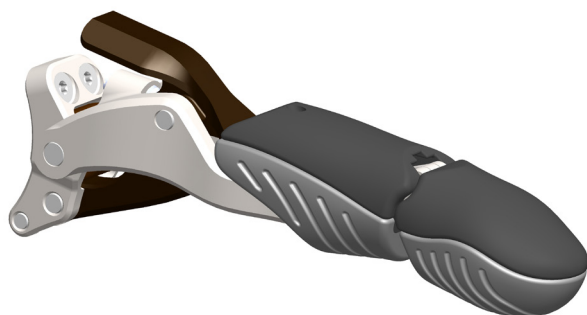


GripLock Finger®

Käyttöohjeet
Luokan 1 proteesilaitte
PPF101 | Gen 3



Valmistaja



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
Yhdysvallat
+1 888 977 6693
Valmistettu Yhdysvalloissa

Valtuutettu edustaja

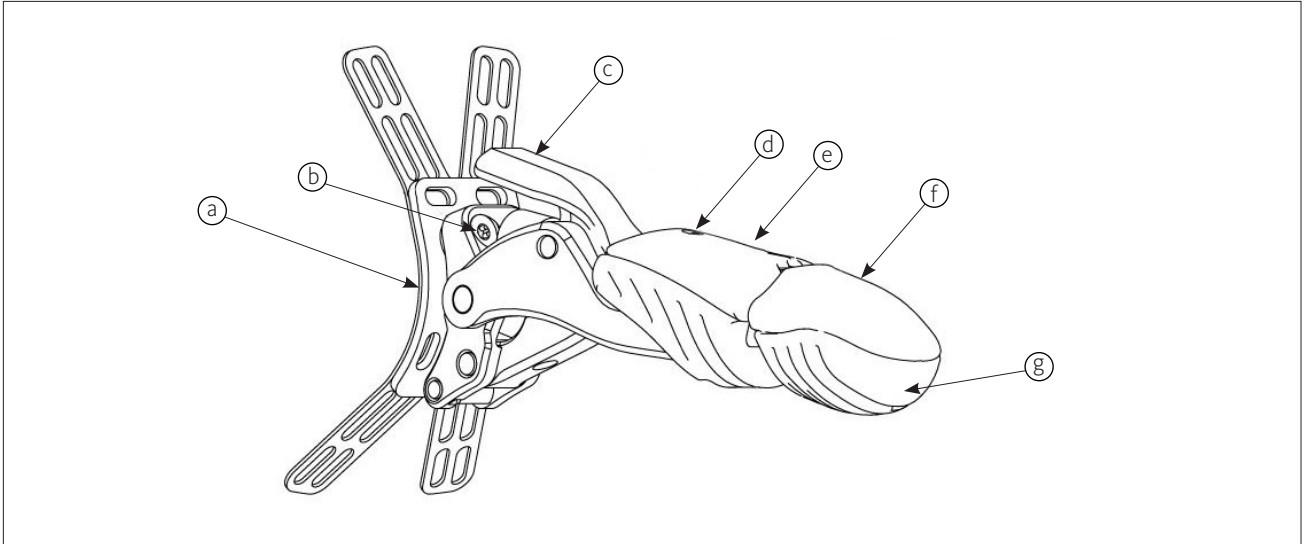


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat



Lääkinnällinen
laite

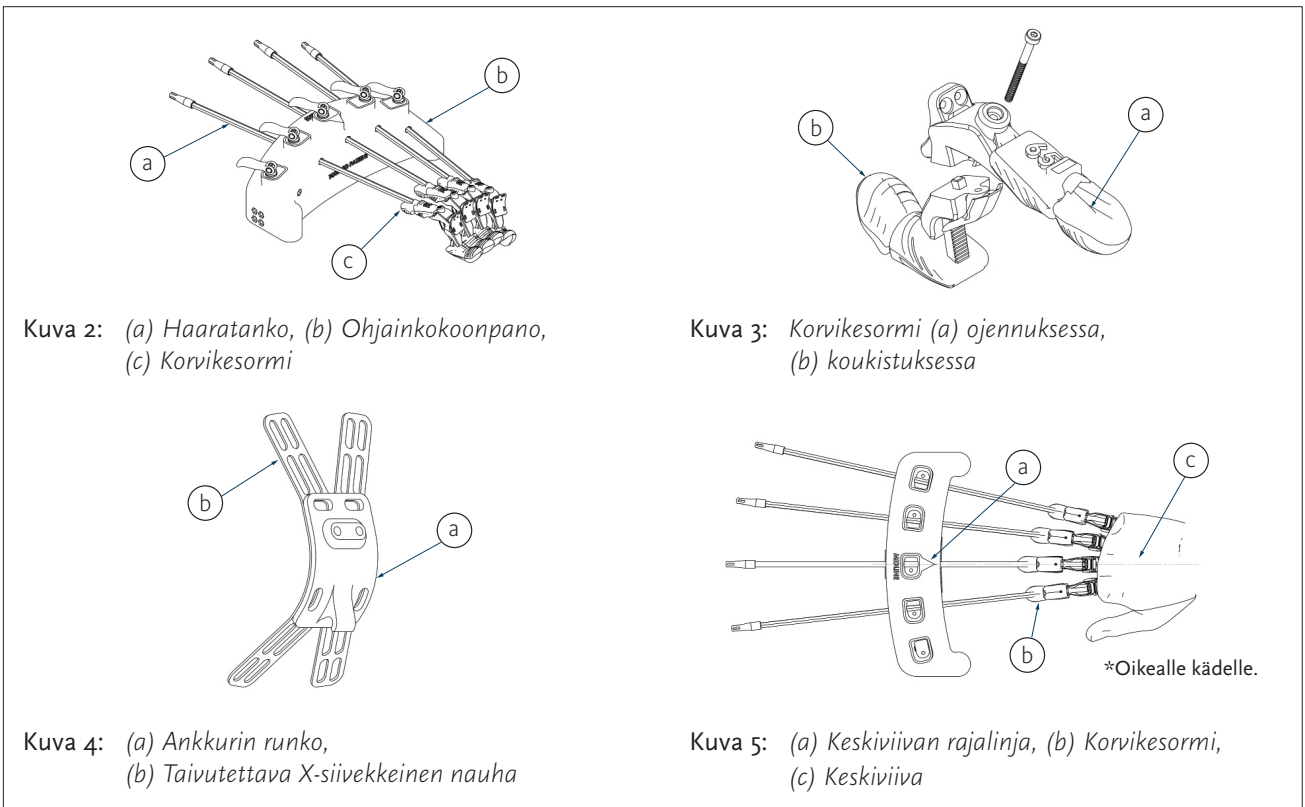
Kuva 1



OSALUETTELO

- | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|
| a. Ankkurin jalustakokoonpano | c. Salpa | e. P2-suojus | g. Silikonikärkipehmuste |
| b. Ankkurin kiinnitysruuvit | d. Suojuksen kiinnitysruuvi | f. Laitteen kärki | h. Pallokärkinen jousimäntä |

Kuvat 2–5



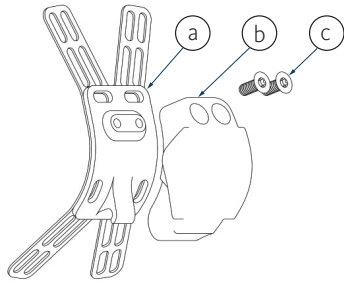
Kuva 2: (a) Haaratanko, (b) Ohjainkokoonpano, (c) Korviksesormi

Kuva 3: Korviksesormi (a) ojennuksessa, (b) koukistuksessa

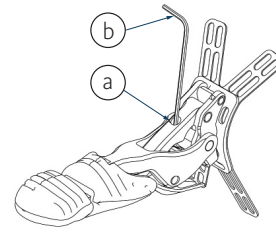
Kuva 4: (a) Ankkurin runko, (b) Taivutettava X-siivekkeinen nauha

Kuva 5: (a) Keskiviivan rajalinja, (b) Korviksesormi, (c) Keskiviiva

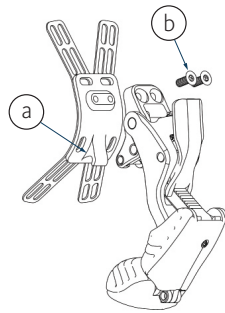
*Oikealle kädelle.



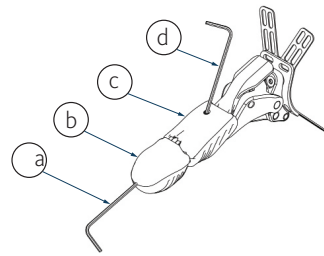
Kuva 6: (a) Ankkuri, (b) Laminoitavaippa, (c) T6 Torx-ruuvit



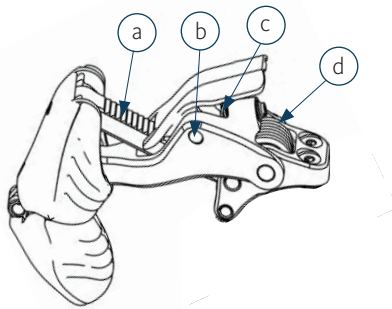
Kuva 7: (a) Säädettävä taivutuksen vapautusruuvi, (b) 0,89 mm:n kuusioavain



Kuva 8: (a) Ankkurikoukku, (b) T6 Torx-ruuvi



Kuva 9: (a) 1,5 mm:n kuusioavain, (b) laitteen kärki, (c) P2-suojus, (d) 0,89 mm:n kuusioavain



Kuva 10: (a) Hampaat, (b) Salpasarana, (c) Salpaliitäntä, (d) Jousi

TUOTTEEN KUVAUS

Griplock Finger toimii asemoitavana, lukittavana mekaanisena sormena räikkäelementin kautta. Kun sitä on taivutettu, se voidaan palauttaa ojennetulle paikalleen kahdella tavalla: (1) painamalla kahvan lukkoa (**kuva 1c**), joka sijaitsee **GripLock Fingerin** selkäpuolella, tai (2) koukistamalla **GripLock Fingeriä** niin pitkälle, että ojennuksen vapautuskohta saavutetaan ja sen jälkeen annetaan sen vapautua.

Käyttöaiheet

GripLock Fingeron tarkoitettu käytettäväksi metakarpofalangeaalinelven disartikulaatioissa tai transmetakarpaalinivelten amputaatioissa, sädereseektioissa tai vastaavien synnynnäisten ilmentymien kanssa.

Käyttötarkoitus

GripLock Finger on passiivinen, lukittava mekaaninen proteesi potilaille, joilla on käden osittainen raajaero.

GripLock Finger on tarkoitettu käytettäväksi osana proteesijärjestelmää, jonka on valmistanut ja sovittanut sertifioitu apuvälineteknikko.

Vasta-aiheet

Anatominen alue, jossa pidike joutuu kosketuksiin ihon kanssa, on ennen laitteen käyttöä oltava parantunut täysin. Älä käytä laitetta, jos sinulla on avoimia haavoja tai leesioita.

Kohdistus ja säätö

GripLock Fingers on suunniteltu käytettäväksi yhdessä käden osittaisen pidikkeen kanssa. On kiinnitettävä huomiota proteesin istuvuustekijöihin, joita ovat mm. ihon/pidikkeen liittyvä, materiaalin valinta, kiinnitystyyppi ja pukemis-/riisumismenetelmät.

Silikoni- ja kärkeisuojuksissa näkyy kokoilmaisimet. Kohdista kukin korvikeseormi (kuva 2b) ohjainkokoontamalla (kuva 2c) testipidikkeeseen. Dummy Fingers näyttävät **GripLock Fingerin** täyden lukitusasennon sekä koukistuksessa että ojennuksessa (kuva 3). Kiinnitä mukana toimitettu ankkurin runko (kuva 4a) käyttämällä T6 Torx -ruuvia kuhunkin soveltuvaan korvikeseormeen. Kiinnitä seuraavaksi kukin korvikeseormi haaratankoihin (kuva 2a) magneettiliitännällä. Tunnista keskiviivan rajalinja (kuva 5a) ohjainkokoontamassa ja käytä sitä käden keskiviivan määrittämiseen (kuva 5c).

Pääsääntöisesti keskiviiva sijaitsee suunnilleen kolmannen metakarpaalin mukaisesti. Liu'uta haaratankoja kättä kohti tai pois kädestä, kunnes olet saavuttanut sopivimman poikittaisen metakarpaalikaaren. **GripLock Finger** -sormien suositeltu sijoituspaikka on miellyttävässä neutraalissa asennossa, samalla varmistaen, etteivät ne törmää kämmeneen täydessä koukistusasennossa, jotta laite voi palautua täysin ojennusasentoon. Jos **GripLock Finger** on asennettu **PIPDriver**®, **MCPDriver**®- ja/tai **ThumbDriver**®-laitteen viereen, varmista, että sormet eivät osu loppualueen koukistukseen.

Kun sormen oikea kohdistus on saavutettu, käytä taivutettavaa X-siivekkeistä nauhaa (kuva 4b) liittimen ääriviivan sovittamiseen ja kiinnitä se pidikkeeseen käyttämällä epoksia tai vaihtoehtoisia liima-aineita. Ennen lopullista laminoitua poista korvikeseormi ja asenna laminoitavaippa (kuva 6b) ankkurin rungon suojaamiseksi. Kun hartsia on kovettunut, poista laminoitavaippa ja hävitä.

HUOMAUTUS: X-siivekkeitä ei ole tarkoitettu lopputuotteen yksinomaiseen vahvuuteen. Ankkurin rungon reiät on suljettava kokonaan laminointiin, jotta järjestelmän vahvuus saavutetaan.

Kun hylsyn valmistus on valmis, liu'uta **GripLock Finger** upotettuun ankkurirunkoon ankkurikoukun kytkemiseksi (kuva 8a). Taita laitetta, jotta kiinnitysruuvien paikat paljastuvat, ja asenna T6 Torx -ruuvien avulla (kuva 8b).

Tarkista toiminta koukistamalla ja vapauttamalla **GripLock Finger** sen koko liikelaajuudella. On tärkeää varmistaa, että **GripLock Finger** ei törmää kämmeneen, kun se on täysin koukistunut ja että se vapautuu ojennukseen loppualueella. Jos loppualueen koukistusta on muutettava, se voidaan tehdä säätämällä säädettävää koukistuksen vapautusruuvia (kuva 7a).

Käyttösuositukset

- Toiminta- tai fysioterapia on erittäin suositeltavaa toiminnallisen käytön optimoimiseksi tämän laitteen saamisen jälkeen.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ajan ja käytön suhteen, erityisesti käyttöönoton aikana.

Huomio

- Käytä **GripLock Fingeriä** herkkyihoisille käyttäjille terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaan.
- Jos iholla näkyy punoitusta, vähennä laitteen käyttöä, kunnes ihon tila palautuu normaaliksi.
- Jos punoitus jatkuu tai ilmenee epämukavuutta, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Apuvälineteknikon on käsiteltävä kaikki istuvuuteen tai toimintaan liittyvät huolenaiheet.

Vakavista vaaratilanteista on raportoitava Naked Prostheticsille ja asianmukaisille viranomaisille niissä maissa, jossa laitteen käyttäjä sijaitsee.

VAROITUS: Älä käytä laitetta ympäristöissä tai tilanteissa, jotka voisivat vahingoittaa luonnollista kättä.

Laitteen mukana toimitetaan

- (1) Ankkurikokoonpano kohdistusta varten
- (1) Ankkurikokoonpano lopullista laminointia varten
- (1) Vastaava korvikesormi kokoa kohti
- (1) Torx 6-sakarainen ruuvain
- (1) 0,89 mm:n kuusiokoloavain
- (1) 1,5 mm:n kuusiokoloavain

Laitteen huolto

- **GripLock Finger** on vettä, likaa, kemikaaleja ja kuumuutta kestävä.
- Rasvanpoistoaineiden säännöllinen käsittely saattaa poistaa voiteluaineen saranoista. Levitä tarvittaessa elintarvikelaatuista mineraaliöljyä saranoihin (**Kuva 10**).
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi huollon tai osien vaihtamisen helpottamiseksi.

Erikseen saatavilla olevat vaihto-osat:

- Laittevinke
- P2-suojus

Ohjeet:

- Vaihda laitteen kärki käyttämällä 1,5 mm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi silikonikärkityynyn ja laitteen kärjen etureunassa olevan kärjen välissä olevan piilotetun portin kautta (*kuvat 9a ja 9b*).
- P2-suojuksen vaihtamiseen käytä 0,89 mm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi sormen selkäpuolelta (*kuvat 9c ja 9d*).
- Vaihdon jälkeen kiristä varovasti nailonkierteisiin tarkkaillen samalla koukistuksen jäykkyyttä.

HUOMAUTUS: *Turvallisuussyistä vain laitteen valmistaja saa purkaa saranat.*

VAROITUS: *Älä tee säätöjä pallokärkiseen jousimäntään (kuva 1h). Älä muokkaa laitetta millään tavalla tai yritä huoltoa muutoin kuin valmistajan tarkoittamalla tavalla. Tahattomat muutokset tai huolto voivat aiheuttaa laitevian.*

Hoito ja puhdistus

- Jatkuva altistuminen voimakkailla liuottimille ja rasvanpoistoaineille voi vahingoittaa pintoja ja poistaa saranoiden voitelun. Levitä tarvittaessa elintarvikelaatuista mineraaliöljyä saranoihin.
- Huuhtelee puhtaalla vedellä suolavedelle altistumisen jälkeen.
- Puhdista laite tarvittaessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; taputtele tai ilmakeivaa.
- Hankaa lika pehmeällä harjalla, poista pöly paineilmalla tarvittaessa.
- **ÄLÄ** pese koneessa; **ÄLÄ** laita kuivausrumpuun .

Takuu

Naked Prosthetics myöntää 2 vuoden vakiotakuun (lähetyspäivämäärästä lukien) **GripLock Finger** -laitteen mekaaniselle toiminnalle. Ota yhteyttä Naked Prostheticsiin saadaksesi lisää laajennettuja takuuvaihtoehtoja.

Muutos suorituskyvyssä

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä klinikkaasi.



Varoitus: Älä käytä laitetta, jos kosketus laitteen ja potilaan ihon välillä aiheuttaa kipua, liiallista hankausta tai verenvuotoa.

Vakavan vaaratilanteen raportointi

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille viranomaisille.

Vastuu

Jos sinulla on pidikkeeseen liittyviä huolenaiheita, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon. Naked Prosthetics ei ota vastuuta seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Laite on purettu tai sitä on muutettu muiden valmistajien osien avulla.
- Laitetta käytetään suositellun käyttötilan, sovelluksen tai ympäristön ulkopuolella.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Materiaalit

- Nailon
- Silikoni
- Ruostumaton teräs
- Eloksoitu alumiini

Kemiallinen resistanssi

- Valkaisuaine
- Ammoniakki
- Asetoni
- Taloussprii (isopropanoli)

Käyttölämpötila

- -17 – 48 ° C

Kuormituskapasiteetti

- 97 kg

Odotettu käyttöikä

3 vuotta (300 000 jaksoa säännöllisellä öljyämisellä käyttäen elintarviketurvallista mineraaliöljyä)

Voimalähtö

GripLock Finger on passiivisesti lukittuva ja asemoitava proteesisormi, joka on suunniteltu laminoitavaksi tilaustyönä tehtyyn osittaiseen käsipidikkeeseen. Se on valmis tuote, jota on saatavilla kuudessa eri pituudessa. Se on suunniteltu kestäämään jopa 97,5 kg:n koukkutartunta.

Silikoni

Silikoni imee bensiiniä tai dieseliä altistuessaan niille, ja sen tilavuus muuttuu. Se palaa normaaliin muotoon, jos se puhdistetaan altistuksen jälkeen.

Lisätietoja: käy osoitteessa npdevices.com