

# X-ACT ROM ELBOW

Codo X-Act ROM  
X-Act ROM Ellenbogen  
Gomito X-Act ROM  
Attelle de coude X-Act ROM Elbow  
X-act ROM elleboog  
X-Act ROM Elbow  
X-Act ROM Elbow  
X-Act ROM Elbow  
X-Act ROM -kyynärpäätuiki  
X-Act ROM Elbow  
Cotovelo X-Act ROM  
X-act ROM albue  
X-Act ROM Elbow  
X-Act ROM エルボー

ENGLISH .....	2
ESPAÑOL .....	4
DEUTSCH .....	6
ITALIANO.....	8
FRANÇAIS.....	10
NEDERLANDS .....	12
SLOVENČINA.....	14
DANSK.....	16
SVENSKA .....	18
SUOMI .....	20
ČEŠTINA .....	22
PORTUGUÊS .....	24
NORSK.....	26
简体中文 .....	28
日本語 .....	30



**DONJOY®**

DJO, LLC  
5919 Sea Otter Place,  
Suite 200  
Carlsbad, CA 92010 • USA

13-6811 REV G - 2022-06-23

©2022 DJO, LLC

## ENGLISH

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

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

**INTENDED USE/INDICATIONS:** The DonJoy X-Act ROM Elbow brace is designed to provide support and immobilization to the elbow. It may be suitable for use following stable fractures.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS:** Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

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

### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- This product is to be prescribed and fitted by a healthcare professional.
  - Excessive tightening of the brace straps may compromise circulation. If tingling or numbness is experienced, loosen straps.
  - Do not use over open wounds.
  - Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.
  - If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, consult your medical professional immediately.
- NOTE:** Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

### APPLICATION INFORMATION:

1. **Unlock Hinge.** The X-Act Rom Elbow is packaged in a locked position. To unlock brace, slide Red Quick-Lock button away from hinge center. (Fig.1)
2. **Position Brace.** Place the mid-point of hinge over lateral epicondyle (outside of elbow) **Note: Red Quick Lock Button should be below Elbow when brace is applied.** (Fig.2)
3. **Telefit Arm Lengths.** While hinged is aligned with epicondyle (mid-point of elbow) adjust position of all four cuffs. Depress the slider button and position both forearm cuffs then both bicep cuffs to desired location. **Note:** Make sure proximal Bicep cuff extends to most comfortable position, but does not impinge Axilla (arm pit) and distal Forearm cuff is positioned above styloid process (bump on lateral side of wrist). **DO NOT attempt to remove Sliders from hinge bar.** (Fig.3)
- 4a. **Apply Brace.** Unfasten the four Quick-Clip buckles on sliders by rotating the release end upward until clip is ejected off of slider. Place arm into brace. (Fig.4a)
- 4b. Starting with the cuffs closest to elbow, form cuffs around forearm and bicep. (Fig.4b)
5. **Secure Straps.** Starting at the wrist, click each of the Quick-Clip buckles onto the slider bar, making sure an "audible click" is achieved. Cinch Straps for snug fit. (Fig.5)  
**Trim Straps as necessary.** Remove alligator strap tab; trim strap; replace strap tab.  
**NOTE:** Bicep Strap pads are packed with brace for comfort and anti-migration.
6. **Range of Motion Hinge Setting.** X-Act Elbow brace allows for full range of motion in 10 degree increments from -10 to 120 degrees of flexion. To adjust settings, depress the Flexion & Extension buttons and move to prescribed range of motion (ROM). (Fig.6)
7. **Quick-Lock.** To prevent any range of motion, slide the red Quick-Lock button to the locked position. X-Act Elbow brace may be locked in 0, 15, 30, 45, 60, 75, or 90 degrees of flexion. (Fig.7)

8. **Patient Compliance.** If required, lock ties are included with each brace. Loop a tie through hole in both the extension and flexion buttons to maintain prescribed range of motion settings. **(Fig.8)**
9. **Removal & Re-Application of X-Act Rom Elbow Brace.** Slightly loosen straps on each cuff and disengage clip on sliders by rotating clip upward until clip is ejected off of slider. Loosen cuffs. Re-apply brace easily with one hand. Align hinge at Elbow. Form cuffs around arm for snug fit. Click buckles onto sliders. Tighten straps for proper fit. **(Fig.9)**

#### **APPLYING SHOULDER SLING:**

10. Loosen both straps on Shoulder Sling, Place shoulder strap over head so strap sits on both shoulders, like a collar. **(Fig.10)**
11. Place uninjured arm through Shoulder Sling, making sure one strap is across back. Shoulder strap should be over shoulder of injured arm. **(Fig.11)**
12. Attach Shoulder Sling to brace by feeding wrist strap through buckle of Shoulder Sling. Wrap strap around wrist cuff and secure. **(Fig.12)**
13. Move contact closure strap ends on Shoulder Sling to raise arm to comfortable position. Strap may be trimmed as needed. Position shoulder pad on neck area as needed for comfort. **(Fig.13)**

**To remove sling** - Use Quick Release buckles for easy removal and re-application of product

#### **CLEANING INSTRUCTIONS:**

Remove and hand wash preformed cuff liners and brace straps in cold water with mild detergent. Rinse thoroughly. AIR DRY only, do not heat dry. Regular cleaning of the brace is recommended.

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

**MATERIAL CONTENT:** Nylon, Aluminum, Plastic, Lycra, Foam, Steel and Zinc

#### **FOR SINGLE PATIENT USE.**



**NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

**RX ONLY**

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THIS DEVICE IS ONLY ONE ELEMENT IN THE OVERALL TREATMENT PROGRAM ADMINISTERED BY A MEDICAL PROFESSIONAL. THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

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

**ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y CUIDADOSAMENTE. LA CORRECTA APLICACIÓN ES IMPRESCINDIBLE PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.**

**PERFIL DEL USUARIO OBJETIVO:** El usuario al que va dirigido debe ser un profesional médico con licencia, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y estar en condición física de realizar todas las instrucciones, advertencias y precauciones indicadas en la información de uso.

**APLICACIONES/INDICACIONES:** El estabilizador de codo DonJoy X-Act ROM está diseñada para proporcionar soporte e inmovilizar el codo. Puede ser adecuada para su uso después de fracturas estables. Inmoviliza o controla el movimiento de la extremidad o parte corporal.

**CONTRAINDICACIONES:** Las personas alérgicas a alguno de los materiales que este producto contiene no deben utilizarlo.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este producto debe ser prescrito y ajustado por un profesional sanitario.
- Si las correas del estabilizador se aprietan demasiado, pueden poner en riesgo la circulación. Si siente cosquilleo o entumecimiento, afloje las correas.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No utilice este dispositivo si está dañado o si el paquete está abierto.
- Si sufre algún dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

**NOTA:** Póngase en contacto con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. **Desbloquee la bisagra.** El codo X-Act Rom viene embalado en posición bloqueada. Para desbloquear el estabilizador, deslice el botón rojo de bloqueo rápido en dirección opuesta al centro de la bisagra. (Fig. 1)
2. **Coloque el estabilizador en la posición deseada.** Coloque el punto medio de la bisagra sobre el epicóndilo (lado externo del codo). **Nota:** *El botón rojo de bloqueo rápido debe quedar debajo del codo cuando se aplica el estabilizador.* (Fig. 2)
3. **Ajuste el dispositivo al largo del brazo.** Mientras mantiene la bisagra alineada con el epicóndilo (punto medio del codo) ajuste la posición de los cuatro brazaletes. Presione el botón deslizante y coloque en la posición deseada los dos brazaletes del antebrazo y luego los dos brazaletes de los bíceps. **Nota:** Asegúrese de que el brazalete del bíceps proximal se extienda hasta la posición más cómoda, pero que no afecte la axila, y que el brazalete del antebrazo distal esté colocado sobre la apófisis estiloides (el bulto que se encuentra en la cara lateral de la muñeca). **NO intente retirar los deslizadores de la barra de la bisagra.** (Fig. 3)
- 4a. **Coloque el estabilizador.** Desabroche las cuatro hebillas de ajuste rápido de los deslizadores levantando el extremo de liberación hasta que el deslizador expulse la presilla. Coloque el brazo dentro del estabilizador. (Fig. 4a)
- 4b. Comenzando con los brazaletes más cercanos al codo, ajuste los brazaletes alrededor del antebrazo y el bíceps. (Fig. 4b)
5. **Sujete las correas.** Comience desde la muñeca y presione cada una de las hebillas de ajuste rápido en la barra del deslizador hasta "escuchar un clic". Ajuste las correas de modo que queden bien ceñidas. (Fig. 5)  
**Recorte las correas según sea necesario.** Retire la presilla cocodrilo de la correa; recorte la correa; coloque nuevamente la presilla de la correa.  
**NOTA:** El estabilizador viene con almohadillas para las correas del bíceps para brindar mayor comodidad y evitar que se muevan.
6. **Configuración de la bisagra según el rango de movimiento.** El estabilizador de codo X-Act permite un rango completo de movimiento en incrementos de 10 grados desde -10 a 120 grados de

flexión. Para ajustar las configuraciones, presione los botones de flexión y extensión, y coloque la bisagra en el rango de movimiento (ROM, por sus siglas en inglés) indicado. (Fig. 6)

7. **Botón de bloqueo rápido.** Para evitar cualquier rango de movimiento, deslice el botón rojo de bloqueo rápido hacia la posición de bloqueo. El estabilizador de codo X-Act puede bloquearse en 0, 15, 30, 45, 60, 75 o 90 grados de flexión. (Fig. 7)
8. **Cumplimiento del paciente.** Si es necesario, se incluyen precintos de seguridad con cada estabilizador. Coloque un precinto a través del orificio en los botones de extensión y flexión para mantener las configuraciones del rango de movimiento indicadas. (Fig. 8)
9. **Cómo retirar y colocar nuevamente el estabilizador de codo X-Act Rom.** Afloje ligeramente las correas de cada brazaletes y libere la presilla de los deslizadores levantando la presilla hasta que el deslizador la expulse. Afloje los brazaletes. Vuelva a colocar el estabilizador fácilmente con una mano. Alinee la bisagra con el codo. Forme los brazaletes alrededor del brazo para un calce bien ceñido. Bloquee las hebillas en los deslizadores. Ajuste las correas hasta lograr el calce adecuado. (Fig. 9)

### CÓMO COLOCAR EL CABESTRILLO DE HOMBRO:

10. Afloje las dos correas del cabestrillo de hombro, coloque la correa del hombro detrás de la cabeza, de modo que la correa quede apoyada sobre ambos hombros, como un collar. (Fig. 10)
11. Pase el brazo no lesionado por el cabestrillo de hombro, pero asegúrese de que una correa quede cruzada en la espalda. La correa del hombro debe quedar sobre el hombro del brazo lesionado. (Fig. 11)
12. Sujete el cabestrillo de hombro al estabilizador insertando la correa de la muñeca en la hebilla del cabestrillo de hombro. Envuelva la correa alrededor de la muñequera y sujétela. (Fig. 12)
13. Deslice los extremos de la correa de cierre por contacto del cabestrillo de hombro para levantar el brazo hasta una posición cómoda. Se puede recortar la correa si es necesario. Coloque la almohadilla para el hombro en el área del cuello si es necesario para lograr mayor comodidad. (Fig. 13)

**Para retirar el cabestrillo:** Use las hebillas de liberación rápida para retirar y volver a colocar el producto fácilmente.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

Retire los insertos preformados de los brazaletes y las correas del estabilizador, y lávelos a mano con agua fría y detergente suave. Enjuáguelos bien. Séquelos al AIRE, no utilice un secador eléctrico. Se recomienda limpiar el estabilizador con regularidad.

**GARANTÍA:** DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios por defectos del material o la mano de obra durante los seis meses siguientes a la fecha de venta.

**COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES:** Nailon, aluminio, plástico, licra, espuma, acero y zinc

**PARA SER UTILIZADO SOLO POR UN PACIENTE.**



**NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

**SOLO CON RECETA MÉDICA**

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

**PRECAUCIÓN:** LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE O A PEDIDO DE PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA MATRICULADOS.

**VOR DER VERWENDUNG DER VORRICHTUNG DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN BITTE VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST FÜR DIE VORSCHRIFTSMÄSSIGE FUNKTION DER VORRICHTUNG UNABDINGBAR.**

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

**VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:** Die DonJoy X-Act ROM Ellenbogenorthese dient zur Stützung und Ruhigstellung des Ellenbogens. Sie kann nach stabilen Frakturen verwendet werden und dient zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körpersegments.

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

### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**

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

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

### **GEBRAUCHSANLEITUNG:**

1. **Scharnier öffnen.** Die X-Act Rom Ellenbogenorthese ist in einer verriegelten Position verpackt. Um die Orthese zu öffnen, den roten Schnellverschlussknopf weg von der Scharniermitte schieben. **(Abb. 1)**
2. **Orthese positionieren.** Die Mitte des Scharniers über den Epicondylus lateralis (Außenseite des Ellenbogen) positionieren.  
**Hinweis: Der rote Schnellverschlussknopf sollte sich während des Anbringens der Orthese unterhalb des Ellenbogens befinden. (Abb. 2)**
3. **Anpassen der Armlänge mit Teleskopschienen.** Wenn das Scharnier am Epicondylus ausgerichtet ist (Mittelpunkt des Ellenbogens), die Position aller vier Manschetten einstellen. Den Schiebeknopf nach unten drücken und zuerst beide Unterarmmanschetten und dann beide Bizepsmanschetten in die gewünschte Position bringen.  
**Hinweis:** Sicherstellen, dass die proximale Bizepsmanschette so angebracht wird, dass sie in einer möglichst bequemen Position sitzt, aber nicht in die Axilla (Achselhöhle) reicht, und die distale Unterarmmanschette über dem Processus styloideus (Erhöhung auf der lateralen Seite des Handgelenks) positioniert ist. **NICHT versuchen, den Schieber aus dem Scharnierbalken zu entfernen. (Abb. 3)**
- 4a. **Orthese anbringen.** Die vier Quick-Clip-Schnallen an den Schiebern lockern, indem das Freigabeende nach oben gedreht wird, bis der Clip aus dem Schieber herausspringt. Den Arm in die Orthese platzieren. **(Abb. 4a)**
- 4b. Mit den Manschetten direkt neben dem Ellenbogen beginnend die Manschetten um Unterarm und Bizeps anlegen. **(Abb. 4b)**
5. **Gurte schließen.** Vom Handgelenk aus jede Quick-Clip-Schnalle am Schiebebalken mit einem „hörbaren Klick“ einrasten. Die Gurte regeln, bis ein bequemer Sitz erreicht wird. **(Abb. 5)**  
**Gurte bei Bedarf zuschneiden.** Alligator-Gurtlasche entfernen, Gurt zuschneiden, Gurtlasche wieder anbringen.  
**HINWEIS:** Im Lieferumfang der Orthese sind Bizeps-Gurtpads für einen bequemen Sitz und zur Vermeidung eines Verrutschens enthalten.



6. **Scharniereinstellung der Beweglichkeit.** Die X-Act Ellenbogen-Orthese gestattet die Bewegungsfreiheit in Schritten von 10 Grad für eine Flexion von -10 bis 120 Grad. Zur Einstellung die Flexions- und Extensionsknöpfe drücken und zum verschriebenen Bewegungsbereich (ROM, Range of Motion) bewegen. (Abb. 6)
7. **Schnellverschluss.** Um jede Bewegung zu verhindern, den roten Schnellverschlussknopf in die Verriegelungsstellung schieben. Die X-Act Ellenbogen-Orthese kann in Flexionspositionen von 0, 15, 30, 45, 60, 75 oder 90 Grad verriegelt werden. (Abb. 7)
8. **Therapietreue des Patienten.** Im Lieferumfang jeder Orthese sind Feststellbänder enthalten, die bei Bedarf verwendet werden können. Eine Schleife durch die Löcher der Extensions- und Flexionsknöpfe ziehen, um die verschriebene Bewegungseinstellung beizubehalten. (Abb. 8)
9. **Entfernen und erneutes Anbringen der X-Act Rom Ellenbogen-Orthese.** Die Gurte an jeder Manschette ein wenig lockern und den Clip auf den Schiebern öffnen, indem der Clip nach oben gedreht wird, bis er aus dem Schieber herauspringt. Manschetten lockern. Orthese mit einer Hand einfach erneut anbringen. Scharnier am Ellenbogen ausrichten. Manschetten so um den Arm anlegen, dass sie bequem sitzen. Schnallen auf den Schiebern mit einem Klick einrasten. Die Gurte regeln, bis der richtige Sitz erreicht ist. (Abb. 9)

#### **ANBRINGEN DER SCHULTERSCHLINGE:**

10. Beide Gurte an der Schulterschlinge lockern. Schulterschlinge über den Kopf auf die Schultern platzieren, sodass sie wie ein Kragen sitzt. (Abb. 10)
11. Den unverletzten Arm durch die Schulterschlinge führen, sodass ein Gurt über dem Rücken verläuft. Der Schultergurt sollte sich über der Schulter des unverletzten Arms befinden. (Abb. 11)
12. Schulterschlinge an der Orthese befestigen, indem der Handgelenkgurt durch die Schulterschlingenschnalle geführt wird. Den Gurt um die Handgelenkmanschette wickeln und sichern. (Abb. 12)
13. Die Gurtenden mit dem Kontaktverschluss auf die Schulterschlinge schieben, um den Arm in eine bequeme Position zu bringen. Der Gurt kann nach Bedarf abgeschnitten werden. Schulterpolster für mehr Tragekomfort im Nackenbereich anbringen. (Abb. 13)

**Schlinge entfernen** – Zur einfachen Entfernung und zum erneuten Anbringen des Produkts können die Schnellfreigabeschnallen verwendet werden.

#### **REINIGUNGSANWEISUNGEN:**

Vorgeformte Manschetteneinsätze und Orthesengurte in warmem Wasser (30 °C) mit mildem Reinigungsmittel in Handwäsche reinigen. Gründlich spülen. Nur AN DER LUFT und nicht durch Wärmeeinwirkung Trocknen. Es wird empfohlen, die Orthese regelmäßig zu reinigen.

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

**VERWENDETE MATERIALIEN:** Nylon, Aluminium, Kunststoff, Lycra, Schaumstoff, Stahl und Zink

**NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN.**



**NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

**VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG**

HINWEIS: ES WURDEN UNTER ANWENDUNG DER MODERNSTEN VERFAHRENSWEISEN SÄMTLICHE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN, UM DIE GRÖSSTMÖGLICHE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, STÄRKE, HALTBARKEIT UND BEQUEMLICHKEIT ZU ERREICHEN; DIESES PRODUKT IST JEDOCH NUR EIN BESTANDTEIL DES GESAMTEN VON EINEM ARZT DURCHFÜHRTEN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS STELLT KEINE GARANTIE ZUR VORBEUGUNG VON VERLETZUNGEN DAR.

VORSICHT: NACH US-AMERIKANISCHEM GESETZ DARF DIESE VORRICHTUNG NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ZUGELASSENEN ARZTES BZW. EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VERKAUFT WERDEN.

**PRIMA DI USARE IL DISPOSITIVO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È ESSENZIALE PER IL BUON FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.**

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

**USO PREVISTO/INDICAZIONI:** il tutore per gomito DonJoy X-Act ROM è progettato per fornire supporto e immobilizzazione al gomito. Può essere adatto per l'uso in seguito a fratture stabili. Fornisce immobilizzazione o movimento controllato dell'arto o del segmento del corpo.

**CONTROINDICAZIONI:** non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

#### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI:**

- Il prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario.
  - Una compressione eccessiva delle cinghie del tutore potrebbe compromettere la circolazione. In caso di formicolio o indolenzimento, allentare le cinghie.
  - Non usare su ferite aperte.
  - Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
  - In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
- NOTA:** contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

#### **INFORMAZIONI PER L'APPLICAZIONE:**

1. **Sbloccare l'articolazione.** Il gomito X-Act Rom è confezionato in posizione bloccata. Per sbloccare il tutore, spostare il pulsante rosso di bloccaggio rapido allontanandolo dal centro dell'articolazione. (Fig. 1)
2. **Posizionare il tutore.** Collocare il punto centrale dell'articolazione sull'epicondilo laterale (esternamente al gomito). **Nota: dopo avere applicato il tutore, il pulsante rosso di bloccaggio rapido deve trovarsi sotto il gomito.** (Fig. 2)
3. **Regolare le lunghezze per il braccio.** Mentre l'articolazione è allineata all'epicondilo (punto centrale del gomito) regolare la posizione di tutti e quattro i bracciali. Premere il pulsante dei cursori scorrevoli e posizionare prima entrambi i bracciali per l'avambraccio e quindi entrambi i bracciali per il bicipite nella posizione di interesse. **Nota:** accertarsi che il bracciale prossimale del bicipite si estenda nella posizione più comoda senza interferire con l'ascella e che il bracciale distale dell'avambraccio sia collocato sopra il processo stiloideo (sporgenza laterale del polso). **NON cercare di rimuovere i cursori dalla barra dell'articolazione.** (Fig. 3)
- 4a. **Applicare il tutore.** Slacciare le quattro fibbie ad aggancio rapido sui cursori ruotando l'estremità di rilascio verso l'alto in modo che il fermaglio venga espulso dal cursore. Infilare il braccio nel tutore. (Fig. 4a)
- 4b. Iniziando dai bracciali più vicini al gomito, avvolgere i bracciali intorno ad avambraccio e bicipite. (Fig. 4b)
5. **Fissare le cinghie.** Partendo dal polso, fare scattare in posizione ciascuna delle fibbie ad aggancio rapido sulla barra dei cursori, accertandosi di sentire un "clic". Stringere le cinghie in modo che siano aderenti. (Fig. 5)  
**Tagliarle secondo necessità.** Rimuovere la linguetta dentata; accorciare la cinghia e rimettere la linguetta.  
**NOTA:** insieme al tutore sono incluse le imbottiture per la cinghia del bicipite per maggior comodità e per impedirne lo spostamento.
6. **Regolare il raggio di movimento dell'articolazione.** Il tutore per gomito X-Act consente un raggio di movimento completo con incrementi di 10 gradi da -10 a 120 gradi di flessione. Per regolare le impostazioni, premere i pulsanti di flessione ed estensione e spostarli sul raggio di movimento consigliato. (Fig. 6)



7. **Bloccaggio rapido.** Per impedire un dato movimento, fare scorrere il pulsante rosso di bloccaggio rapido in posizione bloccata. Il tutore per gomito X-Act può essere bloccato a 0, 15, 30, 45, 60, 75 o 90 gradi di flessione. (Fig. 7)
8. **Adattamento al paziente.** Se necessarie, con ogni tutore sono incluse fascette di serraggio. Far passare una fascetta nei fori dei pulsanti di estensione e flessione per mantenere le regolazioni del raggio di movimento consigliate. (Fig. 8)
9. **Rimozione e nuova applicazione del tutore per gomito X-Act Rom.** Allentare leggermente le cinghie di ciascun bracciale e disinnestare il fermaglio sui cursori facendolo ruotare verso l'alto in modo che venga espulso dal cursore. Allentare i bracciali. Ri-applicare il tutore senza sforzo con una mano. Allineare l'articolazione al gomito. Avvolgere i bracciali intorno al braccio in modo che siano aderenti. Fissare le fibbie nei cursori e stringere le cinghie in modo che siano aderenti. (Fig. 9)

#### **APPLICAZIONE DEL SUPPORTO PER SPALLA:**

10. Allentare entrambe le cinghie sul supporto per spalla. Posizionare la cinghia per la spalla sopra la testa in modo che la cinghia si appoggi a entrambe le spalle, come un collare. (Fig. 10)
11. Infilare il braccio sano nel supporto per spalla, assicurandosi che una cinghia sia posizionata oltre la schiena. La cinghia per la spalla deve trovarsi sopra la spalla del braccio lesionato. (Fig. 11)
12. Fissare il supporto per la spalla al tutore del gomito facendo passare la cinghia del polso attraverso la fibbia del supporto per spalla. Avvolgere la cinghia intorno al polso, quindi fissarla. (Fig. 12)
13. Spostare le estremità della cinghia con chiusura a contatto sul supporto per spalla per sollevare il braccio e portarlo in una posizione comoda. È possibile accorciare la cinghia in base alle esigenze. Posizionare l'imbottitura per la spalla vicino al collo come necessario per ottenere una maggiore comodità. (Fig. 13)

**Rimozione del supporto** - Usare le fibbie a rilascio rapido per rimuovere e per riapplicare il prodotto facilmente.

#### **ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:**

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

**GARANZIA:** DJO, LLC provvederà alla riparazione o alla sostituzione completa o parziale dell'unità o dei suoi accessori in caso di difetti di materiali o di lavorazione per un periodo di sei mesi a partire dalla data di vendita.

**MATERIALI CONTENUTI:** nylon, alluminio, plastica, lycra, poliuretano, acciaio e zinco

#### **PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.**



**NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

**SOLO RX**

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO IN GRADO DI OFFRIRE SEMPRE IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E CONFORT, IL PRESENTE DISPOSITIVO RAPPRESENTA SOLO UNO DEGLI ELEMENTI DEL PROGRAMMA TERAPEUTICO PRESCRITTO DAL MEDICO. NON È POSSIBILE GARANTIRE CHE L'USO DEL PRODOTTO PREVENGA IL VERIFICARSI DI LESIONI.

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

**LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DES PRÉSENTES INSTRUCTIONS AVANT TOUTE UTILISATION DU PRODUIT. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.**

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

**UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS :** L'orthèse pour coude DonJoy X-Act ROM est conçue pour assurer le support et l'immobilisation du coude. Elle peut être utilisée après des fractures stables. Procure une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

**CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

#### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :**

- Ce produit doit être prescrit et mis en place par un professionnel de santé.
- Le serrage excessif des sangles de l'orthèse peut compromettre la circulation. En cas de fourmillements ou d'engourdissement, desserrer les sangles.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un professionnel de santé.

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

#### **INFORMATIONS POUR L'APPLICATION :**

1. **Déverrouiller l'articulation.** L'attelle de coude X-Act Rom Elbow est livrée en position verrouillée. Pour la déverrouiller, faire glisser le bouton rouge de verrouillage rapide dans la direction opposée au centre de l'articulation. (Fig.1)
2. **Positionner l'attelle.** Placer le milieu de l'articulation de l'attelle sur l'épicondyle latéral (extérieur du coude) **Remarque : le bouton rouge de verrouillage rapide doit se trouver sous le coude une fois l'attelle mise en place.** (Fig.2)
3. **Ajuster l'attelle à la longueur du bras.** Une fois l'articulation de l'attelle alignée avec l'épicondyle (point central du coude), ajuster la position des quatre embrasses. Appuyer sur le bouton coulissant et positionner les deux embrasses d'avant-bras puis les deux embrasses de biceps à l'emplacement souhaité. **Remarque :** veiller à ce que l'embrasse proximale de biceps soit positionnée sur la position la plus confortable, sans déborder sur l'aisselle et à ce que l'embrasse distale d'avant-bras se trouve au-dessus du processus styloïde (bosse sur le côté du poignet). **NE PAS tenter de retirer les coulisseaux de la barre d'articulation.** (Fig.3)
- 4a. **Mettre l'attelle en place.** Détacher les quatre boucles à verrouillage rapide des coulisseaux en faisant pivoter l'extrémité du clip vers le haut jusqu'à ce qu'il soit éjecté du coulisseau. Insérer le bras dans l'attelle. (Fig.4a)
- 4b. Refermer les embrasses de l'avant-bras et du biceps en commençant par celles les plus proches du coude. (Fig.4b)
5. **Attacher les sangles.** Attacher chacune des boucles à verrouillage rapide sur le coulisseau en commençant par celle la plus proche du poignet. Un clic indique que la boucle est bien attachée. Serrer suffisamment les sangles pour que le dispositif soit bien maintenu en place. (Fig.5)  
**Couper l'excédent de sangle, si nécessaire.** Retirer la languette de la sangle ; couper l'excédent de sangle ; remettre la languette en place.  
**REMARQUE :** l'attelle est livrée avec des coussinets pour sangles de biceps destinées à améliorer le confort du patient et à empêcher le dispositif de glisser.

## 6. Régler l'amplitude de mouvement autorisée au niveau de l'articulation.

L'attelle de coude X-Act Elbow permet une flexion du coude comprise entre -10° et 120°. Cette flexion peut être réglée par incréments de 10°. Pour régler l'amplitude de flexion autorisée, appuyer sur les boutons Flexion et Extension et les déplacer jusqu'à obtention de l'amplitude de mouvement prescrite (ROM). (Fig.6)

## 7. Dispositif de verrouillage rapide.

Pour empêcher tout mouvement du coude, faire glisser le bouton rouge de verrouillage rapide en position de verrouillage. L'attelle de coude X-Act Elbow peut être verrouillée sur une flexion de 0, 15, 30, 45, 60, 75 ou 90°. (Fig.7)

## 8. Observance par le patient.

En cas de besoin, chaque attelle est livrée avec des liens. Attacher un lien dans le trou présent sur les boutons d'extension et de flexion pour maintenir le réglage d'amplitude de mouvement prescrit. (Fig.8)

## 9. Retrait et remise en place de l'attelle de coude X-Act Rom Elbow.

Desserrer légèrement les sangles de chaque embrasse et détacher le clip des coulisseaux en le faisant pivoter vers le haut jusqu'à ce qu'il soit éjecté du coulisseau. Desserrer les embrasses. Remettre l'attelle en place (une seule main suffit). Aligner l'articulation avec le coude. Reforme les embrasses autour du bras en veillant à ce qu'elles soient suffisamment serrées. Attacher les boucles sur les coulisseaux. Serrer suffisamment les sangles pour que le dispositif soit bien maintenu en place. (Fig.9)

## MISE EN PLACE D'UNE ÉCHARPE :

10. Desserrer les deux sangles de l'écharpe, faire passer la sangle de l'écharpe au-dessus de la tête de manière à ce qu'elle repose sur les deux épaules, à la manière d'un collier. (Fig.10)
11. Faire passer le bras valide dans l'écharpe en s'assurant qu'une sangle croise dans le dos. La sangle d'épaule doit passer sur l'épaule du bras valide. (Fig.11)
12. Attacher l'écharpe à l'attelle en faisant passer la sangle de poignet dans la boucle de l'écharpe. Enrouler la sangle du pouce autour de la bande de poignet et fixer. (Fig.12)
13. Déplacer les extrémités de la sangle de fermeture par contact sur l'écharpe pour relever le bras jusqu'à une position confortable. L'excédent de sangle éventuel peut être coupé. Positionner le coussinet d'épaule sur le cou de manière à rendre le port du dispositif le plus confortable possible. (Fig.13)

**Pour retirer l'écharpe** - Déverrouiller les boucles à verrouillage rapide pour retirer et remettre en place le produit très facilement

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

Retirer les revêtements d'embrasses préformés et les sangles de l'attelle et les laver à la main, dans un bain d'eau froide additionnée d'un détergent doux. Rincer abondamment. FAIRE SÉCHER À L'AIR LIBRE uniquement, ne pas faire sécher à la chaleur. Un nettoyage régulier de l'attelle est recommandé.

**GARANTIE :** DJO, LLC préparera ou remplacera la totalité ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de défaut de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

**COMPOSITION DES MATÉRIAUX :** nylon, aluminium, plastique, lycra, mousse, acier et zinc

**RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT.**



**FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

**SUR PRESCRIPTION MÉDICALE UNIQUEMENT**

AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, CE DISPOSITIF NE CONSTITUE QU'UN ÉLÉMENT DU PROGRAMME DE TRAITEMENT GLOBAL ADMINISTRÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ. IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENNE TOUTE BLESSURE.

**AVERTISSEMENT :** LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE (ÉTATS-UNIS) EXIGE QUE CET APPAREIL SOIT VENDU UNIQUEMENT PAR OU SUR L'ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AUTORISÉ.

**LEES, ALVORENS DIT HULPMIDDEL IN GEBRUIK TE NEMEN, DE VOLGENDE INSTRUCTIES HELEMAAL EN AANDACHTIG DOOR. VOOR EEN GOEDE WERKING IS HET VAN WEZENLIJK BELANG DAT HET HULPMIDDEL OP DE JUISTE MANIER WORDT AANGEBRACHT.**

**BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL:** De beoogde gebruiker moet een bevoegde medisch professional, de patiënt of de verzorger van de patiënt zijn. De gebruiker moet in staat zijn om aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.

**BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES:** De DonJoy X-Act ROM-elleboogbrace is bedoeld om de knie te ondersteunen en te immobiliseren. Het hulpmiddel kan geschikt zijn voor gebruik na stabiele fracturen. Zorgt voor immobilisatie of gecontroleerde beweging van de ledemaat of het lichaamsdeel.

**CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de materialen in dit product.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Dit hulpmiddel moet worden voorgeschreven en aangemeten door een medische zorgverlener.
- Te strak aanhalen van de bracebanden kan de bloedsomloop in gevaar brengen. Bij gevoelloosheid of tintelen de bandjes minder strak aanhalen.
- Niet gebruiken op open wonden.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking geopend is.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.

**OPMERKING:** Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident als gevolg van het gebruik van dit product.

### INFORMATIE OVER HET AANBRENGEN:

- 1. Maak het scharnier los.** De X-Act Rom-elleboog is in in gesloten positie verpakt. Schuif om de brace te openen de rode Quick-Lock-knop weg van het midden van het scharnier. (Afb. 1)
- 2. Positioneer de brace.** Plaats het middelpunt van het scharnier over de laterale epicondyl (buitenzijde van de elleboog) **Opmerking: Bij het aanbrengen van de brace moet de rode Quick-Lock-knop onder de elleboog liggen.** (Afb. 2)
- 3. Telefit-armlengten.** Stel als het scharnier is uitgelijnd met de epicondyl (middelpunt van de elleboog) de positie van alle vier de manchetten in. Druk op de schuifknop en positioneer beide onderarmmanchetten en dan beide bicepsmanchetten op de gewenste plaats. **Opmerking:** Zorg dat de proximale bicepsmanchet zo comfortabel mogelijk zit, maar niet tegen de axilla (oksel) aankomt en de distale onderarmmanchet is gepositioneerd boven de processus styloideus (knobbel op de laterale zijde van de pols). **Probeer NIET de scharnierschuiven te verwijderen.** (Afb. 3)
- 4a. Breng de brace aan.** Maak de vier Quick-Clip-gespen op de schuiven los door het uiteinde voor het vrijzetten van de clip omhoog te draaien tot de clip uit de schuif komt. Plaats de arm in de brace. (Afb. 4a)
- 4b.** Vorm de manchetten om de onderarm en de bicep heen, te beginnen bij de manchetten het dichtst bij de elleboog. (Afb. 4b)
- 5. Banden vastzetten.** Klik alle Quick-Clip gespen, te beginnen bij de pols, vast op de schuifbalk; u hoort een klik als de gesp goed vastzit. Riemanden voor een comfortabele pasvorm. (Afb. 5)  
**Trek indien nodig de banden aan.** Verwijder het lipje van de band van alligatorleer; trek de band aan; bevestig het lipje van de band terug op zijn plaats.  
**OPMERKING:** Met de brace zijn bicepbandkussentjes meegeleverd ten behoeve van het draagcomfort en om afglijden te voorkomen.
- 6. Scharnierinstelling bewegingsbereik.** De XX-Act-elleboogbrace maakt een volledig bewegingsbereik mogelijk in stappen van 10 graden van -10 tot 120 graden flexie. Druk om de instellingen aan

te passen op de flexie- en extensieknoppen en beweeg ze naar het voorgeschreven bewegingsbereik (ROM). (Afb. 6)

7. **Quick-Lock.** Schuif voor immobilisatie de rode Quick-Lock-knop naar de gesloten positie. De X-Act-elleboogbrace kan worden vastgezet op 0, 15, 30, 45, 60, 75 of 90 graden flexie. (Afb. 7)
8. **Therapietrouw bij de patiënt.** Bij elke brace zijn vergrendelbandjes bijgesloten voor het geval deze nodig zijn. Haal een vergrendelriempjes door het gat in zowel de extensie- als de flexieknop om de voorgeschreven instellingen voor bewegingsbereik te handhaven. (Afb. 8)
9. **Verwijderen en opnieuw aanbrengen van de X-Act Rom-elleboogbrace.** Maak de banden op elke manchet iets los en open de clip op de schuiven door de clip omhoog te draaien tot de clip van de schuif loskomt. Maak de manchetten los. Breng zonder moeite de brace met één hand aan. Breng het scharnier op één lijn met de elleboog. Vouw de manchetten om de arm zodat ze comfortabel zitten. Klik de gespen op de schuiven. Maak de banden vast, zodat de brace precies past. (Afb. 9)

#### AANBRENGEN VAN DE SCHOUDERSLING:

10. Maak beide banden op de schouderband los, plaats de schouderband over het hoofd, zodat de band om beide schouders zit, net als een kraag. (Afb. 10)
11. Plaats de niet-gewonde arm door de schouderband, waarbij u zorgt dat de ene band over de rug loopt. De schouderband mag niet over de schouder van de gewonde arm lopen. (Afb. 11)
12. Bevestig de schouderband aan de brace door de polsband door de gesp van de schouderband te halen. Wikkel het bandje om de polsband en maak het vast. (Afb. 12)
13. Verplaats de uiteinden van de contactsluitband op de schouderband om de arm tot een comfortabele positie omhoog te brengen. De band kan indien nodig worden ingekort. Plaats indien nodig voor het comfort het schouderkussentje op de nek. (Afb. 13)

**Verwijderen van de sling** - Gebruik Quick Release-gespen om het product gemakkelijk te verwijderen en weer aan te brengen

#### REINIGINGSINSTRUCTIES:

Verwijder de voorgevormde manchetvoering en bracebanden en was deze op de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel. Grondig afspoelen. Alleen AAN DE LUCHT DROGEN, niet met warmte. Regelmatige reiniging van de brace is aanbevolen.

**GARANTIE:** DJO, LLC zal gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen als er materiaal- of fabricagefouten geconstateerd worden.

**GEBRUIKTE MATERIALEN:** Nylon, aluminium, plastic, lycra, schuim, staal en zink

#### VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.



**NIET VERVAARDIGD MET NATUURLIJK RUBBERLATEX.**

#### UITSLUITEND OP RECEPT

LET OP: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMALE COMPATIBILITEIT QUA WERKING, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS DIT APPARAAT SLECHTS EEN ELEMENT IN HET ALGEMENE BEHANDELINGSPROGRAMMA DAT WORDT UITGEVOERD DOOR EEN MEDISCH DESKUNDIGE. ER IS GEEN GARANTIE DAT LETSEL ZAL WORDEN VOORKOMEN DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

CAVE: DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN STAAT DE VERKOOP VAN DIT INSTRUMENT ALLEEN TOE DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN BEVOEGD GEZONDHEIDSKUNDIGE.

**PRED POUŽITÍM TOHTO ZARIADENIA SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY NASLEDUJÚCE POKYNY. SPRÁVNE POUŽITIE JE MIMORIADNE DÔLEŽITÉ PRE RIADNE FUNGOVANIE ZARIADENIA.**

**PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA:** Zamýšľaným používateľom by mal byť zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

**ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE:** Lakťová ortéza DonJoy X-Act ROM je určená na zabezpečenie podpory a znehybnenie lakťa. Môže byť vhodná na použitie po stabilných fraktúrach. Poskytuje znehybnenie alebo regulovaný pohyb končatiny alebo časti tela.

**KONTRAINDIKÁCIE:** Nepoužívajte, ak ste alergický na niektorý z materiálov v tomto výrobku.

#### **VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:**

- Túto pomôcku musí predpísať a nasadiť zdravotnícky pracovník.
- Nadmerné utiahnutie popruhov ortézy môže obmedziť cirkuláciu. Pri objavení sa trpnutia alebo zníženia citlivosti uvoľnite popruhy.
- Nepoužívajte na otvorené rany.
- Túto pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená a/alebo ak bolo balenie otvorené.
- Ak sa pri používaní tohto výrobku vyskytne bolesť, opuchnutie, zmena citlivosti alebo iné nezvyčajné reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

**POZNÁMKA:** V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.

#### **INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA:**

1. **Uvoľnite kĺbové spojenie.** Ortéza X-Act Rom Elbow je zabalená v zablokovanej polohe. Keď chcete ortézu odblokovať, musíte posunúť červené tlačidlo na rýchle zablokovanie smerom od stredu kĺbového spojenia. **(Obr. 1)**
2. **Nastavte polohu ortézy.** Umiestnite stredový bod kĺbového spojenia nad bočný epikondylus (na vonkajšej strane lakťa). **Poznámka: Pri prikladaní ortézy dbajte na to, aby bolo červené tlačidlo na rýchle zablokovanie pod lakťom. (Obr. 2)**
3. **Teleskopicky nastavte dĺžku ramena.** Zachovajte vyrovnanie kĺbového spojenia s epikondylom (stredový bod lakťa) a vyrovnajzte polohu všetkých manžiet. Stlačte posúvacie tlačidlo a umiestnite obe manžety na predlaktí a potom manžety na bicepsoch do požadovanej polohy.  
**Poznámka:** Skontrolujte, či je proximálna manžeta na bicepse roztiahnutá do najpohodlnejšej polohy, pričom nezasahuje do axily (pazuchovej jamky), a či sa distálna manžeta na predlaktí nachádza nad bodcovitým výbežkom (hrbol' nad bočnou stranou zápästia).  
**NEPOKÚŠAJTE SA odstrániť posuvné časti z lišty kĺbového spojenia. (Obr. 3)**
- 4a. **Nasadte ortézu.** Uvoľnite štyri rýchlopínacie pracky na posuvných častiach tak, že otočíte uvoľňovací koniec nahor, kým sa spona nevysunie z posuvnej časti. Vložte ruku do ortézy. **(Obr. 4a)**
- 4b. **Začnite manžetami,** ktoré sú najbližšie k lakťu a vytvarujte ich okolo predlaktia a bicepsu. **(Obr. 4b)**
5. **Upevnite popruhy.** Začnite na zápästí, nasuňte jednotlivé rýchlopínacie pracky na posuvnú lištu tak, aby bolo počuť cvaknutie. Zaistite popruhy tak, aby ortéza priliehala k ruke. **(Obr. 5)**  
**Podľa potreby popruhy skráťte.** Odstráňte ozubenú západku popruhu, popruh skráťte a vráťte západku na miesto.  
**POZNÁMKA:** Ortéza je vybavená podložkami bicepsového popruhu, ktoré bránia pohybu a zvyšujú pohodlie.
6. **Prispôbte rozsah pohybu kĺbového spojenia.** Ortéza X-Act Elbow umožňuje úplný rozsah pohybu v krokoch po 10 stupňoch v rozsahu -10 až 120 stupňov ohybu. Ak chcete nastavenie upraviť, stlačte tlačidlá Flexion (Ohyb) a Extension (Predĺženie) a posuňte spojenie v stanovenom rozsahu pohybu. **(Obr. 6)**



7. **Rýchle zablokovanie.** Aby ste zabránili pohybu, posuňte červené tlačidlo na rýchle zablokovanie do uzamknutej polohy. Ortéza X-Act Elbow môže byť zablokovaná v polohe 0, 15, 30, 45, 60, 75 alebo 90 stupňov ohybu. (Obr. 7)
8. **Prispôsobte ortézu pacientovi.** Pri každej ortéze je podľa potreby možné použiť istiace šnúrk. Prevlečte šnúrk cez otvor v oboch tlačidlách (na predĺženie aj ohyb), aby sa udržalo predpísané nastavenie pohybu. (Obr. 8)
9. **Odstránenie a opakované použitie ortézy X-Act Rom.** Opatrne uvoľníte popruhy na jednotlivých manžetách a odpojte spony na posuvných častiach tak, že sponu otočíte nahor, kým sa nevysunie z posuvnej časti. Uvoľníte manžety. Ortézu znova založte jednou rukou. Vyrovnajte kĺbové spojenie na lakti. Vytvarujte manžety okolo ramena tak, aby priliehali. Zacvaknite pracky do posuvných častí. Utiahnite popruhy tak, aby ortéza priliehala k ruke. (Obr. 9)

#### **PRÍLOŽTE PLECOVÝ ZÁVES:**

10. Uvoľníte oba popruhy na plecovom závese. Prevlečte plecový popruh cez hlavu tak, aby sa usadil na oboch pleciach ako golier. (Obr. 10)
11. Prevlečte zdravé rameno cez plecový záves tak, aby jeden popruh bol prekrížený na chrbte. Plecový popruh by mal byť preložený cez plece zraneného ramena. (Obr. 11)
12. Pripojte plecový záves k ortéze tak, že prevlečiete zápästný popruh cez pracku plecového závesu. Popruh obmotajte okolo zápästnej ortézy a zaistite ho. (Obr. 12)
13. Posuňte kontaktné uzatváracie koncovky popruhu na plecovom závese, aby sa rameno zdvihlo do pohodlnej polohy. Popruh sa môže podľa potreby zstrihnúť. Podľa potreby umiestnite plecový podložku do oblasti krku. (Obr. 13)

**Odstránenie závesu** – Na rýchle odstránenie a opätovné nasadenie použite rýchlouvoľňovacie pracky.

#### **NÁVOD NA ČISTENIE:**

Výstelky manžiet a popruhy ortézy perte ručne v studenej vode s prídavkom slabého čistiaceho prostriedku. Dôkladne opláchnite. Nechajte USCHNÚŤ len NA VZDUCHU, nepoužívajte pri sušení teplo. Odporúča sa pravidelné čistenie ortézy.

**ZÁRUKA:** Spoločnosť DJO, LLC vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho časti a príslušenstva z dôvodu chyby materiálu alebo spracovania v lehote šiestich mesiacov od dátumu predaja.

**POUŽITÝ MATERIÁL:** Nylón, hliník, plast, lycra, pena, oceľ a zinok

#### **NA POUŽITIE LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.**



**PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX.**

**LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS**

POZNÁMKA: AJ KEĎ BOLA VENOVANÁ VŠETKA SNAHA NA ÚROVNI TECHNIKY DNEŠNEJ DOBY PRE ZISKANIE MAXIMÁLNEJ KOMPATIBILITY FUNKCIE, SILY, TRVANLIVOSTI A POHODLIA, TOTO ZARIADENIE JE LEN JEDNÝM ELEMENTOM V CELOM LIEČEBNOM PROGRAME PREVÁDZANOM ZDRAVOTNÍCKYM PROFESIONÁLOM. NEEXISTUJE PRETO ZÁRUKA, ŽE BUDE PRI POUŽITÍ TOHTO PRODUKTU ZABRÁŇENÉ PORANENIU.

POZOR: FEDERÁLNE ZÁKONY USA OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA ALEBO NA JEHO PREDPIS.

**FØR SKINNEN ANVENDES, SKAL FØLGENDE ANVISNINGER LÆSES OMHYGGELIGT I DERES HELHED. DET ER VIGTIGT, AT SKINNEN SÆTTES RIGTIGT PÅ AF HENSYN TIL KORREKT FUNKTION.**

**TILSIGTET BRUGERPROFIL:** Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal kunne læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.

**TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER:** DonJoy X-Act ROM Elbow-skinen er designet til at give støtte og immobilisering af albuen. Den kan være egnet til brug efter stabile frakturer. Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

**KONTRAINDIKATIONER:** Må ikke bruges, hvis du er allergisk over for de materialer, som produktet indeholder.

#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

- Dette produkt skal ordineres og tilpasses af en sundhedsmedarbejder.
- Overdreven stramning af skinnestropperne kan kompromittere blodomløbet. Ved snurren eller følelsesløshed skal remmene løsnes.
- Må ikke anvendes over åbne sår.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget og/eller emballagen er blevet åbnet.
- Hvis der opstår smerter, hævelser, sanseforandringer eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal lægen omgående kontaktes.

**BEMÆRK:** Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af denne anordning.

#### **ANVENDELSESVEJLEDNING:**

1. **Lås hængslet op.** X-Act Rom Elbow er pakket i låst position. Skub den røde Quick Lock-knap væk fra hængslets centrum for at låse hængslet op. (Fig. 1)
2. **Placering af skinnen.** Placer hængslets midtpunkt over lateral epikondyl (albuens yderside) **Bemærk: Den røde Quick Lock-knap skal være under albuen, når skinnen tages på.** (Fig. 2)
3. **Teleskopisk tilpasning til armlængde.** Justér placeringen af alle fire manchetter, mens hængslet er ud for epikondyl (midtpunkt på albuen). Tryk på skyderknappen, og flyt begge underarmsmanchetter og derefter begge overarmsmanchetter til den ønskede placering. **BEMÆRK:** Sørg for, at den øverste overarmsmanchet er trukket ud til den mest behagelige placering, og at den ikke generer i aksil (armhulen), og at den nederste underarmsmanchet er placeret over underarmsknogles fremspring på den laterale side af håndleddet. **FORSØG IKKE at afmontere skyderne fra hængseltappen.** (Fig. 3)
- 4a. **Sæt skinnen på.** Løsn de fire Quick-Clip-spænder på skyderne ved at dreje udløserenden opad, indtil spændet bliver skubbet af fra skyderen. Anbring armen i skinnen. (Fig. 4a)
- 4b. Start med manchetterne tættest på albuen, og læg manchetterne omkring underarm og overarm. (Fig. 4b)
5. **Fastgør remmene.** Start ved håndleddet med at klikke alle Quick-Clip-spænderne på skydeskinen. Der skal kunne høres et klik. Spænd remmene, så de sidder tæt til. (Fig. 5)  
**Afkort om nødvendigt remmene.** Afmonter remspændet, afkort remmen, monter spændet.  
**BEMÆRK:** Puderne i overarmsremmene har indbygget bøjle for komfort og fastholdelse.
6. **Område for hængslets bevægelsesindstilling.** X-Act Elbow-skinen giver mulighed for hele bevægelsesområdet i trin på 10 grader fra -10 til 120 graders bøjning. Justér indstillingen ved at trykke på knapperne Fleksion og Ekstension og flytte til det foreskrevne bevægelsesområde (ROM). (Fig. 6)
7. **Quick-Lock.** Skub den røde Quick-Lock-knap til låst position, hvis du vil forhindre enhver bevægelse. X-Act Elbow-skinen kan låses i en vinkel på 0, 15, 30, 45, 60, 75 eller 90 grader. (Fig. 7)

8. **Patienttilpasning.** Hvis det ønskes, følger der strips med hver skinne. Træk en strip gennem hullet i både ekstensions- og fleks-knappen for at bibeholde en forskrevet indstilling af bevægelsesområde. (Fig. 8)
9. **Sådan tages X-Act Rom Elbow-skinne af og på igen.** Løsn remmene på manchetterne en smule, og åbn spænderne på skyderne ved at dreje spændet opad, indtil det bliver skubbet af skyderen. Åbn manchetterne. Skinne kan let tages på igen med én hånd. Anbring hængslet ud for albuen. Læg manchetterne omkring armen, så de sidder tæt til. Klips spænderne på skyderne. Spænd remmene, så skinne sidder korrekt. (Fig. 9)

#### ANVENDELSE AF SKULDERSLYNGE:

10. Løsn begge remme på skulderslyngen og tag skulderslyngen over hovedet, så remmene ligger på begge skuldre som en krave. (Fig. 10)
11. Stik den raske arm gennem skulderslyngen, og sørg for, at én rem ligger hen over ryggen. Skulderremmen skal ligge over skulderen med den skadede arm. (Fig. 11)
12. Fastgør skulderslyngen ved at trække håndledsremmen gennem spændet på skulderslyngen. Før remmen rundt om håndledsmanchetten og sæt den fast. (Fig. 12)
13. Træk i lukkeremmenes ender på skulderslyngen for at løfte armen til en bekvem stilling. Remmen kan afkortes efter behov. Anbring skulderpude ved halsen efter behov for komfort. (Fig. 13)

**Sådan tages slyngen af -** Brug snapspænderne, når du skal have slyngen af og på igen.

#### RENGØRINGSANVISNINGER

Afmontér og håndvask de formede manchetforinger og remmene i koldt vand med et mildt vaskemiddel. Skylles grundigt. Må kun LUFTTØRRE, brug ikke varmetørring. Det anbefales at rengøre skinne jævnlige.

**GARANTI:** DJO, LLC reparerer eller udskifter alle dele af anordningen og dets tilbehør ved fejl i materialer eller forarbejdning i op til seks måneder fra salgsdatoen.

**MATERIALEINDHOLD:** Nylon, aluminium, plastik, lycra, skum, stål og zink

**TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.**



**IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.**

**KUN RX**

BEMÆRK: SELV OM DER ER ANVENDT DE NYESTE TEKNIKKER MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ MAKSIMAL FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG KOMFORT, UDGØR DENNE ANORDNING DOG KUN EN DEL AF DET GENERELLE BEHANDLINGSPROGRAM, DER UDFØRES AF EN LÆGE. DER ER INGEN GARANTI FOR, AT SKADER KAN UNDGÅS VED ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOV MÅ ANORDNINGEN KUN SÆLGES AF EN AUTORISERET LÆGE ELLER PÅ DENNES ANVISNING.

**INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN, LÄS NEDANSTÅENDE INSTRUKTIONER I DESS HELHET OCH IN I MINSTA DETALJ. RÄTT APPLICERING ÄR AV YTTERSTA VIKT FÖR KORREKT FUNKTION.**

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

**AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:** DonJoy X-Act ROM armbågsstöd är utformat för att ge stöd och immobilisering av armbågen. Den kan vara lämplig för användning efter stabila frakturer. Tillhandahåller immobilisering eller kontrollerad rörelse av lemmen eller kroppsdelen.

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

### **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Denna produkt ska ordinerars och monteras av sjukvårdspersonal.
- För kraftig åtdragning av stödremmarna kan äventyra cirkulationen. Lossa på remmarna om du känner stick eller domningar.
- Använd inte över öppna sår.
- Använd inte den här enheten om den är skadad och/eller om förpackningen har öppnats.
- Om smärta, svullnad, ändrade förnimmelser eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder denna produkt ska du omedelbart kontakta läkare.

**OBS!** Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i händelse av allvarligt tillbud i samband med användningen av denna produkt.

### **INFORMATION OM ANVÄNDNING:**

1. **Lås upp gångjärnet.** X-Act Rom Elbow förpackas i låst läge. Lås upp stödet genom att skjuta den röda snabblåsknappen bort från gångjärnets mittpunkt. **(Fig. 1)**
2. **Placera stödet.** Placera gångjärnets mittpunkt över lateral epikondyl (utsidan av armbågen) **Obs! Den röda snabblåsknappen bör vara under armbågen när stödet sätts på. (Fig. 2)**
3. **Fjärrpassa armlängder.** Medan gångjärnet är inriktat med epikondylen (armbågens mittpunkt), justera alla fyra manschetterna. Tryck ned glidknappen och placera båda underarmsmanschetterna och sedan båda bicepsmanschetterna på önskad plats. **Obs!** Kontrollera att den proximala bicepsmanschetten når den bekvämate positionen utan att beröra axilla (armhålan) och distala underarmsmanschetten är positionerad över processus styloideus (knölen på handledens sida). **Försök INTE att ta bort glidknapparna från gångjärnsstången. (Fig. 3)**
- 4a. **Sätt på stödet.** Lossa på de fyra snabbspännena på glidknappar genom att vrida lossningsändan uppåt tills klämman skjuts ut från glidknappen. Placera armen i stödet. **(Fig. 4a)**
- 4b. Med början med manschetterna närmast armbågen, forma manschetterna runt underarmen och biceps. **(Fig. 4b)**
5. **Fäst remmarna.** Med början vid handleden, snäppa fast respektive snabbspänne på glidknappsstången och kontrollera att du hör ett "klick". Dra åt remmarna så att de sitter ordentligt. **(Fig. 5)**  
**Korta av remmarna vid behov.** Ta bort klämspännet; korta av remmen; sätt tillbaka klämspännet.  
**OBS!** Remdynor för biceps förpackas med stöd för bekvämlighet och för att förhindra flyttning.
6. **Gångjärnsinställning med rörelseområde.** X-Act Elbow-stödet tillåter fullständig rörelse i steg på 10 grader från -10 till 120 graders böjning. Justera inställningarna genom att trycka ned knapparna för böjning och sträckning och flytta till ett föreskrivet rörelseområde. **(Fig. 6)**
7. **Snabblås.** För att blockera ett rörelseområde, skjut snabblåsknappen till låst läge. X-Act Elbow-stödet kan låsas i 0, 15, 30, 45, 60, 75 eller 90 graders böjning. **(Fig. 7)**

- 8. Patientefterlevnad.** Om så önskas inkluderas låsremсор med varje stöd. Trä en remsa genom hålet i både förlängnings- och böjningsknapparna för att behålla föreskrivna inställningar för rörelseområde. (Fig. 8)
- 9. Borttagning och omapplicering av X-Act Rom Elbow-stödet.** Lossa något på remmarna på respektive manschett och lossa på klämman på glidknapparna genom att vrida klämman uppåt tills den skjuts ut från glidknappen. Lossa på manschetterna. Applicera enkelt om stödet med en hand. Rikta in gångjärnet vid armbågen. Forma manschetterna runt armen så att de sitter ordentligt. Snäpp spännena på glidknapparna. Dra åt remmarna så att de sitter ordentligt. (Fig. 9)

#### APPLICERA AXELBAND:

- 10.** Lossa på båda remmarna på axelbandet. Lägg axelremmen över huvudet så att remmen sitter på båda axlarna, som en krage. (Fig. 10)
- 11.** För in den oskadade armen genom axelbandet och se till att en rem ligger över ryggen. Axlelremmen ska ligga över axeln på den skadade armen. (Fig. 11)
- 12.** Fäst axelbandet på stödet genom att föra handledsremmen genom spännet på axelbandet. Linda remmen runt handledsmanschetten och fäst den. (Fig. 12)
- 13.** Flytta på kontaktfästningsändarna på remmarna på axelbandet för att höja armen till ett bekvämt läge. Bandet kan kortas av efter behov. Placera axeldynan i nackområdet efter behov. (Fig. 13)

**Ta bort bandet** - Använd snabbkopplingsspännena för att enkelt ta bort och applicera om produkten

#### RENGÖRING:

Ta bort och tvätta för hand de förformade manschettfodren och stödremmarna i kallt vatten med svag tvållösning. Skölj noga. Får endast LUFTTORKAS. Värmetorka ej. Regelbunden rengöring av stödet rekommenderas.

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

**MATERIALINNEHÅLL:** Nylon, aluminium, plast, lycra, skumplast, stål, zink

**ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.**



**EJ TILLVERKAD MED NATURGUMMILATEX.**

**RECEPTBELAGD**

OBSIEMEDANDEYTTERSTAHARGJORTSVADGÄLLERSENASTETEKNOLOGIFÖRATTERHÅLLA MAXIMAL FUNKTIONSKOMPATIBILITET, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, UTGÖR DENNA ANORDNING ENDAST EN BESTÄNDSDEL I DET TOTALA BEHANDLINGSPROGRAMMET SOM UTFÄRDAS AV LÄKAREN. DET FINNS INGEN GARANTI FÖR ATT SKADOR FÖRHINDRAS GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

**VARNING!** ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LEGITIMERAD LÄKARE.

**LUE HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ KAIKKI SEURAAVAT OHJEET. TUOTTEEN OIKEA PUKEMINEN ON RATKAISEVAA SEN KUNNOLLISELLE TOIMINNALLE.**

**KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET:** Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuoltoalan ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan, ymmärtämään ja olemaan fyysisesti kykenevä noudattamaan käyttötietojen ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

**KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:** DonJoy X-Act ROM -kynärpäätuki on suunniteltu tukemaan kynärpäättä ja pitämään sitä paikallaan. Se voi soveltua käytettäväksi stabiilien murtumien jälkeen. Pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä.

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

#### **VAROITUKSET JA VAROTOIMET:**

- Tämän tuotteen saa määrätä ja asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen.
- Tuen hihnojen liiallinen kiristys voi haitata verenkiertoa. Jos havaitaan pistelyä tai puutumista, löysää hihnoja.
- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut ja/tai pakkaus on avattu.
- Kysy välittömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos koet tätä tuotetta käyttäessäsi kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita.

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

#### **PUKEMISOHJEET:**

1. **Avaa saranan lukitus.** X-Act Rom -kynärpäätuki on pakattu lukittuun asentoon. Avataksesi tuen lukituksen, liu'uta punaista pikalukituspainiketta pois päin saranan keskuksesta. **(Kuva 1)**
2. **Asettele tuki paikoilleen.** Aseta saranan keskikohta lateraalisen sivunastan päälle (kynärpään ulkopuolelle) **Huomaa: Punaisen pikalukituspainikkeen tulisi olla kynärpään alapuolella tukea asetettaessa. (Kuva 2)**
3. **Säädä varsien pituus.** Kun sarana on linjassa sivunastan (kynärpään keskikohta) kanssa, säädä kaikkien neljän rannekkeen sijainti. Paina liukupainiketta ja asettele molemmat käsivarren rannekkeet ja sitten molemmat hauiksen rannekkeet haluttuun kohtaan. **Huomaa:** Varmista, että hauislihaksen proksimaalinen ranneke ulottuu miellyttävimpään asentoon, mutta ei kosketa kainaloa ja että kynärvarren distaalisin ranneke asettuu herneluun (kohouma ranteen lateraalisella puolella) yläpuolelle. **ÄLÄ yritä poistaa liu'uttimia saranapalkista. (Kuva 3)**
- 4a. **Kiinnitä tuki.** Aukaise liu'uttimien neljä pikakiinnityssolkea kääntämällä kiinnityksen vapauttavaa päätä ylöspäin, kunnes solki vapautuu liu'uttimesta. Aseta käsivarsi tukeen. **(Kuva 4a)**
- 4b. **Aloittaen kynärpäättä lähinnä olevasta rannekkeesta, muodosta rannekkeita kynärvarren ja hauislihaksen ympärille. (Kuva 4b)**
5. **Kiinnitä hihnat.** Aloittaen ranteesta, napsauta jokainen pikakiinnityssolki liukupalkkiin niin, että kiinnityksestä kuuluu selvä "napsahdusääni". Kiristä hihnoja napakkaa kiinnitystä varten. **(Kuva 5)**  
**Lyhennä hihnoja tarpeen mukaan.** Irrota hihnan pidike, lyhennä hihna ja aseta pidike takaisin paikoilleen.
- HUOMAUTUS:** Hauislihaksen hihnojen tyynyt edistävät mukavuutta ja estävät siirtymistä.
6. **Liikealueen asetukset.** X-Act -kynärpäätuki mahdollistaa täydellisen liikealueen 10 asteen lisäyksiin -10 taivutusasteesta 120 taivutusasteeseen. Säädä asetuksia painamalla taivutus- ja ojennuspainikkeita ja siirrä tukea määrättyyn liikealueeseen. **(Kuva 6)**
7. **Pikalukitus.** Liikkeen estämistä varten liu'uta punainen pikalukituspainike lukitusasentoon. X-Act -kynärpäätuki voidaan lukita 0, 15, 30, 45, 60, 75 tai 90 taivutusasteeseen. **(Kuva 7)**



- 8. Potilaan hoitomyöntyvyys.** Tarvittaessa nippusiteet toimitetaan jokaisen tuen mukana. Pujota side sekä taivutus- että ojennuspainikkeiden reikien läpi säilyttääksesi määrätty liikealueen asetukset. **(Kuva 8)**
- 9. X-Act Rom -kyynärpäätuen poistaminen ja uudelleen kiinnittäminen.** Löysytä hieman jokaisen rannekkeen hihnoja ja irroita liu'uttimen soljet kääntämällä solkia ylöspäin, kunnes solki irtoaa liu'uttimesta. Löysää rannekkeita. Kiinnitä tuki helposti uudelleen yhdellä kädellä. Kohdista sarana kyynärpään kanssa. Muodosta rannekkeita käsivarren ympärille napakkaa kiinnitystä varten. Napsauta soljet liu'uttimiin. Kiristä hihnat kunnolla sopiviksi. **(Kuva 9)**

#### **OLKAPÄÄN KANNATUSHIHNA ASETTAMINEN:**

- 10.** Löysää kannatushihnan molemmat hihnat, aseta olkahihna päälle niin, että hihna on molemmilla olkapäillä kaulahihnan tapaan. **(Kuva 10)**
- 11.** Vie terve käsivarsi olkahihnan läpi varmistaen, että yksi hihna menee selän poikki. Olkahihnan tulisi olla vammautuneen käsivarren olkapäällä. **(Kuva 11)**
- 12.** Kiinnitä olkahihna tukeen syöttämällä rannehihna olkahihnan soljen läpi. Kääri hihna rannekalvosimen ympäri ja kiinnitä. **(Kuva 12)**
- 13.** Siirrä tarrapintaisia olkahihnan hihnojen päitä nostaaksesi käsivarren miellyttävään asentoon. Hihnoja voidaan lyhentää tarpeen mukaan. Aseta tarvittaessa olkatyyny niskan alueelle mukavuutta lisäämään. **(Kuva 13)**

**Olkahihnan poistaminen -** Käytä pikavapautussolkia tuotteen helppoa poistoa ja uudelleen asettamista varten

#### **PUHDISTUSOHJEET:**

Poista ja pese esimuotoillut rannekkeiden sisävuori ja tuen hihnat käsin kylmässä vedessä miedolla pesuaineella. Huuhtelee perusteellisesti. **RIPUSTA KUIVUMAAN**, älä käytä lämpökuivausta. Tuen säännöllinen puhdistaminen on suositeltavaa.

**TAKUU:** DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet puolen vuoden kuluessa myyntipäivästä.

**MATERIAALISISÄLTÖ:** Nailon, alumiini, muovi, elastaani, vaahtomuovi, teräs ja sinkki

**VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.**



**VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.**

**VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.**

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI KÄYTTÄÄ. SE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSA LÄÄKINNÄLLISEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA. MITÄÄN TAKUITA EI OLE SIITÄ, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETTÄESSÄ VÄLTÄYTTÄISIIN VAMMOILTA.

HUOMAUTUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

**PŘED POUŽITÍM TÉTO POMŮCKY SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI VÝROBKU.**

**PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:** Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencií, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

**ÚČEL POUŽITÍ A INDIKACE:** Loketní ortéza DonJoy X-Act ROM zajišťuje oporu a imobilizaci lokte. Její použití může být vhodné po stabilních zlomeninách. Imobilizuje končetinu nebo část těla či omezuje jejich pohyb.

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

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Výrobek musí předepsat a nasadit zdravotnický pracovník.
- Nadměrné utažení popruhů ortézy může narušit krevní oběh. Pokud pociťujete brnění nebo znecitlivění, popruhy uvolněte.
- Nepřikládejte na otevřené rány.
- Pokud je prostředek poškozený nebo byl jeho obal otevřený, prostředek nepoužívejte.
- Pokud se během používání tohoto výrobku objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, ihned se obraťte na svého lékaře.

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

## INFORMACE O POUŽITÍ:

1. **Uvolněte kloubové spojení.** Ortéza X-Act Rom Elbow je zabalena v zablokované poloze. Pokud chcete ortézu odblokovat, musíte posunout červené tlačítko na rychlé zablokování směrem od středu kloubového spojení. **(obr. 1)**
2. **Nastavte polohu ortézy.** Umístěte středový bod kloubového spojení nad laterální epikondyl (na vnější straně lokte).  
**Poznámka:** Při přikládání ortézy dbejte na to, aby bylo červené tlačítko na rychlé zablokování pod loktem. **(obr. 2)**
3. **Teleskopicky nastavte délku ramene.** Zachovejte vyrovnaní kloubového spojení s epikondylem (středový bod lokte) a vyrovnejte polohu všech manžet. Stiskněte posuvací tlačítko a umístěte obě manžety na předloktí a poté manžety na bicepsech do požadované polohy. **Poznámka:** Zkontrolujte, zda je proximální manžeta na bicepsu roztažená do nejpohodlnější polohy, přičemž nezasahuje do axily (podpažní jamky), a zda se distální manžeta na předloktí nachází nad processus styloideus (hrbol na vnější straně zápěstí). **NESNAŽTE SE odstranit posuvné části z lišty kloubového spojení. (obr. 3)**
- 4a. **Nasadte ortézu.** Uvolněte čtyři rychloupínací přezky na posuvných částech tak, že otočíte uvolňovací konec nahoru, dokud se spona nevysune z posuvné části. Vložte paži do ortézy. **(obr. 4a)**
- 4b. **Začněte manžetami,** které jsou nejbližší k lokti, a vytvarujte je kolem předloktí a bicepsu. **(obr. 4b)**
5. **Upevněte popruhy:** Začněte na zápěstí, nasuňte jednotlivé rychloupínací přezky na posuvnou lištu tak, aby bylo slyšet cvaknutí. Zajistěte popruhy tak, aby ortéza přiléhala ke končetině. **(obr. 5)**  
**Podle potřeby popruhy zkraťte.** Odstraňte ozubenou západku popruhu, popruh zkraťte a vraťte západku na místo.  
**POZNÁMKA:** Ortéza je vybavena podložkami bicepsového popruhu, které brání pohybu a zvyšují pohodlí.
6. **Přizpůsobte rozsah pohybu kloubového spojení.** Ortéza X-Act Elbow umožňuje úplný rozsah pohybu v krocích po 10 stupních v rozsahu -10 až 120 stupňů ohybu. Pokud chcete nastavení upravit, stiskněte tlačítka Flexion Ohnutí a Extension (Natažení) a posuňte spojení ve stanoveném rozsahu pohybu. **(obr. 6)**
7. **Rychlé zablokování.** Abyste zabránili pohybu, posuňte červené tlačítko na rychlé zablokování do uzamčené polohy. Ortéza X-Act Elbow může být zablokována v poloze 0, 15, 30, 45, 60, 75 nebo 90 stupňů ohybu. **(obr. 7)**

8. **Přizpůsobte ortézu pacientovi.** S každou ortézou je podle potřeby možné použít pojistné šňůrky. Provlečte šňůrku přes otvor v obou tlačítkách (pro natažení i ohnutí), aby byl zachován předepsaný rozsah pohybu. **(obr. 8)**
9. **Odstranění a opakované použití ortézy X-Act Rom** Opatrně uvolněte popruhy na jednotlivých manžetách a odpojte spony na posuvných částech tak, že sponu otočíte nahoru, dokud se nevysune z posuvné části. Uvolněte manžety. Ortézu znovu založte jednou rukou. Vyrovnajte kloubové spojení na lokti. Vytvarujte manžety kolem ramene tak, aby přiléhaly. Zacvakněte přezky do posuvných částí. Utáhněte popruhy tak, aby ortéza přiléhala ke končetině. **(obr. 9)**

#### **PŘILOŽTE ZÁVĚS PAŽE:**

10. Uvolněte oba popruhy na závěsu paže. Převlečte popruh paže přes hlavu tak, aby se usadil na obou pažích jako límec. **(obr. 10)**
11. Provlečte zdravé rameno přes závěs paže tak, aby jeden popruh byl překřížen na zádech. Popruh paže by měl být přeložen přes paži zraněného ramene. **(obr. 11)**
12. Připojte závěs paže k ortéze tak, že převlečete popruh zápěstí přes přezku závěsu paže. Omotejte pásek okolo zápěstní manžety a zajistěte. **(obr. 12)**
13. Posuňte kontaktní uzavírací koncovky popruhu na závěsu paže, aby se rameno zvedlo do pohodlné polohy. Popruh lze dle potřeby zastříhnout. Podle potřeby umístěte podložku paže do oblasti krku. **(obr. 13)**

**Odstranění závěsu –** Na rychlé odstranění a opětovné nasazení použijte rychlounvolňovací přezky.

#### **POKYNY K ČIŠTĚNÍ:**

Výstelky manžet a popruhy ortézy perte ručně ve studené vodě s přídavkem slabého čistícího prostředku. Pečlivě opláchněte. nechte USCHNOUT jen NA VZDUCHU, nepoužívejte teplo. Doporučuje se pravidelné čištění ortézy.

**ZÁRUKA:** Společnost DJO, LLC, provede opravu nebo výměnu celého výrobku nebo jeho části a příslušenství z důvodu chyby materiálu nebo zpracování ve lhůtě šesti měsíců od data prodeje.

**POUŽITÝ MATERIÁL:** Nylon, hliník, plast, lycra, pěna, ocel a zinek

**URČENO PRO JEDNOHO PACIENTA.**



**NENÍ VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO PRYŽOVÉHO LATEXU.**

**POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS**

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLA VĚNOVÁNA VEŠKERÁ SNAHA NA ÚROVNI TECHNIKY DNEŠNÍ DOBY PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POKODLÍ, TOŽ ZAŘÍZENÍ JE POUZE JEDNÍM ELEMENTEM V CELÉM LÉČEBNÉM PROGRAMU PROVÁDĚNÉM ZDRAVOTNICKÝM PROFESIONÁLEM. NEEEXISTUJE PROTO ZÁRUKA, ŽE BUDE PŘI POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNĚNO PORANĚNÍ.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

**ANTES DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO, LEIA AS INSTRUÇÕES QUE SE SEGUEM CUIDADOSAMENTE E NA ÍNTEGRA. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL AO FUNCIONAMENTO ADEQUADO DO DISPOSITIVO.**

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

**UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES:** O suporte do cotovelo X-Act ROM DonJoy foi concebido para proporcionar suporte e imobilização ao cotovelo. Pode ser adequado para utilização após fraturas estáveis. Assegura a imobilização ou o movimento controlado do membro ou segmento do corpo.

**CONTRAINDICAÇÕES:** Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**

- Este produto deve ser prescrito e ajustado por um profissional de saúde.
- Um aperto excessivo das tiras do suporte poderá comprometer a circulação. Se sentir formigueiro ou dormência, desaperte as tiras.
- Não aplique sobre feridas abertas.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reações anormais durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu médico.

**NOTA:** Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

### **INFORMAÇÕES SOBRE A COLOCAÇÃO:**

- 1. Abrir a Dobradiça.** O Cotovelo X-Act Rom é embalado numa posição fechada. Para abrir a ortótese, deslize o botão de Bloqueio Rápido Vermelho afastando-o do centro da dobradiça. (Fig. 1)
- 2. Posicionar a Ortótese.** Coloque o ponto central da dobradiça sobre o epicôndilo lateral (parte externa do cotovelo). **Nota: O Botão de Bloqueio Rápido Vermelho deve estar abaixo do cotovelo quando a ortótese é colocada.** (Fig. 2)
- 3. Ajustar o Dispositivo aos Comprimentos do Braço.** Enquanto a dobradiça é alinhada com o epicôndilo (ponto médio do cotovelo), ajuste a posição dos quatro manguitos. Pressione o botão do cursor e posicione ambos os manguitos do antebraço, depois ambos os manguitos do bíceps na posição desejada. **Nota:** Certifique-se de que o manguito do bíceps proximal se prolonga até à posição mais confortável, mas não afecta a Auxila (axila) e o manguito do Antebraço distal fica posicionado sobre o processo estilóide (saliência na parte lateral do pulso). **NÃO tente remover os Cursores da barra da dobradiça.** (Fig. 3)
- 4a. Colocar a Ortótese.** Desaperte as quatro fivelas de Clipe Rápido nos cursores, rodando a extremidade de desbloqueio no sentido ascendente até o clipe ser ejectado do cursor. Coloque o braço na ortótese. (Fig. 4a)
- 4b.** Começando pelos manguitos mais perto do cotovelo, envolva-os em torno do antebraço e do bíceps. (Fig. 4b)
- 5. Fixar as Correias.** Começando pelo pulso, carregue em cada uma das fivelas de Clipe Rápido na barra do cursor, certificando-se de que atinge um "clique audível". Aperte as correias para um ajuste confortável. (Fig. 5)  
**Se necessário, corte as correias.** Retire a presilha da correia de crocodilo; corte a correia; volte a colocar a presilha da correia.  
**NOTA:** As almofadas das Correias dos Bíceps são embaladas com a ortótese para maior conforto e evitar a migração.
- 6. Definição da Amplitude de Movimento da Dobradiça.** A ortótese de Cotovelo X-Act permite uma amplitude de movimento completa em incrementos de 10 graus, de -10 a 120 graus de flexão. Para ajustar

as definições, pressione os botões Flexão e Extensão e mude para a amplitude de movimento prescrita (ROM). (Fig. 6)

7. **Bloqueio Rápido.** Para evitar qualquer amplitude de movimento, deslize o botão de Bloqueio Rápido vermelho para a posição fechada. A ortótese de Cotovelo X-Act pode ser bloqueada a 0, 15, 30, 45, 60, 75 ou 90 graus de flexão. (Fig. 7)
8. **Cooperação do Paciente.** Se necessário, são incluídos atilhos de fecho com cada ortótese. Ate um atilho através do orifício em ambos os botões de extensão e flexão para manter as definições da amplitude de movimento prescrita. (Fig. 8)
9. **Remoção e Recolocação da Ortótese de Cotovelo X-Act Rom.** Solte ligeiramente as correias de cada manguito e desengate o clipe nos cursores, rodando-o no sentido ascendente até que este seja ejetado do cursor. Solte os manguitos. Recoloque facilmente a ortótese com uma mão. Alinhe a dobradiça no cotovelo. Dê forma aos manguitos à volta do braço para um encaixe confortável. Encaixe as fivelas nos cursores. Aperte as correias para um ajuste adequado. (Fig. 9)

#### COLOCAÇÃO DO SUPORTE DO OMBRO:

10. Solte ambas as correias de suporte do ombro, coloque a correia de ombro pela cabeça de forma a que esta fique sobre ambos os ombros, como um colar. (Fig. 10)
11. Passe o braço não lesionado através do suporte do ombro, certificando-se de que uma correia fica atravessada nas costas. A correia do ombro deve estar sobre o ombro do braço lesionado. (Fig. 11)
12. Fixe a linga do ombro na ortótese passando a correia do pulso através da fivela da linga do ombro. Passe a correia à volta do manguito do pulso e aperte. (Fig. 12)
13. Desloque as extremidades da correia de fecho de contacto no suporte do ombro para elevar o braço para uma posição confortável. Se necessário, pode cortar a correia. Posicione a almofada do ombro na zona do pescoço, conforme necessário para maior conforto. (Fig. 13)

**Para retirar o suporte** - Use as fivelas de Libertação Rápida para uma remoção e recolocação fáceis do produto

#### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

Remova e lave as coberturas dos manguitos pré-formados e as correias da ortótese à mão, em água fria e com um detergente suave. Enxagúe abundantemente. Deixe apenas SECAR AO AR LIVRE; não seque mecanicamente. Recomenda-se a limpeza frequente da ortótese.

**GARANTIA:** A DJO, LLC reparará ou substituirá toda a unidade, ou parte da mesma, e os seus acessórios devido a defeitos de material ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

**COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:** nylon, alumínio, plástico, licra, espuma, aço e zinco

#### PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.



**NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.**

**VENDIDO APENAS MEDIANTE RECEITA MÉDICA**

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, ESTE DISPOSITIVO É APENAS UM ELEMENTO NO PROGRAMA DE TRATAMENTO GERAL ADMINISTRADO POR UM PROFISSIONAL MÉDICO. NÃO EXISTE NENHUMA GARANTIA DE QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS POR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO OU SOB RECEITA MÉDICA.

**LES ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE FØR DU TAR I BRUK DETTE PRODUKTET. RIKTIG BRUK ER VESENTLIG FOR Å OPPNÅ RIKTIG FUNKSJON.**

**TILTENKT BRUKER:** Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å følge anvisningene, advarslene og forholdsregler i denne bruksanvisningen.

**TILTENKT BRUK / INDIKASJONER:** DonJoy X-Act ROM albuestøtte er utformet for å gi støtte og immobilisering til albuen. Den kan være egnet for bruk etter stabile frakturer. Gir immobilisering eller kontrollert bevegelse av ekstremiteten eller kroppssegmentet.

**KONTRAINDIKASJONER:** Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Dette produktet skal foreskrives og tilpasses av helsepersonell.
- Overdreven stramming av støttestroppene kan påvirke blodomløpet. Hvis det oppleves prikking eller nummenhet, løsne stroppene.
- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Bruk ikke dette produktet hvis det er skadet og/eller emballasjen er åpnet.
- Dersom det oppstår smerte, hevelse, endringer i følelse eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, må du kontakte legen din umiddelbart.

**MERK:** Kontakt produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet dersom det oppstår en alvorlig hendelse på grunn av bruk av denne enheten.

## BRUKSANVISNING:

1. **Lås opp hengsel.** X-Act Rom for albue er pakket i en låst posisjon. Du låser opp skinnen ved å skyve den røde hurtiglåsknappen vekk fra midten av hengselen. (Fig. 1)
2. **Plasser skinnen.** Plasser det midterste punktet på hengselen over laterale epikondyl (utenfor albuen) **Merk: Den røde hurtiglåsknappen skal være under albuen når skinnen settes på.** (Fig. 2)
3. **Telefit-armlengder.** Mens hengselen er på linje med epikondylen (albuens midtpunkt) justeres posisjonen til alle de fire mansjettene. Trykk ned skyveknappen, og plasser begge mansjettene for underarmen og deretter begge mansjettene for bicepsene i ønsket stilling. **Merk:** Sørg for at den proksimale bicepsmansjetten er strukket ut til den mest komfortable posisjonen, men ikke støter mot armhulen, og den distale mansjetten for underarmen er plassert over processus styloideus (forhøyning på den laterale siden av håndleddet). **IKKE forsøk å fjerne glidekoblingene fra hengselstangen.** (Fig. 3)
- 4a. **Fest skinnen.** Løsne de fire Quick-Clip-spennene på skyveknappene ved å dreie utløserens ende oppover, helt til klipsen utløses fra glidekoblingen. Plasser armen i skinnen. (Fig. 4a)
- 4b. Begynn med mansjettene nærmest albuen, og form mansjettene rundt underarmen og bicepsen. (Fig. 4b)
5. **Fest stroppene.** Begynn ved håndleddet, fest hver av Quick-Clip-spennene på glidestangen, og sørg for at et det høres et klikk. Stram stroppene så de sitter godt. (Fig. 5)  
**Klipp til stroppene etter behov.** Åpne alligator-klemmen, skjær til stroppen, lukk klemmen.  
**MERK:** Bicepsstroppene medfølger skinnen for bedre komfort og for å hindre forskyvning.
6. **Innstilling av hengselens bevegelsesområde.** X-Act-skinne for albue gir fullt bevegelsesområde i trinn på 10 grader med fleksjon fra -10 til 120 grader. Innstillingene justeres ved å trykke ned knappene for fleksjon og forlengelse og flytte til foreskrevet bevegelsesområde. (Fig. 6)
7. **Hurtiglåsknapp.** For å begrense bevegelsesområdet skyves den røde Hurtiglåsknappen til låst posisjon. X-Act-skinne for albue kan låses i fleksjonsgrader på 0, 15, 30, 45, 60, 75 eller 90. (Fig. 7)



8. **Umedgjørlig pasient.** Det medfølger låsebånd til hver skinne, som kan festes ved behov. Træ et bånd gjennom hullet i både ekstensions- og fleksjonsknappen for å opprettholde de foreskrevne innstillingene for bevegelsesområdet. (Fig. 8)
9. **Fjerne og sette på X-Act Rom-skinne for albue på nytt.** Løsne stroppene litt på hver mansjett, og løsne klipsen på glidekoblingene ved å dreie klipsen oppover helt til den utløses fra glidekoblingen. Løsne mansjettene. Sett skinnen enkelt på igjen med én hånd. Juster hengselen ved albuen. Form mansjettene rundt armen slik at de sitter godt. Klikk spennene inn i glidekoblingene. Stram stroppene til de sitter riktig. (Fig. 9)

#### SETTE PÅ SKULDERFATLE:

10. Løsne begge stroppene på skulderfatlen. Plasser skulderstroppen over hodet slik at stroppen hviler på begge skuldrene, som en krage. (Fig. 10)
11. Før den friske armen gjennom skulderfatlen, og legg én stropp over ryggen. Skulderstroppen skal være over skulderen til armen som er skadet. (Fig. 11)
12. Fest skulderfatlen til skinnen ved å mate håndleddstroppen gjennom spennen på skulderfatlen. Vikle stroppen rundt håndleddsmansjetten, og fest den. (Fig. 12)
13. Flytt lukkestroppene på skulderfatlen for å heve armen til en komfortabel posisjon. Stroppen kan skjæres til om nødvendig. Plasser skulderputen i halsområdet etter behov, for komfort. (Fig. 13)

**Slik fjernes fatlen –** Bruk hurtigutløsningsspennene for enkel fjerning og påsetting av produktet.

#### RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

Fjern og vask det forhåndsformede mansjettstoffet og skinnestroppene for hånd i kaldt vann med mildt vaskemiddel. Skylls godt. Skal kun LUFTTØRKES. Bruk ikke varme. Regelmessig rengjøring av skinnen anbefales.

**GARANTI:** DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør for defekter i materiale eller utførelse i en periode på seks måneder fra salgsdatoen.

**MATERIALER:** Nylon, aluminium, plast, lycra, skumplast, stål, sink

**TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT.**



**IKKE LAGET AV NATURGUMMILATEKS.**

**RESEPTBELAGT**

MERK: SELV OM DE MEST MODERNE TEKNIKKER ER TATT I BRUK FOR Å OPPNÅ BEST MULIG FUNKSJON, STYRKE, VARIGHET OG KOMFORT, ER DETTE PRODUKTET BARE ETT ELEMENT I DET TOTALE BEHANDLINGSOPPLEGGET SOM HELSEPERSONELLET BENYTTET. DET ER INGEN GARANTI FOR AT SKADE VIL UNNGÅS VED BRUK AV DETTE PRODUKTET.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES TIL ELLER ETTER FORORDNING FRA AUTORISERT HELSEPERSONELL.

使用本器械之前, 请仔细完整地阅读下列使用说明。正确使用对器械发挥正常功能十分重要。

**预期用户说明:**预期用户应为持证专业医护人员、患者或患者的照护者。用户应能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的指示、警告和注意事项。

**预期用途/适应症:**DonJoy X-Act ROM 肘部支具旨在为肘部提供支撑和固定, 可能适合在稳定性骨折后使用。固定或控制肢体或身体部位的活动。

**禁忌症:**如果您对本产品中所含的任何物质过敏, 切勿使用。

### 警告和注意事项:

- 本器械须由医疗保健专业人员开具处方和穿戴。
- 支具绑带过度绷紧可能会危及血液循环。如果感觉刺痛或麻木, 请松开绑带。
- 切勿在开放性伤口上使用。
- 如果器械已损坏且/或包装已打开, 切勿使用。
- 如果在使用本产品的过程中出现疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应, 请立即咨询您的专业医护人员。

**注释:**对于因使用此器械而出现的严重事故, 请联系制造商和主管部门。

### 使用信息:

1. **解开铰链。**X-Act Rom Elbow 在包装中处于锁定位置。要解开固定器, 请将红色的快速锁定按钮从铰链中心滑开。(图 1)
2. **定位固定器。**将铰链的中点放到外上髁(肘外侧)上。注意:当应用了固定器时, 红色快速锁定按钮应位于 Elbow 下方。(图 2)
3. **根据手臂长度进行调整。**当铰链与上髁(肘中点)对齐时, 调整所有四个卡箍的位置。按下滑动按钮, 并将两个前臂卡箍和两个二头肌卡箍调整到所需位置。注意:确保近二头肌侧卡箍展开到最舒服的位置, 但不影响 Auxila(腋窝), 远侧的前臂卡箍放置于茎突(腕关节外侧的突起)上。  
**切勿尝试从铰接杆上取下滑块。(图 3)**
- 4a. **应用固定器。**向上转动释放端直到夹扣弹出滑块, 松开滑块上的四个快速夹紧搭扣。将手臂置于固定器中。(图 4a)
- 4b. **从最靠近肘的卡箍开始, 绕前臂和二头肌将其固定。(图 4b)**
5. **固定绑带。**从腕关节开始, 将每个快速夹紧搭扣按到滑块杆上, 确保听到“咔嗒”声。束紧绑带以达到紧密配合的位置。(图 5)  
**如有需要, 可修剪绑带。**取下鳄鱼皮绑带舌; 修剪绑带; 重新装上绑带舌。  
**注意:**二头肌绑带衬垫与固定器捆绑在一起, 以增加舒适度并防止移动。
6. **移动范围铰链设置。**X-Act Elbow 固定器允许在 -10 到 120 度屈肘范围内以 10 度为增量进行完整范围的移动。要调整设置, 按下屈伸肘按钮并移动到指定的移动范围 (ROM)。(图 6)
7. **快速锁定。**要防止任何范围的移动, 将红色的快速锁定按钮移到锁定位置。X-Act Elbow 固定器可以锁定在 0、15、30、45、60、75 或 90 度屈肘位置。(图 7)
8. **患者符合性。**如果需要, 每个固定器都会随附固定带。将固定带绕屈伸肘按钮中的孔缠绕可维持指定的移动范围设置。(图 8)
9. **移除与重新应用 X-Act Rom Elbow 固定器。**轻轻松开每个卡箍上的带子, 并向上转动滑块上的夹扣直到其弹出滑块, 解开夹扣。松开卡箍。用一只手轻松重新应用固定器。对准 Elbow 上的铰链。围绕手臂固定卡箍以达到紧密配合的位置。将搭扣按到滑块上。拉紧绑带至正确合适的程度。(图 9)

**应用肩膀挂带：**

- 10. 松开肩膀挂带上的两条带子，将肩带放到头后面以使带子像衣领一样位于双肩上。(图 10)
- 11. 将未受伤的手臂穿过肩带，确保一条带子跨过后背。肩带应挂在受伤手臂侧的肩膀上。(图 11)
- 12. 将腕带穿过肩带的搭扣，以将肩带连接到固定器。绕袖口缠绕腕带并系牢。(图 12)
- 13. 移动肩带上的接触闭合带端以抬升手臂至舒适位置。可根据需要修剪带子。根据需要肩膀衬垫放置在颈部区域，以提高舒适度。(图 13)

**移除肩带 - 使用快速释放搭扣可轻松移除和重新应用肩带**


**清洁说明：**

取下预制的卡箍衬里和固定器绑带，并使用中性清洁剂在冷水中手洗。彻底漂洗。仅可自然风干，请勿烘干。建议定期清洗固定器。

**保修：**自购买之日起六个月内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO, LLC 将完全或部分维修或更换设备及其附件。

**材料成分：**尼龙、铝、塑料、莱卡、泡沫、钢和锌

仅限一名患者使用。

 并非由天然胶乳制成。

仅凭处方销售

注意：我们竭尽全力采用最先进的技术，以获得最佳的功能兼容性，强度，耐久性和舒适度，但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不保证，在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。

注意：美国联邦法律规定，本器械必须由注册的健康护理人员销售由注册的健康护理人员定购。

本製品を使用する前に必ず次の取扱説明をよくお読みください。本製品が適正に機能するためには正しい使用法が不可欠です。

**対象ユーザープロフィール：**対象ユーザーは、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人とします。ユーザーは、取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で身体的に実行できる必要があります。

**用途/適応：**DonJoy X-Act ROM 肘ブレースは、肘をサポートし、固定するように設計されています。安定骨折後の使用に適しています。下肢または体の一部の固定または制御された動きを提供します。

**禁忌：**本品に含まれる材料のいずれかにアレルギーがある場合は使用しないでください。

### 警告および予防措置：

- 本製品は、医療専門家によって処方され、装着されるものです。
- ブレースストラップを締めすぎると、血行を損ねることがあります。ひりひりしたり、しびれを感じたりした場合は、ストラップをゆるめてください。
- 開放創には使用しないでください。
- 破損していたり、パッケージが開封されている場合は、この装置を使用しないでください。
- 本製品の使用中に疼痛、腫れ、感覚の変化、またその他の異常反応を感じた場合は、直ちに医療機関を受診してください。

**注記：**本装置の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。

### 装着手順：

1. **ヒンジのロックを解除します。**X-Act Rom エルボーはロックされた状態で梱包されています。ブレースのロックを解除するには、赤のクイックロックボタンをヒンジ中央からスライドさせます。(図1)
2. **ブレースの位置を合わせます。**ヒンジの中間点を外側上顆(肘の外側)の上に置きます。**注記：ブレースを装着したときに赤のクイックロックボタンはエルボーの下にくるはずです。(図2)**
3. **アーム長をテレフィット (Telefit) させます。**ヒンジが上顆(肘の中間点)にそろっている間に、4つのカフすべての位置を調整します。スライダーボタンを押し下げ、両方の前腕カフに続いて両方の上腕カフを希望の位置に置きます。**注記：近位の上腕カフは最も快適な位置にまで伸びるが腋窩(脇の下)にはぶつからないこと、また遠位前腕カフが茎状突起(手首側面の隆起)の上に位置していることを確認してください。ヒンジバーからスライダを取り外そうとしないでください。(図3)**
- 4a. **ブレースを装着します。**クリップがスライダーから押し出されるまで上向きにリリース端を回転させて、スライダーの上の4つのクイッククリップバックルを外します。腕をブレースの中に入れます。(図4a)
- 4b. **肘に最も近いカフから始めて、前腕および上腕周囲にカフを付けます。(図4b)**
5. **ストラップを固定します。**手首から開始して、各クイッククリップバックルをスライダバーにはめます。このとき「カチッ」という音がすることを確認してください。快適にフィットするようストラップを締めます。  
**必要に応じて、ストラップを切り取ります。**アリゲーターストラップのタブを取り外し、ストラップを切り取ってからストラップタブを元に戻します。  
**注記：快適さを提供するため、また移動しないようにするための上腕ストラップパッドがブレースに同梱されています。(図5)**
6. **ヒンジの可動域設定。**X-Act エルボーブレースは、-10~120 度の10度きざみで全可動域での屈曲が可能です。設定を調節するには、屈曲&伸展ボタンを押し下げて所定の関節可動域 (ROM)まで動かします。(図6)

7. **クイックロック**。すべての範囲の動きを止めるには、赤のクイックロックボタンをロック位置までスライドさせます。X-Act エルボーブレースは、屈曲度 0、15、30、45、60、75、または 90度にロックすることができます。（図 7）
8. **患者のコンプライアンス**。必要な場合、各ブレースにはロックタイが含まれています。所定の関節可動域設定を維持するには、伸展および屈曲の両ボタンの穴に通してタイを輪にします。（図 8）
9. **X-Act Rom エルボーブレースの取り外しと再装着**。各カフのストラップを少し緩め、クリップがスライダーから押し出されるまで上向きにクリップを回転させて、スライダー上のクリップを外します。カフを緩めます。ブレースを片手で簡単に再装着します。ヒンジをエルボーに合わせます。快適にフィットするよう腕の周りにカフを付けます。バックルをスライダーにカチッとはめます。適度にフィットするようストラップを締めます。（図 9）

#### ショルダースリングの装着：

10. ショルダースリング上の両ストラップを緩めて、ショルダーストラップを頭の上に掛けてストラップがえりのように両肩の上に収まるようにします。（図 10）
11. 無傷の方の腕をショルダースリングの間に通します。1つのストラップが背中を交差していることを確認してください。ショルダーストラップは負傷している腕の肩の上に掛けてください。（図 11）
12. リストストラップをショルダースリングのバックルに通して送ることにより、ショルダースリングをブレースに装着します。手首カフにストラップを巻いて固定します。（図 12）
13. マジックテープ式ストラップの端をショルダースリング上に動かして、アームを快適な位置に持ち上げます。ストラップは必要に応じて切り取ることができます。快適さのため、必要に応じてショルダーパッドを首周りに置きます。（図 13）

**スリングを取り外すには** - 簡単な取り外しおよび製品の再装着にはクイックリリースバックルを使います。

#### 洗浄時の注意：

あらかじめ形成されているカフライナーとブレースストラップを取り外し、中性洗剤を入れた冷水で手洗します。よくすすぎます。空気乾燥のみ可能です。加熱乾燥しないでください。ブレースは定期的に洗浄するようお勧めします。

**保証：** DJO, LLC は、材料や工程上の瑕疵に対しては、販売日から6か月間に限り、本体および付属品の全部または一部を修理もしくは交換します。

**材料成分：** ナイロン、アルミニウム、プラスチック、ライクラ、発砲スチロール、スチール、および亜鉛

**1人の患者にのみ使用してください。**



**天然ゴムラテックス不使用。**

**医家向**

注記：機能や強度、耐久性、快適性を最適化できるよう最先端技術によりあらゆる努力が払われていますが、本製品は医療従事者が管理する総合的な治療プログラム全体の一部分のみを構成するものです。本製品の使用により負傷が予防されるという保証はまったくありません。

注意：米国連邦法により、本製品の販売は有資格の医療従事者によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。