. 31).
- 2) Open the safety closure (see fig. 32).
- 3) Remove the hand support from the hand support bar (see fig. 33, see fig. 34).
- 4) Attach the hand support pad to the hand support bar with the fixation strap (see fig. 35, see fig. 36) and fasten the strap (see fig. 37).

5.5 Removal

- 1) Open all straps.
- 2) Remove the orthosis from the forearm.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Textile pads

- 1) Remove all textile pads from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the textile pads in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reattach the textile pads to the orthosis.

Orthosis frame

- 1) Wipe with a damp cloth as needed.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-07-17

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour ajuster et poser l'orthèse de poignet Manu Neurexa plus 28P30 et l'attelle d'immobilisation de la main 28P31.

2 Description du produit

2.1 Vue d'ensemble du produit

Manu Neurexa plus 28P30 (voir ill. 1)		
Pos.	Désignation	Référence
1	Clé Torx	
2	Points d'attache velcro autocollants	
3	Étrier de support de la main	
4	Orthèse	
5	Sangle rembourrée pour l'étrier de support de la main	29P30
6	Sangles de l'avant-bras	

Manu Neurexa plus 28P30 (voir ill. 1)		
Pos.	Désignation	Référence
7	Rembourrage de l'avant-bras	29P30

Attelle d'immobilisation de la main 28P31 (voir ill. 18)		
Pos.	Désignation	Référence
1	Rembourrage du support de la main	29P31
2	Fermeture velcro en Y	
3	Sangle de fermeture pour doigts	
4	Sangle de fermeture pour pouce et métacarpe	
5	Support de la main	

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'orthèse est destinée **exclusivement** à un appareillage orthétique du poignet et **uniquement** au contact d'une peau saine.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

Parésie des muscles de l'avant-bras et de la main

Muscles de l'avant-bras et de la main paralysés avec spasticité légère après par ex. :

- Accident vasculaire cérébral
- Lésions du plexus brachial
- Hernie cervicale

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Spasticités modérées à fortes des muscles de l'avant-bras et de la main

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du bras et de la main.

3.4 Durée de vie

28P30

Le produit est conçu pour une durée de vie de **2 ans** maximum.

28P31

Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

3.5 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise le poignet. La position du poignet peut être réglée progressivement et limite le mouvement de la main dans le sens palmaire ou dorsal. La main peut, au choix, être soutenue au niveau palmaire ou dorsal. L'orthèse simplifie le traitement thérapeutique, la fonction de la main et l'activité corporelle. La Manu Neurexa plus 28P30 peut être combinée avec l'attelle d'immobilisation 28P31 et également avec l'orthèse pour épaule Omo Neurexa plus 5065N.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

 **PRUDENCE**

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

Le produit est livré en taille unique et peut être utilisé des deux côtés. La longueur de l'orthèse et les coques de l'avant-bras peuvent être ajustées.

5.2 Ajustement

Ajustement de la longueur de l'orthèse

Vous pouvez régler la longueur de l'orthèse en déplaçant les coques d'avant-bras le long de l'attelle du bras. L'attelle du bras peut être ajustée aux besoins du patient.

- 1) Desserrez les vis de l'attelle (voir ill. 1, pos. 4) avec la clé (voir ill. 1, pos. 1).
- 2) Placez le coude du patient à un angle de flexion de 90°.
- 3) Posez l'orthèse sur l'avant-bras du côté latéral.
- 4) Placez les coques de l'orthèse entre le poignet (voir ill. 2) et l'olécrane, environ 2 cm avant ce dernier (voir ill. 3). **INFORMATION: Posez la coque distale sur la tête ulnaire. Si le patient ressent une pression à cet endroit, vous pouvez placer la coque juste avant. Veillez à ce que le bord de la coque d'avant-bras distale n'exerce aucune pression sur le dos de la main.**
- 5) Repérez le réglage de la longueur sur l'attelle.
- 6) Retirez l'orthèse et serrez les vis avec la clé (couple de serrage : **1 Nm**) (voir ill. 4).

Ajustement du réglage de l'angle de l'orthèse

L'angle réglable est de **30°** maximum dans le sens de la flexion plantaire ou de la dorsiflexion, une position correspondant à **10°**. Les positions sont reconnaissables aux orifices de l'articulation orthétique.

- 1) Desserrez la vis de l'articulation orthétique avec la clé (voir ill. 7).
- 2) Placez le coude du patient à un angle de flexion de 90°.
- 3) Posez et ajustez la position de l'orthèse sur l'avant-bras du côté latéral.
- 4) Réglez l'articulation orthétique sur l'angle souhaité.
- 5) Repérez la position de l'angle.
- 6) Retirez l'orthèse et serrez la vis avec la clé (couple de serrage : **3,6 Nm**).

Ajustement de l'étrier de support de la main

- 1) **INFORMATION: Orientez l'étrier de support de la main avec la courbure vers le haut.**
Posez l'étrier de support de la main (voir ill. 1, pos. 3) dans l'orthèse (voir ill. 8).
- 2) Placez le coude du patient à un angle de flexion de 90°.
- 3) Posez l'orthèse sur l'avant-bras du côté latéral.
- 4) Déplacez l'étrier de support de la main et positionnez-le sous la paume de la main en fonction de l'anatomie individuelle du patient.
- 5) Retirez l'orthèse et serrez la vis avec la clé (couple de serrage : **1 Nm**).

Ajustement des coques de l'avant-bras

- 1) Placez le coude du patient à un angle de flexion de 90°.
- 2) Posez l'orthèse sur l'avant-bras du côté latéral.
- 3) Repérez les longueurs requises pour les coques (voir ill. 5).

- 4) Découpez les coques avec des ciseaux (voir ill. 6).
- 5) Poncez les bords de coupe pour les lisser.
- 6) Vérifiez encore une fois le positionnement de l'orthèse. Corrigez-le si nécessaire.

Ajustement du rembourrage de l'avant-bras

> **Condition requise** : l'orthèse est mise en place.

- 1) Collez les points d'attache velcro autocollants à l'intérieur des coques (voir ill. 9).
- 2) Positionnez le rembourrage à l'aide de sa forme à l'intérieur des coques et fixez-le.
- 3) En fonction du patient, découpez avec des ciseaux le rembourrage avec un excédent de **5 mm** le long des bords des coques (voir ill. 10).

Ajustement des sangles de l'avant-bras

Les sangles de l'avant-bras se fixent dans les fentes correspondantes des coques. Si le montage est correct, la boucle de tension de la sangle se trouve en haut.

- 1) Passez la sangle dans la fente inférieure de la coque et fixez-la avec la fermeture velcro.
- 2) Passez la sangle dans la fente supérieure de la coque et fixez-la avec la fermeture velcro tout en ajustant la longueur de la sangle au bras du patient.

Ajustement du rembourrage de la sangle rembourrée pour l'étrier de support de la main

> **Condition requise** : l'orthèse est mise en place.

- 1) Ouvrez la sangle rembourrée (voir ill. 1, pos. 5).
- 2) Avec des ciseaux, découpez le petit tube en plastique interne (voir ill. 11) pour ajuster sa longueur en tenant compte de la largeur de la main du patient.
- 3) **Facultatif** : avec des ciseaux, raccourcissez la fermeture velcro rembourrée courte (voir ill. 12).
- 4) Enfilez la sangle rembourrée sur l'étrier de support de la main et fermez la fermeture velcro (voir ill. 13, voir ill. 14).

Ajustement de la sangle rembourrée pour l'étrier de support de la main

> **Condition requise** : l'orthèse est mise en place avec les sangles d'avant-bras.

- 1) Posez la main sur l'étrier rembourré de support de la main (voir ill. 15).
- 2) Passez la sangle sur la main entre le pouce et les doigts. Puis, fermez-la avec la fermeture velcro sous la sangle rembourrée (voir ill. 16). **INFORMATION: Fermez la sangle en bas ou en haut en fonction du patient.**
- 3) **Facultatif** : raccourcissez la fermeture velcro avec des ciseaux.

Ajustement de l'attelle d'immobilisation de la main 28P31

- 1) Posez la main du patient sur le support de la main (voir ill. 18, pos. 5).
- 2) Repérez le côté du pouce et la taille des doigts sur le support de la main (voir ill. 19).
- 3) Avec des ciseaux, découpez le support de la main le long des évidements pour obtenir la taille correspondante (voir ill. 20).
- 4) Poncez les bords de coupe pour les lisser.
- 5) Enfilez en commençant par le bas la sangle de fermeture du pouce et du métacarpe (voir ill. 21) et placez la boucle de renvoi de la sangle côté pouce. Passez l'évidement de la sangle sur la fermeture de blocage du support de la main.
- 6) Collez le point d'attache velcro autocollant sur l'attelle au milieu de la zone du pouce et fixez la sangle sur ce point d'attache velcro (voir ill. 22).
- 7) Raccourcissez la sangle de fermeture de sorte à disposer de suffisamment de matière pour poser la fermeture velcro en Y. Posez la fermeture velcro en Y. **Facultatif** : cousez la fermeture velcro en Y à la sangle.
- 8) Enfilez en commençant par le bas la sangle de fermeture des doigts dans l'attelle (voir ill. 23, voir ill. 24, voir ill. 25).
- 9) Reliez le support de la main à l'étrier de support de la main (voir ill. 26).
- 10) Fermez la fermeture de blocage (voir ill. 27).
- 11) Placez la main du patient sur le support de la main.
- 12) Fermez la sangle de fermeture en deux parties au niveau du pouce (voir ill. 28).

- 13) Fermez la sangle de fermeture en deux parties au niveau du métacarpe.
- 14) Fermez la sangle de fermeture des doigts (voir ill. 29).

Pose du rembourrage du support de la main

- 1) Collez les points d'attache velcro autocollants sur la face supérieure du support de la main en veillant à une répartition régulière.
- 2) Posez le rembourrage sur le support de la main.
- 3) Découpez le rembourrage avec des ciseaux pour l'ajuster.

5.3 Mise en place

Mettre en place la Manu Neurexa plus 28P30

- > **Condition requise** : toutes les fermetures velcro sont ouvertes.
 - > **Condition requise** : l'orthèse est posée sur une table et ouverte vers le haut devant le patient.
- 1) Insérez l'avant-bras dans l'orthèse jusqu'à ce que la main repose complètement sur l'étrier de la main.
 - 2) Fermez les sangles.
 - 3) Veillez à ce que les sangles soient bien serrées, mais ne compriment pas.

Mettre en place la Manu Neurexa plus 28P30 avec l'attelle d'immobilisation 28P31

- > **Condition requise** : toutes les fermetures velcro sont ouvertes.
 - > **Condition requise** : l'orthèse est posée sur une table et ouverte vers le haut devant le patient.
- 1) Insérez l'avant-bras dans l'orthèse jusqu'à ce que la main repose complètement sur l'attelle d'immobilisation de la main.
 - 2) Fermez les sangles.
 - 3) Veillez à ce que les sangles soient bien serrées, mais ne compriment pas.

Mettre en place la Manu Neurexa plus 28P30 avec l'Omo Neurexa plus 5065N

- > **Condition requise** : les capuchons des boutons-pression de la Manu Neurexa plus 28P30 sont retirés.
 - > **Condition requise** : la Manu Neurexa plus 28P30 est mise en place.
 - > **Condition requise** : l'Omo Neurexa plus 5065N est mise en place.
 - > **Condition requise** : les sangles de raccordement adaptées sont fixées aux boutons-pression de la manchette pour épaule.
 - > **Condition requise** : la manchette pour avant-bras de l'Omo Neurexa plus 5065N est démontée.
- 1) Ouvrez les fermetures velcro des sangles de raccordement.
 - 2) Fixez les boucles de renvoi aux boutons-pression de l'orthèse de poignet (voir ill. 39, voir ill. 40) en reliant les boutons-pression de couleur identique (noir-noir/rouge-rouge).
 - 3) Passez les sangles de raccordement dans les boucles de renvoi de l'intérieur vers l'extérieur et réglez leur longueur avec la fermeture velcro (voir ill. 41, voir ill. 42). L'articulation de l'épaule doit alors être déchargée et légèrement tournée vers l'extérieur.
 - 4) Vérifiez que l'orthèse remplit sa fonction de décharge au niveau de l'épaule. ,Si nécessaire, modifiez la longueur des sangles.

5.4 Changement d'accessoire

Passer du support de la main de l'attelle d'immobilisation de la main 28P31 à l'étrier du support de la main de la Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Ouvrez toutes les sangles (voir ill. 30, voir ill. 31).
- 2) Ouvrez la fermeture de blocage (voir ill. 32).
- 3) Retirez le support de la main de l'étrier du support de la main (voir ill. 33, voir ill. 34).
- 4) Avec la sangle de fixation, posez le rembourrage du support de la main sur l'étrier du support de la main (voir ill. 35, voir ill. 36) et fermez la sangle (voir ill. 37).

5.5 Retrait

- 1) Ouvrez toutes les sangles.
- 2) Retirez l'orthèse de l'avant-bras.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Rembourrages textiles

- 1) Retirez tous les rembourrages textiles de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez les rembourrages textiles à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Reposez les rembourrages textiles dans l'orthèse.

Cadre de l'orthèse

- 1) Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-07-17

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ortesi di polso Manu Neurexa plus 28P30 e dell'asta di sostegno mano 28P31.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Panoramica del prodotto

Manu Neurexa plus 28P30 (v. fig. 1)		
Pos.	Descrizione	Codice
1	Chiave per viti Torx	
2	Punti autoadesivi in velcro	
3	Staffa di sostegno mano	
4	Ortesi	
5	Cintura imbottita per staffa di sostegno mano	29P30
6	Cinture braccio	
7	Imbottitura braccio	

Asta di sostegno mano 28P31 (v. fig. 18)		
Pos.	Descrizione	Codice
1	Imbottitura sostegno mano	29P31
2	Chiusura a velcro a Y	
3	Cintura di chiusura per le dita	
4	Cintura di chiusura per metacarpo - pollice	
5	Sostegno della mano	

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico del polso e può essere utilizzata **solo** sull'epidermide integra.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

Paresi della muscolatura del braccio e della mano

Paralisi della muscolatura del braccio e della mano con leggera spasticità p. es. dopo:

- Colpo apoplettico
- Lesioni del plesso brachiale
- Ernia discale cervicale

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Spasticità moderata e forte della muscolatura del braccio e della mano

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del braccio e della mano.

3.4 Vita utile

28P30

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **2 anni**.

28P31

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

3.5 Azione terapeutica

L'ortesi stabilizza il polso, con possibilità di regolare in continuo la posizione del polso, e limita il movimento della mano in senso palmare o dorsale. La mano può essere supportata, a scelta, con un sostegno palmare o dorsale. L'ortesi coadiuva il trattamento terapeutico, la funzione della mano e l'attività fisica. La Manu Neurexa plus 28P30 può essere combinata con l'asta di sostegno della mano 28P31 e con l'ortesi di spalla Omo Neurexa plus 5065N.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.



Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

Il prodotto è disponibile in una misura unica e può essere applicato su entrambi i lati. È possibile adeguare la lunghezza dell'ortesi e dei gusci di sostegno per il braccio.

5.2 Adattamento

Adeguamento della lunghezza dell'ortesi

È possibile regolare l'ortesi alla lunghezza desiderata spostando i gusci di sostegno per il braccio sull'asta del braccio. L'asta del braccio può essere adeguata alle esigenze del paziente.

- 1) Allentare le viti dell'asta (v. fig. 1, pos. 4) con la chiave (v. fig. 1, pos. 1).
- 2) Portare il gomito del paziente in posizione flessa a 90°.
- 3) Applicare lateralmente l'ortesi al braccio.
- 4) Collocare i gusci di sostegno dell'ortesi tra il polso (v. fig. 2) e circa 2 cm dall'olecrano (v. fig. 3). **INFORMAZIONE: Il guscio di sostegno distale deve essere applicato sulla testa dell'ulna. Se il paziente fosse particolarmente sensibile alla compressione in questo punto, il guscio di sostegno può essere collocato poco prima. Controllare che il bordo del guscio di sostegno distale del braccio non prema sul dorso della mano.**
- 5) Contrassegnare la regolazione della lunghezza sull'asta.
- 6) Rimuovere l'ortesi e serrare le viti con la chiave (coppia di serraggio: **1 Nm**) (v. fig. 4).

Adeguamento dell'angolo dell'ortesi

L'angolo regolabile è di massimo **30°** in flessione palmare o dorsale, che corrisponde rispettivamente a una posizione di **10°**. Le posizioni sono contrassegnate tramite fori nell'articolazione dell'ortesi.

- 1) Allentare con la chiave la vite sull'articolazione dell'ortesi (v. fig. 7).
- 2) Portare il gomito del paziente in posizione flessa a 90°.
- 3) Applicare l'ortesi lateralmente sul braccio e allinearla.
- 4) Regolare l'articolazione dell'ortesi all'angolo desiderato.
- 5) Contrassegnare la posizione dell'angolo.
- 6) Rimuovere l'ortesi e serrare la vite con la chiave (coppia di serraggio: **3,6 Nm**).

Adeguamento della staffa di sostegno della mano

- 1) **INFORMAZIONE: Allineare la staffa di sostegno della mano con la parte convessa rivolta verso l'alto.**

Collocare la staffa di sostegno della mano (v. fig. 1, pos. 3) nell'ortesi (v. fig. 8).

- 2) Portare il gomito del paziente in posizione flessa a 90°.
- 3) Applicare lateralmente l'ortesi al braccio.
- 4) Spostare la staffa di sostegno della mano e posizionarla sotto il palmo della mano in base alle caratteristiche individuali.
- 5) Rimuovere l'ortesi e serrare la vite con la chiave (coppia di serraggio: **1 Nm**).

Adeguamento dei gusci di sostegno del braccio

- 1) Portare il gomito del paziente in posizione flessa a 90°.
- 2) Applicare lateralmente l'ortesi al braccio.
- 3) Contrassegnare la lunghezza dei gusci di sostegno necessaria (v. fig. 5).
- 4) Tagliare i gusci di sostegno con una forbice (v. fig. 6).
- 5) Levigare i bordi di taglio.
- 6) Verificare nuovamente la posizione dell'ortesi e, se necessario, aggiustarla.

Adeguamento dell'imbottitura del braccio

> **Condizione preliminare:** l'ortesi non è applicata.

- 1) Incollare i punti autoadesivi in velcro sulla parte interna dei gusci di sostegno (v. fig. 9).
- 2) Collocare e incollare internamente l'imbottitura sui gusci di sostegno in base alla sua forma.
- 3) Accorciare separatamente l'imbottitura con un'eccedenza di **5 mm** lungo i bordi dei gusci di sostegno con una forbice (v. fig. 10).

Adeguamento delle cinture del braccio

Le cinture del braccio vengono fissate nelle fessure dei gusci di sostegno. Se il montaggio è corretto, il tirante della cintura deve essere in alto.

- 1) Far passare la cintura attraverso la fessura inferiore del guscio di sostegno e chiuderla con la chiusura a velcro.
- 2) Far passare la cintura attraverso la fessura superiore del guscio e chiuderla sulla chiusura a velcro, adeguando la circonferenza della cintura a quella del braccio.

Adeguamento dell'imbottitura della cintura per la staffa di sostegno della mano

> **Condizione preliminare:** l'ortesi non è applicata.

- 1) Aprire la cintura imbottita (v. fig. 1, pos. 5).
- 2) Tagliare in lunghezza con una forbice i tubicini in plastica all'interno (v. fig. 11), tenendo conto della larghezza della mano del paziente.
- 3) **In alternativa:** accorciare con una forbice la chiusura a velcro imbottita più corta (v. fig. 12).
- 4) Spingere la cintura imbottita sopra la staffa di sostegno della mano e chiudere la chiusura a velcro (v. fig. 13, v. fig. 14).

Adeguamento della cintura imbottita per la staffa di sostegno della mano

> **Condizione preliminare:** l'ortesi poggia sulle cinture per il braccio.

- 1) Poggiare la mano sulla staffa di sostegno della mano imbottita (v. fig. 15).

- 2) Tirare la cintura sopra la mano tra il pollice e le dita e chiuderla con la chiusura a velcro sotto la cintura imbottita (v. fig. 16). **INFORMAZIONE: Chiudere la cintura in alto o in basso a seconda delle esigenze del paziente.**
- 3) **In alternativa:** accorciare con una forbice la chiusura a velcro.

Adeguamento dell'asta di sostegno della mano 28P31

- 1) Collocare la mano del paziente sull'apposito sostegno (v. fig. 18, pos. 5).
- 2) Contrassegnare il lato del pollice e la misura delle dita sul sostegno della mano (v. fig. 19).
- 3) Tagliare con una forbice il sostegno della mano lungo le aperture alle dimensioni appropriate (v. fig. 20).
- 4) Levigare i bordi di taglio.
- 5) Infilare partendo dal basso la cintura di chiusura per il metacarpo-pollice (v. fig. 21), collocando il passante di ritorno della cintura sul lato del pollice. Tirare l'apertura della cintura sopra la chiusura di sicurezza per il sostegno della mano.
- 6) Fissare il punto autoadesivo a velcro sull'asta nella regione centrale del pollice e fissarvi sopra la cintura (v. fig. 22).
- 7) Accorciare la cintura di chiusura in modo da lasciare sufficiente materiale per l'applicazione della chiusura a velcro a Y. Applicare la chiusura a velcro a Y. **In alternativa:** cucire la chiusura a velcro a Y con la cintura.
- 8) Infilare nell'asta partendo dal basso la cintura di chiusura per le dita (v. fig. 23, v. fig. 24, v. fig. 25).
- 9) Collegare il sostegno della mano con la staffa di sostegno della mano (v. fig. 26).
- 10) Chiudere la chiusura di sicurezza (v. fig. 27).
- 11) Posizionare la mano del paziente sul sostegno della mano.
- 12) Chiudere la cintura di chiusura in due parti sul pollice (v. fig. 28).
- 13) Chiudere la cintura di chiusura in due parti sul metacarpo.
- 14) Chiudere la cintura di chiusura per le dita (v. fig. 29).

Applicazione dell'imbottitura del sostegno della mano

- 1) Incollare i punti velcro autoadesivi sul lato superiore del sostegno della mano distribuendoli in modo omogeneo.
- 2) Applicare l'imbottitura sul sostegno della mano.
- 3) Tagliare in misura l'imbottitura con una forbice.

5.3 Applicazione

Applicazione della Manu Neurexa plus 28P30

- > **Condizione preliminare:** tutte le chiusure a velcro sono aperte.
 - > **Condizione preliminare:** l'ortesi si trova aperta e rivolta verso l'alto su un tavolo davanti al paziente.
- 1) Inserire il braccio nell'ortesi fino a quando la mano poggia completamente sulla staffa per la mano.
 - 2) Chiudere le cinture.
 - 3) Controllare che le cinture siano bloccate senza stringere.

Applicazione della Manu Neurexa plus 28P30 con asta di sostegno della mano 28P31

- > **Condizione preliminare:** tutte le chiusure a velcro sono aperte.
 - > **Condizione preliminare:** l'ortesi si trova aperta e rivolta verso l'alto su un tavolo davanti al paziente.
- 1) Inserire il braccio nell'ortesi fino a quando la mano poggia completamente sull'asta di sostegno della mano.
 - 2) Chiudere le cinture.
 - 3) Controllare che le cinture siano bloccate senza stringere.

Applicazione della Manu Neurexa plus 28P30 con Omo Neurexa plus 5065N

- > **Condizione preliminare:** le coperture dei bottoni automatici della Manu Neurexa plus 28P30 sono state rimosse.
 - > **Condizione preliminare:** la Manu Neurexa plus 28P30 è stata applicata.
 - > **Condizione preliminare:** la Omo Neurexa plus 5065N è stata applicata.
 - > **Condizione preliminare:** le cinture di collegamento adeguate sono fissate ai bottoni automatici del manicotto della spalla.
 - > **Condizione preliminare:** il manicotto inferiore della Omo Neurexa plus 5065N è stato smontato.
- 1) Aprire le chiusure a velcro delle cinture di collegamento.
 - 2) Fissare i passanti dei bottini automatici dell'ortesi di polso (v. fig. 39, v. fig. 40), unendo tra loro i bottoni automatici dello stesso colore (nero-nero/rosso-rosso).
 - 3) Inserire le cinture di collegamento nei passanti, dall'interno verso l'esterno, e regolare la lunghezza con la chiusura a velcro (v. fig. 41, v. fig. 42). L'articolazione della spalla deve essere scaricata dal peso e ruotata leggermente verso l'esterno.
 - 4) Controllare la funzione di scarico del peso della spalla. Se necessario, regolare la lunghezza delle cinture.

5.4 Conversione dell'ortesi

Spostamento del sostegno della mano dell'asta di sostegno della mano 28P31 sulla staffa di sostegno della mano Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Aprire tutte le cinture (v. fig. 30, v. fig. 31).
- 2) Aprire la chiusura di sicurezza (v. fig. 32).
- 3) Rimuovere il sostegno della mano dalla staffa di sostegno della mano (v. fig. 33, v. fig. 34).
- 4) Applicare l'imbottitura del sostegno della mano con la cintura di fissaggio sulla staffa di sostegno della mano (v. fig. 35, v. fig. 36) e chiudere la cintura (v. fig. 37).

5.5 Rimozione

- 1) Aprire tutte le cinture.
- 2) Rimuovere l'ortesi dal braccio.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Imbottiture in tessuto

- 1) Rimuovere tutte le imbottiture in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure in velcro.
- 3) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 4) Lavare le imbottiture in tessuto a **30 °C** con un comune detersivo per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 6) Riapplicare le imbottiture sull'ortesi.

Telaio dell'ortesi

- 1) Se necessario, pulire passando un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-07-17

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de muñeca Manu Neurexa plus 28P30 y de la férula de mano 28P31.

2 Descripción del producto

2.1 Vista general del producto

Manu Neurexa plus 28P30 (véase fig. 1)		
Pos.	Denominación	Referencia
1	Llave Torx	
2	Puntos de velcro autoadhesivos	
3	Estribo del apoyamano	
4	Órtesis	
5	Correa acolchada para estribo del apoyamano	29P30
6	Correas del antebrazo	
7	Acolchados para antebrazo	

Férula de mano 28P31 (véase fig. 18)		
Pos.	Denominación	Referencia
1	Acolchado para apoyamano	29P31
2	Cierre de velcro en forma de Y	
3	Correa de cierre de dedos	
4	Correa de cierre metacarpiana del pulgar	
5	Apoyamano	

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La órtesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento ortésico de la muñeca y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

Paresia de la musculatura del antebrazo y la mano

Musculatura paralizada del antebrazo y la mano con espasticidad leve, p. ej., tras:

- Derrame cerebral
- Lesiones del plexo braquial
- Hernia discal cervical

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Espasticidad moderada e intensa de la musculatura del antebrazo y la mano

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices graves, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona del brazo y de la mano.

3.4 Vida útil

28P30

El producto está concebido para una vida útil máxima de **2 años**.

28P31

El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

3.5 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza la muñeca a la vez que permite ajustar de forma progresiva la posición de la muñeca y limita el movimiento de la mano en dirección palmar o dorsal. La mano puede sujetarse opcionalmente con un apoyo palmar o dorsal. La órtesis facilita el tratamiento terapéutico, la función de la mano y la actividad corporal. La Manu Neurexa plus 28P30 puede combinarse con la férula de mano 28P31 y también con la órtesis de hombro Omo Neurexa plus 5065N.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

⚠ AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

⚠ AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

⚠ AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

El producto se suministra en talla única y puede utilizarse en ambos lados. Es posible adaptar la longitud de la órtesis y las carcasas del antebrazo.

5.2 Adaptación

Adaptar la longitud de la órtesis

Para ajustar la longitud de la órtesis, las carcasas del antebrazo se desplazan en la pletina del brazo. La pletina del brazo puede adaptarse a las necesidades del paciente.

- 1) Afloje los tornillos de la pletina (véase fig. 1, pos. 4) con la llave (véase fig. 1, pos. 1).
- 2) Flexione 90° el codo del paciente.
- 3) Coloque la órtesis por el lateral en el antebrazo.
- 4) Coloque las carcasas de la órtesis entre la muñeca (véase fig. 2) y a aprox. 2 cm del olécranon (véase fig. 3). **INFORMACIÓN: La carcasa distal debe situarse sobre la cabeza ulnar. Si el paciente presentara sensibilidad a la presión en esta zona, la carcasa puede situarse directamente antes. Compruebe que el borde de la carcasa distal del antebrazo no presiona contra el dorso de la mano.**
- 5) Marque el ajuste de la longitud en la pletina.
- 6) Retire la órtesis y apriete los tornillos con la llave (par de apriete: **1 Nm**) (véase fig. 4).

Adaptar el ajuste del ángulo de la órtesis

El ángulo ajustable es de máximo **30°** en flexión palmar o dorsal, correspondiendo cada posición de ajuste a **10°**. Las posiciones están identificadas mediante orificios en la articulación de la órtesis.

- 1) Afloje el tornillo de la articulación de la órtesis con la llave (véase fig. 7).
- 2) Flexione 90° el codo del paciente.
- 3) Coloque la órtesis lateralmente en el antebrazo y alinéela.
- 4) Ajuste la articulación de la órtesis al ángulo deseado.
- 5) Marque la posición del ángulo.
- 6) Retire la órtesis y apriete el tornillo con la llave (par de apriete: **3,6 Nm**).

Adaptar el estribo del apoyamano

1) **INFORMACIÓN: Alinee el estribo del apoyamano con la curvatura hacia arriba.**

- 1) Inserte el estribo del apoyamano (véase fig. 1, pos. 3) en la órtesis (véase fig. 8).
- 2) Flexione 90° el codo del paciente.
- 3) Coloque la órtesis por el lateral en el antebrazo.
- 4) Desplace el estribo del apoyamano y colóquelo debajo de la palma de la mano conforme a las condiciones individuales.
- 5) Retire la órtesis y apriete el tornillo con la llave (par de apriete: **1 Nm**).

Adaptar las carcasas del antebrazo

- 1) Flexione 90° el codo del paciente.
- 2) Coloque la órtesis por el lateral en el antebrazo.
- 3) Marque las longitudes necesarias de las carcasas (véase fig. 5).

- 4) Corte las carcasas con una tijera (véase fig. 6).
- 5) Lije los bordes de corte.
- 6) Compruebe de nuevo el ajuste de la órtesis y corríjalo si fuera preciso.

Adaptar los acolchados del antebrazo

> **Requisito:** la órtesis se ha retirado.

- 1) Pegue los puntos de velcro autoadhesivos en el interior de las carcasas (véase fig. 9).
- 2) Coloque y pegue con el velcro los acolchados en el interior de las carcasas según su forma.
- 3) Acorte con una tijera los acolchados dejando un saliente de **5 mm** a lo largo de los bordes de las carcasas (véase fig. 10).

Adaptar las correas del antebrazo

Las correas del antebrazo se fijan en las ranuras integradas en las carcasas. Si el montaje es correcto, el lazo para tirar de la correa debe encontrarse arriba.

- 1) Pase la correa por la ranura inferior de la carcasa y péguela al cierre de velcro.
- 2) Pase la correa por la ranura superior de la carcasa y péguela al cierre de velcro adaptándola así de forma individual al brazo.

Adaptar los acolchados de la correa acolchada para el estribo del apoyamano

> **Requisito:** la órtesis se ha retirado.

- 1) Abra la correa acolchada (véase fig. 1, pos. 5).
- 2) Acorte con una tijera el tubito interior de plástico (véase fig. 11) tomando como medida la anchura de la mano del paciente.
- 3) **Opcional:** acorte con una tijera el cierre de velcro acolchado más corto (véase fig. 12).
- 4) Coloque la correa acolchada sobre el estribo del apoyamano y pegue el cierre de velcro (véase fig. 13, véase fig. 14).

Adaptar la correa de la correa acolchada para el estribo del apoyamano

> **Requisito:** la órtesis está colocada en las correas del antebrazo.

- 1) Sitúe la mano sobre el estribo acolchado del apoyamano (véase fig. 15).
- 2) Pase la correa sobre la mano entre el pulgar y los dedos y péguela con el cierre de velcro debajo de la correa acolchada (véase fig. 16). **INFORMACIÓN:** Cierre la correa arriba o abajo según el paciente.
- 3) **Opcional:** acorte el cierre de velcro con una tijera.

Adaptar la férula de mano 28P31

- 1) Coloque la mano del paciente sobre el apoyamano (véase fig. 18, pos. 5).
- 2) Marque el lado del pulgar y el tamaño de los dedos en el apoyamano (véase fig. 19).
- 3) Corte con una tijera el apoyamano al tamaño adecuado a lo largo de las hendiduras (véase fig. 20).
- 4) Lije los bordes de corte.
- 5) Introduzca desde abajo la correa de cierre metacarpiana del pulgar (véase fig. 21) colocando el pasador de la correa en el lado del pulgar. Pase la ranura de la correa por el cierre de seguridad para el apoyamano.
- 6) Fije el punto de velcro autoadhesivo en la pletina en la zona del centro del pulgar y fije aquí la correa (véase fig. 22).
- 7) Acorte la correa de cierre de tal forma que quede suficiente correa para colocar el cierre de velcro en forma de Y. Fije el cierre de velcro en forma de Y. **Opcional:** cosa el cierre de velcro en forma de Y con la correa.
- 8) Introduzca desde abajo la correa de cierre de los dedos en la pletina (véase fig. 23, véase fig. 24, véase fig. 25).
- 9) Una el apoyamano al estribo del apoyamano (véase fig. 26).
- 10) Pegue el cierre de seguridad (véase fig. 27).
- 11) Coloque la mano del paciente sobre el apoyamano.
- 12) Pegue la correa de cierre de dos piezas en el pulgar (véase fig. 28).
- 13) Pegue la correa de cierre de dos piezas en la zona metacarpiana.

14) Pegue la correa de cierre de los dedos (véase fig. 29).

Colocar el acolchado del apoyamano

- 1) Distribuya uniformemente los puntos de velcro autoadhesivos en la parte superior del apoyamano y péguelos.
- 2) Coloque el acolchado sobre el apoyamano.
- 3) Adapte el tamaño del acolchado cortándolo con una tijera.

5.3 Colocación

Colocar la Manu Neurexa plus 28P30

- > **Requisito:** todos los cierres de velcro están abiertos.
 - > **Requisito:** la órtesis está abierta hacia arriba y situada sobre una mesa frente al paciente.
- 1) Introduzca el antebrazo en la órtesis hasta que la mano quede apoyada por completo en el estribo.
 - 2) Cierre las correas.
 - 3) Cerciórese de que las correas están bien colocadas pero sin apretar.

Colocar la Manu Neurexa plus 28P30 con la férula de mano 28P31

- > **Requisito:** todos los cierres de velcro están abiertos.
 - > **Requisito:** la órtesis está abierta hacia arriba y situada sobre una mesa frente al paciente.
- 1) Introduzca el antebrazo en la órtesis hasta que la mano quede completamente apoyada en la férula.
 - 2) Cierre las correas.
 - 3) Cerciórese de que las correas están bien colocadas pero sin apretar.

Colocar la Manu Neurexa plus 28P30 con la Omo Neurexa plus 5065N

- > **Requisito:** se han retirado las cubiertas de los corchetes de la Manu Neurexa plus 28P30.
 - > **Requisito:** la Manu Neurexa plus 28P30 está colocada.
 - > **Requisito:** la Omo Neurexa plus 5065N está colocada.
 - > **Requisito:** las correas de unión adecuadas están fijadas en los corchetes del manguito del hombro.
 - > **Requisito:** se ha desmontado el manguito del antebrazo de la Omo Neurexa plus 5065N.
- 1) Abra los cierres de velcro de las correas de unión.
 - 2) Fije los pasadores en los corchetes de la órtesis de muñeca (véase fig. 39, véase fig. 40) uniendo entre sí los corchetes del mismo color (negro-negro/rojo-rojo).
 - 3) Pase las correas de unión de dentro hacia fuera a través de los pasadores y ajuste su longitud con el cierre de velcro (véase fig. 41, véase fig. 42). Al hacerlo, la articulación del hombro debe estar descargada y ligeramente girada hacia fuera.
 - 4) Compruebe la función de descarga en el hombro. Si fuera necesario, ajuste la longitud de las correas.

5.4 Cambio

Cambiar el apoyamano de la férula de mano 28P31 al estribo del apoyamano de la Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Abra todas las correas (véase fig. 30, véase fig. 31).
- 2) Abra el cierre de seguridad (véase fig. 32).
- 3) Retire el apoyamano del estribo (véase fig. 33, véase fig. 34).
- 4) Coloque el acolchado del apoyamano con la correa de fijación en el estribo del apoyamano (véase fig. 35, véase fig. 36) y cierre la correa (véase fig. 37).

5.5 Extracción

- 1) Abra todas las correas.
- 2) Retire la órtesis del antebrazo.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Acolchados textiles

- 1) Retire todos los acolchados textiles de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) Lave los acolchados textiles en agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a colocar los acolchados textiles en la órtesis.

Carcasa de la órtesis

- 1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.
- 2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

7 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-07-17

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsorthese Manu Neurexa plus 28P30 en de handstabilisatiespalk 28P31.

2 Productbeschrijving

2.1 Productoverzicht

Manu Neurexa plus 28P30 (zie afb. 1)		
Pos.	Omschrijving	Artikelnummer
1	Torxsleutel	
2	Zelfklevende klittenbandrondjes	
3	Handbeugel	
4	Orthese	
5	Riem voor het bekleden van de handbeugel	29P30
6	Onderarmriemen	
7	Onderarmpolsters	

Handstabilisatiespalk 28P31 (zie afb. 18)		
Pos.	Omschrijving	Artikelnummer
1	Handpolster	29P31
2	Y-vormige klittenbandsluiting	
3	Sluitriem voor de vingers	
4	Sluitriem voor de duim en de middenhand	
5	Handsteun	

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de pols en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

Parese van de onderarm- en handspieren

Verlamde onderarm- en handspieren met lichte spasticiteit, bijv. na:

- CVA
- letsel van de plexus brachialis
- cervicale discushernia

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Matig ernstige en ernstige spasticiteit van de onderarm- en handspieren

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende

oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibele- en doorbloedingsstoornissen in de arm en de hand.

3.4 Levensduur

28P30

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **2 jaar**.

28P31

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

3.5 Werking

De orthese stabiliseert de pols, waarbij de stand van de pols traploos instelbaar is, en limiteert de beweging van de hand in palmaire of dorsale richting. De hand kan naar keuze op zijn plaats worden gehouden met palmaire of dorsale ondersteuning. De orthese bevordert de therapeutische behandeling, de handfunctie en de lichamelijke activiteit. De Manu Neurexa plus 28P30 kan worden gecombineerd met de handstabilisatiespalk 28P31 en daarnaast met de schouderbandage Omo Neurexa plus 5065N.


4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Verkeerd of te strak aanbrengen
Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam
▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Funcieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

Het product is leverbaar in één maat en kan zowel links als rechts worden gebruikt. De lengte van de orthese en de onderarmschalen kunnen worden aangepast.

5.2 Aanpassen

Lengte van de orthese aanpassen

De lengte van de orthese kan worden ingesteld door verschuiven van de onderarmschalen op de armstang. De armstang kan worden aangepast aan de behoeften van de patiënt.

- 1) Draai de bouten in de stang (zie afb. 1, pos. 4) met de sleutel (zie afb. 1, pos. 1) los.
- 2) Buig de elleboog van de patiënt 90°.
- 3) Breng de orthese lateraal om de onderarm aan.
- 4) Positioneer de schalen van de orthese tussen de pols (zie afb. 2) en het olecranon op ca. 2 cm afstand van het olecranon (zie afb. 3). **INFORMATIE: De distale schaal moet worden aangebracht op het kopje van de ulna. Als de patiënt gevoelig is voor druk op deze plaats, kan de schaal direct daarvoor worden gepositioneerd. Let op dat de rand van de distale onderarmschaal niet in de rug van de hand drukt.**
- 5) Markeer de lengte-instelling op de stang.
- 6) Verwijder de orthese en draai de bouten met de sleutel aan (aanhaalmoment: **1 Nm**) (zie afb. 4).

Hoekinstelling van de orthese aanpassen

De hoek kan worden ingesteld op maximaal **30°** palmaire of dorsale flexie. Per positie verandert de hoek hierbij telkens **10°**. De posities zijn aangegeven door middel van gaten in het orthesescharnier.

- 1) Draai de bout in het orthesescharnier met de sleutel los (zie afb. 7).
- 2) Buig de elleboog van de patiënt 90°.

- 3) Breng de orthese lateraal om de onderarm aan en richt hem uit.
- 4) Zet het orthesescharnier in de gewenste hoek.
- 5) Markeer de positie van de hoek.
- 6) Verwijder de orthese en draai de bout met de sleutel aan (aanhaalmoment: **3,6 Nm**).

Handbeugel aanpassen

- 1) **INFORMATIE: Richt de handbeugel uit met de welving naar boven.**
Bevestig de handbeugel (zie afb. 1, pos. 3) in de orthese (zie afb. 8).
- 2) Buig de elleboog van de patiënt 90°.
- 3) Breng de orthese lateraal om de onderarm aan.
- 4) Verschuif de handbeugel en positioneer hem in overeenstemming met de individuele situatie onder de handpalm.
- 5) Verwijder de orthese en draai de bout met de sleutel aan (aanhaalmoment: **1 Nm**).

Onderarmschalen aanpassen

- 1) Buig de elleboog van de patiënt 90°.
- 2) Breng de orthese lateraal om de onderarm aan.
- 3) Markeer de benodigde lengtes van de schalen (zie afb. 5).
- 4) Knip de schalen met een schaar op maat (zie afb. 6).
- 5) Schuur de randen glad.
- 6) Controleer nog een keer of de orthese goed zit en bewerk hem zo nodig na.

Onderarmpolsters aanpassen

> **Voorwaarde:** De orthese is afgedaan.

- 1) Plak de zelfklevende klittenbandrondjes aan de binnenkant op de schalen (zie afb. 9).
- 2) Plaats de polsters in overeenstemming met hun vorm aan de binnenkant op de schalen en klit ze vast.
- 3) Knip de polsters met een schaar bij, zodat ze **5 mm** buiten de randen van de schalen uitsteken (zie afb. 10).

Onderarmriemen aanpassen

De onderarmriemen worden bevestigd in de sleuven van de schalen. Bij een correcte montage moet de trekklus van de riem zich aan de bovenkant bevinden.

- 1) Haal de riem door de onderste sleuf van de schaal en zet hem vast met de klittenbandsluiting.
- 2) Haal de riem door de bovenste sleuf van de schaal en zet hem vast met de klittenbandsluiting.
Pas de omtrek van de riem hierbij aan de omtrek van de arm van de patiënt aan.

Vulling van de riem voor het bekleden van de handbeugel aanpassen

> **Voorwaarde:** De orthese is afgedaan.

- 1) Open de riem (zie afb. 1, pos. 5).
- 2) Knip het kunststof buisje aan de binnenkant met een schaar op maat (zie afb. 11). Ga hierbij uit van de breedte van de hand van de patiënt.
- 3) **Optioneel:** Kort de kortste gepolsterde klittenbandsluiting met een schaar in (zie afb. 12).
- 4) Schuif de riem over de handbeugel en sluit de klittenbandsluiting (zie afb. 13, zie afb. 14).

Riem voor het bekleden van de handbeugel aanpassen

> **Voorwaarde:** De orthese is aangebracht aan de onderarmriemen.

- 1) Leg de hand op de beklede handbeugel (zie afb. 15).
- 2) Trek de riem tussen de duim en de vingers door over de hand en sluit hem met de klittenbandsluiting aan de onderkant (zie afb. 16). **INFORMATIE: Sluit de riem afhankelijk van de situatie van de patiënt aan de onder- of bovenkant van de hand.**
- 3) **Optioneel:** Kort de klittenbandsluiting met een schaar in.

Handstabilisatiespalk 28P31 aanpassen

- 1) Leg de hand van de patiënt op de handsteun (zie afb. 18, pos. 5).
- 2) Markeer op de handsteun aan welke kant de duim zich bevindt en hoe lang de vingers zijn (zie afb. 19).

- 3) Knip de handsteun met een schaar langs de uitsparingen op maat (zie afb. 20).
- 4) Schuur de randen glad.
- 5) Haal de sluitriem voor de duim en de middenhand door de steun. Begin hierbij aan de onderkant (zie afb. 21) en positioneer de bevestigingsring van de riem aan de kant van de duim. Trek de riemuitsparing over de veiligheidssluiting voor de handsteun.
- 6) Bevestig het zelfklevende klittenbandrondje op de spalk ter hoogte van het midden van de duim en zet de riem hierop vast (zie afb. 22).
- 7) Kort de sluitriem zo in, dat er voldoende materiaal aanwezig is om de Y-vormige klittenbandsluiting te bevestigen. Bevestig de Y-vormige klittenbandsluiting. **Optioneel:** Naai de Y-vormige klittenbandsluiting vast aan de riem.
- 8) Haal de sluitriem voor de vingers door de spalk. Begin hierbij aan de onderkant (zie afb. 23, zie afb. 24, zie afb. 25).
- 9) Maak de handsteun en de handbeugel aan elkaar vast (zie afb. 26).
- 10) Sluit de veiligheidssluiting (zie afb. 27).
- 11) Positioneer de hand van de patiënt op de handsteun.
- 12) Sluit de in tweeën gedeelde sluitriem op de duim (zie afb. 28).
- 13) Sluit de in tweeën gedeelde sluitriem op de middenhand.
- 14) Sluit de sluitriem voor de vingers (zie afb. 29).

Handpolster aanbrengen

- 1) Plak de zelfklevende klittenbandrondjes gelijkmatig verdeeld op de bovenkant van de handsteun.
- 2) Leg het polster op de handsteun.
- 3) Knip het polster met een schaar op maat.

5.3 Aanbrengen

Manu Neurexa plus 28P30 aanbrengen

- > **Voorwaarde:** Alle klittenbandsluitingen zijn geopend.
- > **Voorwaarde:** De orthese ligt aan de bovenkant geopend voor de patiënt op een tafel.
- 1) Steek de onderarm in de orthese tot de hand in zijn geheel op de handbeugel rust.
- 2) Sluit de riemen.
- 3) Zorg ervoor dat de riemen stevig vastzitten, maar niet knellen.

Manu Neurexa plus 28P30 met handstabilisatiespalk 28P31 aanbrengen

- > **Voorwaarde:** Alle klittenbandsluitingen zijn geopend.
- > **Voorwaarde:** De orthese ligt aan de bovenkant geopend voor de patiënt op een tafel.
- 1) Steek de onderarm in de orthese tot de hand in zijn geheel op de handstabilisatiespalk rust.
- 2) Sluit de riemen.
- 3) Zorg ervoor dat de riemen stevig vastzitten, maar niet knellen.

Manu Neurexa plus 28P30 met Omo Neurexa plus 5065N aanbrengen

- > **Voorwaarde:** De afdekkingen van de drukknopen van de Manu Neurexa plus 28P30 zijn verwijderd.
- > **Voorwaarde:** De Manu Neurexa plus 28P30 is aangebracht.
- > **Voorwaarde:** De Omo Neurexa plus 5065N is aangebracht.
- > **Voorwaarde:** De passende verbindingsriemen zijn aan de drukknopen van de schoudermanchet bevestigd.
- > **Voorwaarde:** De onderarmmanchet van de Omo Neurexa plus 5065N is gedemonteerd.
- 1) Open de klittenbandsluitingen van de verbindingsriemen.
- 2) Maak de bevestigingsringen vast aan de drukknopen van de polsorthese (zie afb. 39, zie afb. 40). Verbind daarbij de drukknopen met dezelfde kleur met elkaar (zwart-zwart/rood-rood).
- 3) Haal de verbindingsriemen van binnen naar buiten door de bevestigingsringen en stel met de klittenbandsluiting de lengte in (zie afb. 41, zie afb. 42). Daarbij moet het schoudergewricht ontlast en licht naar buiten gedraaid zijn.

4) Controleer of de schouder wordt ontlast. Verstel de lengte van de riemen zo nodig.

5.4 Ombouwen

Handsteun van de handstabilisatiespalk 28P31 vervangen door de handbeugel van de Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Open alle riemen (zie afb. 30, zie afb. 31).
- 2) Open de veiligheidssluiting (zie afb. 32).
- 3) Haal de handsteun van de handbeugel af (zie afb. 33, zie afb. 34).
- 4) Breng het handpolster met de bevestigingsriem aan op de handbeugel (zie afb. 35, zie afb. 36) en sluit de riem (zie afb. 37).

5.5 Afdoen

- 1) Open alle riemen.
- 2) Haal de orthese van de onderarm af.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Textielbekleding

- 1) Haal alle textielbekleding van de orthese af.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Advies: gebruik een waszak of -net.
- 4) Was de textielbekleding met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel alles goed uit.
- 5) Laat de bekleding aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Breng de textielbekleding weer aan de orthese aan.

Ortheseframe

- 1) Neem de component zo nodig af met een vochtige doek.
- 2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

7 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-07-17

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsortosen Manu Neurexa plus 28P30 och handstödsskenan 28P31.

2 Produktbeskrivning**2.1 Produktöversikt**

Manu Neurexa plus 28P30 (se bild 1)		
Pos.	Beteckning	Artikelnummer
1	Skruvnyckel	
2	Självhäftande kardborrepunkter	
3	Handstödsbåge	
4	Ortos	
5	Vadderad rem för handstödsbåge	29P30
6	Underarmsremmar	
7	Underarmsdyna	

Handstödsskena 28P31 (se bild 18)		
Pos.	Beteckning	Artikelnummer
1	Handstödsdyna	29P31
2	Y-kardborreknäppning	
3	Fingerfästrem	
4	Fästrem för tumme och mellanhand	
5	Handstöd	

3 Ändamålsenlig användning**3.1 Avsedd användning**

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av handleden och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

Pares i underarm och hand

Förlamad underarms- och handmuskulatur med lätt spasticitet, exempelvis efter:

- stroke
- skador i plexus brachialis
- cervikalt diskbräck.

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Måttlig och kraftig spasticitet i underarms- och handmuskulatur

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, tydligt åderbräck med framförlit cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är bandageförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i armen och handen.

3.4 Livslängd

28P30

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **2 år**.

28P31


Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.


3.5 Verkan

Ortosen stabiliserar handleden genom steglös inställning av handledens ställning, och begränsar handens rörelser i palmar eller dorsal riktning. Handen kan hållas med antingen palmart eller dorsalt stöd. Ortosen underlättar terapeutisk behandling, handens funktion och fysisk aktivitet. Manu Neurexa plus 28P30 kan kombineras med handstödsskenan 28P31 och med axelortosen Omo Neurexa plus 5065N.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

 **OBSERVERA**

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ortodontören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

Produkten levereras i en universalstorlek och kan användas på båda sidor. Ortosens längd samt underarmsskalen går att anpassa.

5.2 Anpassa

Anpassa ortosens längd

Ortosens längd ställs in genom att du flyttar underarmsskalen på armskenan. Armskenan kan anpassas efter patientens individuella behov.

- 1) Lossa skruven på skenan (se bild 1, pos. 4) med insexnyckeln (se bild 1, pos. 1).
- 2) Böj patientens armbåge till 90° flexion.
- 3) Lägg ortosen om underarmen lateralt.
- 4) Placera ortosens skal mellan handleden (se bild 2) och olekranon (på ca 2 cm avstånd från olekranon) (se bild 3). **INFORMATION: Det distala skalet ska läggas på armbågsbenets huvud. Om patienten upplever tryckkänslighet här kan skalet placeras direkt framför. Se till att det distala underarmsskalets kant inte trycker på handryggen.**
- 5) Markera skenans längdinställning.
- 6) Ta av ortosen och dra åt skruvarna med insexnyckeln (åtdragningsmoment: **1 Nm**) (se bild 4).

Anpassa ortosens vinkel

Inställbar vinkel är max. **30°** i palmarflexion eller dorsalflexion. Varje position motsvarar **10°**. Positionerna är markerade med hål på ortosleden.

- 1) Lossa skruven på ortosleden med insexnyckeln (se bild 7).
- 2) Böj patientens armbåge till 90° flexion.
- 3) Lägg ortosen lateralt på underarmen och rikta in den.
- 4) Ställ in ortosleden i önskad vinkel.
- 5) Markera vinkelpositionen.
- 6) Ta av ortosen och dra åt skruven med insexnyckeln (åtdragningsmoment: **3,6 Nm**).

Anpassa handstödsbågen

- 1) **INFORMATION: Rikta in handstödsbågen med krökningen uppåt.**
Sätt in handstödsbågen (se bild 1, pos. 3) i ortosen (se bild 8).
- 2) Böj patientens armbåge till 90° flexion.
- 3) Lägg ortosen om underarmen lateralt.
- 4) Flytta handstödsbågen och placera den under handflatan på ett sätt som passar patienten.
- 5) Ta av ortosen och dra åt skruven med insexnyckeln (åtdragningsmoment: **1 Nm**).

Anpassa underarmsskalen

- 1) Böj patientens armbåge till 90° flexion.
- 2) Lägg ortosen om underarmen lateralt.
- 3) Markera skalens nödvändiga längd (se bild 5).
- 4) Klipp till skalens med en sax (se bild 6).
- 5) Polera snittkanterna.
- 6) Kontrollera ortosens passform igen och justera vid behov.

Anpassa underarmsdynan

- > **Förutsättning:** Ortosen har tagits av.
- 1) Fäst de självhäftande kardborrepunkterna på insidan av skalens (se bild 9).
 - 2) Lägg in och fäst dynan så att dess form passar i skalens.
 - 3) Klipp till dynan med en sax så att den skjuter ut **5 mm** över skalkanterna (se bild 10).

Anpassa underarmsremmarna

Underarmsremmarna fästs i skårorna i skalens. Vid korrekt montering befinner sig remmens ögla upp till.

- 1) Trä remmen genom den undre skåran i skalet och fäst med kardborreknäppningen.
- 2) Trä remmen genom den övre skåran i skalet och fäst med kardborreknäppningen. Anpassa remmens omfång efter patientens arm.

Anpassa vadderingen på handstödsbågens vadderade rem

- > **Förutsättning:** Ortosen har tagits av.
- 1) Knäpp upp den vadderade remmen (se bild 1, pos. 5).
 - 2) Klipp till plaströret som ligger inuti till rätt längd med en sax (se bild 11). Använd patientens handbredd som mått.
 - 3) **Valfritt:** Kapa den kortare vadderade kardborreknäppningen med en sax (se bild 12).
 - 4) För den vadderade remmen över handstödsbågen och fäst kardborreknäppningen (se bild 13, se bild 14).

Anpassa remmen på handstödsbågens vadderade rem

- > **Förutsättning:** Ortosen har lagts på underarmsremmarna.
- 1) Lägg handen på den vadderade handstödsbågen (se bild 15).
 - 2) Lägg remmen över handen mellan tummen och fingrarna och fäst med kardborreknäppningen under den vadderade remmen (se bild 16). **INFORMATION: Remmen kan knäppas upp till eller ned till beroende på patientens behov.**
 - 3) **Vid behov:** Korta kardborreknäppningen med en sax.

Anpassa handstödsskenan 28P31

- 1) Lägg patientens hand på handstödet (se bild 18, pos. 5).
- 2) Markera tumsidan och fingrarnas längd på handstödet (se bild 19).
- 3) Klipp till handstödet med en sax längs med urtagningarna till lämplig storlek (se bild 20).
- 4) Polera snittkanterna.
- 5) Trä in fästremmen för tumme och mellanhand underifrån (se bild 21) och se till att remmens ögla hamnar på tumsidan. Trä remmens öppning över säkerhetsknäppningen för handstödet.
- 6) Fäst den självhäftande kardborrepunkten på skenan vid tummens mitt och fixera remmen där (se bild 22).
- 7) Korta fästremmen så att det finns tillräckligt med material för att fästa Y-kardborreknäppningen. Fäst Y-kardborreknäppningen. **Valfritt:** Sy ihop Y-kardborreknäppningen med remmen.
- 8) Trä in fingerfästremmen i skenan underifrån (se bild 23, se bild 24, se bild 25).
- 9) Förbind handstödet med handstödsbågen (se bild 26).
- 10) Stäng säkerhetsknäppningen (se bild 27).
- 11) Placera patientens hand på handstödet.
- 12) Fäst den tvådelade remmen vid tummen (se bild 28).
- 13) Fäst den tvådelade remmen vid mellanhanden.
- 14) Knäpp fast fingerfästremmen (se bild 29).

Fästa handstödsdynan

- 1) Fäst de självhäftande kardborrepunkterna jämnt fördelade på handstödet's ovasida.
- 2) Lägg på dynan på handstödet.
- 3) Klipp till dynans storlek med en sax.

5.3 Påtagning

Påtagning av Manu Neurexa plus 28P30

- > **Förutsättning:** Alla kardborreknäppningar på ortosen är öppna.
- > **Förutsättning:** Ortosen ligger öppen uppåt på ett bord framför patienten.
- 1) För in underarmen i ortosen tills handen ligger helt och hållet på handbågen.
- 2) Knäpp fast remmarna.
- 3) Se till att remmarna ligger an ordentligt utan att vara för hårt åtdragna.

Påtagning av Manu Neurexa plus 28P30 med handstödsskenan 28P31

- > **Förutsättning:** Alla kardborreknäppningar på ortosen är öppna.
- > **Förutsättning:** Ortosen ligger öppen uppåt på ett bord framför patienten.
- 1) För in underarmen i ortosen, tills handen ligger helt och hållet på handstödsskenan.
- 2) Knäpp fast remmarna.
- 3) Se till att remmarna ligger an ordentligt utan att vara för hårt åtdragna.

Påtagning av Manu Neurexa plus 28P30 med Omo Neurexa plus 5065N

- > **Förutsättning:** Skydden till tryckknapparna på Manu Neurexa plus 28P30 är borttagna.
- > **Förutsättning:** Manu Neurexa plus 28P30 har tagits på.
- > **Förutsättning:** Omo Neurexa plus 5065N har tagits på.
- > **Förutsättning:** De passande fästremmarna är fastknäppta på axelmanschettens tryckknappar.
- > **Förutsättning:** Underarmsmanschetten på Omo Neurexa plus 5065N har tagits av.
- 1) Öppna kardborreknäppningarna på fästremmarna.
- 2) Fäst remlänkarna på handledsortosens tryckknappar (se bild 39, se bild 40). Se till att para ihop tryckknapparna med samma färg (svart-svart/röd-röd).
- 3) För fästremmarna genom remlänkarna inifrån och ut och ställ in deras längd med hjälp av kardborrbandet (se bild 41, se bild 42). Se till att axelleden är avlastad och lätt utåtroterad.
- 4) Kontrollera avlastningsfunktionen i axeln. Justera remmarnas längd efter behov.

5.4 Byte

Byta ut handstödet på handstödsskenan 28P31 mot handstödsbågen till Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Knäpp upp alla remmar (se bild 30, se bild 31).
- 2) Knäpp upp säkerhetsknäppningen (se bild 32).
- 3) Ta av handstödet från handstödsbågen (se bild 33, se bild 34).
- 4) Fäst handstödsdynan med fixeringsremmen på handstödsbågen (se bild 35, se bild 36) och knäpp fast remmen (se bild 37).

5.5 Avtagning

- 1) Knäpp upp alla remmar.
- 2) Ta av ortosen från underarmen.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Textilvadderingar

- 1) Ta av alla textilvadderingar från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 4) Tvätta textilvadderingarna i **30 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt tillbaka textilvadderingarna på ortosen.

Ortosramen

- 1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
- 2) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugn- eller radiatorvärme) ska undvikas.

7 Avfallshantering

Avfallshanterar produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-07-17

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsortosen Manu Neurexa plus 28P30 og håndskinnen 28P31.

2 Produktbeskrivelse**2.1 Produktoversigt**

Manu Neurexa plus 28P30 (se ill. 1)		
Pos.	Betegnelse	Identifikation
1	Torxnøgle	
2	Selvklæbende burrebåndspunkter	
3	Håndbøjle	
4	Ortose	
5	Polstret rem til håndbøjle	29P30
6	Underarmsremme	
7	Underarmspuder	

Håndskinne 28P31 (se ill. 18)		
Pos.	Betegnelse	Identifikation
1	Håndpude	29P31
2	Y-burrebåndslukning	
3	Lukkerem til fingre	
4	Lukkerem til tommelfinger/mellemhånd	
5	Håndstøtte	

3 Formålsbestemt anvendelse**3.1 Anvendelsesformål**

Ortosen må **kun** anvendes til behandling af håndledet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

Parese af underarms- og håndmuskulaturen

Lammet underarms- og håndmuskulatur med let spasticitet, f.eks. efter:

- Slagtilfælde
- Skader på plexus brachialis
- Cervikal diskusprolaps

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Moderat og svær spasticitet i underarms- og håndmuskulaturen

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på armen og hånden.

3.4 Levetid

28P30

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **2 år**.

28P31

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.


3.5 Virkemåde

Ortosen stabiliserer håndleddet, idet håndleddets stilling kan indstilles trinløst, og begrænser bevægelsen af hånden i palmar eller dorsal retning. Hånden kan enten fastholdes med en palmar eller dorsal støtte. Ortosen letter den terapeutiske behandling, håndfunktionen og den fysiske aktivitet. Manu Neurexa plus 28P30 kan kombineres med håndskinnen 28P31 og også med skulderbandagen Omo Neurexa plus 5065N.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

 **FORSIGTIG**

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

Produktet fås i en universalstørrelse og kan anvendes i begge sider. Ortosens længde og underarmsstøtterne kan tilpasses.

5.2 Tilpasning

Tilpasning af ortosens længde

Ortosen indstilles i længden ved at forskyde underarmsstøtterne på armskinen. Armskinen kan tilpasses efter patientens behov.

- 1) Løsn skinnens (se ill. 1, pos. 4) skruer med nøglen (se ill. 1, pos. 1).
- 2) Placer patientens albue i en fleksion på 90°.
- 3) Påsæt ortosen lateralt på underarmen.
- 4) Placer ortosens støtter mellem håndledet (se ill. 2) og ca. 2 cm fra olecranon (se ill. 3). **INFORMATION: Den distale støtte skal lægges på ulnahovedet. Hvis patienten føler et ubehageligt tryk på dette sted, kan støtten placeres umiddelbart foran. Sørg for, at kanten af den distale underarmsstøtte ikke trykker mod håndryggen.**
- 5) Marker længdeindstillingen på skinnen.
- 6) Tag ortosen af, og spænd skrueerne med nøglen (tilspændingsmoment: **1 Nm**) (se ill. 4).

Tilpasning af ortosens vinkelindstilling

Den indstillelige vinkel udgør maksimalt **30°** i palmarfleksion eller dorsalfleksion, idet hver position svarer til **10°**. Positionerne er markeret med huller i ortoseleddet.

- 1) Løsn skruen i ortoseleddet med nøglen (se ill. 7).
- 2) Placer patientens albue i en fleksion på 90°.
- 3) Påsæt og indstil ortosen lateralt på underarmen.

- 4) Indstil ortoseleddet til den ønskede vinkel.
- 5) Marker vinklens position.
- 6) Tag ortosen af, og fastspænd skruen med nøglen (tilspændingsmoment: **3,6 Nm**).

Tilpasning af håndbøjlen

- 1) **INFORMATION: Placer håndbøjlen med buen opad.**
Sæt håndbøjlen (se ill. 1, pos. 3) ind i ortosen (se ill. 8).
- 2) Placer patientens albue i en fleksion på 90°.
- 3) Påsæt ortosen lateralt på underarmen.
- 4) Forskyd håndbøjlen, så den sidder optimalt under håndfladen.
- 5) Tag ortosen af, og fastspænd skruen med nøglen (tilspændingsmoment: **1 Nm**).

Tilpasning af underarmsstøtterne

- 1) Placer patientens albue i en fleksion på 90°.
- 2) Påsæt ortosen lateralt på underarmen.
- 3) Marker den nødvendige længde på støtterne (se ill. 5).
- 4) Klip støtterne til med en saks (se ill. 6).
- 5) Slib snitkanterne glatte.
- 6) Kontroller ortosens pasform endnu engang, og tilpas den om nødvendigt.

Tilpasning af underarmspuderne

- > **Forudsætning:** Ortosen er taget af.
- 1) Sæt de selvklæbende burrebåndspunkter på indersiden af støtterne (se ill. 9).
 - 2) Placer og fastgør puderne inde i støtterne.
 - 3) Afkort puderne individuelt med en saks, så de går **5 mm** ud over støtternes kant (se ill. 10).

Tilpasning af underarmsremmene

Underarmsremmene fastgøres i støtternes slidser. De er monteret korrekt, når remmens trækstrop sidder foroven.

- 1) Træk remmen gennem støttens nederste slids, og fastgør den på burrebåndet.
- 2) Træk remmen gennem støttens øverste slids, og fastgør den på burrebåndet. Tilpas samtidigt remmens omfang individuelt til armen.

Tilpasning af den polstrede rems polstring til håndbøjlen

- > **Forudsætning:** Ortosen er taget af.
- 1) Åbn den polstrede rem (se ill. 1, pos. 5).
 - 2) Klip det indvendige plastrør til i længden med en saks (se ill. 11), idet du tager højde for patientens håndbredde.
 - 3) **Valgfrit:** Afkort det korte polstrede burrebånd med en saks (se ill. 12).
 - 4) Skub den polstrede rem hen over håndbøjlen, og luk burrebåndslukningen (se ill. 13, se ill. 14).

Tilpasning af den polstrede rem til håndbøjlen

- > **Forudsætning:** Ortosen er påsat med underarmsremmene.
- 1) Læg hånden på den polstrede håndbøjle (se ill. 15).
 - 2) Træk remmen hen over hånden mellem tommelfingeren og de andre fingre, og luk den med burrebåndslukningen under den polstrede rem (se ill. 16). **INFORMATION: Luk remmen foroven eller fornedet alt efter patienten.**
 - 3) **Valgfrit:** Afkort burrebåndet med en saks.

Tilpasning af håndskinnen 28P31

- 1) Placer patientens hånd på håndstøtten (se ill. 18, pos. 5).
- 2) Marker tommelfingersiden og fingerstørrelserne på håndstøtten (se ill. 19).
- 3) Klip håndstøtten til med en saks langs med udsparingerne, så den får den passende størrelse (se ill. 20).
- 4) Slib snitkanterne glatte.

- 5) Stik lukkeremmen til tommelfingeren/mellemhånden ind nedefra (se ill. 21), idet vendesløjfen placeres i tommelfingersiden. Træk remmens udsparring hen over sikkerhedslukningen til håndstøtten.
- 6) Fastgør det selvklæbende burrebåndspunkt på skinnen i området af tommelfingerens midte, og fastgør remmen her (se ill. 22).
- 7) Afkort lukkeremmen, så der er nok materiale til overs til at anbringe Y-burrebåndslukningen. Sæt Y-burrebåndslukning på. **Valgfrit:** Sy Y-burrebåndslukningen sammen med remmen.
- 8) Stik lukkeremmen til fingrene ind i skinnen nedefra (se ill. 23, se ill. 24, se ill. 25).
- 9) Forbind håndstøtten med håndbøjlen (se ill. 26).
- 10) Luk sikkerhedslukningen (se ill. 27).
- 11) Placer patientens hånd på håndstøtten.
- 12) Luk den todelte lukkerem på tommelfingeren (se ill. 28).
- 13) Luk den todelte lukkerem på mellemhånden.
- 14) Luk lukkeremmen til fingrene (se ill. 29).

Placering af håndpuden

- 1) Fordel de selvklæbende burrebåndspunkter jævnt på oversiden af håndstøtten.
- 2) Læg puden på håndstøtten.
- 3) Klip puden til med en saks, så størrelsen passer.

5.3 Anlæggelse

Anlæggelse af Manu Neurexa plus 28P30

- > **Forudsætning:** Alle burrebåndslukninger er åbne.
- > **Forudsætning:** Ortosen ligger åbnet opadtil på bordet foran patienten.
 - 1) Før underarmen ind i ortosen, indtil hånden ligger fuldstændigt på håndbøjlen.
 - 2) Luk remmene.
 - 3) Sørg for, at remmene er fastgjort korrekt uden at være for stramme.

Anlæggelse af Manu Neurexa plus 28P30 med håndskinne 28P31

- > **Forudsætning:** Alle burrebåndslukninger er åbne.
- > **Forudsætning:** Ortosen ligger åbnet opadtil på bordet foran patienten.
 - 1) Før underarmen ind i ortosen, indtil hånden ligger fuldstændigt på håndskinnen.
 - 2) Luk remmene.
 - 3) Sørg for, at remmene er fastgjort korrekt uden at være for stramme.

Anlæggelse af Manu Neurexa plus 28P30 med Omo Neurexa plus 5065N

- > **Forudsætning:** Afdækningerne på trykknapperne på Manu Neurexa plus 28P30 er fjernet.
- > **Forudsætning:** Manu Neurexa plus 28P30 er anlagt.
- > **Forudsætning:** Omo Neurexa plus 5065N er anlagt.
- > **Forudsætning:** De passende forbindelsesremme er fastgjort til skuldermanchettens trykknapper.
 - > **Forudsætning:** Underarmsmanchetten på Omo Neurexa plus 5065N er afmonteret.
- 1) Åbn forbindelsesremmens burrebåndslukninger.
- 2) Fastgør vendesløjferne til håndledsortosens trykknapper (se ill. 39, se ill. 40). De trykknapper, der forbindes med hinanden, skal have samme farve (sort-sort/rød-rød).
- 3) Før forbindelsesremmene gennem vendesløjferne indefra og ud, og indstil dem i længden med burrebåndslukningen (se ill. 41, se ill. 42). Samtidig skal skulderleddet aflastes og kunne foretage en let udadgående rotation.
- 4) Kontroller aflastningsfunktionen på skulderen. Indstil om nødvendigt remmene i længden.

5.4 Omstilling

Omstilling af håndstøtten på håndskinnen 28P31 til håndbøjlen på Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Åbn alle remme (se ill. 30, se ill. 31).
- 2) Åbn sikkerhedslukningen (se ill. 32).

- 3) Tag håndstøtten af håndbøjlen (se ill. 33, se ill. 34).
- 4) Anbring håndpudden på håndbøjlen med fikseringsrem (se ill. 35, se ill. 36), og luk remmen (se ill. 37).

5.5 Aftagning

- 1) Åbn alle remme.
- 2) Tag ortosen af underarmen.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Stofpolstringer

- 1) Fjern alle stofpolstringer fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask stofpolstringerne i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Anbring stofpolstringerne på ortosen igen.

Ortoseramme

- 1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
- 2) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-07-17

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på håndledds-ortosen Manu Neurexa plus 28P30 og håndskinnen 28P31.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Produktoversikt

Manu Neurexa plus 28P30 (se fig. 1)		
Pos.	Betegnelse	Merking
1	Torxnøkkel	
2	Selvklebende borrelåspunkter	
3	Håndbøyle	
4	Ortose	
5	Polstret rem til håndbøyle	29P30
6	Underarmsremmer	
7	Underarmsputer	

Håndskinne 28P31 (se fig. 18)		
Pos.	Betegnelse	Merking
1	Håndpute	29P31
2	Y-borrelås	
3	Borrelåsrem til fingrene	
4	Borrelåsrem til tommel/mellomhånd	
5	Håndstøtte	

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen er **utelukkende** beregnet til ortotisk behandling av håndleddet og **kun** til kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

Parese i underarms- og håndmuskulatur

Lam underarms- og håndmuskulatur med lette spasmer f.eks. etter:

- Hjerneslag
- Skader i plexus brachialis
- Cervikalprolaps

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Moderat og sterk spastisitet i underarms- og håndmuskulaturen

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved etterfølgende indikasjoner påkreves samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrelser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området rundt armen og hånden.

3.4 Levetid

28P30

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **2 år**.

28P31

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **1 år**.

3.5 Virkemåte

Ortosen stabiliserer håndleddet, og samtidig kan håndleddets stilling stilles inn trinnløst og begrense håndens bevegelse i palmar eller dorsal retning. Hånden kan holdes enten med palmar eller dorsal støtte etter ønske. Ortosen letter den terapeutiske behandlingen, håndfunksjonen og den fysiske aktiviteten. Manu Neurexa plus 28P30 kan kombineres med håndskinne 28P31 og dessuten med skulderbandasje Omo Neurexa plus 5065N.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.



Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.



Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.



Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

Produktet leveres i universalstørrelse og kan brukes på begge sider. Ortoselengden og underarmsskålene kan tilpasses.

5.2 Tilpasning

Tilpasse ortoselengden

Lengdejustering av ortosen gjøres ved å forskyve underarmsskålene på armskinnen. Armskinnen kan tilpasses til brukerens behov.

- 1) Løsne skruene i skinnen (se fig. 1, pos. 4) med nøkkelen (se fig. 1, pos. 1).
- 2) Sett brukerens albue i 90° fleksjon.
- 3) Legg på ortosen lateralt på underarmen.
- 4) Plasser ortosens skåler mellom håndleddet (se fig. 2) og albuen, ca. 2 cm fra olecranon (se fig. 3). **INFORMASJON: Den distale skålen skal legges på ulnarhodet. Dersom en bruker er trykkfølsom på dette stedet, kan skålen plasseres umiddelbart foran dette. Pass på at kanten på den distale underarmsskålen ikke presses inn i håndbaken.**
- 5) Marker lengdejusteringen på skinnen.
- 6) Ta av ortosen og trekk til skruene med nøkkelen (tiltrekkingsmoment: **1 Nm**) (se fig. 4).

Tilpasse ortosens vinkeljustering

Vinkelen som kan stilles inn, er maksimalt **30°** i palmarfleksjon eller dorsalfleksjon, samtidig tilsvarer én posisjon **10°**. Posisjonene er merket med hull i ortoseleddet.

- 1) Løsne skruen på ortoseleddet med nøkkelen (se fig. 7).
- 2) Sett brukerens albue i 90° fleksjon.
- 3) Legg på ortosen lateralt på underarmen og rett den inn.
- 4) Juster ortoseleddet til ønsket vinkel.
- 5) Marker vinkelens posisjon.
- 6) Ta av ortosen og trekk til skruen med nøkkelen (tiltrekkingsmoment: **3,6 Nm**).

Tilpasse håndbøyle

- 1) **INFORMASJON: Rett inn håndbøylen med buen opp.**
Sett håndbøylen (se fig. 1, pos. 3) inn i ortosen (se fig. 8).
- 2) Sett brukerens albue i 90° fleksjon.
- 3) Legg på ortosen lateralt på underarmen.
- 4) Forskyv håndbøylen og plasser den under håndflaten i samsvar med de individuelle forholdene.
- 5) Ta av ortosen og trekk til skruen med nøkkelen (tiltrekkingsmoment: **1 Nm**).

Tilpasse underarmsskåler

- 1) Sett brukerens albue i 90° fleksjon.
- 2) Legg på ortosen lateralt på underarmen.
- 3) Marker den nødvendige lengden på skålene (se fig. 5).
- 4) Klipp til skålene med en saks (se fig. 6).
- 5) Slip klippekantene glatte.
- 6) Kontroller en gang til at ortosen sitter riktig, juster om nødvendig.

Tilpasse underarmsputer

- > **Forutsetning:** Ortosen er tatt av.
- 1) Lim de selvklebende borrelåspunktene på innsiden av skålene (se fig. 9).
 - 2) Plasser putene inni skålene ut fra formen og fest med borrelåsene.
 - 3) Klipp eventuelt til putene individuelt med en saks så de stikker **5 mm** ut langs skålkantene (se fig. 10).

Tilpasse underarmsremmer

Underarmsremmene festes i slissene i skålene. Ved korrekt montering skal strammeremmen befinne seg oppå armen.

- 1) Trekk remmen gjennom den nedre slissen i skålen og lukk med borrelåsen.
- 2) Trekk remmen gjennom den øvre slissen i skålen og lukk med borrelåsen, tilpass samtidig remmkretsen individuelt på armen.

Tilpasse polstringen på den polstrede remmen til håndbøylen

- > **Forutsetning:** Ortosen er tatt av.
- 1) Åpne den polstrede remmen (se fig. 1, pos. 5).
 - 2) Klipp til lengden på plastrøret som ligger inni, med en saks (se fig. 11), anvend da brukerens håndbredde som mål.
 - 3) **Valgfritt:** Forkort den korte polstrede borrelåsen med en saks (se fig. 12).
 - 4) Skyv den polstrede remmen over håndbøylen og lukk borrelåsen (se fig. 13, se fig. 14).

Tilpasse remmen i den polstrede remmen til håndbøylen

- > **Forutsetning:** Ortosen ligger på underarmsremmene.
- 1) Legg hånden på den polstrede håndbøylen (se fig. 15).
 - 2) Trekk remmen over hånden mellom tommelen og pekefingeren og lukk med borrelåsen under den polstrede remmen (se fig. 16). **INFORMASJON: Remmen lukkes på over- eller undersiden avhengig av brukeren.**
 - 3) **Valgfritt:** Forkort borrelåsen med en saks.

Tilpasse håndskinne 28P31

- 1) Plasser brukerens hånd på håndstøtten (se fig. 18, pos. 5).
- 2) Marker tommelsiden og fingerlengdene på håndstøtten (se fig. 19).
- 3) Klipp til håndstøtten med en saks langs utsparingene til passende størrelse (se fig. 20).
- 4) Slip klippekantene glatte.
- 5) Trø i tommel-mellomhånd-remmen, begynn nedenfra (se fig. 21), og plasser rembøylen på tommelsiden. Trekk åpningen i remmen over sikkerhetslåsen til håndstøtten.
- 6) Fest det selvklebende borrelåspunktet på håndskinnen i området ved midten av tommelen og fest remmen til det (se fig. 22).

- 7) Forkort lukkeremmen slik at det er nok materiale igjen til å plassere Y-borrelåsen. Sett på Y-borrelåsen. **Valgfritt:** Sy sammen Y-borrelåsen med remmen.
- 8) Trø i finger-lukkeremmen i skinnen, begynn nedenfra (se fig. 23, se fig. 24, se fig. 25).
- 9) Sett sammen håndstøtten med håndbøylen (se fig. 26).
- 10) Lukk sikkerhetslåsen (se fig. 27).
- 11) Legg brukerens hånd på håndstøtten.
- 12) Lukk den todelte lukkeremmen ved tommelen (se fig. 28).
- 13) Lukk den todelte lukkeremmen på mellomhånden.
- 14) Lukk remmen over fingrene (se fig. 29).

Sette på håndpute

- 1) Lim fast de selvklebende borrelåspunktene jevnt fordelt på oversiden av håndstøtten.
- 2) Legg puten på håndstøtten.
- 3) Klipp til størrelsen på puten med en saks.

5.3 Påsetting

Sette på Manu Neurexa plus 28P30

- > **Forutsetning:** Alle borrelåsene er åpne.
 - > **Forutsetning:** Ortosen ligger med åpningen opp på et bord foran brukeren.
- 1) Før underarmen inn i ortosen slik at hele hånden blir liggende på håndbøylen.
 - 2) Lukk remmene.
 - 3) Forsikre deg om at remmene ligger godt på uten å være for stramme.

Sette på Manu Neurexa plus 28P30 med håndskinne 28P31

- > **Forutsetning:** Alle borrelåsene er åpne.
 - > **Forutsetning:** Ortosen ligger med åpningen opp på et bord foran brukeren.
- 1) Før underarmen inn i ortosen slik at hele hånden blir liggende på håndskinnen.
 - 2) Lukk remmene.
 - 3) Forsikre deg om at remmene ligger godt på uten å være for stramme.

Sette på Manu Neurexa plus 28P30 med Omo Neurexa plus 5065N

- > **Forutsetning:** Dekslene på trykknappene på Manu Neurexa plus 28P30 er fjernet.
 - > **Forutsetning:** Manu Neurexa plus 28P30 er satt på.
 - > **Forutsetning:** Omo Neurexa plus 5065N er satt på.
 - > **Forutsetning:** De passende forbindelsesremmene er festet til trykknappene på skuldermansjetten.
 - > **Forutsetning:** Underarmsmansjetten til Omo Neurexa plus 5065N er demontert.
- 1) Åpne borrelåsene på forbindelsesremmene.
 - 2) Fest rebøylene til trykknappene på håndleddsortosen (se fig. 39, se fig. 40), samtidig skal trykknapper med samme farge forbindes med hverandre (svart-svart/rød-rød).
 - 3) Før forbindelsesremmene innenfra og ut gjennom rebøylene og still inn lengden ved hjelp av borrelåsen (se fig. 41, se fig. 42). Da må skulderleddet avlastes og være litt utoverrotet.
 - 4) Kontroller avlastningsfunksjonen ved skulderen. Om nødvendig må remmene justeres i lengden.

5.4 Ombygging

Bygge om håndstøtten fra håndskinne 28P31 til håndbøyle Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Åpne alle remmene (se fig. 30, se fig. 31).
- 2) Åpne sikkerhetslåsen (se fig. 32).
- 3) Ta håndstøtten av håndbøylen (se fig. 33, se fig. 34).
- 4) Plasser håndputen med fikseringsremmen på håndbøylen (se fig. 35, se fig. 36) og lukk remmen (se fig. 37).

5.5 Ta av

- 1) Åpne alle remmene.

- 2) Ta ortosen av underarmen.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Tekstilputer og -polstringer

- 1) Fjern alle tekstilputer og -polstringer fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
- 4) Vask tekstilputene/-polstringene med vanlig finvaskemiddel i **30 °C** varmt vann. Ikke bruk tøy- mykner. Skyll godt.
- 5) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).
- 6) Plasser tekstilputene/-polstringene på ortosen igjen.

Ortoseramme

- 1) Tørk av med en fuktig klut ved behov.
- 2) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-07-17

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat sinulle tärkeitä tietoja ranneortoosin Manu Neurexa plus 28P30:n ja käden tukilastan 28P31:n sovittamiseen ja pukemiseen.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Tuotekatsaus

Manu Neurexa plus 28P30 (katso Kuva 1)		
Kohta	Nimike	Koodi
1	Torx-avain	
2	Itsetarttuvat tarrakiinnityspisteet	
3	Käsituen kahva	
4	Ortoosi	
5	Pehmustevyö käsituen kahvalle	29P30
6	Kyynärvarsivyöt	
7	Kyynärvarsipehmusteet	

Käden tukilasta 28P31 (katso Kuva 18)		
Kohta	Nimike	Koodi
1	Käden tukipehmuste	29P31
2	Y-tarrakiinnitys	
3	Sormikiinnitysremmi	
4	Peukalo-keskikäden kiinnitysremmi	
5	Käsituki	

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** ranteen ortoosina ja **yksinomaan**kosketukseen vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

Kyynärvarsi- ja käsilihasten pareesit

Halvaantuneet kyynärvarsi- ja käsilihakset vähäisellä spastisuudella esim. :

- halvauskohtauksen jälkeen
- plexus brachialis -vammat
- Kaulan välilevyn pullistuma

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Kyynärvarren- ja käsilihasten kohtuulliset ja voimakkaat kouristukset

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriötä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt käsivarren ja käden alueella.

3.4 Käyttöikä

28P30

Tuotteen käyttöikäsi on tarkoitettu enintään **2 vuotta**.

28P31

Tuotteen käyttöiäksi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.

3.5 Vaikutustapa

Orteesi stabililoi ranteen, jolloin ranteen asento on portaattomasti aseteltavissa ja rajoittaa käden liikettä kämmen- tai dorsaaliossa suunnassa. Käyttä voidaan pitää valinnaisesti kämmen- tai dorsaaliossa tuella. Ortoosi helpottaa terapeuttista käsittelyä, käden toimintaa ja ruumiillista aktiiviteettiä. Manu Neurexa plus 28P30 on yhdistettävissä käden tukilastan 28P31 kanssa ja lisäksi olkapään tukisiteen Omo Neurexa plus 5065N:n kanssa.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.



HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.



HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.



HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

5 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

Tuote toimitetaan yleiskokoisena ja on molemmin puolisesti käytettävissä. Ortoosin pituus ja kyynärvarsikourut saadaan sovitettua.

5.2 Sovitus

Ortoosin pituuden sovitus

Ortoosin pituuden asetus saavutetaan kyynärvarsikourujen työntämisellä käsivarsilastassa. Käsivarsilasta voidaan sovittaa potilaan sovittaa potilaan tarpeisiin.

- 1) Irrota lastan ruuvit (katso Kuva 1, Kohta 4) avaimella (katso Kuva 1, Kohta 1).
- 2) Vie potilaan kyynärpää 90°:n koukistusasettoon.
- 3) Pue ortoosi lateraalisesti kyynärvarrella.
- 4) Paikoita ortoosin kourut ranteen (katso Kuva 2) ja n. 2 cm olecranonin (katso Kuva 3) välillä.
TIEDOT: Distaalinen kouru on puettava kyynärluun päälle. Jos tässä paikassa ilmenee potilaskohtaista paineherkkyttä, kouru voidaan paikoittaa välittömästi sen eteen. On huomioitava, että distaalisen kyynärvarsikourun reuna ei paina kämmenselkään.
- 5) Merkkää pituusasetus lastalla.
- 6) Ota ortoosi pois ja kiristä ruuvit avaimella (kiristysmomentti: **1 Nm**) (katso Kuva 4).

Ortoosin kulma-asetuksen sovittaminen

Aseteltava kulma on enintään **30°** kämmenlaivutuksessa tai dorsaalilaivutuksessa, vastaten tällöin kussakin tapauksessa asemaa **10°**. Paikat on merkitty reikien avulla ortoosiranteessa.

- 1) Irrota ortoosiranteessa oleva ruuvi avaimella (katso Kuva 7).
- 2) Vie potilaan kyynärpää 90°:n koukistusasettoon.
- 3) Pue ortoosi lateraalisesti kyynärvarrella ja suorista.
- 4) Säädä ortoosiranne haluttuun kulmaan.
- 5) Merkitse kulman paikka.
- 6) Ota ortoosi pois ja kiristä ruuvi avaimella (kiristysmomentti: **3,6 Nm**).

Käsituen kahvan sovittaminen

- 1) **TIEDOT: Suuntaa käsituen kahva kaarevuudella ylöspäin.**
Laita käsituen kahva (katso Kuva 1, Kohta 3) sisään ortoosiin (katso Kuva 8).
- 2) Vie potilaan kyynärpää 90°:n koukistusasettoon.
- 3) Pue ortoosi lateraalisesti kyynärvarrella.
- 4) Työnnä käsituen kahvaa ja paikoita yksilöllisiä olosuhteita vastaavasti kädenpinnan alla.

5) Ota ortoosi pois ja kiristä ruuvi avaimella (kirstysmomentti: **1 Nm**).

Kyynärvarsikourun sovittaminen

- 1) Vie potilaan kyynärpää 90°:n koukistusasettoon.
- 2) Pue ortoosi lateraalisesti kyynärvarrella.
- 3) Merkitse kourujen tarvittavat pituudet (katso Kuva 5).
- 4) Leikkaa kourut saksilla (katso Kuva 6).
- 5) Hio leikkuureunat sileiksi.
- 6) Tarkista ortoosin istuminen vielä kerran, tarvittaessa jälkityöstä.

Kyynärvarsipehmusteiden sovittaminen

> **Edellytys:** ortoosi on otettu pois.

- 1) Liimaa itseliimauttuvat tarrakiinnityspisteet sisälle kouruille (katso Kuva 9).
- 2) Aseta pehmusteet muotonsa perusteella sisällä kouruilla ja kiinnitä.
- 3) Lyhennä pehmusteita saksilla yksilöllisesti **5 mm** ylijäämällä kourunreunoja pitkin (katso Kuva 10).

Kyynärvarsivöiden sovittaminen

Kyynärvarsivyöt kiinnitetään kourun sisääntehtyihin rakoihin. Oikeassa asennuksessa vyön vetosilmukan täytyy olla ylhäällä.

- 1) Vedä vyö kourun alemman raon läpi ja sulje tarrakiinnityksessä.
- 2) Vedä vyö kourun ylemmän raon läpi ja sulje tarrakiinnityksessä, säädä tällöin ympärysmitta yksilöllisesti käsivarren ympärille.

Pehmustevyön pehmusteen sovittaminen käsituen kahvaan

> **Edellytys:** ortoosi on otettu pois.

- 1) Avaa pehmustevelyö (katso Kuva 1, Kohta 5).
- 2) Leikkaa sisälläoleva muoviputki saksilla pituuteen (katso Kuva 11), huomioi tällöin mittana potilaan käden leveys.
- 3) **Valinnaisesti:** Lyhennä lyhyempää pehmustettua tarrakiinnitystä saksilla (katso Kuva 12).
- 4) Työnnä pehmustevelyö käsituen kahvan yli ja sulje tarrakiinnitys (katso Kuva 13, katso Kuva 14).

Pehmustevelyön vyön sovittaminen käsituen kahvaan

> **Edellytys:** ortoosi on laitettuna kyynärvarsivöillä.

- 1) Laita käsi pehmustetulle käsituen kahvalle (katso Kuva 15).
- 2) Vedä vyö käden yli peukalon ja sormien välissä ja sulje tarrakiinnittimellä pehmustevelyön alla (katso Kuva 16). **TIEDOT: Sulje vyö potilaskohtaisesti alhaalla tai ylhäällä.**
- 3) **Valinnaisesti:** Lyhennä tarrakiinnitystä saksilla.

Käden tukilastan 28P31 sovittaminen

- 1) Paikoita potilaan käsi käsituella (katso Kuva 18, Kohta 5).
- 2) Merkitse peukalonpuoli ja sormien koot käsituella (katso Kuva 19).
- 3) Leikkaa käsituki saksilla aukkoja pitkin sopivaan kokoon (katso Kuva 20).
- 4) Hio leikkuureunat sileiksi.
- 5) Pujota peukalo-keskikäden kiinnitysremmi alhaalta alkaen sisään (katso Kuva 21) sijoittaen tällöin vyösilmukan peukalonpuolella. Vedä vyöaukko turvalukon yli käsitukea varten.
- 6) Kiinnitä itsetarttuva tarrakiinnityspiste lastalla peukankeskustan alueella ja kiinnitä vyö siihen (katso Kuva 22).
- 7) Lyhennä kiinnitysremmiä niin, että käytettävissä on riittävästi materiaalia Y-tarrakiinnityksen kiinnittämiseen. Kiinnitä Y-tarrakiinnitys. **Valinnaisesti:** Ompele Y-tarrakiinnitys vyön kanssa.
- 8) Pujota sormi-kiinnitysremmi alhaalta alkaen lastaan (katso Kuva 23, katso Kuva 24, katso Kuva 25).
- 9) Yhdistä käsipaikka käsituen kahvan kanssa (katso Kuva 26).
- 10) Sulje turvalukko (katso Kuva 27).
- 11) Sijoita potilaan käsi käsipaikalla.
- 12) Sulje kaksiosainen kiinnitysremmi peukalolla (katso Kuva 28).
- 13) Sulje kaksiosainen kiinnitysremmi keskikädellä.

14) Sulje sormi-kiinnitysremmi (katso Kuva 29).

Käden tukipehmusteen asentaminen

- 1) Liimaa itseliimauttavat tarrakiinnityspisteet jaettuina käsituen yläpuolelle.
- 2) Laita pehmuste käsituelle.
- 3) Leikkaa pehmusteen koko saksilla.

5.3 Pukeminen

Manu Neurexa plus 28P30:n pukeminen

- > **Edellytys:** Kaikki tarrakiinnikkeet ovat auki.
 - > **Edellytys:** Ortoosi on ylöspäin avattuna potilaan edessä pöydällä.
- 1) Vie kyynärvartta sisään ortoosiin, kunnes käsi on kokonaan käden kahvalla.
 - 2) Sulje remmit.
 - 3) Varmista, että remmit ovat lujasti kiinni puristamatta.

Manu Neurexa plus 28P30:n käden tukilastan 28P31 kanssa pukeminen

- > **Edellytys:** Kaikki tarrakiinnikkeet ovat auki.
 - > **Edellytys:** Ortoosi on ylöspäin avattuna potilaan edessä pöydällä.
- 1) Vie kyynärvartta sisään ortoosiin, kunnes käsi on kokonaan käden tukilastalla.
 - 2) Sulje remmit.
 - 3) Varmista, että remmit ovat lujasti kiinni puristamatta.

Manu Neurexa plus 28P30:n Omo Neurexa plus 5065N:n kanssa pukeminen

- > **Edellytys:** Manu Neurexa plus 28P30:n painonappien suojuukset ovat poistettuina.
 - > **Edellytys:** Manu Neurexa plus 28P30 on puettu.
 - > **Edellytys:** Omo Neurexa plus 5065N on puettu.
 - > **Edellytys:** Sopivat liitosremmit ovat kiinnitettyinä olkamansetin painonapeilla.
 - > **Edellytys:** Omo Neurexa plus 5065N:n kyynärvarsimansetti on purettu.
- 1) Avaa liitosremmien tarrakiinnitykset.
 - 2) Kiinnitä ohjauslenkit ranneortoosin painonapeilla (katso Kuva 39, katso Kuva 40), yhdistä tällöin samanväriset painonapit toisiinsa (musta-musta/punainen-punainen).
 - 3) Vie liitosremmit sisältä ulospäin ohjauslenkkien läpi ja säädä pituus tarrakiinnityksen avulla (katso Kuva 41, katso Kuva 42). Näin on saatava aikaan olkanivelen kuormituksen kevennys ja sen hieman ulospäin suuntautuva rotaatio.
 - 4) Tarkista olkapään kuormituksen kevennystoiminto. Jos on välttämätöntä, säädä remmien pituutta.

5.4 Uudelleenasetus

Uudelleenasetta käden tukilastan 28P31: käsituki Manu Neurexa plus 28P30:n käsituen kahvalle

- 1) Avaa kaikki remmit (katso Kuva 30, katso Kuva 31).
- 2) Avaa turvalukko (katso Kuva 32).
- 3) Ota käsituki pois käsituen kahvasta (katso Kuva 33, katso Kuva 34).
- 4) Asenna käsituen pehmuste kiinnitysremmillä käsituen kahvalle (katso Kuva 35, katso Kuva 36) ja sulje remmi (katso Kuva 37).

5.5 Riisuminen

- 1) Avaa kaikki remmit.
- 2) Irrota ortoosi kyynärvarresta.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Tekstiilipehmuste

- 1) Poista kaikki tekstiilipehmusteet ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese tekstiilipehmusteet **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Anna kuivua. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Asenna tekstiilipehmusteet jälleen ortoosiin.

Ortoosin runko

- 1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-07-17

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy nadgarstka Manu Neurexa plus 28P30 i szyny spoczynkowej ręki 28P31.

2 Opis produktu

2.1 Przegląd produktu

Manu Neurexa plus 28P30 (patrz ilustr. 1)		
Poz.	Określenie	Symbol
1	Klucz torx	
2	Samoprzylepne punkty na rzep	
3	Pałąk wspornika dłoni	
4	Orteza	
5	Pas z obiciem dla pałąka	29P30
6	Pasy przedramienia	
7	Obicie przedramienia	

Spoczynkowa szyna ręki 28P31 (patrz ilustr. 18)		
Poz.	Określenie	Symbol
1	Obicie wspornika ręki	29P31
2	Zapięcie na rzep Y	
3	Pas zapinający na palec	
4	Pas zapinający na kciuk-śródręcze	
5	Element podparcia dla dłoni	

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego stawu nadgarstka i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

Niedowład mięśni przedramienia i ręki

Paraliż mięśni przedramienia i ręki z lekkim przykurczem np. po:

- Udarze mózgu
- Obrażeniach splotu ramiennego
- Wypadnięciu dysku w odcinku szyjnym

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Umiarkowana i silna spastyczność mięśni przedramienia i ręki

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie ramienia i dłoni.

3.4 Okres użytkowania

28P30

Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **2 lata**.

28P31

Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

3.5 Działanie

Orteza stabilizuje nadgarstek, przy czym pozycja nadgarstka może zostać płynnie ustawiona i może limitować ruch ręki w kierunku dłoniowym i grzbietowym. Ręka może być przytrzymywana do wyboru ze wsparciem dłoniowym lub grzbietowym. Orteza ułatwia leczenie terapeutyczne, funkcję ręki i aktywność fizyczną. Manu Neurexa plus 28P30 może zostać zestawiona z szyną spoczynkową dla ręki 28P31 i poza tym z ortezą barku Omo Neurexa plus 5065N.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

 **PRZESTROGA**

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ścisłego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **NOTYFIKACJA**

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

 **NOTYFIKACJA**

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

Produkt zostaje dostarczony w uniwersalnym rozmiarze i może być stosowany obustronnie. Długość ortczy i mi

5.2 Dopasowanie

Dopasowanie długości ortczy

Die Längeneinstellung der Orthese wird durch Verschieben der Unterarmschalen an der Armschiene erreicht. Szyna ramienna może zostać dopasowana do wymagań pacjenta.

- 1) Poluzować śruby szyny (patrz ilustr. 1, poz. 4) za pomocą klucza (patrz ilustr. 1, poz. 1).
- 2) Łokieć pacjenta zgiąć pod kątem równym 90°.
- 3) Ortezę przyłożyć z boku do ramienia.
- 4) Klamry ortczy umieścić pomiędzy nadgarstkiem (patrz ilustr. 2) a ok. 2 cm przed wyrostkiem łokciowym (patrz ilustr. 3). **INFORMACJA: Klamra w obrębie dalszym zostaje umieszczona na główce kości łokciowej. W przypadku pojawienia się w tym miejscu specyficznej dla pacjenta wrażliwości na ucisk, klamra może zostać umieszczona bezpośrednio przed główką kości łokciowej. Zwrócić uwagę, aby krawędź skorupy przedramienia w obrębie dalszym nie dociskała grzbietu dłoni.**
- 5) Długość zaznaczyć na szynie.
- 6) Ortezę zdjąć i śruby dokręcić za pomocą klucza (moment dokręcenia: **1 Nm**) (patrz ilustr. 4).

Dopasowanie kąta ortczy

Regulowany kąt wynosi maksymalnie 30° w zgięciu dłoniowym lub zgięciu grzbietowym, przy tym jedna pozycja odpowiada każdorazowo 10°. Pozycje są zaznaczone otworami w przegubie ortezowym.

- 1) Poluzować śruby na przegubie ortezowym za pomocą klucza (patrz ilustr. 7).
- 2) Łokieć pacjenta zgiąć pod kątem równym 90°.
- 3) Ortezę przyłożyć z boku do ramienia i ustawić.
- 4) Przegub ortezowy ustawić pod wymaganym kątem.
- 5) Zaznaczyć pozycję kąta.
- 6) Ortezę zdjąć i śrubę dokręcić za pomocą klucza (moment dokręcenia: **3,6 Nm**).

Dopasowanie pałaka wspornika dłoni

- 1) **INFORMACJA: Pałak wspornika dłoni skierować sklepieniem do góry.** Pałak wspornika dłoni (patrz ilustr. 1, poz. 3) włożyć do ortczy (patrz ilustr. 8).
- 2) Łokieć pacjenta zgiąć pod kątem równym 90°.
- 3) Ortezę przyłożyć z boku do ramienia.

- 4) Pałąk wspornika ręki
- 5) Ortezę zdjąć i śrubę dokręcić za pomocą klucza (moment dokręcenia: **1 Nm**).

Dopasowanie skorup przedramienia

- 1) Łokieć pacjenta zgąć pod kątem równym 90°.
- 2) Ortezę przyłożyć z boku do ramienia.
- 3) Zaznaczyć wymagane długości skorup (patrz ilustr. 5).
- 4) Skorupy przyciąć za pomocą nożyczek (patrz ilustr. 6).
- 5) Krawędzie cięcia wygładzić.
- 6) Ponownie sprawdzić dopasowanie ortezu, w razie konieczności dopracować.

Dopasowanie obicia przedramienia

> **Warunek:** Orteza została zdjęta.

- 1) Samoprzylepne punkty za rzep przykleić wewnątrz skorup (patrz ilustr. 9).
- 2) Obicia umieścić wewnątrz skorup według ich kształtu i zaczepić na rzep.
- 3) Nadmiar obicia równy **5 mm** wzdłuż krawędzi skorupy indywidualnie skrócić za pomocą nożyczek (patrz ilustr. 10).

Dopasowanie pasów przedramienia

Pasy przedramienia zostają mocowane w wyłoczonych szczelinach klamry. W przypadku prawidłowego montażu zawleczka pasa musi znajdować się u góry.

- 1) Pas przewlec przez dolną szczelinę klamry i zapiąć na rzep.
- 2) Pas przewlec przez górną szczelinę klamry i zapiąć na rzep, indywidualnie dopasować przy tym obwód pasa na ramieniu.

Dopasowanie obicia pasa z obiciem dla pałąka wspornika dłoni

> **Warunek:** Orteza została zdjęta.

- 1) Pas z obiciem rozpiąć (patrz ilustr. 1, poz. 5).
- 2) Przyciąć długość wewnętrznej rurki z tworzywa sztucznego (patrz ilustr. 11), jako miarę uwzględnić przy tym szerokość dłoni pacjenta.
- 3) **Opcjonalnie:** Krótsze zapięcie na rzep z obiciem skrócić za pomocą nożyczek (patrz ilustr. 12).
- 4) Pas z obiciem wsunąć na pałąk wspornika dłoni i zapiąć zapięcie na rzep (patrz ilustr. 13, patrz ilustr. 14).

Dopasowanie taśmy pasa z obiciem dla pałąka wspornika dłoni

> **Warunek:** Orteza jest przyłożona do pasów przedramienia.

- 1) Dłoń położyć na pałąku wspornika dłoni z obiciem (patrz ilustr. 15).
- 2) Pas pociągnąć na dłoni pomiędzy kciukiem a palcami i zapiąć na zapięcie na rzep pod pasem z obiciem (patrz ilustr. 16). **INFORMACJA: Pas zapiąć zależnie od pacjenta na dole lub na górze.**
- 3) **Opcjonalnie:** Zapięcie na rzep skrócić za pomocą nożyczek.

Dopasowanie spoczynkowej szyny dłoni 28P31

- 1) Dłoń pacjenta umieścić na wsporniku (patrz ilustr. 18, poz. 5).
- 2) Zaznaczyć stronę kciuka i wielkości palców na wsporniku dłoni (patrz ilustr. 19).
- 3) Przyciąć odpowiednią wielkość wspornika na dłoń wzdłuż wgłębień za pomocą nożyczek (patrz ilustr. 20).
- 4) Krawędzie cięcia wygładzić.
- 5) Przewlec pas kciuka-śródręcza, rozpoczynając od spodu (patrz ilustr. 21), przelotkę pasa umieścić przy tym po stronie kciuka. Wgłębienie pasa pociągnąć przez zapięcie zabezpieczające dla wspornika dłoni.
- 6) Samoprzylepne punkty na rzep zamocować na szynie w obrębie środka kciuka i pas do tego przymocować (patrz ilustr. 22).
- 7) Pas zamykający skrócić, pozostawiając wystarczającą ilość materiału do zamocowania zapięcia na rzep w kształcie litery Y. Zamocować zapięcie na rzep w kształcie litery Y. **Opcjonalnie:** Zapięcie na rzep w kształcie litery Y zszyć z pasem.

- 8) Pas zamykający na palce przewlec do szyny, rozpoczynając od spodu (patrz ilustr. 23, patrz ilustr. 24, patrz ilustr. 25).
- 9) Wspornik dłoni połączyć z pałąkiem wspornika (patrz ilustr. 26).
- 10) Zapiąć zamek zabezpieczający (patrz ilustr. 27).
- 11) Dłoń pacjenta umieścić na wsporniku.
- 12) Zapiąć dwuczęściowy pas zamykający na kciuku (patrz ilustr. 28).
- 13) Zapiąć dwuczęściowy pas zamykający na śródreżcu.
- 14) Zapiąć pas zapinający na palec (patrz ilustr. 29).

Mocowanie obicia wspornika ręki

- 1) Samoprzylepne punkty za rzep, równomiernie rozmieszczone, przykleić na górną stronę wspornika ręki.
- 2) Obicie umieścić na wsporniku ręki.
- 3) Wielkość obicia przyciąć nożyczkami.

5.3 Zakładanie

Zakładanie Manu Neurexa plus 28P30

- > **Warunek:** Wszystkie zapięcia na rzep są rozpięte.
- > **Warunek:** Orteza leży rozpięciami skierowanymi w górę przed pacjentem na stole.
- 1) Przedramię wsunąć do ortezy, aż ręka kompletnie zostanie ułożona na pałąku.
- 2) Pasy zapiąć.
- 3) Upewnić się, czy pasy mocno przylegają, bez uciskania.

Zakładanie Manu Neurexa plus 28P30 z szyną spoczynkową 28P31

- > **Warunek:** Wszystkie zapięcia na rzep są rozpięte.
- > **Warunek:** Orteza leży rozpięciami skierowanymi w górę przed pacjentem na stole.
- 1) Przedramię wsunąć do ortezy, aż ręka kompletnie zostanie ułożona na szynie spoczynkowej.
- 2) Pasy zapiąć.
- 3) Upewnić się, czy pasy mocno przylegają, bez uciskania.

Zakładanie Manu Neurexa plus 28P30 z Omo Neurexa plus 5065N

- > **Warunek:** Osłona zatrzasków Manu Neurexa plus 28P30 jest usunięta.
- > **Warunek:** Manu Neurexa plus 28P30 jest założona.
- > **Warunek:** Omo Neurexa plus 5065N jest założona.
- > **Warunek:** Odpowiednie pasy łączące są zamocowane do zatrzasków mankietu barku.
- > **Warunek:** Mankiet przedramienia Omo Neurexa plus 5065N jest zdemontowany.
- 1) Rozpiąć zapięcia na rzep pasów łączących.
- 2) Przelotki zamocować do przycisków ortezy stawu nadgarstka (patrz ilustr. 39, patrz ilustr. 40), połączyć przy tym ze sobą zatrzaski tego samego koloru (czarny-czarny/czerwony-czerwony).
- 3) Pasy łączące przewlec od wewnątrz na zewnątrz przez przelotki i ustawić długość za pomocą zapięcia na rzep (patrz ilustr. 41, patrz ilustr. 42). Staw barkowy musi przy tym zostać odciążony i lekko skrzywiony na zewnątrz.
- 4) Sprawdzić funkcję odciążającą na barku. Jeśli konieczne ustawić długość pasów.

5.4 Przebrojenie

Przebrojenie wspornika ręki szyny spoczynkowej 28P31 na pałąk wspornika dłoni ortezy Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Rozpiąć wszystkie pasy (patrz ilustr. 30, patrz ilustr. 31).
- 2) Rozpiąć zamek zabezpieczający (patrz ilustr. 32).
- 3) Wspornik ręki zdemontować z pałąka wspornika (patrz ilustr. 33, patrz ilustr. 34).
- 4) Obicie wspornika ręki zamocować na pałąku wspornika za pomocą pasa mocującego (patrz ilustr. 35, patrz ilustr. 36) i pas zapiąć (patrz ilustr. 37).

5.5 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć wszystkie pasy.

- 2) Ortezę zdjąć z przedramienia.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Obicia tekstylne

- 1) Wszystkie obicia tekstylne zdjąć z ortezy.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 4) Obicia tekstylne prać w temperaturze równej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Dobrze wypukać.
- 5) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 6) Obicia tekstylne ponownie zamocować na ortezie.

Rama ortezy

- 1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.
- 2) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-07-17

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.

► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a Manu Neurexa plus 28P30 csukló-ortézis és a 28P31 kéztámasztó sín beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

2.1 A termék áttekintése

Manu Neurexa plus 28P30 (ld. 1 ábra)		
Tétel	Megnevezés	Megjelölés
1	Torx kulcs	
2	Öntapadó ragasztópontok	
3	Kéztámasztó keret	
4	Ortézis	
5	Kéztámasztó keret párna-hevedere	29P30
6	Alsókar hevederek	
7	Alsókar párna	

Kéztámasztó sín, 28P31 (ld. 18 ábra)		
Tétel	Megnevezés	Megjelölés
1	Kar felfekvő párna	29P31
2	Y-tépőzár	
3	Ujj záróheveder	
4	Hüvelykujj-kézközép záróheveder	
5	Kéz felfekvés	

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézist **kizárólag** a csukló ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezésre terveztük.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

3.2 Indikációk

Az alkar- és kézizomzat részleges bénulása

Kissé görcsös, bénult alkar- és kézizomzat, pl. ezek után:

- Szélütés
- A plexus brachialis [hónalji idegtörzs] sérülései
- Nyaki porckorongsér

Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 Kontraindikációk

3.3.1 Abszolút kontraindikációk

- Az alkar- és kézizomzat közepes és erős görcsei

3.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladással járó jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérrellátási zavarok a kar és a kéz területén.

3.4 Élettartam

28P30

A termék maximum **2 év** élettartamra van tervezve.

28P31



A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.

3.5 Hatásmechanizmus


Az ortézis stabilizálja a csuklót, miközben a csukló állását fokozatmentesen állítja be, és korlátozza a kéz mozgását a tenyér vagy kézhát irányában. A kezét választás szerint tenyéri vagy kézháti alátámasztással lehet tartani. Az ortézis megkönnyíti a terápiás kezelést, a kéz működését és a testi aktivitást. A Manu Neurexa plus 28P30 kombinálható a 28P31 kéztámasztó sínnel és még az Omo Neurexa plus 5065N váll-bandázzsal.


4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat


 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.


4.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz
▶ A terméket csak egy személyen szabad használni. ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

 VIGYÁZAT
Téves, vagy túl szoros felvétel Bőrringerlés a túlmelegedés, helyi nyomási jelenségek a testre túl szoros felfekvés miatt
▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről. ▶ Ha bőrringerlés lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

 VIGYÁZAT
Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

 TUDNIVALÓ!
Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt
▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

 TUDNIVALÓ!
Szakszerűtlen használat és változtatások Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetészerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtsön végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

TUDNIVALÓ!

Elhasználódott vagy megromlódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

5 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 A méret kiválasztása

A terméket univerzális méretben szállítjuk, és mindkét oldalon alkalmazható. Az ortézis hossza és az alkarhék beigazíthatók.

5.2 Adaptálás

Az ortézishossz beigazítása

Az ortézis hosszbeállítását az alkarhék a karsínen eltolásával érjük el. A karsínt a pácienst igé-nyeihez lehet igazítani.

- 1) Lazítsa meg a sín (ld. 1 ábra, 4. tétel) csavarjait a (ld. 1 ábra, 1. tétel) kulccsal.
- 2) Állítsa a pácienst karját 90° -os behajlításba.
- 3) Oldalról helyezze fel az ortézist az alkarra.
- 4) Helyezze az ortézis csatjait a csukló (ld. 2 ábra) közé és kb. 2 cm-re az Olecranon [könyök-csont] elé (ld. 3 ábra). **TÁJÉKOZTATÁS: Helyezze a testtől távoli csatot az alkarcsont fejcsé-ére. Ha az adott pácienstnek ezen a helyen nyomásérzékenysége lenne, a csatot közvetlenül előbbre is helyezheti. Ügyeljen rá, hogy a testtől távoli alkarhék pereme ne nyomja a kézhatat.**
- 5) A sínre jelölje be a hossz beállítást.
- 6) Vegye le az ortézist és a csavarokat kulccsal húzza meg (meghúzó nyomaték: **1 Nm**) (ld. 4 ábra).

Az ortézis szögállításának beigazítása

A beállítható szög legfeljebb 30° tenyéri vagy kézhatati behajlításban, miközben egy helyzet 10°-ot jelent. A helyzeteket az ortézis ízületben furatok jelzik.

- 1) Kulccsal lazítsa meg a csavart az ortézis ízületben (ld. 7 ábra).
- 2) Állítsa a pácienst karját 90° -os behajlításba.
- 3) Oldalról helyezze fel az ortézist az alkarra és igazítsa be.
- 4) Állítsa be az ortézis ízület kívánt szögét.
- 5) Jelölje be a szög helyzetét.
- 6) Vegye le az ortézist és a csavart kulccsal húzza meg (meghúzó nyomaték: **3,6 Nm**).

Igazítsa be a kéztámasztó keretet

- 1) **TÁJÉKOZTATÁS: A kéztámasztó keretet a domborulattal felfelé igazítsa be.**
Tegye be a kéztámasztó keretet (ld. 1 ábra, 3. tétel) az ortézisbe (ld. 8 ábra).

- 2) Állítsa a paciens karját 90° -os behajlításba.
- 3) Oldalról helyezze fel az ortézist az alkarra.
- 4) Tolja el a kéztámasztó keretet és az egyéni adottságok szerint helyezze el a kézfelület alatt.
- 5) Vegye le az ortézist és a csavart kulccsal húzza meg (meghúzó nyomaték: **1 Nm**).

Az alkarhékák beigazítása

- 1) Állítsa a paciens karját 90° -os behajlításba.
- 2) Oldalról helyezze fel az ortézist az alkarra.
- 3) A héjakra jelölje fel a szükséges hosszakat (ld. 5 ábra).
- 4) Ollóval vágja le a héjakat (ld. 6 ábra).
- 5) Csiszolja símára a vágáséleket.
- 6) Még egyszer ellenőrizze az ortézis elhelyezkedését, szükség szerint dolgozzon rá.

Az alsókar párna beigazítása

> **Előfeltétel:** Az ortézist levették.

- 1) Ragassza az öntapadós ragasztópontokat a héjak belsejébe (ld. 9 ábra).
- 2) A párnákat az alakjuk szerint helyezze be a héjakba és tépőzárassa be.
- 3) A párnát a héj szélénél **5 mm** túlnyúlással ollóval vágja egyéni méretre (ld. 10 ábra).

Az alsókar hevederek beigazítása

Az alsókar hevedereket a csatok bedolgozott kivágásainál rögzítjük. Helyes felszerelésnél a heveder vonóhurka fent lesz.

- 1) Húzza át a hevedert a csat alsó kivágásán és zárja be a tépőzárát.
- 2) Húzza át a hevedert a csat felső kivágásán és zárja be a tépőzárát, közben ügyeljen rá, hogy a heveder körméretét egyénileg igazítsa a karhoz.

Igazítsa be a kéztámasztó keret párnáját és párna-hevederét

> **Előfeltétel:** Az ortézist levették.

- 1) Nyissa meg a párnahevedert (ld. 1 ábra, 5. tétel).
- 2) Ollóval vágja hosszra a belül lévő műanyag csövecskét (ld. 11 ábra), közben mértéknek vegye figyelembe a paciens kezének szélességét.
- 3) **Opció:** A rövidebb párnázott tépőzárát ollóval vágja le (ld. 12 ábra).
- 4) Tolja a párnahevedert a kéztámasztó keretre és zárja be a tépőzárát (ld. 13 ábra, ld. 14 ábra).

Igazítsa be a kéztámasztó keret párnáját és párna-heveder hevederét

> **Előfeltétel:** Az ortézis felfekszik az alkar hevederekre.

- 1) Fektesse a kezét a párnázott kéztámasztó keretre (ld. 15 ábra).
- 2) Húzza át a hevederet a kéz felett, a hüvelykujj és az ujjak között, és a párnaheveder alatt tépőzárassa be (ld. 16 ábra). **TÁJÉKOZTATÁS: A paciens szerint egyénileg zárja be a hevedert fent vagy lent.**
- 3) **Opció:** A tépőzárát ollóval vágja le.

A 28P31 kéztámasztó sín beigazítása

- 1) Tegye a paciens kezét a kéztámaszra (ld. 18 ábra, 5. tétel).
- 2) A kéztámaszon jelölje be a hüvelykujj oldalát és az ujjak nagyságát (ld. 19 ábra).
- 3) A kéztámaszt ollóval, a kivágások mentén vágja méretre (ld. 20 ábra).
- 4) Csiszolja símára a vágáséleket.
- 5) Alulról kezdve fűzze be a hüvelykujj-kézközép záróhevedert (ld. 21 ábra), közben helyezze a heveder átfordító hurkot a hüvelykujj oldalára. A heveder kivágását a kéztámaszhoz húzza át a biztonsági záron.
- 6) Rögzítse a hüvelykujj középvonalában az öntapadó ragasztópontot a sínre, és erre rögzítse a hevedert (ld. 22 ábra).
- 7) Annyira vágja le a záróhevedert, hogy elegendő anyag maradjon az Y-tépőzár felhelyezéséhez. Helyezze fel az Y-tépőzárát. **Opció:** Varrja össze az Y-tépőzárát a hevederrel.
- 8) Az ujj-záróhevedert alulról kezdve fűzze be a sínbe (ld. 23 ábra, ld. 24 ábra, ld. 25 ábra).
- 9) Kösse össze a kéztámaszt a kéztámasztó kerettel (ld. 26 ábra).
- 10) Zárja be a biztonsági zárat (ld. 27 ábra).

- 11) Tegye a paciens kezét a kéztámaszra.
- 12) A hevelykujjon zárja be a kétrészes záróhevedert (ld. 28 ábra).
- 13) A kézközépen zárja be a kétrészes záróhevedert.
- 14) Zárja be az ujj záróhevedert (ld. 29 ábra).

A kartámasz párna felhelyezése

- 1) Egyenletesen elosztva ragassza az öntapadós ragasztópontokat a kéztámasz felső oldalára.
- 2) Tegye fel a párnát a kéztámaszra.
- 3) Ollóval vágja méretre a párnákat.

5.3 Felhelyezés

A Manu Neurexa plus 28P30 felvétele

- > **Előfeltétel:** Minden tépőzár nyitva van.
 - > **Előfeltétel:** Az ortézis felfelé nyitva fekszik a paciens előtt egy asztalon.
- 1) Vezesse be az alkart az ortézisba, amíg a keze teljesen felfekszik a kézkereten.
 - 2) Zárja be a tépőzárakat.
 - 3) Győződjön meg, hogy a hevederek szorosan, elszorítás nélkül fekszenek fel.

A Manu Neurexa plus 28P30 felvétele egy 28P31 kéztámasztó sínnel

- > **Előfeltétel:** Minden tépőzár nyitva van.
 - > **Előfeltétel:** Az ortézis felfelé nyitva fekszik a paciens előtt egy asztalon.
- 1) Vezesse be az alkart az ortézisba, amíg a keze teljesen felfekszik a kéztámasztó sínen.
 - 2) Zárja be a tépőzárakat.
 - 3) Győződjön meg, hogy a hevederek szorosan, elszorítás nélkül fekszenek fel.

A Manu Neurexa plus 28P30 felvétele egy Omo Neurexa plus 5065N-el

- > **Előfeltétel:** A Manu Neurexa plus 28P30 nyomógombjainak burkolatát eltávolították.
 - > **Előfeltétel:** Felvette a Manu Neurexa plus 28P30-t.
 - > **Előfeltétel:** Felvette az Omo Neurexa plus 5065N-et.
 - > **Előfeltétel:** Rögzítette a vállmandzsetta nyomógombjaira illeszkedő összekötő hevedereket.
 - > **Előfeltétel:** Leszerelte az Omo Neurexa plus 5065N alkar-mandzsettáját.
- 1) Nyissa meg az összekötő hevederek tépőzárjait.
 - 2) Rögzítse a csukló-ortézis nyomógombjaira az átfordító hurkokat (ld. 39 ábra, ld. 40 ábra), eközben az azonos színű nyomógombokat kösse össze egymással (fekete-fekete / piros-piros).
 - 3) Belülről kifelé vezesse át az összekötő hevedereket az átfordító hurkokon, és a hosszát a tépőzárral állítsa be (ld. 41 ábra, ld. 42 ábra). Ehhez a vállizület legyen tehermentes, és enyhén forduljon kifelé.
 - 4) Ellenőrizze a vállon a tehermentesítő funkciót. A hevederek hosszát szükség szerint állítsa el.

5.4 Átszerelés

A 28P31 kéztámasz sín kéztámaszának átszerelése a Manu Neurexa plus 28P30 kéztámasz keretére

- 1) Minden hevedert nyisson meg (ld. 30 ábra, ld. 31 ábra).
- 2) Nyissa meg a biztonsági zárat (ld. 32 ábra).
- 3) Vegye le a kéztámaszt a kéztámasztó keretről (ld. 33 ábra, ld. 34 ábra).
- 4) A rögzítőhevederrel tegye fel a kéztámasz párnát a kéztámasz keretre (ld. 35 ábra, ld. 36 ábra), és zárja be a hevedert (ld. 37 ábra).

5.5 Levétel

- 1) Minden hevedert nyisson meg.
- 2) Vegye le az ortézist az alkarról.

6 Tisztítás

TUDNIVALÓ!

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Textil párna

- 1) Minden textil párnát vegyen le az ortézisről.
- 2) Zárja be az összes tépőzárát.
- 3) Ajánlás: Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 4) A textil párnát **30 °C-os** vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerral mossa ki. Ne használjon öblítőszert. Jól öblítse ki.
- 5) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) A textil párnákat tegye vissza az ortézisre.

Az ortézis kerete

- 1) Ha kell, nedves ruhával áttörölhetők.
- 2) A levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-07-17

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování ortézy zápěstí Manu Neurexa plus 28P30 a polohovací dlahy ruky a zápěstí 28P31.

2 Popis produktu

2.1 Přehled výrobku

Manu Neurexa plus 28P30 (viz obr. 1)		
Poz.	Název	Označení
1	Klíč torx	
2	Samolepicí body se suchým zipem	
3	Třmen dlaňové opěry	
4	Ortéza	
5	Polstrovaný pás třmenu dlaňové opěry	29P30
6	Předloketní pásy	
7	Předloketní polstry	

Polohovací dlahy ruky a zápěstí 28P31 (viz obr. 18)		
Poz.	Název	Označení
1	Polstr dlaňové opěry	29P31
2	Suchý zip Y	
3	Zapínací pás prstů	
4	Zapínací pás palce a metakarpální oblasti ruky	
5	Dlaňová opěra	

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení zápěstí a **výhradně** pro styk s intaktní kůží. Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

Paréza svalstva předloktí a ruky

Ochrnuté svalstvo předloktí a ruky s lehkou spasticitou např. po:

- mozkové mrtvici
- poranění brachiálního plexu
- prolapsu krční ploténky

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Střední a těžká spasticita svalstva předloktí a ruky

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti paže a ruky.

3.4 Provozní životnost

28P30

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně 2 let.

28P31

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně 1 rok.

3.5 Funkce

Ortéza stabilizuje zápěstí, přičemž poloha zápěstí je plynule nastavitelná a omezuje pohyb ruky v palmárním a dorzálním směru. Ruku lze volitelně fixovat pomocí palmární nebo dorzální podpory. Ortéza usnadňuje terapeutickou léčbu, funkci ruky a tělesnou aktivitu. Manu Neurexa plus 28P30 lze kombinovat s polohovací dlahou ruky a zápěstí 28P31 a dále s ortézou ramene Omo Neurexa plus 5065N.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

Produkt se dodává v univerzální velikosti a lze jej nasazovat oboustranně. Délku ortézy a předloketní skořepiny lze přizpůsobit.

5.2 Nastavení

Přizpůsobení délky ortézy

Délka ortézy se nastavuje posunutím předloketních skořepin na dlahu. Dlahu lze přizpůsobit potřebám pacienta.

- 1) Povolte šrouby dlahy (viz obr. 1, poz. 4) klíčem (viz obr. 1, poz. 1).
- 2) Nastavte loket pacienta do flexe 90°.
- 3) Nasadte ortézu na předloktí z laterální strany.
- 4) Umístěte spony ortézy mezi zápěstí (viz obr. 2) a cca 2 cm od olekranonu (viz obr. 3). **INFORMACE: Distální sponu je nutné položit na havičku ulny. Pokud by se v tomto místě objevila u nějakého pacienta přecitlivělost na tlak, může se spona umístit těsně před ní. Je nutné dát pozor, aby okraj distální předloketní skořepiny netlačil na hřbet ruky.**
- 5) Vyznačte nastavenou délku na dlahu.
- 6) Sejměte ortézu a utáhněte šrouby klíčem (utahovací moment: **1 Nm**) (viz obr. 4).

Nastavení úhlu ortézy

Úhel v palmární flexi nebo dorzální flexi lze nastavit maximálně **30°**, přičemž jedna poloha odpovídá vždy **10°**. Polohy jsou v kloubu ortézy označeny dírami.

- 1) Klíčem povolte šroub na kloubu ortézy (viz obr. 7).
- 2) Nastavte loket pacienta do flexe 90°.
- 3) Nasadte ortézu na předloktí z laterální strany a vyrovnejte ji.
- 4) Nastavte kloub ortézy do požadovaného úhlu.
- 5) Vyznačte polohu úhlu.
- 6) Sejměte ortézu a utáhněte šrouby klíčem (utahovací moment: **3,6 Nm**).

Přizpůsobení třmenu dlaňové opěry

- 1) **INFORMACE: Vyrovnejte třmen dlaňové opěry s klenbou nahoře.** Nasadte třmen dlaňové opěry (viz obr. 1, poz. 3) do ortézy (viz obr. 8).
- 2) Nastavte loket pacienta do flexe 90°.
- 3) Nasadte ortézu na předloktí z laterální strany.
- 4) Posuňte třmen dlaňové opěry a polohujte jej podle individuálních poměrů pod dlaní.

- 5) Sejměte ortézu a utáhněte šrouby klíčem (utahovací moment: **1 Nm**).

Přízpusobení předloketních skořepin

- 1) Nastavte loket pacienta do flexe 90°.
- 2) Nasadte ortézu na předloktí z laterální strany.
- 3) Vyznačte potřebnou délku skořepin (viz obr. 5).
- 4) Skořepiny přistříhnete nůžkami (viz obr. 6).
- 5) Zbruste ostré hrany řezu do hladka.
- 6) Zkontrolujte znovu, jak ortéza dosedá, a popřípadě opravte.

Přízpusobení předloketního polstru

> **Předpoklad:** Ortéza je sejmutá.

- 1) Nalepte samolepicí body se suchým zipem na vnitřní plochu skořepin (viz obr. 9).
- 2) Umístěte polstry na vnitřní plochu skořepin podle jejich tvaru a zapněte na suchý zip.
- 3) Zkraťte polstry individuálně nůžkami s přesahem podél hran skořepin **5 mm** (viz obr. 10).

Přízpusobení předloketních pásů

Předloketní pásy se zafixují ve výřezech ve sponách. Při správně provedené montáži musí být smyčka pásu nahoře.

- 1) Protáhněte pás spodním výřezem spony a zapněte jej na suchý zip.
- 2) Protáhněte pás horním výřezem spony a zapněte jej na suchý zip, přitom přizpusobte pás individuálně obvodu paže.

Přízpusobení polstrovaného pásu třmenu dlaňové opěry

> **Předpoklad:** Ortéza je sejmutá.

- 1) Rozepněte polstrovaný pás (viz obr. 1, poz. 5).
- 2) Přistříhnete plastovou trubičku ležící uvnitř (viz obr. 11) na délku, přitom jako míru zohledněte šířku ruky pacienta.
- 3) **Alternativa:** Zkraťte nůžkami kratší polstrovaný suchý zip (viz obr. 12).
- 4) Posuňte polstrovaný pás nad třmen dlaňové opěry a zapněte jej na suchý zip (viz obr. 13, viz obr. 14).

Přízpusobení polstrovaného pásu třmenu dlaňové opěry

> **Předpoklad:** Ortéza je nasazená na předloketních pásech.

- 1) Položte ruku na polstrovaný opěrný třmen ruky (viz obr. 15).
- 2) Provléčte pás přes ruku mezi palcem a prsty a zapněte jej na suchý zip pod polstrovaným pásem (viz obr. 16). **INFORMACE:** Zapněte pás dole nebo nahoře podle toho, jak je to pro pacienta zapotřebí.
- 3) **Alternativa:** Zkraťte suchý zip nůžkami.

Přízpusobení polohovací dlahy ruky a zápěstí 28P31

- 1) Položte pacientovu ruku na dlaňovou opěru (viz obr. 18, poz. 5).
- 2) Vyznačte na dlaňové opěře stranu palce a velikost prstů (viz obr. 19).
- 3) Přistříhnete nůžkami dlaňovou opěru podél výřezů na odpovídající velikost (viz obr. 20).
- 4) Zbruste ostré hrany řezu do hladka.
- 5) Provlékněte od zdola zapínací pás palce a metakarpální oblasti ruky (viz obr. 21) tak, aby spousta pásu byla na straně palce. Natáhněte kapsu pásu přes bezpečnostní uzávěr dlaňové opěry.
- 6) Upevněte samolepicí bod se suchým zipem na dlazi v oblasti středu palce a zafixujte k němu pás (viz obr. 22).
- 7) Zkraťte zapínací pás tak, aby bylo k dispozici dostatek materiálu pro připevnění suchého zipu Y. Připevněte suchý zip Y. **Alternativa:** Sešijte suchý zip Y s pásem.
- 8) Navlékněte zapínací pás prstů do dlahy počínaje od zdola (viz obr. 23, viz obr. 24, viz obr. 25).
- 9) Spojte dlaňovou opěru s třmenem dlaňové opěry (viz obr. 26).
- 10) Zapněte bezpečnostní uzávěr (viz obr. 27).
- 11) Polohujte ruku pacienta na opěře ruky.
- 12) Zapněte dvoudílný zapínací pás na palci (viz obr. 28).
- 13) Zapněte dvoudílný zapínací pás na metakarpální oblasti.

14) Zapněte zapínací pás prstů (viz obr. 29).

Přípevnění polstru dlaňové opěry

- 1) Nalepte samolepicí body se suchým zipem na horní stranu dlaňové opěry tak, aby byly rozmístěny rovnoměrně.
- 2) Umístěte polstr na dlaňovou opěru.
- 3) Nůžkami přistříhnete polstr na potřebnou velikost.

5.3 Nasazení

Nasazení Manu Neurexa plus 28P30

- > **Předpoklad:** Všechny suché zipy jsou rozepnuté.
 - > **Předpoklad:** Ortéza leží před pacientem na stole rozevřená směrem nahoru.
- 1) Vložte předloktí do ortézy tak, aby ruka plně dosedala na třmen ruky.
 - 2) Zapněte pásy.
 - 3) Zkontrolujte, zda pásy dobře dosedají a nedochází k zaškrcení.

Nasazení Manu Neurexa plus 28P30 s polohovací dlahou ruky a zápěstí 28P31

- > **Předpoklad:** Všechny suché zipy jsou rozepnuté.
 - > **Předpoklad:** Ortéza leží před pacientem na stole rozevřená směrem nahoru.
- 1) Vložte předloktí do ortézy tak, aby ruka plně dosedala na polohovací dlahu ruky a zápěstí.
 - 2) Zapněte pásy.
 - 3) Zkontrolujte, zda pásy dobře dosedají a nedochází k zaškrcení.

Nasazení Manu Neurexa plus 28P30 s Omo Neurexa plus 5065N

- > **Předpoklad:** Kryty druků Manu Neurexa plus 28P30 jsou sejmuté.
 - > **Předpoklad:** Manu Neurexa plus 28P30 je nasazená.
 - > **Předpoklad:** Omo Neurexa plus 5065N je nasazená.
 - > **Předpoklad:** Na drucích ramenní manžety jsou přípevněně vhodné spojovací pásy.
 - > **Předpoklad:** Předloketní manžeta Omo Neurexa plus 5065N je odmontovaná.
- 1) Suché zipy kapes spojovacích pásů jsou rozepnuté.
 - 2) Přípevněte spony k drukům ortézy zápěstí (viz obr. 39, viz obr. 40), přitom spolu spojte druky stejné barvy (černý-černý/červený-červený).
 - 3) Provlčte spojovací pásy vodicí sponou zevnitř směrem ven a pomocí suchého zipu nastavte délku (viz obr. 41, viz obr. 42). Při tom musí být ramenní kloub odlehčený a v mírné zevní rotaci.
 - 4) Zkontrolujte funkci odlehčení ramene. V případě potřeby upravte nastavení délky pásů.

5.4 Změna vybavení

Připojení dlaňové opěry polohovací dlahy ruky a zápěstí 28P31 na třmen dlaňové opěry Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Rozepněte všechny pásy (viz obr. 30, viz obr. 31).
- 2) Rozepněte bezpečnostní uzávěr (viz obr. 32).
- 3) Sejměte dlaňovou opěru ze třmenu dlaňové opěry (viz obr. 33, viz obr. 34).
- 4) Přípevněte polstr dlaňové opěry fixačním pásem na třmen dlaňové opěry (viz obr. 35, viz obr. 36) a pásy zapněte (viz obr. 37).

5.5 Sundávání

- 1) Rozepněte všechny pásy.
- 2) Sejměte ortézu z předloktí.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Textilní polstry

- 1) Sejměte z ortézy všechny textilní polstry.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 4) Textilní polstry perte ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 6) Připevněte textilní polstry opět k ortéze.

Rám ortézy

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-07-17

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezei pentru încheietura mâinii Manu Neurexa plus 28P30 și a șinei de susținere a mâinii 28P31.

2 Descrierea produsului

2.1 Prezentarea generală a produsului

Manu Neurexa plus 28P30 (vezi fig. 1)		
Poz.	Denumire	Cod
1	Cheie Torx	
2	Puncte cu scai autoadezive	
3	Suport de sprijin pentru mână	
4	Orteză	
5	Centură cu perniță pentru suportul de sprijin pentru mână	29P30
6	Centuri pentru antebraț	
7	Perniță pentru antebraț	

Șină de susținere a mâinii 28P31 (vezi fig. 18)		
Poz.	Denumire	Cod
1	Perniță de sprijin pentru mână	29P31
2	Element de închidere cu scai Y	
3	Centură de fixare a degetelor	
4	Centură de fixare a degetului mare-mediu	
5	Suport pentru mână	

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al încheieturii mâinii și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

3.2 Indicații

Paralizie a mușchilor antebrațului și ai mâinii

Mușchii antebrațului și ai mâinii paralizați, cu o ușoară spasticitate, de ex., după:

- Accident vascular cerebral
- Leziuni ale plexului brahial
- Hernie de disc cervicală

Prescripția se face de către medic.

3.3 Contraindicații

3.3.1 Contraindicații absolute

- Spasticitate moderată și severă a mușchilor antebrațului și mâinii

3.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate cu tumefacții; congestie și hipertermie în porțiuni de corp supusă tratamentului; varice de dimensiuni accentuate, în special cu perturbații pe circulația venoasă, perturbații ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții de cauză necunoscută ale țesutului moale chiar dacă nu se găsesc în imediata apropiere a zonei unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale și circulatorii în zona brațului și a mâinii.

3.4 Durata de viață funcțională

28P30

Produsul este conceput pentru o durată de viață funcțională de maxim **2 ani**.

28P31



Produsul este conceput pentru o durată de viață funcțională de maxim **1 an**.

3.5 Mod de acționare






Orteza stabilizează încheietura mâinii, prin care poziția încheieturii mâinii este reglabilă în mod continuu și limitează mișcarea mâinii în direcția palmară sau dorsală. Mâna poate fi ținută fie cu un suport palmar, fie cu unul dorsal. Orteza facilitează tratamentul terapeutic, funcția mâinii și activitatea fizică. Manu Neurexa plus 28P30 poate fi combinat cu șina de susținere a mâinii 28P31 și, de asemenea, cu bandajul de umăr Omo Neurexa plus 5065N.

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE	Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană. ▶ Curățați produsul la intervale regulate.
 ATENȚIE	Aplicarea incorectă sau prea strânsă Iritații ale pielii datorită supraîncălzirii, apariții locale ale urmelor de apăsare datorită aplicării prea strânse pe corp ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect. ▶ Nu continuați utilizarea produsului dacă survin iritații ale pielii sau dacă aveți îndoieli.
 ATENȚIE	Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
 INDICAȚIE	Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.
 INDICAȚIE	Utilizare necorespunzătoare și modificări Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

- ▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție.
- ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- ▶ Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs inefficient funcțional, uzat sau deteriorat.

5 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

5.1 Selectarea mărimii

Produsul este livrat într-o dimensiune universală și poate fi utilizat pe ambele părți. Lungimea ortezei și cochiliile antebrațului pot fi ajustate.

5.2 Ajustare

Ajustarea lungimii ortezei

Reglarea lungimii ortezei se realizează prin glisarea cochiliilor antebrațului pe șina de braț. Șina de braț poate fi adaptată în funcție de nevoile pacientului.

- 1) Slăbiți șuruburile șinei (vezi fig. 1, Poz. 4) cu ajutorul cheii (vezi fig. 1, Poz. 1).
- 2) Aduceți cotul pacientului în flexiune de 90°.
- 3) Așezați orteza lateral pe antebraț.
- 4) Așezați închizătoarele ortezei între încheietura mâinii (vezi fig. 2) și la aproximativ 2 cm de olecranon (vezi fig. 3). **INFORMAȚIE: Încheietura distală trebuie să fie plasată pe capul cubital. Dacă în acest punct există o sensibilitate la presiune specifică pacientului, orteza poate fi plasată direct în fața acestuia. Asigurați-vă că marginea cochiliei distale a antebrațului nu apasă pe partea din spate a mâinii.**
- 5) Marcați setarea lungimii pe șină.
- 6) Scoateți orteza și strângeți șuruburile cu cheia (cuplu de strângere: **1 Nm**) (vezi fig. 4).

Ajustarea setării unghiulare a ortezei

Unghiul reglabil este de maximum **30°** în flexiune palmară sau flexiune dorsală, cu o poziție corespunzătoare la **10°**. Pozițiile sunt marcate prin găuri în articulația ortezei.

- 1) Slăbiți șurubul de pe articulația ortezei cu ajutorul cheii (vezi fig. 7).
- 2) Aduceți cotul pacientului în flexiune de 90°.
- 3) Așezați orteza lateral pe antebraț și aliniați-o.
- 4) Reglați articulația ortezei la unghiul dorit.
- 5) Marcați poziția unghiului.
- 6) Scoateți orteza și strângeți șurubul cu ajutorul cheii (cuplu de strângere: **3,6 Nm**).

Ajustarea suportului de sprijin pentru mână

1) **INFORMAȚIE:** Aliniați suportul de sprijin pentru mână cu protuberanța orientată în sus.

Introduceți suportul de susținere a mâinii (vezi fig. 1, Poz. 3) în orteză (vezi fig. 8).

- 1) Aduceți cotul pacientului în flexiune de 90°.
- 2) Așezați orteza lateral pe antebraț.
- 3) Deplasați suportul de sprijin pentru mână și poziționați-l sub palma mâinii în funcție de circumstanțele individuale.
- 4) Scoateți orteza și strângeți șurubul cu ajutorul cheii (cuplu de strângere: **1 Nm**).

Ajustarea cochiliei antebrațului

- 1) Aduceți cotul pacientului în flexiune de 90°.
- 2) Așezați orteza lateral pe antebraț.
- 3) Marcați lungimile necesare ale cochiliilor (vezi fig. 5).
- 4) Tăiați cochiliile cu foarfeca (vezi fig. 6).
- 5) Șlefuiți ușor marginile tăiate.
- 6) Verificați din nou așezarea ortezei, refaceți-o dacă este necesar.

Ajustarea perniței pentru antebraț

> **Condiția prealabilă:** orteza este detașată de corp.

- 1) Lipiți punctele cu scai autoadezive pe interiorul cochiliei (vezi fig. 9).
- 2) Așezați pernițele în interiorul cochiliei în funcție de forma lor și fixați-le.
- 3) Cu ajutorul unei foarfeci, scurtați individual pernițele cu o depășire de **5 mm** de-a lungul marginilor cochiliilor (vezi fig. 10).

Ajustarea centurilor pentru antebraț

Centurile pentru antebraț sunt fixate în fantele din bretele. Atunci când este montată corect, bucla de tensionare a centurii trebuie să se afle în partea de sus.

- 1) Trageți centura prin fanta inferioară a închizătorii și închideți-o cu ajutorul elementului de închidere cu scai.
- 2) Trageți centura prin fanta superioară a închizătorii și închideți-o cu ajutorul elementului de închidere cu scai, ajustând circumferința centurii în mod individual pe braț.

Ajustarea centurii cu perniță pentru suportul de sprijin pentru mână

> **Condiția prealabilă:** orteza este detașată de corp.

- 1) Deschideți centura cu perniță (vezi fig. 1, Poz. 5).
- 2) Tăiați tubul interior de plastic la lungime cu foarfeca (vezi fig. 11), luând în considerare lățimea mâinii pacientului ca măsură.
- 3) **Opțional:** scurtați cu o foarfecă elementul de închidere cu scai capitonat mai scurt (vezi fig. 12).
- 4) Glisați centura de perniță peste suportul de sprijin pentru mână și închideți elementul de închidere cu scai (vezi fig. 13, vezi fig. 14).

Ajustarea centurii cu perniță pentru suportul de sprijin pentru mână

> **Condiția prealabilă:** orteza se aplică pe centurile pentru antebraț.

- 1) Așezați mâna pe suportul de sprijin pentru mână capitonat (vezi fig. 15).
- 2) Trageți centura peste mână între degetul mare și degete și închideți-o cu ajutorul elementului de închidere cu scai de sub centura cu perniță (vezi fig. 16). **INFORMAȚIE:** Închideți centura în partea de jos sau de sus, în funcție de pacient.
- 3) **Opțional:** scurtați elementul de închidere cu scai cu o foarfecă.

Ajustarea 28P31 șinei de susținere a mâinii

- 1) Așezați mâna pacientului pe suportul pentru mână (vezi fig. 18, Poz. 5).
- 2) Marcați dimensiunea degetului mare și a degetelor pe suportul pentru mână (vezi fig. 19).
- 3) Tăiați suportul pentru mână la dimensiunea potrivită de-a lungul decupajelor, folosind o foarfecă (vezi fig. 20).
- 4) Șlefuiți ușor marginile tăiate.

- 5) Înfășurați centura de fixare a mâinii la mijlocul degetului mare începând de jos (vezi fig. 21), plasând bucla centurii pe partea degetului mare. Trageți creștătura centurii peste dispozitivul de siguranță pentru suportul pentru mână.
- 6) Atașați punctul cu scai autoadeziv la șină în zona din mijlocul degetului mare și fixați centura pe aceasta (vezi fig. 22).
- 7) Scurtați centura de fixare astfel încât să existe suficient material pentru a atașa elementul de închidere cu scai Y. Atașați elementul de închidere cu scai Y. **Opțional:** coaseți elementul de închidere cu scai Y la centură.
- 8) Înfășurați centura de fixare a degetelor în șină, începând de jos (vezi fig. 23, vezi fig. 24, vezi fig. 25).
- 9) Conectați poziția mâinii la suportul de sprijin pentru mână (vezi fig. 26).
- 10) Închideți dispozitivul de siguranță (vezi fig. 27).
- 11) Poziționați mâna pacientului pe poziția mâinii.
- 12) Închideți centura de fixare în două părți la degetul mare (vezi fig. 28).
- 13) Închideți cureaua de fixare în două părți de pe metacarp.
- 14) Închideți centura de fixare a degetelor (vezi fig. 29).

Ajustare perniței de sprijin pentru mână

- 1) Lipiți punctele scai autoadezive distribuite uniform pe partea superioară a suportului pentru mână.
- 2) Așezați pernița pe suportul pentru mână.
- 3) Tăiați dimensiunea perniței cu o foarfecă.

5.3 Aplicare

Aplicarea Manu Neurexa plus 28P30

- > **Condiția prealabilă:** toate elementele de închidere cu scai sunt deschise.
 - > **Condiția prealabilă:** orteza este deschisă în sus și este așezată în fața pacientului pe o masă.
- 1) Introduceți antebrațul în orteză până când mâna se sprijină complet pe centura pentru încheietura mâinii.
 - 2) Închideți centurile.
 - 3) Asigurați-vă că centurile sunt bine fixate fără a fi rupte.

Aplicarea Manu Neurexa plus 28P30 cu Handlagerungsschiene 28P31

- > **Condiția prealabilă:** toate elementele de închidere cu scai sunt deschise.
 - > **Condiția prealabilă:** orteza este deschisă în sus și este așezată în fața pacientului pe o masă.
- 1) Introduceți antebrațul în orteză până când mâna se sprijină complet pe șina de susținere a mâinii.
 - 2) Închideți centurile.
 - 3) Asigurați-vă că centurile sunt bine fixate fără a fi rupte.

Aplicarea Manu Neurexa plus 28P30 cu Omo Neurexa plus 5065N

- > **Condiția prealabilă:** capacele capselor Manu Neurexa plus 28P30 sunt îndepărtate.
 - > **Condiția prealabilă:** Manu Neurexa plus 28P30 a fost aplicat.
 - > **Condiția prealabilă:** Omo Neurexa plus 5065N a fost aplicat.
 - > **Condiția prealabilă:** centurile de conectare adecvate sunt atașate la capacele de pe manșeta pentru umăr.
 - > **Condiția prealabilă:** manșeta pentru antebraț de la Omo Neurexa plus 5065N este demontată.
- 1) Deschideți elementele de închidere cu scai ale centurilor de conectare.
 - 2) Atașați buclele de deviere la capacele ortezei pentru încheietura mâinii (vezi fig. 39, vezi fig. 40), conectând capacele de aceeași culoare (negru-negru/roșu-roșu).

- 3) Treceți centurile de conectare dinspre interior spre exterior prin buclele de deviere și reglați lungimea cu ajutorul elementului de închidere cu scai (vezi fig. 41, vezi fig. 42). Articulația umărului trebuie să fie eliberată și rotită ușor spre exterior.
- 4) Verificați funcția de descărcare de sarcină la nivelul umărului. Dacă este necesar, reglați lungimea centurilor.

5.4 Conversie

Conversia șinei de susținere a mâinii 28P31 în suportul de sprijin pentru mână de la Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Deschideți toate centurile (vezi fig. 30, vezi fig. 31).
- 2) Deschideți dispozitivul de siguranță (vezi fig. 32).
- 3) Scoateți suportul pentru mână de pe suportul de sprijin pentru mână (vezi fig. 33, vezi fig. 34).
- 4) Atașați pernița pentru suportul de sprijin pentru mână cu centura de fixare la suportul de sprijin pentru mână (vezi fig. 35, vezi fig. 36) și închideți centura (vezi fig. 37).

5.5 Detașare

- 1) Deschideți toate centurile.
- 2) Îndepărtați orteza de pe antebraț.

6 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Perniță textilă

- 1) Îndepărtați toate pernițele textile de orteză.
- 2) Închideți toate benzile cu scai.
- 3) Recomandare: utilizați un sac sau o plasă de rufe.
- 4) Spălați manual pernița textilă în apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial. Nu utilizați balsam de rufe. Clătiți bine.
- 5) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. la radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).
- 6) Atașați din nou pernița textilă la orteză.

Cadru orteză

- 1) Dacă este necesar, se vor șterge cu o lavetă umedă.
- 2) Se lasă să se usuce la aer. Se evită expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

7 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-07-17

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy zápästia Manu Neurexa plus 28P30 a polohovacej dlahy ruky 28P31.

2 Popis výrobku

2.1 Prehľad výrobku

Manu Neurexa plus 28P30 (viď obr. 1)		
Poz.	Pomenovanie	Označenie
1	Nástrčkový kľúč	
2	Samolepiace body so suchým zipsom	
3	Strmeň podložky ruky	
4	Ortéza	
5	Polstrovaný pás pre strmeň podložky ruky	29P30
6	Pásy na predlaktie	
7	Polstrovanie na predlaktie	

Polohovacia dlaha ruky 28P31 (viď obr. 18)		
Poz.	Pomenovanie	Označenie
1	Polstrovanie podložky ruky	29P31
2	Suchý zips v tvare Y	
3	Pás s uzáverom pre prsty	
4	Pás s uzáverom pre palce a zápästie	
5	Podložka ruky	

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie zápästia a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

Paréza svalstva predlaktia a ruky

Ochrnuté svalstvo predlaktia a ruky s ľahkou spasticitou, napr. po:

- mŕtvici
- poraneniach plexus brachialis
- cervikálnom prolapse medzistavcových platničiek

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- mierna a silná spasticita svalstva predlaktia a ruky

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti ramena a ruky, napr. pri diabetickej neuropatii.

3.4 Životnosť

28P30

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **2 roky**.

28P31

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **1 rok**.

3.5 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje zápästie, pričom poloha zápästia je plynule nastaviteľná a obmedzuje pohyb ruky v palmárnom alebo dorzálnom smere. Voliteľne môže byť ruka fixovaná pomocou palmárnej alebo dorzálnnej podpery. Ortéza uľahčuje terapeutické ošetrenie, funkciu ruky a telesnú aktivitu. Ortézu Manu Neurexa plus 28P30 možno kombinovať s polohovacou dlahou ruky 28P31 a okrem toho aj s ramennou bandážou Omo Neurexa plus 5065N.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

⚠ POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôbenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

Výrobok sa dodáva v univerzálnej veľkosti a môže sa používať obojstranne. Dĺžka ortézy a plášte predlaktia sa dajú prispôbiť.

5.2 Prispôbenie

Prispôbenie dĺžky ortézy

Dĺžkové nastavenie ortézy sa vykonáva posúvaním plášťov predlaktia na ramennej dlahe. Ramenná dlaha sa dá prispôbiť potrebám pacienta.

- 1) Uvoľnite skrutky dlahy (viď obr. 1, poz. 4) pomocou kľúča (viď obr. 1, poz. 1).
- 2) Ohnite lakeť pacienta v uhle 90°.
- 3) Laterálne nasadte ortézu na predlaktie.
- 4) Umiestnite plášte ortézy medzi zápästie (viď obr. 2) a cca 2 cm od lakťového výbežku (viď obr. 3). **INFORMÁCIA: Distálny plášť sa musí nasadiť na lakťovú hlavičku. Ak by sa na tomto mieste u pacienta individuálne vyskytla citlivosť na tlak, plášť je možné umiestniť bezprostredne pred lakťovú hlavičku. Dbajte na to, aby okraj distálneho pláštú predlaktia netlačil na chrbát ruky.**

- 5) Zaznačte dĺžkové nastavenie na dlahe.
- 6) Odnímte ortézu a kľúčom utiahnite skrutky (ufahovací moment: **1 Nm**) (viď obr. 4).

Prispôsobenie uhlového nastavenia ortézy

Nastaviteľný uhol predstavuje maximálne **30°** v palmárnej flexii alebo dorzálnej flexii. Jedna pozícia pritom vždy zodpovedá uhlu **10°**. Pozície sú označené otvormi v kĺbe ortézy.

- 1) Kľúčom uvoľnite skrutku na kĺbe ortézy (viď obr. 7).
- 2) Ohnite lakeť pacienta v uhle **90°**.
- 3) Laterálne nasadte ortézu na predlaktie a vyrovnajte ju.
- 4) Nastavte kĺb ortézy do požadovaného uhla.
- 5) Zaznačte pozíciu uhla.
- 6) Odnímte ortézu a kľúčom utiahnite skrutku (ufahovací moment: **3,6 Nm**).

Prispôsobenie strmeňa podložky ruky

- 1) **INFORMÁCIA: Strmeň podložky ruky vyrovnajte s klenutím otočeným nahor.**
Vložte strmeň podložky ruky (viď obr. 1, poz. 3) do ortézy (viď obr. 8).
- 2) Ohnite lakeť pacienta v uhle **90°**.
- 3) Laterálne nasadte ortézu na predlaktie.
- 4) Posúvajte strmeň podložky ruky a umiestnite ho podľa individuálnych daností pod dlaňou.
- 5) Odnímte ortézu a kľúčom utiahnite skrutku (ufahovací moment: **1 Nm**).

Prispôsobenie plášťov predlaktia

- 1) Ohnite lakeť pacienta v uhle **90°**.
- 2) Laterálne nasadte ortézu na predlaktie.
- 3) Zaznačte potrebné dĺžky plášťov (viď obr. 5).
- 4) Nožnicami pristrihnite plášte (viď obr. 6).
- 5) Strižné hrany dohľadka obrúste.
- 6) Ešte raz skontrolujte, či ortéza dobre sedí. V prípade potreby ju prerobte.

Prispôsobenie polstrování na predlaktie

> **Predpoklad:** ortéza je zložená.

- 1) Nalepte samolepiace body so suchým zipsom na vnútornú stranu plášťov (viď obr. 9).
- 2) Na základe tvaru polstrování ich umiestnite a nalepte na vnútornú stranu plášťov.
- 3) Polstrovania nožnicami individuálne skráťte s presahom **5 mm** pozdĺž hrán plášťov (viď obr. 10).

Prispôsobenie pásov na predlaktie

Pásky na predlaktie sa upevňujú do zalícovaných štrbín plášťov. Pri správnej montáži sa musí slučka pásu nachádzať hore.

- 1) Pretiahnite pás cez dolnú štrbinu plášťa a zapnite ho na suchý zips.
- 2) Pretiahnite pás cez hornú štrbinu plášťa a zapnite ho na suchý zips. Obvod pásu pri tom individuálne prispôbte na ramene.

Prispôsobenie polstrovania polstrovaného pásu pre strmeň podložky ruky

> **Predpoklad:** ortéza je zložená.

- 1) Rozopnite polstrovaný pás (viď obr. 1, poz. 5).
- 2) Nožnicami pristrihnite vnútornú plastovú rúrku na dĺžku (viď obr. 11). Prihliadajte pri tom na šírku ruky pacienta ako na mieru.
- 3) **Voliteľne:** nožnicami skráťte kratší polstrovaný suchý zips (viď obr. 12).
- 4) Posuňte polstrovaný pás po strmeni podložky ruky a zapnite suchý zips (viď obr. 13, viď obr. 14).

Prispôsobenie pásu polstrovaného pásu pre strmeň podložky ruky

> **Predpoklad:** ortéza je nasadená na pásoch na predlaktie.

- 1) Položte ruku na polstrovaný strmeň podložky ruky (viď obr. 15).

- 2) Natiahnite pás na ruku medzi palcom a prstami, a zapnite ho na suchý zips pod polstrovaným pásom (viď obr. 16). **INFORMÁCIA: Pás zapnite dole alebo hore individuálne podľa pacienta.**
- 3) **Voliteľne:** nožnicami skráťte suchý zips.

Prispôsobenie polohovacej dlahy ruky 28P31

- 1) Položte ruku pacienta na podložku ruky (viď obr. 18, poz. 5).
- 2) Na podložke ruky zaznačte stranu palca a veľkosti prstov (viď obr. 19).
- 3) Podložku ruky nožnicami pristrihnite pozdĺž vybraní na vhodnú veľkosť (viď obr. 20).
- 4) Strižné hrany dohľadka obrúste.
- 5) Pás s uzáverom pre palec a záprstie prevlečte zospodu (viď obr. 21). Umiestnite pri tom slučku opásania pásu na stranu palca. Vybranie pásu pretiahnite cez bezpečnostný uzáver pre podložku ruky.
- 6) Upevnite samolepiaci bod so suchým zipsom na dlahu v oblasti stredu palca a zafixujte naň pás (viď obr. 22).
- 7) Pás s uzáverom skráťte tak, aby bol k dispozícii dostatok materiálu na pripevnenie suchého zipsu v tvare Y. Pripevnite suchý zips v tvare Y. **Voliteľne:** zošite suchý zips v tvare Y s pásom.
- 8) Pás s uzáverom pre prsty prevlečte do dlahy zospodu (viď obr. 23, viď obr. 24, viď obr. 25).
- 9) Spojte podložku ruky so strmeňom podložky ruky (viď obr. 26).
- 10) Zapnite bezpečnostný uzáver (viď obr. 27).
- 11) Napolohujte ruku pacienta na podložke ruky.
- 12) Zapnite rozdvojený pás s uzáverom na palci (viď obr. 28).
- 13) Zapnite rozdvojený pás s uzáverom na záprstí.
- 14) Zapnite pás s uzáverom pre prsty (viď obr. 29).

Pripevnenie polstrovaní podložky ruky

- 1) Rovnomerne rozdelené samolepiace body so suchým zipsom nalepte na hornú stranu podložky ruky.
- 2) Položte polstrovanie na podložku ruky.
- 3) Nožnicami pristrihnite veľkosť polstrovaní.

5.3 Nasadenie

Nasadenie ortézy Manu Neurexa plus 28P30

- > **Predpoklad:** všetky suché zipsy sú rozopnuté.
- > **Predpoklad:** ortéza leží na stole pred pacientom otvorená smerom nahor.
- 1) Zasúvajte predlaktie do ortézy, kým nebude celá ruka ležať na strmeni podložky ruky.
- 2) Zapnite pásy.
- 3) Zaistite, aby pásy pevne priliehali bez škrtenia.

Nasadenie ortézy Manu Neurexa plus 28P30 s polohovacou dlahou ruky 28P31

- > **Predpoklad:** všetky suché zipsy sú rozopnuté.
- > **Predpoklad:** ortéza leží na stole pred pacientom otvorená smerom nahor.
- 1) Zasúvajte predlaktie do ortézy, kým nebude celá ruka ležať na polohovacej dlahe ruky.
- 2) Zapnite pásy.
- 3) Zaistite, aby pásy pevne priliehali bez škrtenia.

Nasadenie ortézy Manu Neurexa plus 28P30 s ortézou Omo Neurexa plus 5065N

- > **Predpoklad:** kryty patentiek ortézy Manu Neurexa plus 28P30 sú odstránené.
- > **Predpoklad:** ortéza Manu plus 28P30 je nasadená.
- > **Predpoklad:** ortéza Omo Neurexa plus 5065N je nasadená.
- > **Predpoklad:** vhodné spojovacie pásy sú upevnené na patentkách ramennej manžety.
- > **Predpoklad:** manžeta predlaktia ortézy Omo Neurexa plus 5065N je demontovaná.
- 1) Rozopnite suché zipsy spojovacích pásov.

- 2) Slučky opásania upevnite na patentky ortézy zápastia (viď obr. 39, viď obr. 40). Patentky rovnakej farby pri tom navzájom spojite (čierna-čierna/červená-červená).
- 3) Spojovacie pásy prevlečte cez slučky opásania zvnútra von a pomocou suchého zipsu nastavte ich dĺžku (viď obr. 41, viď obr. 42). Ramenný kĺb musí byť pri tom odľahčený a trochu otočený smerom von.
- 4) Skontrolujte funkciu odľahčenia na ramene. V prípade potreby prestavte dĺžku pásov.

5.4 Prestavenie

Prestavenie podložky ruky polohovacej dlahy ruky 28P31 na strmeň podložky ruky ortézy Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Rozopnite všetky pásy (viď obr. 30, viď obr. 31).
- 2) Rozopnite bezpečnostný uzáver (viď obr. 32).
- 3) Odnímte podložku ruky zo strmeňa podložky ruky (viď obr. 33, viď obr. 34).
- 4) Pomocou fixačného pásu pripevnite polstrovanie podložky ruky na strmeň podložky ruky (viď obr. 35, viď obr. 36) a zapnite pás (viď obr. 37).

5.5 Zloženie

- 1) Rozopnite všetky pásy.
- 2) Odnímte ortézu z predlaktia.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Textilné polstrovanie

- 1) Odstráňte z ortézy všetky textilné polstrovania.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Textilné polstrovanie perte v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 6) Pripevnite textilné polstrovanie späť na ortézu.

Rám ortézy

- 1) V prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.
- 2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-07-17

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезата за киткова става Manu Neurexa plus 28P30 и шината за поддържане на китката 28P31.

2 Описание на продукта

2.1 Преглед на продукта

Manu Neurexa plus 28P30 (виж фиг. 1)		
Поз.	Наименование	Референтен номер
1	Ключ торкс	
2	Самозалепващи точки за закрепване	
3	Подложна скоба за китка	
4	Ортеза	
5	Каишка с подплънка за подложна скоба за китка	29P30
6	Каишки за подлакътник	
7	Подплънки за подлакътник	

Шина за поддържане на китката 28P31 (виж фиг. 18)		
Поз.	Наименование	Референтен номер
1	Подложна подплънка за китка	29P31
2	Закопчалка за Y-образна закопчалка велкро	
3	Затваряща каишка за пръст	
4	Затваряща каишка за палец-средна част на китката	
5	Подложка за китка	

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Ортезата се използва **единствено** за ортезиране на китковата става и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

Пареза на мускулатурата на подлакътника и китката

Парализиране мускулатура на подлакътника и китката с лека спастика на пр. след:

- апоплектичен удар
- наранявания на Plexus brachialis
- цервикално прищипване на нерв

Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

- средна и силна спастика на мускулатурата на подлакътника и китката

3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу оплаквания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подложката на лечение част на тялото; разширени вени с по-голям мащаб, специално с урежданя на обратния поток, увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на ръката и китката.

3.4 Срок на експлоатация

28P30

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **2 години**.

28P31



Срокът на експлоатация на продукта е макс. **1 година**.

3.5 Принцип на действие

Ортезата стабилизира китковата става, при което положението на китковата става може да бъде настроено плавно и лимитира движението на китката в палмарна и дорзална посока. По избор китката може да се придържа с палмарна или дорзална поддръжка. Ортезата улеснява терапевтичното лечение, функцията на китката и физическата активност. Manu Neurexa plus 28P30 може да бъде комбинирана с шината за поддържане на китката 28P31 и също с бандажа за рамо Omo Neurexa plus 5065N.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземе или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Възпаления на кожата поради прегряване, локални притискания поради твърде стегнато поставяне на тялото

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.
- ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

5 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.

- Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

5.1 Избор на размер

Продуктът се доставя в универсален размер и може да бъде използван двустранно. Дължината на ортезата и корите за подлакътник могат да бъдат напаснати.

5.2 Напасване

Напасване на дължината на ортезата

Настройката на дължината на ортезата се постига посредством изместване на корите за подлакътник към шината за ръката. Шината за ръката може да бъде адаптирана към потребностите на пациента.

- 1) Разхлабете винтовете на шината (виж фиг. 1, поз. 4) с ключа (виж фиг. 1, поз. 1).
- 2) Сгънете лакета на пациента на 90° .
- 3) Поставете ортезата латерално на подлакътника.
- 4) Разположете закопчалките на ортезата между китковата става (виж фиг. 2) и ок. 2 cm от лакътния израстък (виж фиг. 3). **ИНФОРМАЦИЯ: Дисталната закопчалка се поставя върху главичката на лакетната кост. Ако при специфично за пациента настъпи чувствителност на натиск на това място, закопчалката може да бъде разположена непосредствено пред него. Трябва да бъде обърнато внимание на това, ръбът на дисталната кора за подлакътника да не притиска горната част на китката.**
- 5) Маркирайте настройката на дължината върху шината.
- 6) Свалете ортезата и затегнете винтовете с ключа (момент на затягане: **1 Nm**) (виж фиг. 4).

Напасване на ъгъла на настройка на ортезата

Ъгълът за настройка възлиза на максимум 30° в палмарна или дорзална флексия, при това позицията отговаря съответно на 10° . Позициите са обозначени посредством отвори в ортезната става.

- 1) Разхлабете винта на ортезната става с ключа (виж фиг. 7).
- 2) Сгънете лакета на пациента на 90° .
- 3) Поставете ортезата латерално на подлакътника и я подравнете.
- 4) Настройте ортезната става на желания ъгъл.
- 5) Маркирайте позицията на ъгъла.
- 6) Свалете ортезата и затегнете винта с ключа (момент на затягане: **3,6 Nm**).

Напасване на подложна скоба за китка

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Подравнете подложната скоба за китка с изпъкналата част нагоре.**

Поставете подложната скоба за китка (виж фиг. 1, поз. 3) в ортезата (виж фиг. 8).

- 2) Сгънете лакета на пациента на 90° .
- 3) Поставете ортезата латерално на подлакътника.
- 4) Изместете подложната скоба за китка и я позиционирайте в съответствие с индивидуалните дадености под дланта.
- 5) Свалете ортезата и затегнете винта с ключа (момент на затягане: **1 Nm**).

Напасване на кори за подлакътник

- 1) Сгънете лакета на пациента на 90° .
- 2) Поставете ортезата латерално на подлакътника.
- 3) Маркирайте необходимите дължини на корите (виж фиг. 5).
- 4) Скъсете корите с ножица (виж фиг. 6).
- 5) Загладете ръбовете на среза.
- 6) Проверете още веднъж ортезата, ако е необходимо я обработете допълнително.

Напасване на подплънки за подлакътник

> **Условие:** Ортезата е свалена.

- 1) Залепете самозалепващите точки за закрепване отвътре в корите (виж фиг. 9).
- 2) Разположете подплънките според формата им отвътре в корите и ги закрепете със закопчалка велкро.
- 3) Скъсете подложките с **5 mm** надстърчане по продължение на ръбовете на корите индивидуално с ножица (виж фиг. 10).

Напасване на каишки за подлакътник

Каишките за подлакътник се закрепват в изработените прорези на закопчалките. При правилния монтаж изтеглящата примка на каишката трябва да се намира горе.

- 1) Изтеглете каишката през долния прорез на закопчалката и я свържете към закопчалката велкро.
- 2) Изтеглете каишката през горния прорез на закопчалката и я свържете към закопчалката велкро, при това напаснете началото на каишката индивидуално към ръката.

Напасване на каишката с подплънка за подложната скоба за китка

> **Условие:** Ортезата е свалена.

- 1) Отворете каишката с подплънка (виж фиг. 1, поз. 5).
- 2) Скъсете на дължина намиращата се отвътре пластмасова тръбичка с ножица (виж фиг. 11), при това използвайте за мярка ширината на китката на пациента.
- 3) **Опция:** Скъсете по-късата подплатена закопчалка велкро с ножица (виж фиг. 12).
- 4) Скъсете каишката с подплънка през подложната скоба за китка и затворете закопчалката велкро (виж фиг. 13, виж фиг. 14).

Напасване на каишката на каишката с подплънка за подложната скоба за китка

> **Условие:** Ортезата е поставена на каишките за подлакътника.

- 1) Поставете китката върху подплатената подложна скоба за китка (виж фиг. 15).
- 2) Изтеглете каишката над китката между палеца и пръстите и затворете със закопчалката велкро под каишката с подплънка (виж фиг. 16). **ИНФОРМАЦИЯ: Специфично за пациента затворете каишката долу и горе.**
- 3) **Опция:** Скъсете закопчалка велкро с ножица.

Напасване на шина за поддържане на китката 28P31

- 1) Разположете китката на пациента върху подложката за китка (виж фиг. 18, поз. 5).
- 2) Маркирайте страната на палеца и размерите на пръстите върху подложката за китка (виж фиг. 19).
- 3) Изрежете подложката за китка с ножица по продължение на прорезите до подходящия размер (виж фиг. 20).
- 4) Загладете ръбовете на среза.
- 5) Прекарайте затварящата каишка за палец-средна част на китката започвайки отдолу (виж фиг. 21), при това разположете направляващия елемент на каишката на страната на палеца. Изтеглете прореза за каишката над осигуряващата закопчалка за подложката за китка.
- 6) Закрепете самозалепващата точка за закрепване върху шината в зоната на средата на палеца и фиксирайте каишката към нея (виж фиг. 22).
- 7) Скъсете затварящата каишка така, че да има достатъчен материал за поставяне на Y-образната закопчалка велкро. Поставете Y-образната закопчалка велкро. **Опция:** Зашийте Y-образната закопчалка велкро към каишката.
- 8) Прекарайте затварящата каишка за пръст започвайки отдолу в шината (виж фиг. 23, виж фиг. 24, виж фиг. 25).
- 9) Свържете подложката за китка с подложната скоба за китка (виж фиг. 26).
- 10) Затворете осигуряващата закопчалка (виж фиг. 27).
- 11) Позиционирайте китката на пациента върху подложката за китка.
- 12) Затворете разделената на две затваряща каишка на палеца (виж фиг. 28).

- 13) Затворете разделената на две затваряща каишка на средната част на китката.
- 14) Затворете затварящата каишка за пръст (виж фиг. 29).

Поставяне на подложна подплънка за китка

- 1) Залепете самозалепващите точки за закрепване разпределено равномерно върху горната страна на подложката за китка.
- 2) Поставете подплънката върху подложката за китка.
- 3) Скъсете размера на подплънката с ножица.

5.3 Поставяне

Поставяне на Manu Neurexa plus 28P30

- > **Условие:** Всички закопчалки велкро на ортезата са отворени.
 - > **Условие:** Ортезата е разположена върху маса с отворената страна нагоре пред пациента.
- 1) Вкарайте подлакътника в ортезата, докато китката прилегне изцяло върху скобата за китка.
 - 2) Затворете каишките.
 - 3) Уверете се, че каишките прилягат плътно без да са прекалено стегнати.

Поставяне на Manu Neurexa plus 28P30 с шина за поддържане на китката 28P31

- > **Условие:** Всички закопчалки велкро на ортезата са отворени.
 - > **Условие:** Ортезата е разположена върху маса с отворената страна нагоре пред пациента.
- 1) Вкарайте подлакътника в ортезата, докато китката прилегне изцяло върху шината за поддържане на китката.
 - 2) Затворете каишките.
 - 3) Уверете се, че каишките прилягат плътно без да са прекалено стегнати.

Поставяне на Manu Neurexa plus 28P30 с Omo Neurexa plus 5065N

- > **Условие:** Капачетата на секретните копчета на Manu Neurexa plus 28P30 са отстранени.
 - > **Условие:** Manu Neurexa plus 28P30 е поставена.
 - > **Условие:** Omo Neurexa plus 5065N е поставена.
 - > **Условие:** Подходящите свързващи каишки са закрепени със секретните точки на маншета за рамо.
 - > **Условие:** Маншетът за подлакътник Omo Neurexa plus 5065N е поставен.
- 1) Отворете закопчалките велкро на свързващите каишки.
 - 2) Закрепете направляващите елементи към секретните копчета на ортезата за киткова става (виж фиг. 39, виж фиг. 40), при това свържете секретните копчета с еднакви цветове едно с друго (черно-черно/червено-червено).
 - 3) Прекарайте свързващите каишки отвътре навън през направляващите елементи и ги настройте на дължина със закопчалката велкро (виж фиг. 41, виж фиг. 42). При това раменната става трябва да е облекчена и завъртяна леко навън.
 - 4) Проверете разтоварващата функция на раменете. Асо е необходимо, регулирайте каишките по дължина.

5.4 Преоборудване

Преоборудване на подложката за китка на шината за поддържане на китката 28P31 за подложната скоба за китка на Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Отворете всички каишки (виж фиг. 30, виж фиг. 31).
- 2) Отворете осигуряващата закопчалка (виж фиг. 32).
- 3) Свалете подложката за китка от подложната скоба за китка (виж фиг. 33, виж фиг. 34).
- 4) Поставете подложната подплънка за китка с фиксираща каишка върху подложната скоба за китка (виж фиг. 35, виж фиг. 36) и затворете каишката (виж фиг. 37).

5.5 Сваляне

- 1) Отворете всички каишки.
- 2) Свалете ортезата от подлакътника.

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Текстилни подложки

- 1) Свалете всички текстилни подплънки от ортезата.
- 2) Затегнете всички текстилни закопчалки велкро.
- 3) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 4) Перете текстилните подплънки в топла вода **30 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплаквайте добре.
- 5) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 6) Поставете отново текстилните подплънки на ортезата.

Рамка на ортезата

- 1) При нужда ги избършете с влажна кърпа.
- 2) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-07-17

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzunu Manu Neurexa plus 28P30 eklem ortezi için ve 28P31 el bileği atelinin ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler sunar.

2 Ürün açıklaması

2.1 Ürünlere genel bakış

Manu Neurexa plus 28P30 (bkz. Şek. 1)		
Poz.	Tanım	Ürün kodu
1	Torks anahtarı	
2	Kendinden yapışkanlı cırtlı bağlantılar	
3	El ortezi kulbu	
4	Ortez	
5	El ortezi kulbu için dolgulu kayış	29P30
6	Alt kol kayışları	
7	Alt kol dolgusu	

El bileği ateli 28P31 (bkz. Şek. 18)		
Poz.	Tanım	Ürün kodu
1	El ortezi dolgusu	29P31
2	Y-Velkro bağlantı	
3	Parmak kilitleme kayışı	
4	Başparmak-el tarağı-kilitleme kayışı	
5	El ortezi	

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez **sadece** eklemi ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

Alt kol ve el kaslarında kısmi felç

Hafif spastisite ile felçli alt kol ve el kasları örn. :

- Felç
- Kol ile ilgili sinir ağrı yaralanmaları
- Servikal bel fıtığı

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Alt kol ve el kaslarında orta dereceli ve ileri seviyeli spastisite

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın

bulunduđu yerin dıřında yumuřak bölgelerde řiřkinlikler; kol ve el kısmında dolařım ve duyu bozuklukları.

3.4 Kullanım mr

28P30

Bu rn maksimum **2 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıřtır.

28P31

Bu rn maksimum **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıřtır.

3.5 Etki řekli

Ortez el eklemi stabilize eder, bu arada el eklemi konumu kademesiz řekilde ayarlanabilir ve elin hareketini palmar ve dorsal yönde sınırlar. El seçeneđe bađlı olarak palmar veya dorsal destek ile tutulmaktadır. Bu ortez terapötik seansları, el fonksiyonunu ve beden aktivitelerini kolaylařtırır. Manu Neurexa plus 28P30, el bileđi ateli 28P31 ve ayrıca omuz bandajı Omo Neurexa plus 5065N ile kombine edilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karřı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Diđer kiřilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulařması nedeniyle ciltte tahriř, egzama veya enfeksiyon oluřumu

- ▶ Bu rn sadece tek bir kiři tarafından kullanılabilir.
- ▶ ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlıř veya çok sıkı takma

Ařırı ısınmadan dolayı ciltte tahriř, vücutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ▶ ürünün dođru oturmasını ve dođru yerleřtirilmesini sađlayın.
- ▶ Ciltte tahriř veya emin olmadıđınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

⚠ DİKKAT

Ařırı ısı, kor veya ateř ile temas

Yaralanma tehlikesi (rn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ ürünü açık ateř, kor veya diđer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DUYURU

Yađ ve asit içeren maddeler, yađlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ ürünü yađ veya asit içeren maddelere, yađlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve deđiřiklikler

Üründe fonksiyon deđiřiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

5 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

Ürün, universal bir boyutta teslim edilir ve her iki taraf için kullanılabilir. Ortez uzunluğu ve alt kol çanakları ayarlanabilir.

5.2 Ayarlama

Ortez uzunluğunun ayarlanması

Ortezin uzunluk ayarı alt kol çanaklarının kol rayında itilmesi ile kolaylaşır. Kol rayı hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanabilir.

- 1) Ray vidaları (bkz. Şek. 1, Poz. 4) anahtar (bkz. Şek. 1, Poz. 1) ile gevşetilmelidir.
- 2) Hastanın dirseği 90°'lik fleksiyona getirilmelidir.
- 3) Ortez alt kola lateral şekilde takılmalıdır.
- 4) Ortez tokaları el eklemi (bkz. Şek. 2) arasında ve Olecranon'dan yakl. 2 cm yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 3). **BİLGİ: Distal toka ulnar kemik başına yerleştirilmelidir. Eğer bu kısımda hastaya özgü bir baskı hassasiyeti mevcut ise, toka doğrudan bu kısımdan önce yerleştirilebilir. Distal alt kol çanağının kenarının elin arka tarafına baskı yapmamasına dikkat edilmelidir.**
- 5) Uzunlamasına ayar rayda işaretlenmelidir.
- 6) Ortez çıkarılmalı ve vidalar anahtarla sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **1 Nm**) (bkz. Şek. 4).

Ortezin açılış ayarının ayarlanması

Ayarlanabilir açılış palmar fleksiyon veya dorsal fleksiyonda maksimum 30°'dir, bu arada her bir pozisyon 10°'dir. Konumlar ortez eklemde deliklerle işaretlenmiştir.

- 1) Ortez eklemdeki vida bir anahtar ile gevşetilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 2) Hastanın dirseği 90°'lik fleksiyona getirilmelidir.
- 3) Ortez alt kola lateral şekilde takılmalı ve ayarlanmalıdır.
- 4) Ortez eklemi istenilen açıda ayarlanmalıdır.
- 5) Açının konumu işaretlenmelidir.
- 6) Ortez çıkarılmalı ve vida anahtarla sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **3,6 Nm**).

El ortezi kulbunun ayarlanması

- 1) **BİLGİ: El ortezi kulbu bombesi ile yukarıya doğru getirilmelidir.**
El ortezi kulbu (bkz. Şek. 1, Poz. 3) orteze (bkz. Şek. 8) yerleştirilmelidir.
- 2) Hastanın dirseği 90°'lik fleksiyona getirilmelidir.

- 3) Ortez alt kola lateral şekilde takılmalıdır.
- 4) El ortezi kulbu itilmeli ve kişinin özelliklerine göre el yüzeyinin altına konumlandırılmalıdır.
- 5) Ortez çıkarılmalı ve vida anahtarla sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **1 Nm**).

Alt kol çanaklarının ayarlanması

- 1) Hastanın dirseği 90°'lik fleksiyona getirilmelidir.
- 2) Ortez alt kola lateral şekilde takılmalıdır.
- 3) Çanakların gerekli olan uzunluğu işaretlenmelidir (bkz. Şek. 5).
- 4) Çanaklar bir makas ile kesilmelidir (bkz. Şek. 6).
- 5) Kesilen kenarlar düzleşinceye kadar zımparalanmalıdır.
- 6) Ortezin oturması kontrol edilmeli, gerekirse düzeltme yapılmalıdır.

Alt kol dolgununun ayarlanması

> **Ön koşul:** Ortezin çıkarılmış olması gereklidir.

- 1) Kendinden yapışan cırt noktaları içten çanaklara yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 9).
- 2) Dolgu şekline göre içten çanaklara konumlandırılmalı ve yapıştırılmalıdır.
- 3) Dolgular **5 mm** fazla uzunluk ile çanak kenarları boyunca makas ile kişiye uygun şekilde kesilmelidir (bkz. Şek. 10).

Alt kol kayışlarının ayarlanması

Alt kol kayışları üzerinde çalışma yapılmış olan toka açıklıklarında sabitlenir. Doğru montajda kayışın çekme halkası üstte bulunmalıdır.

- 1) Kayışı tokanın altındaki açıklıktan çekin ve velkro bağlantıyı kapatın.
- 2) Kayışı tokanın üstteki açıklığından çekin ve velkro bağlantıda kapatın, bu arada kayış çevresi kolda kişiye uygun ayarlanmalıdır.

Dolgulu kayış dolgununun el ortezi kulbu için ayarlanması

> **Ön koşul:** Ortezin çıkarılmış olması gereklidir.

- 1) Dolgulu kayış (bkz. Şek. 1, Poz. 5) açılmalıdır.
- 2) İçte bulunan plastik borucuk makas ile uzunlukta kesilmelidir (bkz. Şek. 11), bu arada hastanın el genişliği ölçü olarak dikkate alınmalıdır.
- 3) **Opsiyonel:** Daha kısa olan dolgulu velkro bağlantı bir makas ile kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 12).
- 4) Dolgulu kayış el ortezi kulbu üzerinden itilmeli ve velkro bağlantı kapatılmalıdır (bkz. Şek. 13, bkz. Şek. 14).

Dolgulu kayışın (kayışının) el ortezi kulbu için ayarlanması

> **Ön koşul:** Ortezin alt kol kayışlarına takılmış olması gerekmektedir.

- 1) El, dolgulu el ortezi kulbuna yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 15).
- 2) Kayış el üzerinden başparmak ve parmaklar arasından çekilmeli ve velkro bağlantı ile dolgulu kayış altında kapatılmalıdır (bkz. Şek. 16). **BİLGİ: Hastaya uygun olarak kayış altta veya üstte kapatılmalıdır.**
- 3) **Opsiyonel:** Velkro bağlantı bir makas ile kısaltılmalıdır.

El bileği atelinin 28P31 ayarlanması

- 1) Hastanın eli el ortezine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 18, Poz. 5).
- 2) Başparmak tarafı ve parmak ölçüleri, el ortezinde işaretlenmelidir (bkz. Şek. 19).
- 3) El ortezi bir makas ile açıklıklar boyunca uygun ölçülerde kesilmelidir (bkz. Şek. 20).
- 4) Kesilen kenarlar düzleşinceye kadar zımparalanmalıdır.
- 5) Başparmak-el tarağı-kilitleme kayışı alttan başlayarak geçirilmeli (bkz. Şek. 21), bu arada kayış yönlendirme halkası başparmak tarafında konumlandırılmalıdır. Kayış açıklığı emniyet kilidi üzerinden el ortezi için çekilmelidir.
- 6) Kendinden yapışkanlı cırtlı nokta ray üzerinde başparmak bölümünde sabitlenmeli ve kayış buraya sabitlenmelidir (bkz. Şek. 22).
- 7) Kilitleme kayışı, Y velkro bağlantısının takılması için yeterli malzeme kalacak şekilde kısaltılmalıdır. Y velkro bağlantıları takılmalıdır. **Opsiyonel:** Y velkro bağlantısı kayış ile dikilmelidir.
- 8) Parmak kilitleme kayışı aşağıdan başlayarak raydan geçirilmelidir (bkz. Şek. 23, bkz. Şek. 24, bkz. Şek. 25).

- 9) El ortezi el ortezi kulbu ile bağlanmalıdır (bkz. Şek. 26).
- 10) Emniyet kilidi kapatılmalıdır (bkz. Şek. 27).
- 11) Hastanın eli el ortezinde konumlandırılmalıdır.
- 12) İki bölümlü kilitleme kayışı başparmakta kapatılmalıdır (bkz. Şek. 28).
- 13) İki bölümlü kilitleme kayışı el tarağında kapatılmalıdır.
- 14) Parmak kilitleme kayışı kapatılmalıdır (bkz. Şek. 29).

El ortezi dolgusunun takılması

- 1) Kendinden yapışan cırt noktaları el ortezinin üst tarafına eşit şekilde yapıştırılmalıdır.
- 2) Dolgu el orteze yerleştirilmelidir.
- 3) Dolgunun ölçüsü makasla kesilmelidir.

5.3 Yerleştirme

Manu Neurexa plus 28P30 takılması

- > **Ön koşul:** Tüm velkro bağlantıların açık olması gerekir.
 - > **Ön koşul:** Ortez üstü açık şekilde hastanın önünde bir masa üzerinde durmalıdır.
- 1) Alt kol, el kulba tam olarak yerleşene kadar orteze geçirilmelidir.
 - 2) Kayışlar kapatılmalıdır.
 - 3) Kayışların çok fazla sıkmadan sıkı şekilde oturması sağlanmalıdır.

Manu Neurexa plus 28P30 el bileği ateli 28P31 ile takılması

- > **Ön koşul:** Tüm velkro bağlantıların açık olması gerekir.
 - > **Ön koşul:** Ortez üstü açık şekilde hastanın önünde bir masa üzerinde durmalıdır.
- 1) Alt kol el, el bileği ateline tam olarak yerleşene kadar orteze geçirilmelidir.
 - 2) Kayışlar kapatılmalıdır.
 - 3) Kayışların çok fazla sıkmadan sıkı şekilde oturması sağlanmalıdır.

Manu Neurexa plus 28P30'un Omo Neurexa plus 5065N ile takılması

- > **Ön koşul:** Manu Neurexa plus 28P30 basma düğmeleri kapakları çıkarılmış olmalıdır.
 - > **Ön koşul:** Manu Neurexa plus 28P30 takılmış olması gerekmektedir.
 - > **Ön koşul:** Omo Neurexa plus 5065N takılmış olması gerekmektedir.
 - > **Ön koşul:** Uygun bağlantı kayışları omuz manşetinin basma düğmelerinde sabitlenmiştir.
 - > **Ön koşul:** Omo Neurexa plus 5065N alt kol manşeti sökülmüş olmalıdır.
- 1) Bağlantı kayışlarının velkro bağlantıları açılmalıdır.
 - 2) Yön değiştirme halkaları el eklemi ortezinin basma düğmelerine sabitlenmelidir (bkz. Şek. 39, bkz. Şek. 40), bu arada aynı renkteki basma düğmeleri birbirine bağlanmalıdır (siyah-siyah/kırmızı-kırmızı).
 - 3) Bağlantı kayışları içten dışa doğru yön değiştirme halkalarından geçirilmeli ve velkro bağlantı ile uzunlukta ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 41, bkz. Şek. 42). Bu arada omuz eklemine yükü azaltılmış ve hafif dışa doğru dönmüş olmalıdır.
 - 4) Omuzdaki yük azaltma fonksiyonu kontrol edilmelidir. Eğer gerekli ise kayışlar uzunlukta ayarlanmalıdır.

5.4 Donanım değiştirme

El bileği ateli 28P31 el ortezinin Manu Neurexa plus 28P30 el ortezi kulbuna donanım değiştirilmesi

- 1) Tüm kayışlar açılmalıdır (bkz. Şek. 30, bkz. Şek. 31).
- 2) Emniyet kilidi açılmalıdır (bkz. Şek. 32).
- 3) El ortezi el ortezi kulbundan çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 33, bkz. Şek. 34).
- 4) El ortezi dolgusu sabitleme kayışı ile el ortezi kulbuna takılmalı (bkz. Şek. 35, bkz. Şek. 36) ve kayış kapatılmalıdır (bkz. Şek. 37).

5.5 Çıkarmak

- 1) Tüm kayışlar açılmalıdır.
- 2) Ortezi alt koldan çıkarın.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Tekstil dolgular

- 1) Tekstil dolguları ortezen çıkarın.
- 2) Tüm velkro bağlantıları kapatın.
- 3) Öneri: Yıkama torbası ya da filesi kullanılmalıdır.
- 4) Tekstil dolgusu **30 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. İyice durulayın.
- 5) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayın.
- 6) Tekstil dolguları tekrar orteze yerleştirin.

Ortez çerçevesi

- 1) Gerektiğinde nemli bir bez ile silinmelidir.
- 2) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-07-17

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезапястного ортеза Manu Neurexa plus 28P30 и иммобилизационной шины на лучезапястный сустав 28P31.

2 Описание изделия

2.1 Общая информация об изделии

Manu Neurexa plus 28P30 (см. рис. 1)		
Поз.	Наименование	Артикул
1	Ключ Torx	
2	Самоклеющиеся точки-липучки	
3	Скоба подручника	
4	Ортез	
5	Мягкий ремешок для скобы подручника	29P30
6	Ремешки для предплечья	
7	Мягкая набивка для предплечья	

Иммобилизационная шина на лучезапястный сустав 28P31 (см. рис. 18)		
Поз.	Наименование	Артикул
1	Мягкая набивка подручника	29P31
2	Y-образная застежка-липучка	
3	Фиксирующий ремешок на палец	
4	Фиксирующий ремешок для большого пальца и пясти	
5	Подручник	

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования лучезапястного сустава и **только при условии** отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

Парез мышц предплечья и кисти

Парализованные мышцы предплечья и кисти с легкой спастикой, напр., после перенесенных следующих состояний:

- инсульт
- повреждения плечевого сплетения
- грыжа шейного межпозвоночного диска

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Умеренная и сильная спастика мышц предплечья и кисти

3.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покрасне-

ние и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области рук и кистей.

3.4 Срок службы

28P30

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **2 лет**.

28P31

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.

3.5 Принцип действия

Орtez стабилизирует лучезапястный сустав, причем с возможностью плавной регулировки положения лучезапястного сустава, и ограничивает движения кисти руки в ладонном или тыльном направлении. Кисть руки можно удерживать по выбору с ладонной или тыльной поддержкой. Орtez облегчает терапевтическое лечение, работу руки и физическую активность. Орtez Mapi Neurexa plus 28P30 можно комбинировать с иммобилизационной шиной на лучезапястный сустав 28P31, а также с плечевым бандажом Oto Neurexa plus 5065N.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.



ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.



ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

Изделие поставляется в одном универсальном размере, и его можно использовать на обеих сторонах. Длину ортеза и опоры под предплечья можно подогнать.

5.2 Подгонка

Подгонка длины ортеза

Регулировка длины достигается путем смещения опор под предплечья на шине руки. Шину для руки можно подогнать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

- 1) Ослабить винты шины (см. рис. 1, поз. 4) при помощи ключа (см. рис. 1, поз. 1).
- 2) Локоть пациента согнуть под углом 90°.
- 3) Ортез наложить латерально на предплечье.

- 4) Опоры ортеза установить между лучезапястным суставом (см. рис. 2) и локтевым отростком на расстоянии прим. 2 см от последнего (см. рис. 3). **ИНФОРМАЦИЯ: Дистальную опору следует наложить на локтевой головке. Если у отдельных пациентов в этом месте наблюдается чувствительность к надавливанию, то опору необходимо установить непосредственно перед локтевой головкой. Следует обращать внимание на то, чтобы край дистальной опоры под предплечья не давил на тыльную часть кисти руки.**
- 5) Обозначить настройку длины на шине.
- 6) Ортез снять, и ключом затянуть винты (момент затяжки: **1 Нм**) (см. рис. 4).

Подгонка настройки угла ортеза

Регулируемый угол составляет макс. **30°** при ладонном или тыльном сгибании, при этом положение соответствует **10°** для каждого направления. Позиции обозначены отверстиями в шарнире ортеза.

- 1) При помощи ключа ослабить винт на шарнире ортеза (см. рис. 7).
- 2) Локоть пациента согнуть под углом 90°.
- 3) Ортез наложить латерально на предплечье и выровнять.
- 4) Шарнир ортеза установить на требуемый угол.
- 5) Отметить положение элемента угла.
- 6) Ортез снять и ключом затянуть винт (момент затяжки: **3,6 Нм**).

Подгонка скобы подручника

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Скобу подручника направить выпуклой частью вверх.**
Вставить скобу подручника (см. рис. 1, поз. 3) в ортез (см. рис. 8).
- 2) Локоть пациента согнуть под углом 90°.
- 3) Ортез наложить латерально на предплечье.
- 4) Скобу подручника передвинуть и разместить в соответствии с индивидуальными требованиями под ладонью.
- 5) Ортез снять и ключом затянуть винт (момент затяжки: **1 Нм**).

Подгонка опор под предплечья

- 1) Локоть пациента согнуть под углом 90°.
- 2) Ортез наложить латерально на предплечье.
- 3) Обозначить требуемые значения длины опор (см. рис. 5).
- 4) Обрезать опоры ножницами (см. рис. 6).
- 5) Выполнить чистовое шлифование обрезных кромок.
- 6) Еще раз проверить посадку ортеза, при необходимости – подогнать.

Подгонка мягкой набивки для предплечья

> **Условие:** ортез снят.

- 1) Наклеить самоклеящиеся точки-липучки внутри опоры (см. рис. 9).
- 2) Мягкую набивку разместить по форме на опорах и зафиксировать липучками.
- 3) Мягкую набивку обрезать ножницами вдоль краев опоры с выступом **5 мм** (см. рис. 10).

Подгонка ремешков для предплечья

Ремешки для предплечья крепятся в прорезях опор. При правильном монтаже подвижная шлевка ремешка должна находиться сверху.

- 1) Ремешок протянуть через нижнюю прорезь опоры, и застегнуть застежку-липучку.
- 2) Ремешок протянуть через верхнюю прорезь опоры, и застегнуть застежку-липучку, при этом индивидуально подогнав обхват ремешка к руке.

Подгонка набивки мягкого ремешка для скобы подручника

> **Условие:** ортез снят.

- 1) Расстегнуть ремешок (см. рис. 1, поз. 5).
- 2) Ножницами обрезать пластмассовую трубку, находящуюся внутри, на необходимую длину (см. рис. 11), при этом в качестве меры учитывать ширину кисти руки пациента.
- 3) **Опция:** более короткую мягкую застежку-липучку укоротить ножницами (см. рис. 12).

- 4) Мягкий ремешок передвинуть на скобу подручника и застегнуть застежку-липучку (см. рис. 13, см. рис. 14).

Подгонка мягкого ремешка для скобы подручника

> **Условие:** ортез наложен на ремешки для предплечья.

- 1) Лучезапястный сустав положить на мягкую скобу для подручника (см. рис. 15).
- 2) Ремешок протянуть через кисть руки между большим пальцем и остальными пальцами и застегнуть застежку-липучку под мягким ремешком (см. рис. 16). **ИНФОРМАЦИЯ: В соответствии с особенностями пациента ремешок застегать внизу или сверху.**
- 3) **Опция:** застежку-липучку укоротить ножницами.

Подгонка иммобилизационной шины на лучезапястный сустав 28P31

- 1) Кисть руки пациента расположить на подручнике (см. рис. 18, поз. 5).
- 2) На подручнике обозначить сторону большого пальца и размеры пальцев (см. рис. 19).
- 3) Подручник обрезать ножницами до необходимого размера вдоль прорезей (см. рис. 20).
- 4) Выполнить чистовое шлифование обрезных кромок.
- 5) Фиксирующий ремешок для большого пальца и пясти начать заправлять с нижней стороны (см. рис. 21), при этом направляющую петлю для ремешка разместить на стороне большого пальца. Прорезь для ремешка протянуть через фиксирующую застежку для подручника.
- 6) Самоклеящуюся точку-липучку закрепить на шине в области середины большого пальца и зафиксировать к ней ремешок (см. рис. 22).
- 7) Фиксирующий ремешок укоротить так, чтобы осталось достаточно материала для установки Y-образной застежки-липучки. Установить Y-образную застежку-липучку. **Опция:** застежку-липучку пришить к ремешку.
- 8) Фиксирующий ремешок на палец начать заправлять в шину с нижней стороны (см. рис. 23, см. рис. 24, см. рис. 25).
- 9) Соединить подручник со скобой подручника (см. рис. 26).
- 10) Застегнуть фиксирующую застежку (см. рис. 27).
- 11) Кисть руки пациента разместить на подручнике.
- 12) Фиксирующий ремешок, состоящий из двух секций, застегнуть на большом пальце (см. рис. 28).
- 13) Фиксирующий ремешок, состоящий из двух секций, застегнуть на пясти.
- 14) Застегнуть фиксирующий ремешок на палец (см. рис. 29).

Установка мягкой набивки подручника

- 1) Равномерно распределить самоклеящиеся точки-липучки и наклеить на верхней стороне подручника.
- 2) Наложить мягкую набивку на подручник.
- 3) Обрезать ножницами набивку в соответствии с размером.

5.3 Указания по надеванию

Наложение Manu Neugeha plus 28P30

> **Условие:** все застежки-липучки ортеза расстегнуты.

> **Условие:** ортез лежит перед пациентом на столе в расстегнутом вверх состоянии.

- 1) Предплечье вводить в ортез до тех пор, пока кисть руки полностью не будет лежать на скобе подручника.
- 2) Застегнуть ремешки.
- 3) Следует убедиться, что ремешки плотно облегают соответствующие участки, но не пережимают их.

Наложение Manu Neurexa plus 28P30 с иммобилизационной шиной на лучезапястный сустав 28P31

- > **Условие:** все застежки-липучки ортеза расстегнуты.
- > **Условие:** ортез лежит перед пациентом на столе в расстегнутом вверх состоянии.
- 1) Предплечье вводить в ортез до тех пор, пока кисть руки полностью не будет лежать на иммобилизационной шине на лучезапястный сустав.
- 2) Застегнуть ремешки.
- 3) Следует убедиться, что ремешки плотно облегают соответствующие участки, но не перетягивают их.

Наложение Manu Neurexa plus 28P30 с Omo Neurexa plus 5065N

- > **Условие:** удалены крышки кнопочных застежек ортеза Manu Neurexa plus 28P30.
- > **Условие:** наложен ортез Manu Neurexa plus 28P30.
- > **Условие:** наложен бандаж Omo Neurexa plus 5065N.
- > **Условие:** подходящие соединительные ремешки закреплены к кнопочным застежкам плечевой манжеты.
- > **Условие:** демонтирована манжета для предплечья бандажа Omo Neurexa plus 5065N.
- 1) Расстегнуть застежки-липучки соединительных ремешков.
- 2) Направляющие петли прикрепить к кнопочным застежкам лучезапястного ортеза (см. рис. 39, см. рис. 40), при этом соединять кнопочные застежки одного и того же цвета (черные с черными/красные с красными).
- 3) Соединительные ремешки провести изнутри наружу сквозь направляющие петли и отрегулировать их длину с помощью застежек-липучек (см. рис. 41, см. рис. 42). Плечевой сустав при этом должен быть разгружен и слегка развернут кнаружи.
- 4) Проверить функцию разгрузки на плече. При необходимости ремешки подогнать по длине.

5.4 Переоснащение

Переоснащение подручника иммобилизационной шины на лучезапястный сустав 28P31 на скобу подручника ортеза Manu Neurexa plus 28P30

- 1) Расстегнуть все ремешки (см. рис. 30, см. рис. 31).
- 2) Расстегнуть фиксирующую застежку (см. рис. 32).
- 3) Снять подручник со скобы подручника (см. рис. 33, см. рис. 34).
- 4) При помощи фиксирующего ремешка установить мягкую набивку подручника на скобе подручника (см. рис. 35, см. рис. 36) и застегнуть ремешок (см. рис. 37).

5.5 Снятие изделия

- 1) Расстегнуть все ремешки.
- 2) Снять ортез с предплечья.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Текстильная набивка

- 1) Снять все текстильные набивки с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Текстильные набивки стирать при температуре **30 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.

- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь закрепить текстильные набивки на отрезе.

Рама ортеза

- 1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.
- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2023-07-17

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、手関節装具 28P30 Manu Neurexa plusおよび 28P31 手関節保持用スプリントの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします

2 製品概要

2.1 製品概要

28P30 Manu Neurexa plus (画像参照 1)		
項目	名称	製品番号
1	トルクスレンチ	
2	粘着式面ファスナーパッチ	
3	ハンド支持用バー	
4	装具	

28P30 Manu Neurexa plus (画像参照 1)		
項目	名称	製品番号
5	ハンド支持用バーのパッド付きストラップ	29P30
6	前腕ストラップ	
7	前腕パッド	

28P31 ハンド保持用スプリント (画像参照 18)		
項目	名称	製品番号
1	ハンド支持用パッド	29P31
2	Y字型面ファスナー	
3	指用ストラップ	
4	掌用ストラップ	
5	ハンド支持部	

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は必ず必ず手関節装具の装着部位の皮膚が良好な状態であることを確認したうえで、上肢のみに装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

前腕および手筋肉の麻痺

たとえば以下の場合に、わずかな痙攣を伴う前腕および手筋肉の麻痺：

- ・ 脳卒中
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 頸部椎間板障害

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

- ・ 前腕または手筋肉への中程度および重度の痙攣

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な癬痕、装着部の発赤や熱、還流障害を伴う顕著な静脈瘤、リンパ液の循環障害、装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹、神経障害などによる腕や手の感覚障害や循環障害。

3.4 製品寿命

28P30

本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。

28P31

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.5 用途

本装具は手関節を常に動かしやすい位置に安定させ、掌側と背側方向への動作を制限します。掌側または背側支持のいずれかで手関節を支えます。本装具により治療効果と手関節の機能ならびに身体的活動性が高まります。28P30Manu Neurexa plusは 28P31 手関節保持用スプリントおよび肩関節装具 5065N Omo Neurexa plusと組み合わせてご使用いただけますか

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にものみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険
過熱状態による皮膚刺激や過度な締め付けによる圧痛が生じるおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 皮膚炎をおこすなど、本製品による不具合が疑われる場合は、使用を中止してください。

注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。

- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

本製品はフリーサイズです。両側にご使用いただけます。装具の長さおよび前腕支持は調整可能です。

5.2 適合

装具の取り付け

装具の長さはアームバー上で前腕支持をスライドさせて調整できます。アームバーは装着者に合わせて調整してください。

- 1) バーのネジを緩めます（画像参照 1、項目 4）。レンチを使ってください（画像参照 1、項目 1）。
- 2) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 3) 前腕外側に装具を取り付けます。
- 4) 装具の支持部を、手関節装具（画像参照 2）と肘頭から約 2 cm の間（画像参照 3）に配置します。備考：必ず尺骨頭に遠位支持を取り付けてください。点圧力を感じやすい装着者には、装着前に直接支持部を取り付けておくこともできます。遠位前腕支持の端部が手関節背面からはみださないように注意してください。
- 5) 調整した長さをバーの上に印を付けます。
- 6) 装具を外してレンチでネジを締めます（トルク値：1 Nm）（画像参照 4）。

装具角度の調整

角度の調整範囲は、掌屈または背屈で最大30° までです。10° ずつ調整が可能です。装具の穴で調整位置が分かります。

- 1) レンチで装具のネジを緩めます（画像参照 7）。
- 2) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 3) 前腕外側に装具を取り付け、アライメントを行います。
- 4) 任意の角度に装具を配置します。
- 5) 角度位置に印を付けます。
- 6) 装具を外してレンチでネジを締めます（トルク値：3.6 Nm）。

ハンド支持用バーの調整

- 1) 備考：カーブ面を上向きにしてハンド支持用バーのアライメントを行います。ハンド支持用バー（画像参照 1、項目 3）を装具（画像参照 8）に挿入します。
- 2) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 3) 前腕外側に装具を取り付けます。
- 4) 一人ひとりの状態に応じて、ハンド支持用バーをスライドさせて掌側の下に配置します。
- 5) 装具を外してレンチでネジを締めます（トルク値：1 Nm）。

前腕支持の調整

- 1) 装着者の肘を 90° 屈曲させます。
- 2) 前腕外側に装具を取り付けます。
- 3) 支持部の必要な長さに印を付けます（画像参照 5）。
- 4) ハサミで支持部をトリミングします（画像参照 6）。
- 5) 切り口にサンドペーパーをかけます。
- 6) 装具を再び装着して必要に応じて動きを確認します。

前腕パッドの調整

- > 必ず：装具を外します。
- 1) 粘着式面ファスナーパッチを支持部の内側に取り付けます（画像参照 9）。
- 2) 支持部内側の形に合わせてパッドを配置し、面ファスナーを閉じます。

- 3) ハサミでそれぞれのパッドをトリミングします。支持部の端部は5 mm残しておきます（画像参照 10）。

前腕ストラップの調整

支持部内側のスロットに前腕ストラップを取り付けます。正しくアライメントをして、ストラップの引き輪が上を向くようにします。

- 1) 支持部下側のストラップを引いて面ファスナーで閉じます。
- 2) 支持部上側のストラップを引いて面ファスナーで閉じ、それぞれストラップの円周を腕に合わせて調整します。

ハンド支持用バーのパッド付きストラップのパッド調整

> 必ず：装具を外します。

- 1) パッド付きストラップを開けます（画像参照 1、項目 5）。
- 2) 内部のプラスチックチューブをハサミで短くします（画像参照 11）。装着者の手の幅を測って考慮してください。
- 3) オプション：短くしたパッド付き面ファスナーをハサミでトリミングします（画像参照 12）。
- 4) パッド付きストラップをハンド支持用バーの上にスライドさせ、面ファスナーで閉じます（画像参照 13、画像参照 14）。

ハンド支持用バーのパッド付きストラップの調整

> 必ず：装具を前腕ストラップに取り付けます。

- 1) パッド付きハンド支持用バーの上に手を置きます（画像参照 15）。
- 2) 親指と他の指の間からストラップを手の上に回して、面ファスナーでパッド付きストラップに留めます（画像参照 16）。備考：装着者に合わせて上下のストラップを閉めます。
- 3) オプション：ハサミで面ファスナーを短くします。

28P31 ハンド保持用スプリントの調整

- 1) ハンド支持部の上に装着者の手を置きます（画像参照 18、項目 5）。
- 2) ハンド支持用に親指側と指の大きさの印を付けます（画像参照 19）。
- 3) ハサミを使ってスロットに沿ってハンド支持用を適切なサイズにトリミングします（画像参照 20）。
- 4) 切り口にサンドペーパーをかけます。
- 5) 親指ストラップ下から通して（画像参照 21）、ストラップガイドループを親指側に配置します。ストラップの輪をハンド支持用の安全クロージャーの上にスライドさせます。
- 6) 粘着式面ファスナーパッチを親指中央部のバーに取り付け、ストラップで固定します（画像参照 22）。
- 7) Y字型面ファスナー部分が十分になるようストラップを短くします。Y字型面ファスナーを取り付けます。オプション：Y字型面ファスナーをストラップに縫い付けます。
- 8) 指ストラップを下からバーに通します（画像参照 23、画像参照 24、画像参照 25）。
- 9) ハンド支持部とハンド支持用バーを繋ぎます（画像参照 26）。
- 10) 安全クロージャーを閉じます（画像参照 27）。
- 11) ハンド支持部の上に装着者の手を置きます。
- 12) 親指の上のスプリットストラップを閉じます（画像参照 28）。
- 13) 掌部のスプリットストラップを閉じます。
- 14) 指用ストラップを閉じます（画像参照 29）。

ハンド支持用パッドの調整

- 1) 粘着式面ファスナーパッチをハンド支持部の上に均等に押し当てます。
- 2) ハンド支持部の上にパッドを置きます。
- 3) ハサミを使ってパッドの大きさを調整します。

5.3 適用・装着方法

28P30 Manu Neurexa plusの装着

- > 必ず：全ての面ファスナーを開けておいてください。
- > 必ず：装具を装着者の正面のテーブル上に置き、上に向かって開けてください。
- 1) 手が完全にハンド支持部に収まるまで前腕を装具に挿入します。
- 2) ストラップを閉めます。
- 3) ストラップは、締め付け感がなく、ぴったりと閉まっていることを確認してください。

28P30 Manu Neurexa plusと 28P31 手関節保持用スプリントの装着

- > 必ず：全ての面ファスナーを開けておいてください。
- > 必ず：装具を装着者の正面のテーブル上に置き、上に向かって開けてください。
- 1) 手が完全に手関節保持用スプリントに収まるまで前腕を装具に挿入します。
- 2) ストラップを閉めます。
- 3) ストラップは、締め付け感がなく、ぴったりと閉まっていることを確認してください。

28P30 Manu Neurexa plusと 5065N Omo Neurexa plusの装着

- > 必ず：28P30 Manu Neurexa plusの面ファスナーのカバーを外してください。
- > 必ず：28P30 Manu Neurexa plusを装着してください。
- > 必ず：5065N Omo Neurexa plusを装着してください。
- > 必ず：ショルダーカフの面ファスナーに適切な懸垂ストラップを取り付けてください。
- > 必ず：5065N Omo Neurexa plusの前腕カフを外してください。
- 1) 懸垂ストラップの面ファスナーを開けます。
- 2) 手関節装具の面ファスナーにストラップガイドループを取り付け（画像参照 39、画像参照 40）、互いに同じ色の面ファスナーを接続します（黒と黒／赤と赤）。
- 3) 懸垂ストラップをストラップガイドループの内側から外側に通して面ファスナーの長さを調整します（画像参照 41、画像参照 42）。肩関節にかかる負荷が軽減され、肩を少し外旋させることができます。
- 4) 肩の痛みが軽減されていることを確認してください。必要に応じてストラップの長さを調整してください。

5.4 再装着

28P31 手関節保持用スプリントのハンド支持部から28P30 Manu Neurexa plusのハンド支持用バーへの変更

- 1) 全てのストラップを開けます（画像参照 30、画像参照 31）。
- 2) 安全クローージャーを開けます（画像参照 32）。
- 3) ハンド支持用バーからハンド支持用を外します（画像参照 33、画像参照 34）。
- 4) 固定用ストラップでハンド支持用バーにハンド支持用パッドを取り付け（画像参照 35、画像参照 36）ストラップを閉じます（画像参照 37）。

5.5 取り外し

- 1) 全てのストラップを開けます。
- 2) 前腕から装具を外します。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。
▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

テキスタイルパッド

- 1) 装具から全てのテキスタイルパッドを外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。

- 4) テキスタイルパッドは、市販の中性洗剤を使用して30 ° Cの温水で洗います。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。
- 6) 再び装具にテキスタイルパッドを取り付けます。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2023-07-17

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Manu Neurexa plus 28P30手腕矫形器和28P31手部定位支具调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

2.1 产品一览

Manu Neurexa plus 28P30（见图 1）		
位置	名称	标识
1	梅花头螺丝扳手	
2	自粘型粘扣点	
3	手掌搁放面弓架	
4	矫形器	

Manu Neurexa plus 28P30 (见图 1)		
位置	名称	标识
5	用于手掌搁放面弓架的软垫绑带	29P30
6	小臂绑带	
7	小臂软垫	

手部定位支具28P31 (见图 18)		
位置	名称	标识
1	手掌搁放面软垫	29P31
2	Y型粘扣	
3	手指扣带	
4	大拇指-掌心扣带	
5	手掌搁放面	

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器**仅**可用于腕关节矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

小臂和手部肌肉的轻瘫

伴有轻度痉挛的小臂和手部肌肉麻痹，例如发生下列病症之后：

- 中风
- 臂丛神经受损
- 颈椎间盘突出

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

- 小臂和手部肌肉的中度痉挛和强烈痉挛

3.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象；大面积静脉曲张，特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀；手臂以及手部感觉和血液循环不畅。

3.4 使用寿命

28P30

本产品设计使用寿命最长为 **2 年**。

28P31

该产品设计使用寿命为最长 **1 年**。

3.5 作用原理

该矫形器对于腕关节起到稳定作用，腕关节的位置可以进行无级调节，以此对手部在掌心方向或掌背方向的运动加以限制。可以选择掌心支具或掌背支具为手部提供支持。矫形器使诊疗过程、手部功能和身体活动更容易进行。Manu Neurexa plus 28P30可以同手部定位支具28P31以及肩部护具OmO Neurexa plus 5065N组合使用。

4 安全须知

4.1 警告标志说明



小心

警告可能出现的事故和人身伤害。



注意

警告可能出现的技術故障。

4.2 一般性安全须知



小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。



小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。



小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。



注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。



注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。



注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

5 操作



信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。

- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

产品为均码尺寸，左右两侧均可使用。矫形器长度和小臂壳板可以进行调整。

5.2 调整

调整矫形器长度

通过小臂壳板在手臂支具上的推移，对矫形器长度进行调节。手臂支具可根据患者的需求进行调整。

- 1) 将支具（见图 1，位置4）上的螺栓使用扳手（见图 1，位置1）松开。
- 2) 将患者肘部摆放至90° 屈曲的位置。
- 3) 将矫形器佩戴于小臂外侧。
- 4) 将矫形器的两个壳板放置于腕关节（见图 2）和肘部鹰嘴前方2cm处（见图 3）之间的位置上。
信息：远端的壳板放置在尺骨小头上。如果出现患者在这一位置对压力过敏的情况，可将壳板直接放置于该位置前方。此时注意，远端小臂壳板的边缘不得压入手背。
- 5) 将长度调整的位置在支具上进行标记。
- 6) 将矫形器取下，使用扳手将螺栓拧紧（拧紧扭矩：1 Nm）（见图 4）。

调整矫形器的角度设置

可调节的角度为掌屈或背屈方向最大30°，其中每一个位置的调节幅度为10°。调节位置通过矫形器关节上的孔加以标注。

- 1) 将矫形器关节上的螺栓用扳手松开（见图 7）。
- 2) 将患者肘部摆放至90° 屈曲的位置。
- 3) 将矫形器佩戴于小臂外侧并调整对齐。
- 4) 将矫形器关节设置到所需的角度的。
- 5) 对角度位置进行标记。
- 6) 将矫形器取下，使用扳手将螺栓拧紧（拧紧扭矩：3.6 Nm）。

调整手掌搁放面弓架

- 1) **信息：**手掌搁放面弓架的拱弧向上对齐。
将手掌搁放面弓架（见图 1，位置3）置入矫形器（见图 8）中。
- 2) 将患者肘部摆放至90° 屈曲的位置。
- 3) 将矫形器佩戴于小臂外侧。
- 4) 推移手掌搁放面弓架，将其根据患者个人的实际情况定位于掌心下方。
- 5) 将矫形器取下，使用扳手将螺栓拧紧（拧紧扭矩：1 Nm）。

调整小臂壳板

- 1) 将患者肘部摆放至90° 屈曲的位置。
- 2) 将矫形器佩戴于小臂外侧。
- 3) 对壳板所需的长度进行标记（见图 5）。
- 4) 使用剪刀将壳板剪到合适长度（见图 6）。
- 5) 将剪切边打磨平整。
- 6) 再次检查矫形器是否正确就位，如有需要再加以调整。

调整小臂软垫

- > **前提条件：**矫形器已经卸下。
- 1) 将自粘型粘扣点贴在壳板内部（见图 9）。
- 2) 根据软垫的形状将其定位于壳板内部并在粘扣上固定。
- 3) 使用剪刀沿壳板边缘对软垫进行个别裁剪，剪短后的软垫留有5 mm突出于壳板边缘（见图 10）。

调整小臂绑带

小臂绑带固定在壳板上已加工好的槽口中。正确安装的情况下，绑带的拉环必须位于上方。

- 1) 将绑带穿过壳板的下方槽口，拉至粘扣处将其扣合。

2) 将绑带穿过壳板的上方槽口，拉至粘扣处将其扣合，此时在手臂上对绑带围长进行个别调整。

用于手掌搁放面弓架的软垫绑带：对其软垫进行调整

> **前提条件：**矫形器已经卸下。

- 1) 将软垫绑带（见图 1，位置5）打开。
- 2) 用剪刀将位于内侧的塑料小管剪裁到合适长度（见图 11），剪切尺寸须考虑到患者的手掌宽度。
- 3) **可选：**用剪刀将较短的软垫粘扣带剪短（见图 12）。
- 4) 将软垫绑带推到手掌搁放面弓架上将其覆盖，然后将粘扣扣合（见图 13，见图 14）。

用于手掌搁放面弓架的软垫绑带：对其绑带进行调整

> **前提条件：**矫形器已佩戴在小臂绑带上。

- 1) 将手掌放置在已包覆软垫的手掌搁放面弓架上（见图 15）。
- 2) 将绑带在大拇指和其他四指之间穿入，拉过手掌，在软垫绑带下方的粘扣上扣合（见图 16）。

信息：视患者情况而定，将绑带在下方或上方扣合。

- 3) **可选：**用剪刀将粘扣带剪短。

调整手部定位支具28P31

- 1) 将患者手部放置在手掌搁放面上（见图 18，位置5）。
- 2) 在手掌搁放面上将大拇指所在的一侧以及其他手指的大小做好标记（见图 19）。
- 3) 用剪刀将手掌搁放面沿着镂空的缺口剪成合适的大小（见图 20）。
- 4) 将剪切边打磨平整。
- 5) 将大拇指-掌心扣带从下方开始穿入（见图 21），此时将绑带转向环置于大拇指的一侧。将绑带上的镂空处拉至在手掌搁放面的安全锁扣上。
- 6) 将自粘型粘扣点固定在支具的大拇指中间部位，将绑带在该粘扣点上固定（见图 22）。
- 7) 将扣带缩短，同时确保留有足够的材料用于Y型粘扣的装入。装上Y型粘扣。**可选：**将Y型粘扣同绑带缝合。
- 8) 将手指扣带从下方开始穿入支具（见图 23，见图 24，见图 25）。
- 9) 将手掌搁放面与其专用弓架连接（见图 26）。
- 10) 将安全锁扣闭合（见图 27）。
- 11) 将患者手部放置在手掌搁放面上。
- 12) 将分为两部分的扣带在大拇指上扣合（见图 28）。
- 13) 将分为两部分的扣带在掌心处扣合。
- 14) 将手指扣带扣合（见图 29）。

安装手掌搁放面软垫

- 1) 将自粘型粘扣点均匀贴在手掌搁放面的正面。
- 2) 将软垫铺放在手掌搁放面上。
- 3) 用剪刀将软垫裁剪到合适的大小。

5.3 佩戴

佩戴Manu Neurexa plus 28P30

> **前提条件：**所有的粘扣已打开。

> **前提条件：**矫形器开口朝上，在桌面上平放于患者前方。

- 1) 将小臂穿入矫形器中，直至手掌完全贴放在手掌搁放弓架上。
- 2) 将绑带扣合。
- 3) 确保绑带的位置贴身稳固，但不至于勒紧。

Manu Neurexa plus 28P30与手部定位支具28P31一同佩戴

> **前提条件：**所有的粘扣已打开。

> **前提条件：**矫形器开口朝上，在桌面上平放于患者前方。

- 1) 将小臂穿入矫形器中，直至手掌完全贴放在手部定位支具上。
- 2) 将绑带扣合。
- 3) 确保绑带的位置贴身稳固，但不至于勒紧。

Manu Neurexa plus 28P30与Omo Neurexa plus 5065N一同佩戴

- > **前提条件:** Manu Neurexa plus 28P30压力按钮的盖板已取下。
 - > **前提条件:** Manu Neurexa plus 28P30已经佩戴。
 - > **前提条件:** Omo Neurexa plus 5065N已经佩戴。
 - > **前提条件:** 合适的连接绑带已固定在肩部护套的压力按钮上。
 - > **前提条件:** Omo Neurexa plus 5065N的小臂护套已拆卸。
- 1) 将连接绑带的粘扣打开。
 - 2) 将转向环固定在腕关节矫形器的压力按钮上（见图 39，见图 40），在此注意同色的压力按钮相互连接（黑-黑/红-红）。
 - 3) 将连接绑带从内向外穿过转向环，使用粘扣调整其长度（见图 41，见图 42）。注意肩关节的负担必须得以减轻，能够轻松向外旋转。
 - 4) 检查肩部的负荷缓解功能。如有必要，调节绑带的长度。

5.4 改装

将手部定位支具28P31的手掌搁放面改装到Manu Neurexa plus 28P30的手掌搁放面弓架上

- 1) 打开所有的绑带（见图 30，见图 31）。
- 2) 打开安全锁扣（见图 32）。
- 3) 将手掌搁放面从手掌搁放面弓架上取下（见图 33，见图 34）。
- 4) 将手掌搁放面软垫用固定绑带安装在手掌搁放面弓架上（见图 35，见图 36），并将绑带扣合（见图 37）。

5.5 脱卸

- 1) 打开所有的绑带。
- 2) 将矫形器从小臂上取下。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

织物软垫

- 1) 将所有的织物软垫从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 4) 使用常见高级洗涤剂将织物软垫在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 5) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 6) 将织物软垫重新安装在矫形器上。

矫形器框架

- 1) 可根据需要使用湿布擦拭。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com