

T Scope® Elbow

Neutral Hand Accessory

FITTING INSTRUCTIONS

FRENCH.....	4
SPANISH.....	5
ITALIAN.....	6
GERMAN.....	7
SWEDISH.....	8
DANISH.....	9
FINNISH.....	10
NORWEGIAN.....	11
ROMANIAN.....	12
DUTCH.....	13
POLISH.....	14



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

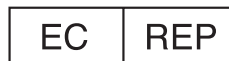
P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.04028 Rev B 12/23



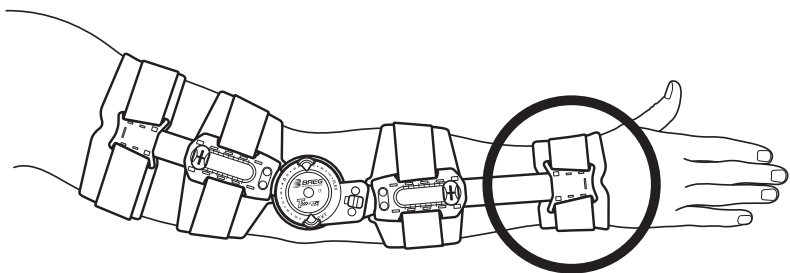
E/U authorized representative

MDSS GmbH

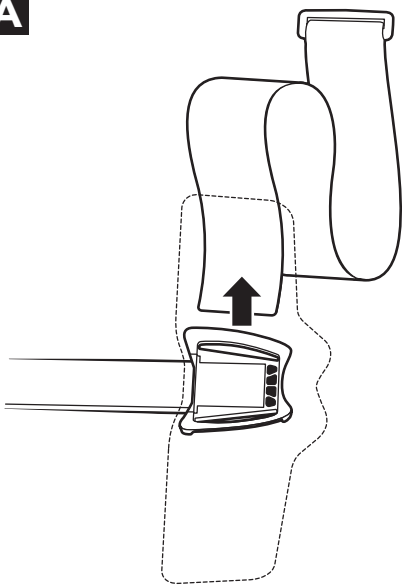
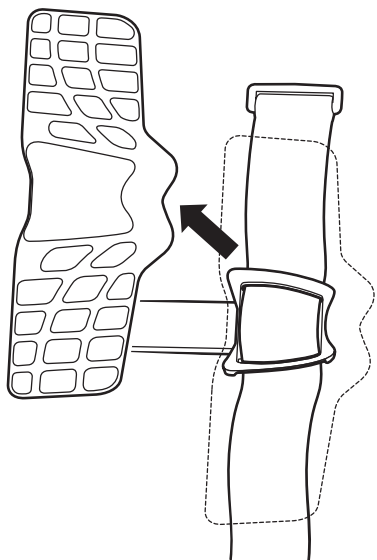
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

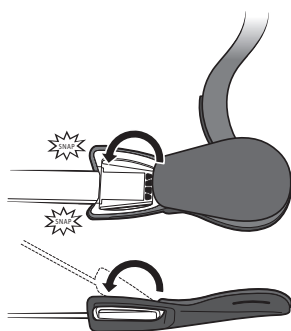
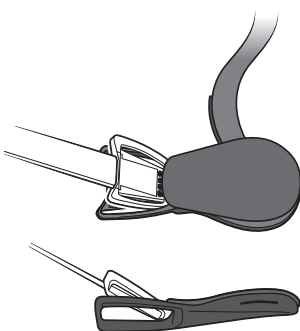
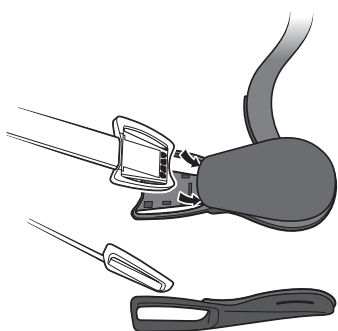
Germany



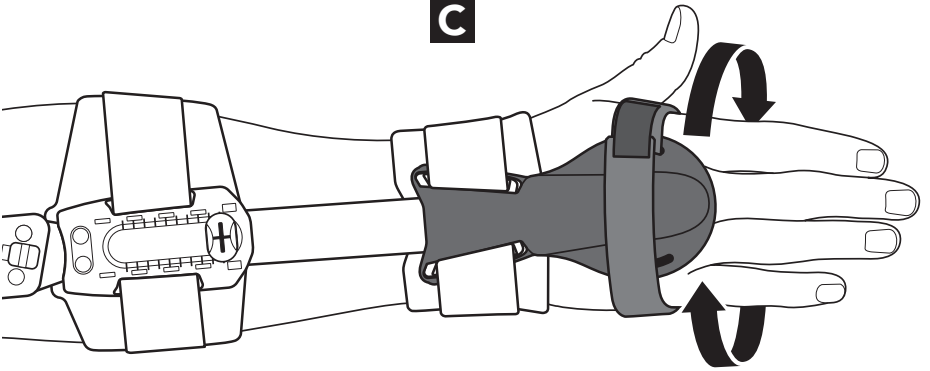
A



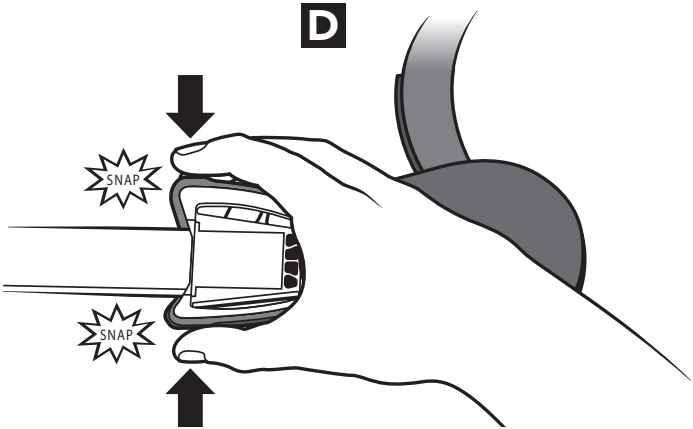
B



C



D



⚠ AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT : LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION/SOIN ET LES AVERTISSEMENTS AVANT UTILISATION.

AVERTISSEMENT : N'ENLEVEZ PAS L'ORTHÈSE T SCOPE ELBOW, SAUF SUR AVIS DE VOTRE MÉDECIN TRAITANT. NE MODIFIEZ PAS LES RÉGLAGES DE L'AMPLITUDE DU MOUVEMENT DES CHARNIÈRES SANS LA SUPERVISION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF NE PERMETTRA PAS D'EMPÊCHER OU DE RÉDUIRE TOUTES LES BLESSURES. UNE RÉÉDUCATION APPROPRIÉE ET UN CHANGEMENT D'ACTIVITÉ FONT ÉGALEMENT PARTIE DES ÉLÉMENTS ESSENTIELS À UN PROGRAMME DE TRAITEMENT RÉUSSI. CONSULTEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ AGRÉÉ AU SUJET DU NIVEAU D'ACTIVITÉ SÛR ET APPROPRIÉ À MAINTENIR PENDANT LE PORT DE CE DISPOSITIF.

AVERTISSEMENT : EN CAS D'AUGMENTATION DE LA DOULEUR, D'ENFLURE, D'IRRITATION DE LA PEAU OU D'AUTRES RÉACTIONS INDÉSIRABLES LORS DE L'USAGE DE CE PRODUIT, CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE PRATICIEN.

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF À UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ OU SUR SON ORDONNANCE.

MISE EN GARDE : USAGE RÉSERVÉ À UN SEUL PATIENT.

FIXATION DE L'ACCESSOIRE MAIN NEUTRE :

L'accessoire main neutre T Scope Elbow est destiné à réduire la pronation et la supination de la main et du poignet.

- A.** L'accessoire main neutre doit être fixé à l'extrémité de l'orthèse T Scope Elbow, au plus proche de la main. Commencez par retirer le repose-poignet et la sangle de l'orthèse.
- B.** Ensuite, introduisez le nez de l'extrémité de l'orthèse dans l'accessoire main neutre et emboîtez ensemble.
- C.** Assurez-vous que l'accessoire est verrouillé à l'orthèse en pinçant les bords de l'accessoire à l'orthèse avec les languettes de tirage. **Ensuite, remplacez la sangle et le repose-poignet qui ont été retirés à l'étape A.**
- D.** Enfin, avec l'orthèse T Scope Elbow correctement placée sur le bras affecté, enroulez la sangle sur l'accessoire main neutre autour de la main comme illustré. La main et le poignet sont maintenant immobilisés, et la pronation et la supination seront réduites.

Pour retirer l'accessoire main neutre, retirez d'abord le repose-poignet et la sangle de l'orthèse T Scope Elbow. Ensuite, appuyez sur les deux clips du pouce pour séparer les bords proximaux de l'orthèse. Tenez l'accessoire main neutre et l'orthèse T-Scope Elbow, puis repliez-les ensemble en séparant les éléments. Enfin, remplacez la sangle puis le repose-poignet sur l'orthèse de coude.

Si un incident grave survient avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

⚠️ ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO Y DE CONSERVACIÓN Y LAS ADVERTENCIAS ANTES DE USARLA.

ADVERTENCIA: NO RETIRE LA CODERA T SCOPE A NO SER QUE ASÍ SE LO INDIQUE UN PROFESIONAL DE LA SALUD. NO CAMBIE LOS AJUSTES DE LAS ARTICULACIONES DE LA AMPLITUD DE MOVIMIENTO SIN LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL MÉDICO.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO EVITARÁ NI REDUCIRÁ TODOS LOS TIPOS DE LESIONES. LA REHABILITACIÓN ADECUADA Y LA MODIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD TAMBIÉN SON UNA PARTE ESENCIAL DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO SEGURO. CONSULTE CON UN PROFESIONAL DE LA SALUD CUÁL ES EL NIVEL DE ACTIVIDAD ADECUADO Y SEGURO CUANDO USE ESTE DISPOSITIVO.

ADVERTENCIA: SI SIENTE UN AUMENTO DEL DOLOR, HINCHAZÓN, IRRITACIÓN CUTÁNEA O CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA MIENTRAS USE ESTE PRODUCTO, CONSULTE INMEDIATAMENTE CON UN PROFESIONAL DE LA SALUD.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. SOLO LO PUEDE VENDER UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEBIDAMENTE ACREDITADO.

PRECAUCIÓN: PARA USO ÚNICO EN UN PACIENTE SOLAMENTE.

UNIÓN DEL ACCESORIO PARA MANO NEUTRAL:

El accesorio para mano Neutral de la codera T Scope sirve para reducir el movimiento de pronación y supinación de la mano y la muñeca.

A. El accesorio para mano Neutral debe unirse al extremo de la codera T Scope, en el punto más cercano a la mano. Empiece retirando la almohadilla de la muñeca y la correa de la codera.

B. A continuación, lleve el borde del extremo de la codera al accesorio para mano Neutral y encájelo.

C. Asegúrese de que el accesorio esté sujeto a la codera apretando los bordes del accesorio de la codera con las lengüetas para pulgares. **A continuación, vuelva a colocar la correa y la almohadilla de la muñeca que se retiraron en el paso A.**

D. Finalmente, con la codera T Scope colocada adecuadamente en el brazo afectado, enrolle la correa del accesorio para mano Neutral alrededor de la mano tal y como se muestra. Ahora, la mano y la muñeca están sujetas y se reducirá la pronación y la supinación.

Para retirar el accesorio para mano Neutral, primero retire la correa y la almohadilla de la muñeca de la codera T Scope. A continuación, presione ambos clips para pulgares para separar los extremos proximales de la codera. Sostenga el accesorio para mano Neutral y la codera T Scope y, a continuación, separe las piezas. Finalmente, vuelva a colocar la correa y después la almohadilla de la muñeca en la codera.

Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

AVVERTENZE

ATTENZIONE: LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO/MANUTENZIONE E LE AVVERTENZE PRIMA DELL'USO.

ATTENZIONE: NON RIMUOVERE IL TUTORE T SCOPE ELBOW SALVO INDICAZIONE DEL MEDICO. NON MODIFICARE LE IMPOSTAZIONI DELL'ANGOLO DI MOVIMENTO DELLO SNODO SENZA LA SUPERVISIONE DI UN MEDICO.

ATTENZIONE: QUESTO DISPOSITIVO NON PREVIENE O RIDUCE QUALSIASI LESIONE. UN'APPROPRIATA RIABILITAZIONE E UNA MODIFICA DELL'ATTIVITÀ FISICA SONO ANCH'ESSE UNA PARTE ESSENZIALE DI UN CORRETTO PROGRAMMA DI TRATTAMENTO. CONSULTARE IL PROPRIO MEDICO SUI LIVELLI APPROPRIATI E SICURI DI ATTIVITÀ FISICA QUANDO SI INDOSSA QUESTO DISPOSITIVO.

ATTENZIONE: SE SI RISCONTRA UN AUMENTO DEL DOLORE, GONFIORE, IRRITAZIONE CUTANEA O QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO NELL'UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO.

AVVERTENZA: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È DESTINATO ALL'USO DA PARTE DI UN SINGOLO PAZIENTE.

FISSAGGIO DELL'ACCESSORIO PER POSIZIONAMENTO NEUTRO DELLA MANO:

L'accessorio per posizionamento neutro della mano per il T Scope Elbow è concepito per ridurre la pronazione e la supinazione della mano e del polso.

A. L'accessorio per posizionamento neutro della mano deve essere fissato all'estremità del tutore T Scope Elbow più vicina alla mano. Per prima cosa, rimuovere l'imbottitura per il polso e il cinturino per il polso dal tutore.

B. Poi, inserire la punta dell'estremità del tutore nell'accessorio per posizionamento neutro della mano, fino allo scatto.

C. Assicurarsi che l'accessorio sia bloccato sul tutore "pizzicando" i margini dell'accessorio fissati al tutore con le linguette per pollice e indice. **Successivamente, reinserire il cinturino e l'imbottitura per il polso che erano stati rimossi nel passaggio A.**

D. Infine, con il tutore T Scope Elbow applicato correttamente al braccio interessato, avvolgere attorno alla mano la fascia che si trova sull'accessorio per posizionamento neutro della mano, come mostrato in figura. Ora la mano e il polso sono stabilizzati e la pronazione e la supinazione saranno ridotte.

Per rimuovere l'accessorio per posizionamento neutro della mano, per prima cosa rimuovere l'imbottitura per il polso e il cinturino dal tutore T Scope Elbow. Successivamente, premere entrambe le linguette per pollice e indice per separare i margini dal tutore. Reggendo l'Accessorio per posizionamento neutro della mano e il tutore T Scope Elbow, spingerli insieme verso il basso per separare le parti. Infine, riposizionare il cinturino e poi l'imbottitura per il polso sul tutore per il gomito.

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

WARNHINWEISE

WARNUNG: VOR DEM GEBRAUCH SORGFÄLTIG DIE ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG/PFLEGE UND ALLE WARNUNGEN LESEN.

WARNUNG: ENTFERNEN SIE DIE T SCOPE ELLENBOGENORTHESE NUR AUF ANWEISUNG IHRES BEHANDELNDEN ARZTES. ÄNDERN SIE DEN EINGESTELLTEN BEWEGUNGSBEREICH DES GELENKS NICHT OHNE AUFSICHT DURCH EINE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.

WARNUNG: DIESES GERÄT KANN NICHT ALLE VERLETZUNGEN VERHINDERN ODER LINDERN. EINE ANGEMESSENE REHABILITATION UND ÄNDERUNG DER AKTIVITÄTEN SIND EBENFALLS BESTANDTEIL EINES SICHEREN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. WENDEN SIE SICH BEZÜGLICH EINES SICHEREN UND ANGEMESSENEN AKTIVITÄTSGRADS WÄHREND DER ANWENDUNG DIESER VORRICHTUNG AN IHREN QUALIFIZIERTEN ARZT/THERAPEUTEN.

WARNUNG: WENN BEI DER VERWENDUNG STÄRKERE SCHMERZEN, SCHWELLUNGEN, HAUTREIZUNG ODER ANDERE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN, KONSULTIEREN SIE BITTE SOFORT IHREN ARZT.

ACHTUNG: DAS BUNDESGESETZ DER VEREINIGTEN STAATEN BESCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESES PRODUKTS DURCH EINEN ZUGELASSENEN THERAPEUTEN ODER AUF DESSEN ANORDNUNG.

ACHTUNG: NUR ZUM GEBRAUCH FÜR EINEN EINZELNEN PATIENTEN VORGESEHEN.

BEFESTIGEN DES NEUTRALEN HANDZUBEHÖRTEILS:

Das neutrale Handzubehörteil der T Scope Ellenbogenorthese soll die Pronation und Supination von Hand und Handgelenk reduzieren.

A. Das neutrale Handzubehörteil sollte an dem Ende der T Scope Ellenbogenorthese angebracht werden, am nächsten zur Hand. Beginnen Sie damit, die Handgelenkpelotte und den Gurt von der Orthese zu entfernen.

B. Führen Sie dann das Verschlussstück des Orthesenendes in das neutrale Handzubehörteil, bis es „einrastet“.

C. Vergewissern Sie sich, dass das Zubehörteil an der Orthese befestigt ist, indem Sie die Kanten des Zubehörteils mit den Daumenlaschen an der Orthese „einklemmen“. **Bringen Sie dann den Gurt und die Handgelenkpelotte wieder an, die in Schritt A entfernt wurden.**

D. Wenn die T Scope Ellenbogenorthese ordnungsgemäß am betroffenen Arm angebracht ist, wickeln Sie anschließend den Gurt des neutralen Handzubehörteils wie gezeigt um die Hand. Die Hand und das Handgelenk sind nun gesichert und die Pronation und Supination werden reduziert.

Um das neutrale Handzubehörteil abzunehmen, entfernen Sie zuerst die Handgelenkpelotte und den Gurt von der T Scope Ellenbogenorthese. Drücken Sie dann die beiden Daumenclips herunter, um die nahe gelegenen Kanten von der Orthese zu trennen. Halten Sie das neutrale Handzubehörteil und die T Scope Ellenbogenorthese fest und klappen Sie die Teile zusammen, um sie voneinander zu trennen. Bringen Sie schließlich den Gurt und die Handgelenkpelotte wieder an der Ellenbogenorthese an.

Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

⚠ VARNINGAR

VARNING: LÄS NOGGRANT BRUKS-/SKÖTSELANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING.

VARNING: TA INTE BORT T SCOPE ARMBÅGSORTOS SÅVIDA INTE DIN BEHANDLINGSANSVARIGA LÄKARE ELLER FYSIOTERAPEUT GER DIG INSTRUKTIONER OM ATT GÖRA DET. ÄNDRA INTE INSTÄLLNINGARNA FÖR LEDENS RÖRELSEOMFÅNG UTAN HANDLEDDNING AV EN LÄKARE ELLER FYSIOTERAPEUT.

VARNING: DEN HÄR PRODUKTEN KOMMER INTE ATT FÖRHINDRA ELLER FÖRMINSKA SKADOR. LÄMPLIG REHABILITERING OCH MODIFIERADE AKTIVITETER ÄR OCKSÅ EN NÖDVÄNDIG DEL AV ETT SÄKERT BEHANDLINGSPROGRAM. KONTAKTA DIN BEHANDLINGSANSVARIGA LÄKARE ELLER FYSIOTERAPEUT ANGÅENDE SÄKER OCH LÄMPLIG AKTIVITETSINIVÅ MEDAN DU BÄR DENNA PRODUKT.

VARNING: OM DU UPPLIVER ÖKAD SMÄRTA, SVULLNAD, HUDIRRITATION ELLER NÅGON BIVERKNING MEDAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN, KONTAKTA OMEDELbart DIN LÄKARE ELLER FYSIOTERAPEUT.

FÖRSIKTIGHET: FEDERAL LAG I USA BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNINGEN AV DENNA PRODUKT TILL ATT DEN SÄLJS GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV EN LEGITIMERAD LÄKARE.

FÖRSIKTIGHET: FÖR ANVÄNDNING AV EN ENDA PATIENT.

FÄSTA DET NEUTRALA HANDTILLBEHÖRET:

T Scope neutrala handtillbehör för armbågsortos är avsett att reducera pronation och supination av handen och handleden.

A. Det neutrala handtillbehöret ska fästas i änden av T Scope armbågsortos närmast handen. Börja med att ta bort handledsdynan och remmen från ortosen.

B. För sedan in ortosens spetsiga ände i det neutrala handtillbehöret och knäpp ihop dem.

C. Säkerställ att tillbehöret är fastlåst i ortosen genom att klämma fast kanterna på tillbehöret mot ortosen med tumflikarna. **Sätt sedan tillbaka remmen och handledsdynan som togs bort i steg A.**

D. Till sist sveps remmen på det neutrala handtillbehöret runt den korrekt applicerade T Scope armbågsortosen på den drabbade armen, så som bilden visar. Handen och handleden är nu på plats och pronation och supination kommer att reduceras.

För att ta bort det neutrala handtillbehöret tas först handledsdynan och remmen bort från T Scope armbågsortos. Tryck sedan ned båda tumklämmorna för att separera tillbehörets proximala kanter från ortosen. Håll i det neutrala handtillbehöret och T Scope armbågsortos, vik ihop dem och separera sedan delarna. Sätt slutligen tillbaka remmen och armledsdynan på armbågsortosen.

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortosen, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

⚠ ADVARSLER

ADVARSEL: LÆS BRUGS- OG PLEJEVEJLEDNINGEN OG ALLE ADVARSLER GRUNDIGT IGENNEM FØR IBRUGTAGNING.

ADVARSEL: UNDLAD AT FJERNE T SCOPE ELBOW-ORTOSEN, MEDMINDRE DU ER BLEVET ANVIST TIL DETTE AF DIN LÆGE. UNDLAD AT JUSTERE HÆNGSLETS BEVÆGELSESSOMRÅDE UDEN LÆGEFAGLIG VEJLEDNING.

ADVARSEL: DENNE ANORDNING VIL IKKE FORHINDRE ELLER REDUCERE ALLE SKADER. KORREKT REHABILITERING OG ÆNDRET AKTIVITETSNIVEAU ER OGSÅ EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. KONTAKT DIN LÆGE VEDRØRENDE SIKKERT OG PASSENDE AKTIVITETSNIVEAU, MENS DU BÆRER DENNE ANORDNING.

ADVARSEL: HVIS DU OPLEVER ØGET SMERTE, HÆVELSE, HUDIRRITATION ELLER EVENTUELLE KOMPLIKATIONER, NÅR DU BRUGER DETTE PRODUKT, SKAL DU STRAKS KONTAKTE DIN LÆGE.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DENNE ANORDNING KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE.

FORSIGTIG: KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

FASTGØRELSE AF NEUTRALT HÅNDTILBEHØR:

Neutralt håndtilbehør til T Scope Elbow-ortosen er beregnet til at reducere pronation og supination på hånd og håndled.

A. Det neutrale håndtilbehør skal fastgøres til enden af T Scope Elbow-ortosen nærmest hånden. Start med at fjerne håndledspladen og -remmen fra ortosen.

B. Fortsæt derefter med at føre enden af ortosenæsen ind i det neutrale håndtilbehør og fastgøre delene til hinanden.

C. Sørg for, at tilbehøret er låst fast til ortosen ved at klemme kanterne på tilbehøret sammen med ortosen ved hjælp af tommeltapperne. **Fastgør derefter remmen og håndledspladen, der blev fjernet i trin A.**

D. Før til sidst remmen på det neutrale håndtilbehør rundt om hånden som vist, når T Scope Elbow-ortosen er blevet korrekt påført den berørte arm. Hånd og håndled er nu fastgjort, og pronation og supination vil være reduceret.

Det neutrale håndtilbehør afmonteres ved først at fjerne håndledspladen og -remmen fra T Scope Elbow-ortosen. Tryk derefter begge tommelklemmer sammen for at adskille de proksimale kanter fra ortosen. Hold det neutrale håndtilbehør og T Scope Elbow-ortosen på plads, og fold derefter delene sammen for at adskille dem. Fastgør til sidst remmen og håndledspladen til albueortosen.

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

VAROITUKSET

VAROITUS: LUE KÄYTTÖ-/HOITO-OHJEET JA VAROITUKSET HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

VAROITUS: ÄLÄ POISTA T SCOPE ELBOW -KYYNÄRTUKEA ILMAN LÄÄKÄRISI ANTAMAA LUPAA. MUUTA SARANAN LIIKEALUEEN SÄÄTÖJÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRIN VALVONNASSA.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE EI EHKÄISE TAI LIEVITÄ KAIKKIA VAMMOJA. ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS JA KOHTUULLINEN FYSINEN AKTIIVISUUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. Keskustele lääkärisi kanssa fyysisistä aktiviteeteista, joita voit harrastaa turvallisesti tätä laitetta käyttäessäsi.

VAROITUS: OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIISI, JOS KOET LISÄÄNTYNYTTÄ KIPUA, TURVOTUSTA, IHON ÄRSYTYSTÄ TAI MITÄ TAHANSA MUITA HAITTAVAIKUTUKSIA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄESSÄSI.

HUOMAUTUS: YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIT RAJOITTAVAT TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN LISENSOIDULLE LÄÄKÄRILLE TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN.

HUOMAUTUS: VAIN HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

NEUTRAALIN RANNETUEN KIINNITTÄMINEN:

T Scope Elbow -kynnärtukeen lisävarusteena saatavan neutraalin rannetuen tarkoituksena on vähentää käden ja ranteen pronaatiota ja supinaatiota.

- A.** Neutraali rannetuki tulisi kiinnittää T Scope Elbow -kynnärtuen päähän siten, että se on mahdollisimman lähellä kättä. Aloita irrottamalla rannetyyny ja hihna kynnärtuesta.
 - B.** Kiinnitä sitten kynnärtuen pää neutraaliin rannetukeen painamalla sitä, kunnes se napsahtaa paikoilleen.
 - C.** Varmista, että rannetuki on lukittunut paikoilleen nipistämällä rannetuen reunoja peukaloliuskoista. **Kiinnitä vaiheessa A irrottamasi hihna ja rannetyyny takaisin paikoilleen.**
 - D.** Kiinnitä lopuksi neutraalin rannetuen hihna käden ympärille kuvassa esitetyllä tavalla, kun T Scope Elbow -kynnärtuki on kiinnitetty oikein paikoilleen. Rannetuki tukee nyt kättä ja rannetta ja vähentää pronaatiota ja supinaatiota.
- Poista neutraali rannetuki irrottamalla ensin rannetyyny ja hihna T Scope Elbow -kynnärtuesta. Irrota proksimaaliset reunat tuesta painamalla molempia peukaloklippejä. Pitele neutraalia rannetukea ja T Scope Elbow -kynnärtukea ja taita ne kokoon yhdessä siten, että osat ovat erillään. Kiinnitä lopuksi ensin hihna ja sitten rannetyyny takaisin kynnärtukeen.

Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmaan valvontaviranomaiselle.

⚠ ADVARSLER

ADVARSEL: LES BRUKSANVISNING OG ADVARSLER FØR BRUK.

ADVARSEL: IKKE FJERN T-SCOPE ELBOW-STØTTEN MED MINDRE DU FÅR BESKJED OM DET AV HELSEPERSONELL. IKKE ENDRE INNSTILLINGER FOR BEVEGELSESMÅTE UTEN OPPSYN FRA HELSEPERSONELL.

ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN IKKE FOREBYGGE ELLER REDUSERE ALLE PERSONSKADER. RIKTIG REHABILITERING OG AKTIVITETSENDRINGER ER OGSÅ EN VIKTIG DEL AV ET TRYGT BEHANDLINGSOPPLEGG. TA KONTAKT MED KVALIFISERT HELSEPERSONELL ANGÅENDE SIKKERT OG RIKTIG AKTIVITETSnivå MENS DU BRUKER DETTE UTSTYRET.

ADVARSEL: DERSOM DU SKULLE FÅ MERE SMERTER, HEVELSER, IRRITASJON I HUDEN ELLER ANDRE BIVIRKNINGER MENS DU BRUKER DETTE PRODUKTET, TA UMIDDELBAR KONTAKT MED HELSEPERSONELL.

FORSIKTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN AUTORISERT PRAKTISERENDE LEGE.

FORSIKTIG: KUN FOR ÉN PASIENT.

FESTING AV DET NØYTRALE HÅNDTILBEHØRET:

T Scope Elbow nøytralt håndtilbehør er ment å redusere pronasjon og supinasjon av hånden og håndleddet.

- A.** Det nøytrale håndtilbehøret skal festes til enden av T Scope Elbow-støtten, nærmest hånden. Begynn med å fjerne håndleddputen og stroppen fra støtten.
- B.** Deretter fører du tuppen av støttens ende inn i det nøytrale håndtilbehøret og «snepper» dem sammen.
- C.** Kontroller at tilbehøret er låst til støtten ved å «knipe» kantene på tilbehøret mot støtten med tommeltappene. **Så setter du på plass stroppen og håndleddsputen som ble fjernet i trinn A.**
- D.** Til slutt, med T Scope Elbow-støtten riktig festet på den aktuelle armen, fester du stroppen på det nøytrale håndtilbehøret rundt hånden som vist. Hånden og håndleddet er nå sikret og pronasjonen og supinasjon vil bli redusert.

Når du skal fjerne det nøytrale håndtilbehøret, må du først fjerne håndleddsputen og stroppen fra T Scope Elbow-støtten. Deretter trykker du ned begge tommelklipsene for å skille de proksimale kantene fra støtten. Hold det nøytrale håndtilbehøret og T-Scope Elbow-støtten og la delene falle sammen slik at de skilles. Til slutt setter du stroppen og håndleddputen på albuestøtten igjen.

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

⚠️ ATENȚIONĂRI

ATENȚIONARE: CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE/ ÎNGRIJIRE ȘI DE AVERTIZARE ÎNAINTE DE UTILIZARE.

ATENȚIONARE: NU SCOATEȚI ORTEZA T SCOPE DE COT PÂNĂ CE NU PRIMIȚI INSTRUCȚIUNI DIN PARTEA UNUI PROFESIONIST MEDICAL. NU MODIFICAȚI SETĂRILE INTERVALULUI DE MIȘCARE (RANGE OF MOTION) FĂRĂ SUPRAVEGHERE DIN PARTEA UNUI PROFESIONIST MEDICAL.

ATENȚIONARE: ACEST DISPOZITIV NU VA PREVENI SAU REDUCE TOATE VĂTĂMĂRILE. RECUPERAREA CORECTĂ ȘI MODIFICAREA ACTIVITĂȚII SUNT DE ASEMENEA O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRATAMENT. CONSULTAȚI-VĂ CU PROFESIONISTUL MEDICAL REFERITOR LA NIVELUL DE ACTIVITATE SIGUR ȘI ADECVAT ÎN TIMP CE PURTAȚI ACEST DISPOZITIV.

ATENȚIONARE: DACĂ EXPERIMENTAȚI DURERE CU INTENSITATE CRESCUTĂ, UMFLARE, IRIȚAȚIA PIELII SAU ORICE ALTĂ REACȚIE ADVERSĂ ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST PRODUS, CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.

PRECAUȚIE: LEGILE FEDERALE ALE STATELOR UNITE RESTRICTIONEAZĂ CA ACEST DISPOZITIV SĂ FIE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ.

PRECAUȚIE: DOAR PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

ATAȘAREA ACCESORIULUI NEUTRAL HAND

Accesoriiul Neutral Hand pentru T Scope pentru cot este destinat reducerii mișcării de pronație și supinație a mâinii și încheieturii mâinii.

A. Accesoriiul Neutral Hand trebuie atașat la capătul ortezei T Scope pentru cot, cât mai aproape de mână. Începeți prin scoaterea pernuței și a curelei de încheietură din orteză.

B. Apoi, ghidați extremitatea capătului ortezei în Accesoriiul Neutral Hand și le „cuplați” împreună.

C. Asigurați-vă că accesoriul este blocat în orteză prin „ciupirea” marginilor accesoriului către orteză cu clemele de deget. **Apoi, reasezați cureaua și pernuța de încheietură acolo unde le-ați scos în etapa A.**

D. În final, cu orteza T Scope pentru cot aplicată corect pe brațul afectat, înfășurați cureaua pe accesoriul Neutral Hand în jurul mâinii, așa cum este indicat. Mâna și încheietura mâinii sunt acum asigurate și mișcarea de pronație și supinație vor fi reduse.

Pentru a scoate accesoriul Neutral Hand, întâi scoateți pernuța și cureaua de încheietură de la orteza T Scope pentru cot. Apoi, apăsați ambele cleme de deget pentru a separa marginile proximale de orteză. Țineți accesoriul Neutral Hand și orteza T Scope pentru cot și apoi lăsați-le să cadă împreună separând părțile. În final, reasezați cureaua apoi pernuța de încheietură pe orteza de cot.

Dacă s-a produs un incident serios în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

⚠ WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING: LEES DE GEBRUIKS-/VERZORGINGSINSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR.

WAARSCHUWING: VERWIJDER DE T SCOPE-ELLEBOOGBRACE NIET, TENZIJ UW MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR U DAT OPDRAAGT. VERANDER HET BEWEGINGSBEREIK VAN DE SCHARNIEREN NIET ZONDER TOEZICHT VAN EEN MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR.

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL ZAL NIET ALLE LETSELS VOORKOMEN OF VERMINDEREN. EEN GOEDE REVALIDATIE EN AANPASSINGEN VAN DE ACTIVITEITEN ZIJN OOK EEN ESSENTIEEL ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELINGSPROGRAMMA. RAADPLEEG UW MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN GESCHIKT ACTIVITEITENNIVEAU TIJDENS HET DRAGEN VAN DIT HULPMIDDEL.

WAARSCHUWING: ALS U TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT MEER PIJN, ZWELLING, HUIDIRRITATIE OF BIJWERKINGEN ONDERVINDT, RAADPLEEG DAN ONMIDDELIJK UW ARTS.

WAARSCHUWING: DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN BEPERKT DE VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL TOT DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN GEDIPLOMEERD MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR.

WAARSCHUWING: ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT.

HET BEVESTIGEN VAN DE NEUTRALE HANDACCESSOIRE:

De T Scope Elbow neutrale handaccessoire is bedoeld om de pronatie en supinatie van de hand en de pols te verminderen.

A. De neutrale handaccessoire moet worden bevestigd aan het einde van de T Scope-elleboogbrace, zo dicht mogelijk bij de hand. Begin met het verwijderen van de polspad en de band van de brace.

B. Leid vervolgens de neus van de brace-uiteinde in de neutraal handaccessoire en “klik” ze aan elkaar.

C. Zorg ervoor dat de handaccessoire aan de brace is vergrendeld door de randen van de handaccessoire aan de beugel te “knijpen” met de duimlippen. **Vervang vervolgens de band en polspad die in stap A zijn verwijderd.**

D. Tot slot, met de T Scope-elleboogbrace op de juiste wijze aangebracht op de aangedane arm, wikkelt u de band op de neutraal handaccessoire zoals afgebeeld. De hand en de pols zijn nu vastgezet en de pronatie en supinatie worden verminderd.

Om de neutraal handaccessoire te verwijderen, verwijdert u eerst de polspad en de band van de T Scope-elleboogbrace. Druk vervolgens beide duimclips in om de proximale randen van de brace te scheiden. Houd de neutraal handaccessoire en de T Scope-elleboogbrace vast en klap deze vervolgens dubbel om de onderdelen te scheiden. Tot slot, vervang eerst de band en dan de polspad op de elleboogbrace.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE: PRZED UŻYCIEM WYROBU NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE STOSOWANIA/PIELĘGNACJI I OSTRZEŻENIA.

OSTRZEŻENIE: NIE ZDEJMOWAĆ ORTEZY STAWU ŁOKCIOWEGO T SCOPE, CHYBA ŻE ZOSTANIE TO ZALECONE PRZEZ LEKARZA PROWADZĄCEGO LECZENIE. NIE ZMIENIAĆ USTAWIENÍ ZAKRESU RUCHU ZAWIASÓW BEZ NADZORU ZE STRONY LEKARZA.

OSTRZEŻENIE: TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAPOBIEGNIJE WSZYSTKIM URAZOM ANI NIE ZREDUKUJE STOPNIA ICH DOTKLIWOŚCI. ISTOTNYM ELEMENTEM BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA JEST RÓWNIEŻ ODPOWIEDNIA REHABILITACJA I ZMIANA AKTYWNOŚCI FIZYCZNEJ. SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM PROWADZĄCYM LECZENIE W KWESTII USTALENIA BEZPIECZNEGO I ODPOWIEDNIEGO POZIOMU AKTYWNOŚCI FIZYCZNEJ PODCZAS NOSZENIA TEGO WYROBU MEDYCZNEGO.

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU DOŚWIADCZANIA PODWYŻSZONEGO POZIOMU BÓLU, OPUCHLIWY, PODRAŻNIENIA SKÓRY LUB WSZELKICH NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PODCZAS UŻYTKOWANIA TEGO WYROBU, NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

UWAGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO WYROBU MEDYCZNEGO WYŁĄCZNIE PRZEZ LICENCJONOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA LUB NA JEGO ZLECENIE.

UWAGA: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA.

NAKŁADANIE WYROBU MEDYCZNEGO NEUTRAL HAND ACCESSORY:

Wyrób medyczny T Scope Elbow Neutral Hand Accessory przeznaczony jest do redukcji naprężeń występujących podczas pronacji i supinacji ręki i nadgarstka.

A. Wyrób należy przymocować do końca ortozy stawu łokciowego T Scope w miejscu najbliższym dłoni. Rozpocząć od odłączenia nakładki amortyzującej nadgarstka i paska od ortozy.

B. Następnie należy wprowadzić nos końca ortozy do wyrobu Neutral Hand Accessory i połączyć oba elementy ze sobą przewidzianym zatrzaskiem.

C. Upewnić się, że akcesorium jest przymocowane do ortozy poprzez „przyłapanie” krawędzi akcesorium do ortozy za pomocą kciukowych taśm mocujących. **Następnie należy ponownie przymocować pasek i podkładkę amortyzującą nadgarstka usuniętą w kroku A.**

D. Na koniec, po prawidłowym nałożeniu ortozy stawu łokciowego T Scope na chore ramię, owinąć pasek wyrobu Neutral Hand Accessory wokół dłoni, jak pokazano na rysunku. Ręka i nadgarstek są teraz zabezpieczone, zaś siły generowane podczas pronacji i supinacji będą zredukowane.

Aby zdjąć wyrób medyczny Neutral Hand Accessory, w pierwszej kolejności należy odciąć podkładkę amortyzującą nadgarstka oraz pasek od ortozy stawu łokciowego T Scope. Następnie nacisnąć oba zatrzaski kciukowe, aby odciąć krawędzie początkowe akcesorium od ortozy. Przytrzymać wyrób Neutral Hand Accessory oraz ortezę stawu łokciowego T Scope, a następnie złożyć je do siebie, oddzielając części. Na koniec przymocować pasek, a następnie nakładkę amortyzującą nadgarstka do ortozy stawu łokciowego.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia pozostającego w związku z wyrobem, należy powiadomić o tym firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.



2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

www.breg.com