

MCPDriver®

Käyttöohjeet
Keho-ohjautuva, luokan 1 proteesilaitte
BPF 202 | Gen 3



Valmistaja



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

Valtuutettu edustaja

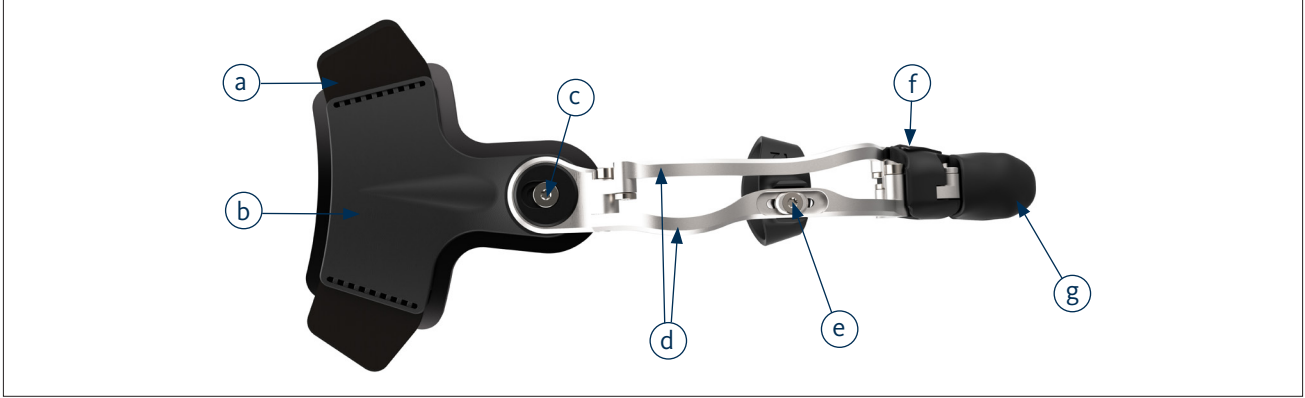


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

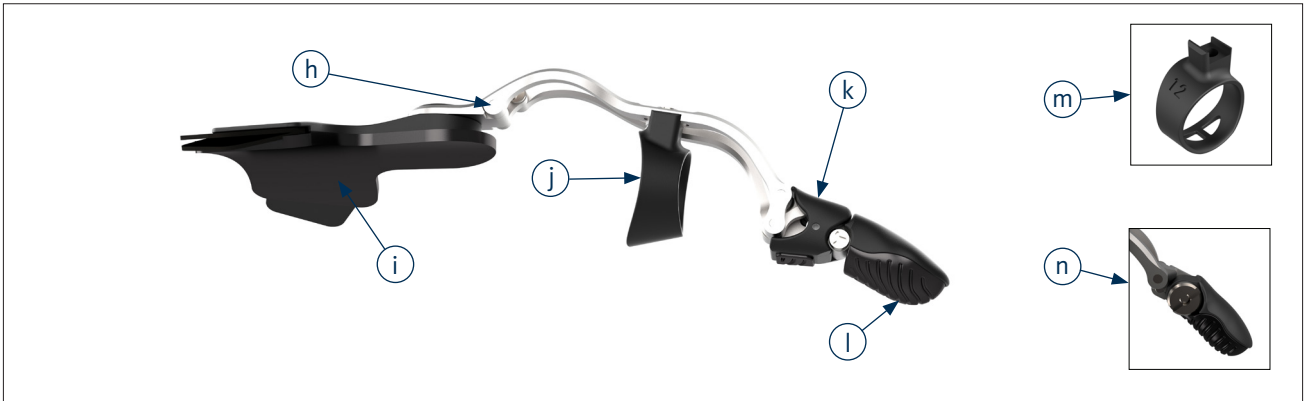


Lääkinnällinen
laite

Kuva 1



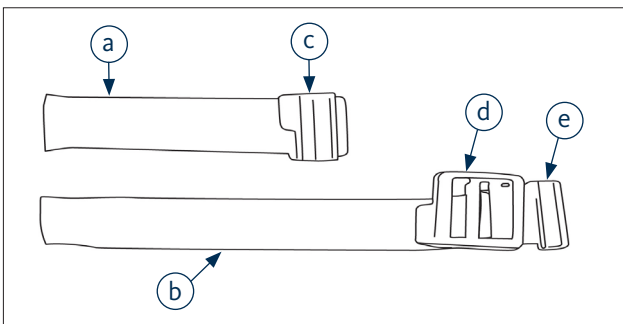
Kuva 2



OSALUETTELO

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------------|---|
| a. Ranteen hauenleukakielekkeet | f. P2 Silikonityyny | k. P2-suojaus * |
| b. Taustalevy | g. Laitteen kärki | l. Silikonikärkipehmuste |
| c. Loitonnuus-/lähennysruuvi | h. Sarananivel | m. Välilevyreiät (valinnainen) |
| d. Metallikiinnikkeet | i. Taustalevyn pehmuste | n. Yksittäinen nivelkärki (valinnainen) |
| e. Renkaan säätöruuvi ja liukusäädin | j. Jousitusrenkas | * ei yksittäisissä nivelletyissä kärjissä |

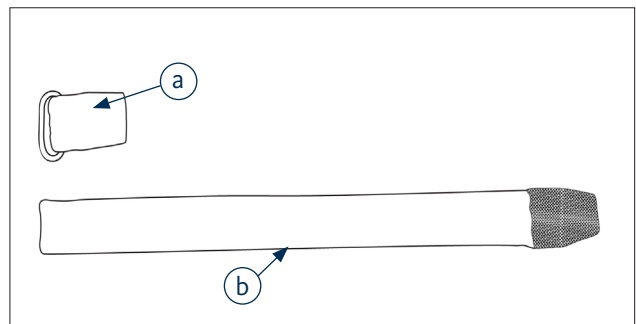
Kuva 3 | Napsautushihna:



Napsautushihnan osat

- | | |
|------------------|--------------------|
| a. Lukkohihna | d. Kiristyslevy |
| b. Kiristyshihna | e. Hihnan kiinnike |
| c. Lukkolevy | |

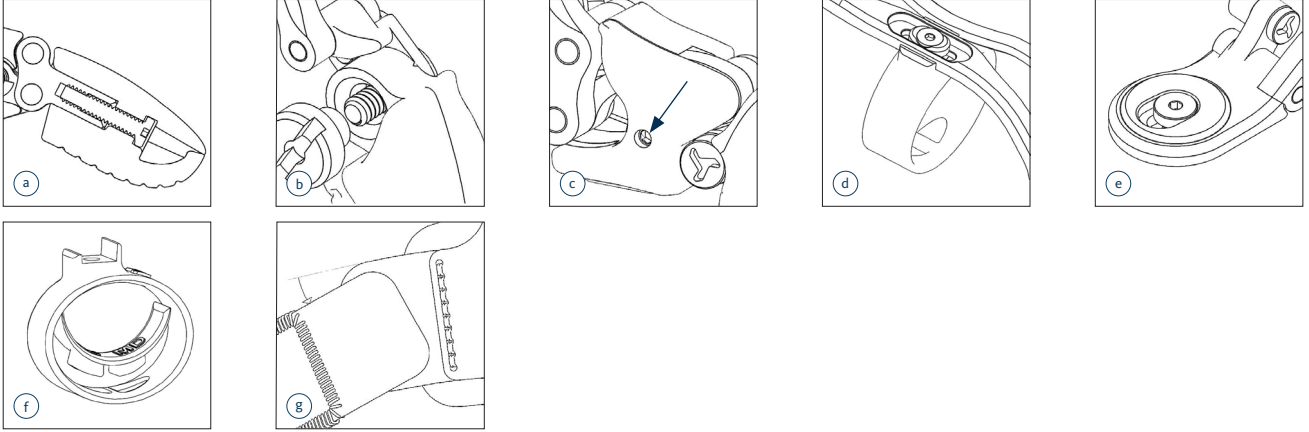
Kuva 4 | Klassinen hihna:



Klassisen hihnan osat

- | |
|---------------------|
| a. Ranteen O-rengas |
| b. Rannehihna |

Kuva 5 | Sertifoidun apuvälineteknikon säätämät komponentit



TUOTTEEN KUVAUS

Laite on kehon ohjaama mekaaninen proteesi, joka on valmistettu titaanisista kiinnikkeistä, nylonisesta taustalevystä ja silikonilla varustetuista sormisuojausosista. Se ankkuroidaan kämmenen selkäpuolelle ja kiinnitetään rannehihnalla ja jäljellä olevan sormen/sormien osaan asetettavalla nylonrenkaalla.

Käyttöaiheet

MCPDriver on suunniteltu metakarpofalangeaaliniiveen (MCP) distaaliseen sormen osittaiseen raajaeroon, kun jäljellä olevassa sormen osassa on tarpeeksi pituutta jousitusrenkaan kytkemiseen (kuva 2j). **MCPDriver** on suunniteltu käytettäväksi yhdessä mukana toimitetun taustalevyn tai sertifoidun apuvälineteknikon valmistaman pidikkeen kanssa. Yksittäisellä nivelkärjellä (SAT) varustettuja **MCPDriver**-laitteita käytetään kompensoimaan sormen liiallinen pituus tai rajoittunut liikealue MCP-nivelessä.

Käyttötarkoitus

Laite on kehon ohjaama mekaaninen proteesi, jonka tavoitteena on palauttaa käsien toiminta potilailla, joilla on sormien osittainen raajaero.

Laite on tarkoitettu sovitettavaksi sertifoidun apuvälineteknikon toimesta.

Vasta-aiheet

Jäljellä olevan sormen osan on oltava täysin parantunut ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sinulla on avoimia haavoja tai leesioita.

Laitteen käyttö

- Aseta laite käteen työntämällä rengas oikeaan sormeen (sormiin) ja asettamalla taustalevy kämmenselkään.**
 - Kohdista sarananivel (kuva 2h) suoraan potilaan käden MCP-niveleen yläpuolelle tai hieman sen proksimaalipuolelle.
 - Loitonnus-/lähennysruuvien (kuva 1c) tulee olla n. 1,27–1,90 cm MCP-niveleen keskikohdan proksimaalipuolella.
- Tarkista laitteen nivellys.**
 - Jousitusrenkaan (kuva 2j) tulee sopia löysästi, jolloin rengas liukuu sormia pitkin aktiivisen liikealueen aikana.
 - Lyhyemmät jäljellä olevat sormen osat voivat hyötyä pienemmästä renkaasta tai silikonisesta välilevystä, joka auttaa tallentamaan liikeradan.
 - Joustorenkaat ei saa koskaan kiinnittyä hoidetun sormen kudokseen.
 - Jos tilavuuden muutos tapahtuu, käytä välilevyjä optimaalisen istuvuuden saavuttamiseksi.
- Valitse käyttäjälle sopiva hihnavaihtoehto.**
 - Määritä tarvittava hihnan pituus mittaamalla ranteen ympärystä hauenleukakielekkeiden välillä
 - Aseta lukkolevy (kuva 3c) tai O-rengas (kuva 4a) mukavaan asentoon ranteessa ja trimmaa hihnan päät oikeaan pituuteen. Varmista, että vain hihnoiden irralliset päät leikataan. Klassinen O-rengas voidaan asettaa molemmille puolille pukemisen helpottamiseksi.
 - Asenna hihna takaisin hauenleukakielekkeisiin (kuva 1a).
 - Vain napsautushihnalle: Määritä hihnan kiinnikepidikkeen mukava asento (kuva 3e). Jos sinun on poistettava pituutta, älä leikkaa pidikettä vaan poista ylimääräinen pituus löysästä päästä.
- Kiinnitä hihna käden tyveen.**
 - Hihnan on oltava ranteen taitoskohdan distaalipuolella paikassa, joka ei estä ranteen liikettä.
 - Jos **MCPDriver** siirtyy proksimaalisesti tai merkittävästi estää ranteen ojentumisen, aseta taustalevy uudelleen distaalisesti käden selkäpuolelle ja kiinnitä hihna takaisin kulma- tai sivuasentoon (kuva 5g).

Laitteen käyttö (jatkuu)

5. (Vain MCPDriver-laitteille, joissa on SAT ”4)

- Säädä kärjen kulmaa. Taipuisaa kärkeä voidaan käyttää pienemmille kohteille tai kompensoida liikealueen puutetta.

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 **MCPDriver** -laitetta herkkäihoisille käyttäjille terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaisesti.
- 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.

TÄRKEÄÄ HUOMAUTUS: *Mikään metallin osa ei saa koskettaa tai aiheuttaa painetta käden tai sormen iholle eikä laite saa koskettaa jäljellä olevan sormen osan distaalipäätä missään asennossa – jos jompikumpi tapahtuu, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.*

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

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

Laitteen mukana toimitetaan

- Lisäranneke ja kämmenhihna (pyydettyessä)
- Vaihtoehtoiset jousirengaskoot
- Silikonivälilevyt (pieni, keskikokoinen ja suuri)
- (1) Torx 8-Wing -ruuvvari
- (1) 1,27 mm:n kuusiokoloavain

Laitteen huolto (katso kuva 5 sertifioitujen apuvälineteknikkojen säätämille osille)

- MCPDriver on vettä, likaa, kemikaaleja ja kuumuutta kestävä.
- Rasvanpoistoaineiden säännöllinen käsittely saattaa poistaa voiteluaineen saranoista. Levitä tarvittaessa elintarvikelaatuista mineraaliöljyä saranoihin.
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi huollon tai osien vaihtamisen helpottamiseksi.

Erikseen saatavilla olevat vaihto-osat:

- Laitteen kärki
- Hihna
- P2-suojus
- Jousitusrengas

Ohjeet:

- Vaihda laitteen kärki käyttämällä 0,127 cm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi silikonikärkipehmusten ja laitteen kärjen etureunassa olevan kärkeen johtavan keskilinjan välissä olevan piilotetun portin kautta (kuvat 9a ja 9b).
- Vaihda SAT-malliset MCPDriver-laitteet käyttämällä litteäpäistä ruuvimeisseliä uritetun mutterin irrottamiseen. Poista ja vaihda kärki. Kiristä laitteen uusi kärki uudelleen, kunnes hampaat ovat uppoutuneet muoviiin (kuva 5b).
- Käytä P2-suojuksen vaihtamiseen 1,27 mm:n kuusiokoloavainta. Avaa ruuvi sivuportin kautta (kuva 5c).
- **HUOMIO:** Älä kiristä liikaa. Tämä lisää laitteen jäykkyyttä.
- Renkaat ja taustalevyt voidaan vaihtaa Torx 8-Wing -ruuvaimella (kuvat 5d ja 5e).
- Levyjä voidaan lisätä tai poistaa asettamalla ne välilevyjen säätöreikiin tai vetämällä ne ulos (kuva 5f).
- Hihnat voidaan vaihtaa kiinnittämällä uusi hihna ranteen hauenleukakielekkeisiin tarrakiinnikkeillä (kuva 5g).

HUOMAUTUS: **LOCTITE® 243** -liimaa tulee käyttää aina, kun renkaan säätö ja loitonnuus-/lähennysruuvit poistetaan. Varmista, että Loctite-liimassa on asianmukainen asettumisaika joka käyttökerralla (kuvat 5d ja 5e); katso Loctite-käyttöohjeet.

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

VAROITUS: *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 voimakkaille liuottimille ja rasvanpoistoaineille voi vahingoittaa pintoja ja poistaa saranoiden voitelun.
- Huuhtelee puhtaalla vedellä suolavedelle altistumisen jälkeen.
- Puhdistalaite tarvittaessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; taputtele tai ilmakeivaa.
- Hankaa liika pehmeällä harjalla, poista pöly paineilmalla tarvittaessa.
- **ÄLÄ pese koneessa; ÄLÄ laita kuivausrumpuun.**

HUOMAUTUS: *Hihnan osat imevät vettä ja kuivuvat kauemmin kuin muut laitteen tai järjestelmän osat.*

Takuu

Naked Prosthetics myöntää 2 vuoden vakiotakuun (lähetyspäivämäärästä lukien) **MCPDriver**-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 asiaankuuluville viranomaisille.

Vastuu

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
- Titaani

Kemiallinen resistanssi

- Valkaisuaine
- Ammoniakki
- Asetoni
- Taloussprii (isopropanoli)

Käyttölämpötila

- -17–48° C

Odotettu käyttöikä

- 3 vuotta

Voimalähtö

MCPDriver on suunniteltu siten, että laitteet voivat välittää potilaan MCP-niveleen kohdistuvan voiman. Voimalähtö riippuu potilaan voimasta.

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