

GripLock Finger®

הוראות שימוש

מכשיר תותב, סיווג Class 1

PPF101 | דור 3



אביזר/מכשיר
רפואי



נציג מורשה

יצרן

EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
הולנד

EC

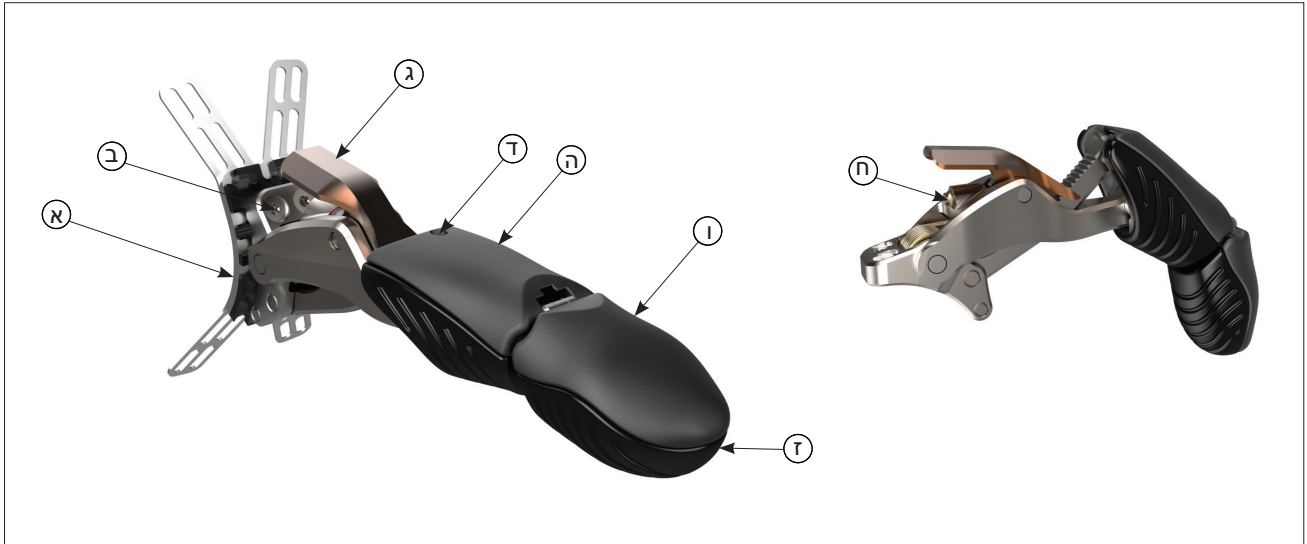
REP

Naked Prosthetics

408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
ארה"ב
+1 (888) 977-6693
מישר באריה"ב



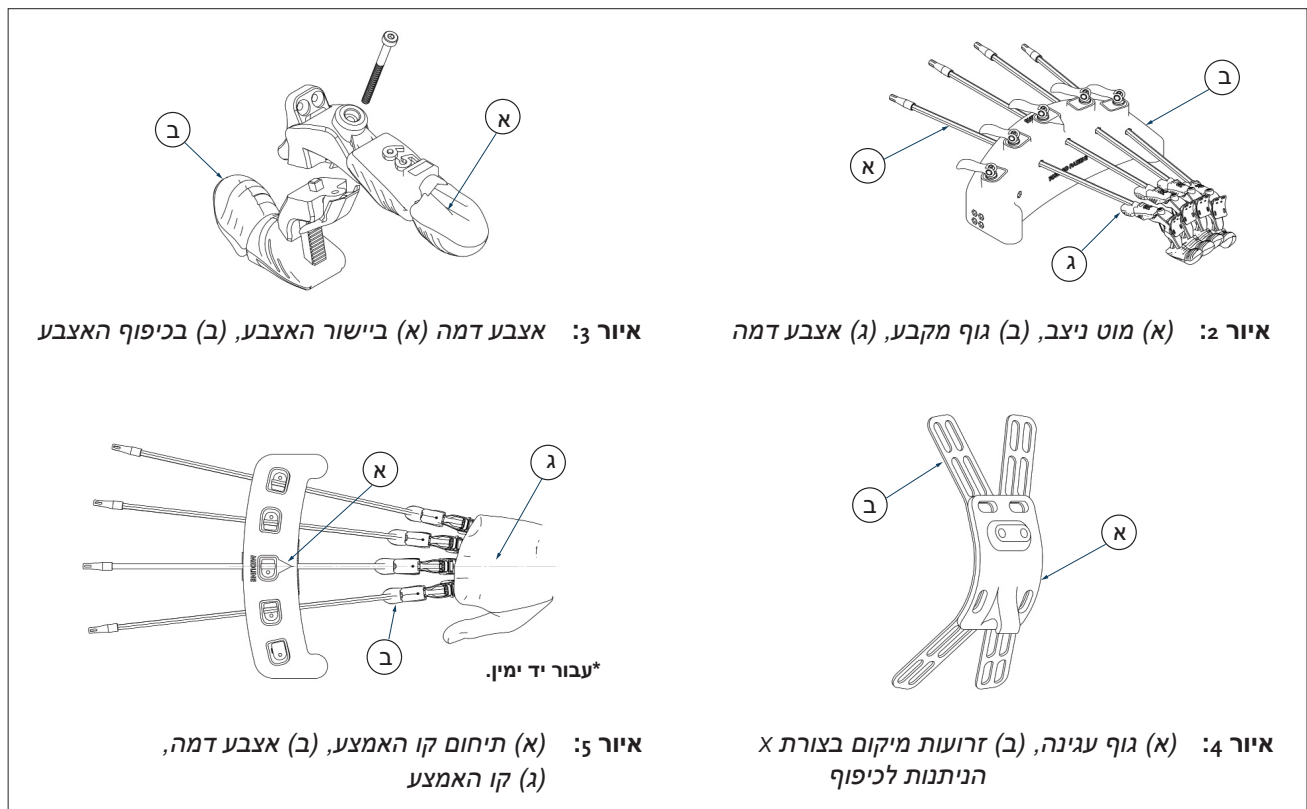
איור 1

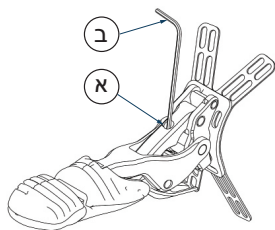


רשימת חלקים

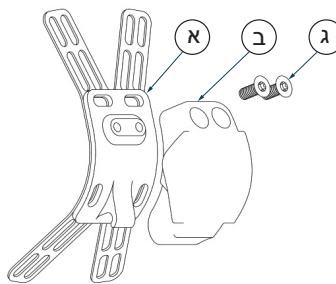
- | | | | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------|---------------------|-------------------------|---------------|-----------------------|----------------------------|
| א. לוח עוגן תת-בסיס | ב. בורגי הצמדת עגינה | ג. לחצן שחרור | ד. בורג הצמדת מעטפת | ה. מעטפת P ₂ | ו. קצה המכשיר | ז. רפידת קצה מסיליקון | ח. בוכנת קפיץ עם קצה כדורי |
|---------------------|----------------------|---------------|---------------------|-------------------------|---------------|-----------------------|----------------------------|

איורים 2-5

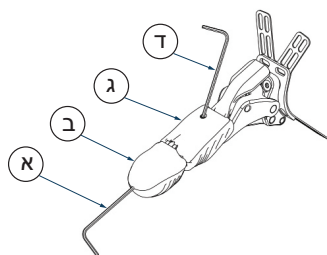




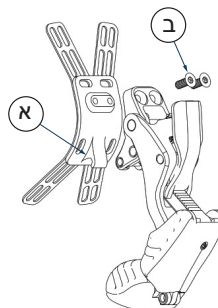
איור 7: (א) בורג שחרור כיפוף מתכוונן, (ב) מפתח משושה 0.89 מ"מ



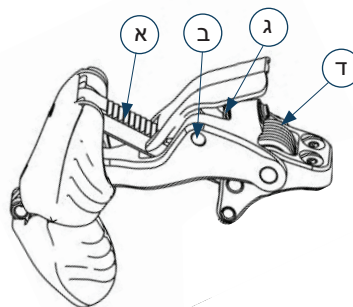
איור 6: (א) עוגן, (ב) למינציית דמה, (ג) בורגי ראש טורקס T6



איור 9: (א) מפתח משושה 1.5 מ"מ, (ב) קצה המכשיר, (ג) מעטפת P₂, (ד) מפתח משושה 0.89 מ"מ



איור 8: (א) וו עגינה, (ב) בורג ראש טורקס T6



איור 10: (א) חריצים, (ב) ציר לחצן השחרור, (ג) ממשק לחצן השחרור, (ד) קפיץ

תיאור המוצר

GripLock Finger פועל כאצבע מכאנית הניתנת למיקום ונעילה באמצעות מחגר משוּן. לאחר כיפוף, ניתן לחזור למצב יישור האצבע בשני אופנים: (1) לחיצה על לחצן השחרור (איור 10) שנמצא על הצד הגבי של GripLock Finger, או (2) כיפוף מלא של GripLock Finger עד לנקודת שחרור הכיפוף, שלאחר מכן מאפשר לו להשתחרר.

התוויות שימוש

GripLock Finger מיועד לשימוש בעקבות כריתות במפרקי MCP (metacarpophalangeal), כריתות של העצמות המטקרפליות, כריתות בשיטת ray resections, או במקרים שבהם יש מבנה אנטומי דומה מלידה.

השימוש המיועד

GripLock Finger הוא מכשיר תותב מכאני, פסיבי ובעל יכולת נעילה למטופלים בעלי מבנה חלקי בקצה הגפה. GripLock Finger מיועד לשמש כחלק ממערכת תותבת, שהוכנה והותאמה על ידי מומחה תותבות מורשה.

התוויות נגד שימוש

האזור האנטומי שבו השקע בא במגע עם העור חייב להחלים באופן מלא טרם התחלת השימוש במכשיר. אין להשתמש במכשיר בנוכחות פצעים פתוחים או נגעים.

יישור והתאמה

GripLock Fingers מיועדים לשימוש במשולב עם התקן שקע למבנה חלקי ביד. יש להביא בחשבון גורמי התאמה לתותבת הכוללים, בין היתר, ממשק עור/שקע, בחירת חומרים, סוג אחיזה ושיטות ענידה/הסרה.

ישנם מחווי גודל המוצגים במעטפות הסיליקון והקצה. יש להשתמש בגוף המקבע (איור 2) כדי ליישר כל אצבע דמה (איור 2) על התקן שקע הבדיקה. אצבעות הדמה מציגות את מיקום הנעילה המלא של GripLock Finger הן במצב כיפוף האצבע והן במצב יישור האצבע (איור 3). לשימוש, יש לחבר את גוף העגינה שמסופק למשתמש (איור 4) באמצעות בורגי ראש טורקס T6 לכל אצבע דמה מתאימה. לאחר מכן, יש לחבר כל אצבע דמה למוטות הניצבים (איור 2) באמצעות החיבור המגנטי. יש לאתר את תיחום קו האמצע (איור 5) בגוף המקבע ולהשתמש בו כדי לקבוע את קו האמצע (איור 5) של היד.

ככלל, קו האמצע נמצא בערך במיקום עצם המסרק השלישית. יש להחליק את המוטות הניצבים לכיוון היד או הרחק ממנה עד להגעה לקשת הרחבת המתאימה ביותר בעצמות המסרק. מיקום מומלץ ל-GripLock Fingers הוא במצב ניטרלי נוח, ללא התנגשות עם כף היד בכפוף מלא, כדי לאפשר למכשיר להתאפס למנח יישור מלא. אם GripLock Finger מותקן סמוך ל-PIPDriver[®], MCPDriver[®] או/ו ThumbDriver[®], יש לוודא שהאצבעות אינן מתנגשות בקצה טווח הכיפוף.

לאחר יישור האצבע באופן תקין, יש להשתמש בזרועות המיקום בצורת X הניתנות לכיפוף (איור 4) כדי להתאים לקווי המתאר של השקע, ולחבר לשקע באמצעות דבק אפוקסי או חומרי דבק חלופיים. לפני הלמינציה הסופית, יש להסיר את אצבע הדמה ולהתקין את הלמינציה הדמה (איור 6) כדי להגן על גוף העגינה. לאחר ששרף האפוקסי התקשה, יש להסיר את הלמינציה הדמה ולהשליכה.

הערה: זרועות המיקום בצורת X אינן מיועדות לחוזק של המוצר הסופי לבדן. החורים בגוף העגינה חייבים להיות עטופים במלואם בלמינציה כדי שהמערכת תפעל במלוא החוזק.

לאחר השלמת הרכבת התקן השקע, יש להחליק את GripLock Finger לתוך גוף העגינה המוטבע כדי לחבר את הו העגינה (איור 8). יש לסובב את המכשיר כדי לחשוף את מיקומי בורגי ההצמדה ולחבר באמצעות בורגי ראש טורקס T6 (איור 8).

יש לבדוק את תפקוד המכשיר באמצעות כיפוף ושחרור GripLock Finger בטווח התנועה המלא שלו. חשוב לוודא כי GripLock Finger אינו מתנגש עם כף היד בעודה מכופפת במלואה וכי הוא משתחרר למצב יישור בקצה הטווח. אם יש צורך לשנות את קצה טווח הכיפוף, ניתן לעשות זאת על ידי התאמת בורג שחרור הכיפוף המתכוונן (איור 7).

המלצות שימוש

- מומלץ מאוד לעבור ריפוי בעיסוק או פיזיותרפיה כדי למטב את השימוש התפקודי לאחר קבלת המכשיר.
- יש לפעול בהתאם להנחיות הצוות הרפואי בנוגע לשימוש ולמשך זמן השימוש, במיוחד במהלך שלב השימוש ההתחלתי.

זהירות

- משתמשים בעלי עור רגיש שעונדים את המכשיר צריכים להשתמש ב-GripLock Finger בהתאם להמלצות הצוות הרפואי.
- אם נגרמת אדמומיות בעור, יש להפחית את השימוש במכשיר עד שמראה העור יחזור לקדמותו.
- אם האדמומיות נמשכת או קיימת אי-נוחות, הפסק את השימוש במכשיר מיד ופנה לאיש צוות רפואי.
- בכל חשש או דאגה לגבי ההתאמה או התפקוד, פנה אל מומחה התותבים.

יש לדווח על תקלות או בעיות ל-Naked Prosthetics ולרשות הממשלתית המוסמכת לפי מקום מגוריו של האדם שעונד את המכשיר.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר בסביבות או במצבים שיזיקו לרקמת היעד או מבנה היד הטבעיים

כלול עם המכשיר

- (1) לוח עוגן ליישור
- (1) לוח עוגן ללמינציה סופית
- (1) אצבע דמה תואמת לפי גודל
- (1) מברג טורקס בעל 6 להבים
- (1) מפתח משושה 0.89 מ"מ
- (1) מפתח משושה 1.5 מ"מ

תחזוקת המכשיר

- GripLock Finger עמיד בפני מים, לכלוך, חומרים כימיים וחום.
- שימוש קבוע במסירי שומנים עלול להסיר את הסיכוך מהצירים. אם יש צורך בכך, מרח על הצירים שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון (איור 10).
- פנה אל מומחה התותבים לקבלת שירות תיקונים או חלפים.

חלפים זמינים בנפרד:

- קצה המכשיר
- מעטפת P2

הוראות:

- להחלפת קצה המכשיר, השתמש במפתח משושה 1.5 מ"מ. ניתן להגיע אל הבורג דרך הפתח המוסתר בין רפידת הקצה מסיליקון לקצה המכשיר בקו האמצע שמוביל עד לקצה חלק זה (איורים 9 א ו-ב).
- להחלפת מעטפת P2, השתמש במפתח משושה 0.89 מ"מ. ניתן להגיע אל הבורג דרך הצד הגבי של האצבע (איורים 9 ג ו-ד).
- לאחר ההחלפה, הדק היטב לתוך סיבי הניילון ובחן את מידת הנוקשות בזמן הכיפוף.

הערה: מטעמי בטיחות, פירוק הצירים יכול להתבצע אך ורק על ידי יצרן המכשיר.

אזהרה: אין לבצע התאמות לבוכנת קפיץ עם הקצה הכדורי (איור 10). אין לבצע שינויים במכשיר בשום אופן או לנסות לבצע פעולות תחזוקה בשונה מהנחיות היצרן. ביצוע התאמות או פעולות תחזוקה בניגוד להנחיות היצרן עלול לגרום לתקלות במכשיר.

טיפול וניקוי

- חשיפה ממושכת לממסים ולמסירי שומנים חזקים עלולה להסב נזק למשטחים ולהסיר את הסיכוך מהצירים. אם יש צורך בכך, מרח על הצירים שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון.
- יש לשטוף במים זורמים לאחר חשיפה למי מלח.
- יש לנקות את המכשיר במים חמימים וחומר ניקוי עדין לפי הצורך, לייבש בטפיחות או להשאיר לייבוש באוויר.
- יש לשפשף לכלוך במברשת רכה, או להסיר אבק באמצעות לחץ אוויר לפי הצורך.
- אסור לשטוף במדיח או בשום מכונה אחרת; אסור להכניס למייבש.

אחריות

Naked Prosthetics מעניקה אחריות סטנדרטית למשך שנתיים (מתאריך המשלוח) לפעולות המכאניות של GripLock Finger. יש לפנות אל Naked Prosthetics לבירור אפשרויות נוספות במסגרת האחריות המורחבת.

שינוי בביצועים

במקרה של שינוי בביצועיו של המכשיר, יש להפסיק תמיד את השימוש במכשיר וליצור קשר עם המרפאה.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר אם המגע בין המכשיר לעורו של המטופל גורם לכאב, לשחיקה מוגזמת או לדימום.



דיווח על תקלות או בעיות חמורות

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר זה ליצרן ולרשויות המתאימות.

חבות

במקרה של חששות או דאגות הנוגעים להתקן השקע, יש לפנות אל מומחה תותבים. Naked Prosthetics לא נושאת בשום חבות בנסיבות הבאות:

- תחזוקת המכשיר לא מבוצעת בהתאם לכתוב בהוראות השימוש.
- המכשיר עבר פירוק או תיקון באמצעות רכיבים מיצרנים אחרים.
- נעשה שימוש במכשיר בתנאים, בסביבות או באופנים שחורגים מההמלצות.

מפרט טכני של המוצר

טמפרטורה תפעולית

- 48°C עד -17°C

קיבולת עומס

- כ-97 ק"ג

עמידות לכימיקלים

- חומר מלבין
- אמוניה
- אצטון
- אלכוהול רפואי (איזופרופנול)
- בנזין
- חומר נגד קפיאה
- אתנול

חומרים

- ניילון
- סיליקון
- פלדת אל-חלד
- אלומיניום שעבר אנודיזציה

חיי שירות צפויים

3 שנים (300,000 מחזורים עם שימון רגיל באמצעות שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון)

תפוקת כוח

GripLock Finger הוא אצבע תותבת פסיבית בעל יכולת נעילה וניתנת למיקום, המיועדת ללמינציה לתוך התקן שקע מותאם אישית למבנה חלקי ביד. זהו "מוצר מדף" הזמין ב-6 מידות אורך. הוא נועד לתמוך במשקל של עד כ-97 ק"ג באחיזת ווו.

סיליקון

הסיליקון יספוג בנזין או דיזל במידה וייחשף להם והנפח שלו ישתנה. הוא יחזור לצורתו הרגילה אם ינוקה לאחר החשיפה.

לקבלת מידע נוסף: בקר באתר בכתובת npdevices.com