

MCPDriver®

Upute za uporabu
Protetski uređaj klase 1 kojim upravlja tijelo
BPF 202 | 3. gen.



Proizvođač



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
SAD
+1 (888) 977-6693
Proizvedeno u SAD

Ovlašteni zastupnik

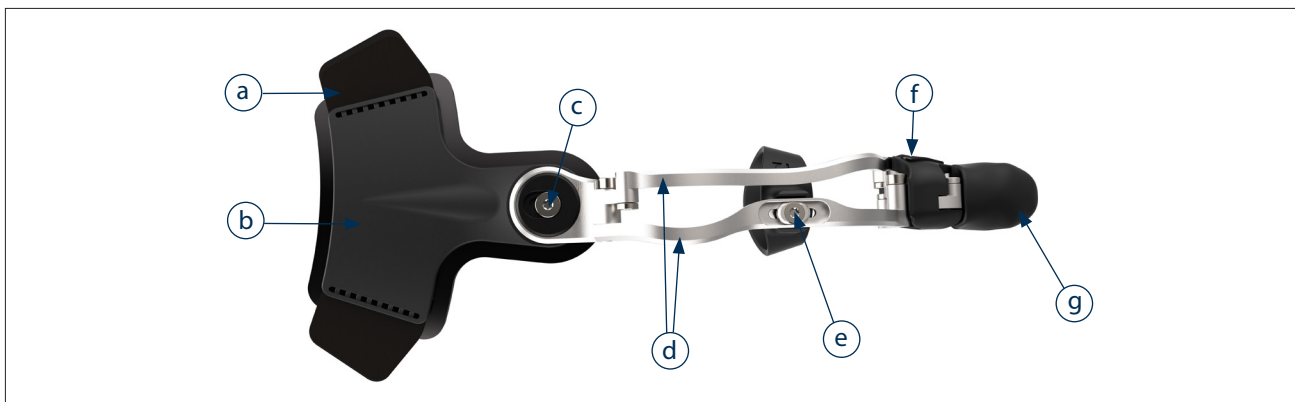


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

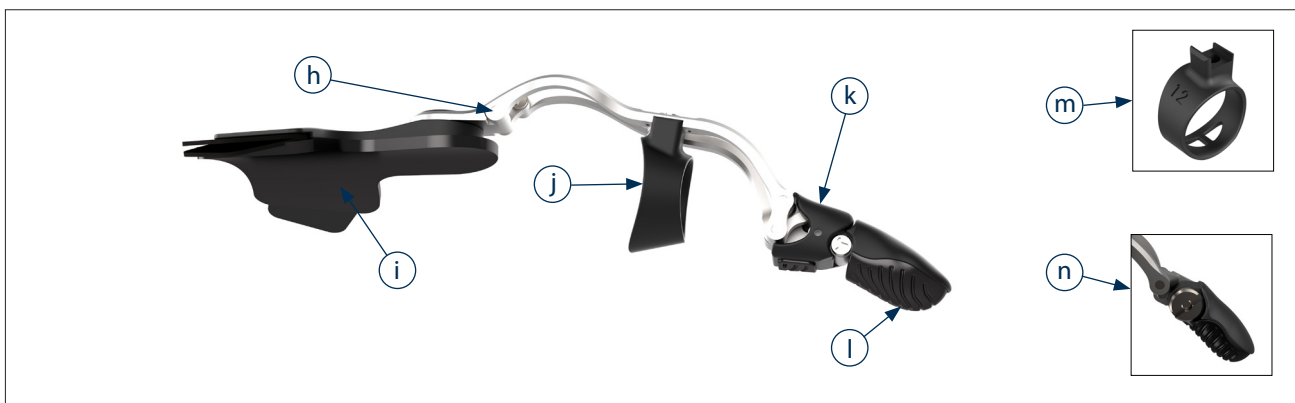


Medicinski
uređaj

Slika 1



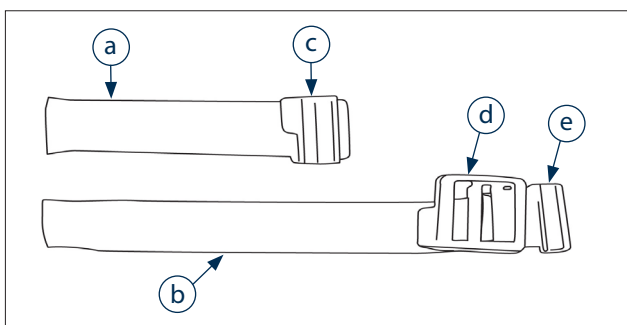
Slika 2



POPIS DIJELOVA

- | | | |
|--|-------------------------------|--|
| a. Aligatorski klipovi za zapešće | f. P2 silikonski jastučić | k. P2 oplata * |
| b. Stražnja ploča | g. Vrh uređaja | l. Silikonski jastučić s vrhom |
| c. Povlačenje/vijak za povlačenje | h. Kutni zglob | m. Rupe za podloške (opcionarno) |
| d. Metalne veze | i. Jastučić za stražnju ploču | n. Pojedinačni zglobni vrh (opcionarno) |
| e. Vijak za podešavanje prstena i klizač | j. Prsten za ovjes | * nije prisutno u pojedinačnim zglobnim vrhovima |

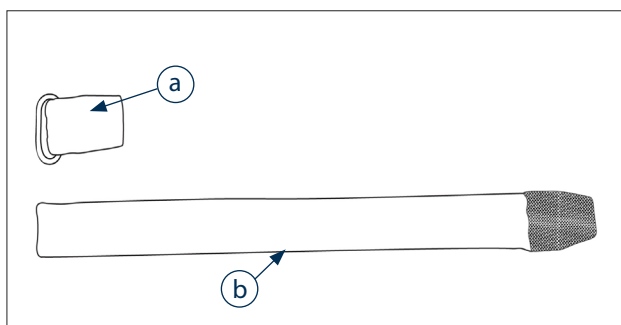
Slika 3 | Remen na pritisak:



Dijelovi remena na pritisak

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| a. Remen sa kopčom | d. Pločica sa štipaljkom |
| b. Remen sa štipaljkom | e. Spojnica držača remena |
| c. Pločica sa kopčom | |

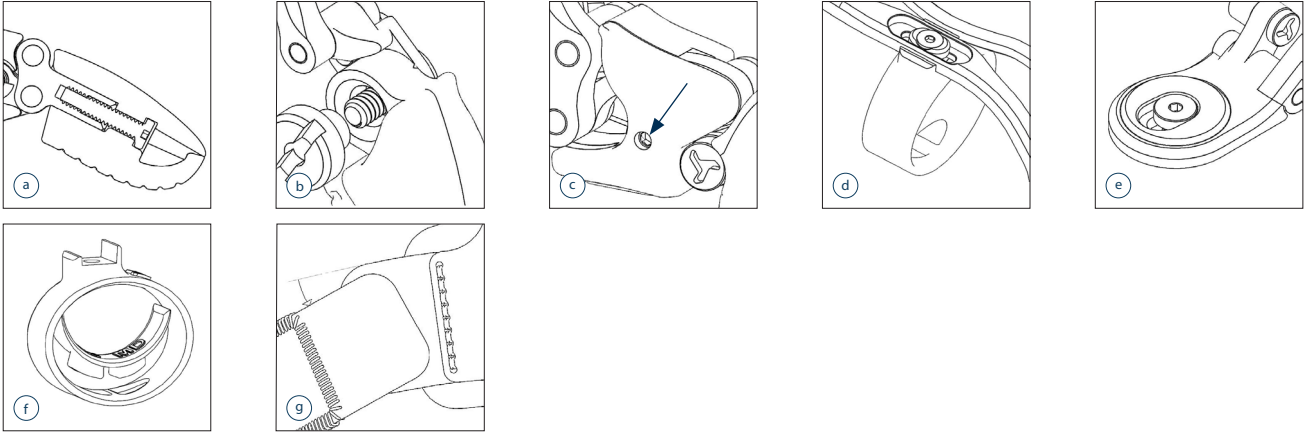
Slika 4 | Klasični remen:



Dijelovi klasičnog remena

- | |
|------------------------|
| a. O-prsten za zapešće |
| b. Remen za zapešće |

Slika 5 | Komponente može podesiti certificirani protetičar



OPIS PROIZVODA

MCPDriver mehanička je proteza kojom upravlja tijelo, izrađena od titanskih spojnica, najlonske stražnje ploče i prstiju sa silikonskim sučeljem. Usidrena je na dorzalnu površinu šake i pričvršćena je remenom za zapešće i najlonskim prstenom na preostali prst(e).

Indikacije za uporabu

MCPDriver dizajniran je za djelomičnu razliku između udova i prstiju distalno od zgloba metakarpofalanangealnog (MCP) kada postoji duljina znamenke za aktiviranje prstena za ovjes (*Slika 2j*). **MCPDriver** dizajniran je za uporabu u kombinaciji s priloženim sustavom za stražnju ploču ili prilagođenom utičnicom koju je izradio certificirani protetičar. **MCPDrivers** s dizajnom pojedinačnog zglobnog vrha (SAT) koriste se za kompenzaciju prekomjerne duljine znamenki ili ograničenog raspona pokreta na MCP zglobu.

Namjena

Uređaj mehanička je proteza koja ima za cilj vratiti funkciju ruke pacijentima s djelomičnom razlikom između prstiju i udova. Uređaj namijenjen je da odgovara ako ga podešava certificirani protetičar.

Kontraindikacije za uporabu

Preostali prst mora se pravilno izliječiti prije upotrebe uređaja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutne otvorene rane ili lezije.

Primjena uređaja

1. Postavite uređaj na ruku dodavanjem prstena na odgovarajući prst(e) i postavljanjem stražnje ploče na stražnju stranu ruke.
 - Poravnajte kutni zglob (*Slika 2h*) izravno iznad ili lagano proksimalno u odnosu na MCP zglob pacijentove ruke.
 - Povlačenje/vijak za povlačenje (*Slika 1c*) treba biti $1/2'' - 3/4''$ proksimalno od središta MCP zgloba.
2. Provjerite artikulaciju uređaja.
 - Prsten za ovjes (*Slika 2j*) treba se labavo uklopiti, omogućujući prstenu da klizi duž prsta(iju) tijekom aktivnog raspona pokreta.
 - Kratki preostali prsti mogu imati koristi od manjeg prstena ili silikonske podloške kako bi se omogućio raspon pokreta.
 - Prsten za ovjes nikada se ne smije vezati na tkivo tretiranog prsta.
 - Ako osjetite promjenu volumena, upotrijebite podloške kako biste postigli optimalno prljanje.
3. Odaberite odgovarajuću opciju remena za korisnika.
 - Odredite duljinu remena koja je potrebna mjerenjem opsega ručnog zgloba između aligatorskih klipova
 - Postavite pločicu s kvačicom (*Slika 3c*) ili O-prsten (*Slika 4a*) u udoban položaj na zapešću i odrežite krajeve remena na duljinu. Pazite da odrežite samo labave krajeve remena. Klasična traka O-prstena može se postaviti s obje strane radi lakšeg stavljanja.
 - Ponovno montirajte remen na aligatorske klipove (*Slika 1a*).
 - Samo za remen na pritisak: Odredite udoban položaj za spojnicu držača remena (*Slika 3e*). Ako trebate smanjiti duljinu, nemojte rezati spojnicu držača, već uklonite višak duljine s labavog kraja.
4. Pričvrstite remen na dnu ruke.
 - Remen treba biti distalno od nabora ručnog zgloba u položaju koji ne blokira pomicanje ručnog zgloba.
 - Ako se **MCPDriver** pomiče proksimalno ili značajno ometa produžetak ručnog zgloba, premjestite stražnju ploču distalno na nadlanicu i ponovno pričvrstite remen na zakošeni ili odmaknuti položaj (*Slika 5g*).

Primjena uređaja (nastavak)

5. (Samo za MCP Drivers sa SAT "4)

- Podesite kut vrha. Savijeni vrh može se koristiti za manje predmete ili za kompenzaciju nedostatka raspona pokreta.

Preporuke za uporabu

- Preporučuje se radna ili fizikalna terapija za optimizaciju funkcionalne uporabe nakon primanja ovog uređaja.
- Pridržavajte se uputa pružatelja zdravstvene skrbi u vezi s trajanjem i upotrebom, osobito tijekom faze usvajanja.

Oprez

- Za osobe s osjetljivim stanjima kože koje nose uređaj koristite **MCPDriver** prema preporuci zdravstvenog djelatnika.
- Ako se na koži pojavi crvenilo, smanjite upotrebu uređaja dok se status kože ne vrati u normalu.
- Ako se crvenilo nastavi ili pojavi nelagoda, odmah prekinite uporabu uređaja i obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Sve nedoumice u vezi s pristajanjem ili funkcijom treba riješiti protetičar.

VAŽNA NAPOMENA: *Nijedan dio metala ne smije dodirivati ili uzrokovati pritisak na kožu šake ili prsta, niti smije doći u dodir s distalnim krajem preostalog prsta na bilo kojem položaju – ako se to dogodi, odmah prekinite upotrebu uređaja i obratite se protetičaru.*

*Ozbiljne štetne događaje treba prijaviti tvrtki **Naked Prosthetics** i odgovarajućim tijelima države u kojoj je nositelj uređaja nastanjen.*

UPOZORENJE: *Uređaj nemojte upotrebljavati u okruženjima ili situacijama koje bi mogle naštetiti normalnoj ruci.*

Uključeno s uređajem

- Dodatni remen za zapešće i remen za dlan (ako se traži)
- Veličine alternativnog prstena za ovjes
- Silikonske podloške (male, srednje i velike)
- (1) Torx 8-Wing odvijač
- (1) imbus ključ od 0,050"

Održavanje uređaja (pogledajte sliku 5 za komponente koje može prilagoditi certificirani protetičar)

- MCP Driver je otporan na vodu, prljavštinu, kemikalije i toplinu.
- Redovita uporaba odmašćivača može ukloniti podmazivanje sa šarki. Ako je potrebno, nanesite mineralno ulje sigurno za hranu na mjesta šarke.
- Obratite se protetičaru za lakše servisiranje ili zamjenu komponenti.

Zamjenske komponente dostupne su odvojeno:

- Vrh uređaja
- Remen
- P2 oplata
- Prsten za ovjes

Upute:

- Za zamjenu vrha uređaja upotrijebite imbus ključ od 0,050 inča. Pristupite vijku kroz skriveni otvor između jastučića sa silikonskim vrhom i vrha uređaja na gornjoj središnjoj liniji vrha (Slika 5a).
- Da biste zamijenili **MCPDrivers** sa SAT dizajnom, upotrijebite odvijač s ravnom glavom kako biste olabavili i uklonili nazubljenu maticu. Skinite i zamijenite vrh. Ponovno zategnite novi vrh uređaja dok zupci ne uđu u plastiku (Slika 5b).
- Da biste zamijenili P2 oplatu, koristite imbus ključ od 0,050 inča. Pristupite vijku kroz bočni priključak (Slika 5c). **OPREZ: Nemojte previše zatezati. Time će se povećati ukočenost uređaja.**
- Prstenovi i stražnje ploče mogu se zamijeniti pomoću Torx 8-Wing odvijača (slike 5d i 5e).
- Podlošci se mogu dodati ili ukloniti umetanjem ili izvlačenjem iz rupa za podloške (Slika 5f).
- Remenje se može zamijeniti pričvršćivanjem novog remena na aligatorske klipove za zapešće pomoću čičak trake (Slika 5g).

NAPOMENA: *LOCTITE® 243 treba nanijeti svaki put kada se ukloni prsten za podešavanje povlačenje/vijak za povlačenje. Provjerite ima li Loctite odgovarajuće vrijeme vezanja za svaku uporabu (slike 5d i 5e); pogledajte Loctite upute za uporabu.*

VAŽNA NAPOMENA: *Iz sigurnosnih razloga, šarke smije rastaviti samo proizvođač uređaja.*

UPOZORENJE: *Nemojte ni na koji način modificirati uređaj niti pokušavati održavanje koje nije predvidio proizvođač. Nenamjerne izmjene ili održavanje mogu uzrokovati kvar uređaja.*

Održavanje i čišćenje

- Dugotrajno izlaganje jakim otapalima i odmašćivačima može oštetiti površine i ukloniti podmazivanje šarki.
- Isperite svježom vodom nakon izlaganja slanoj vodi.
- Očistite uređaj toplom vodom i blagim deterdžentom ako je potrebno; sušite tapkanjem ili na zraku.
- Ostružite prljavštinu ili naslage pomoću četke s mekim čekinjama, po potrebi uklonite prašinu komprimiranim zrakom.
- **NE SMIJE SE prati u perilici; NE SMIJE SE stavljati u sušilicu .**

NAPOMENA: *Dijelovi remena upijaju vodu i potrebno je dulje vrijeme da se osuše od ostatka uređaja ili sustava.*

Jamstvo

Naked Prosthetics uključuje standardno dvogodišnje jamstvo (od datuma isporuke) na mehaničku funkciju **MCPDrivera**. Za dodatne opcije proširenog jamstva obratite se tvrtki Naked Prosthetics.

Promjena učinka

U slučaju promjene u radu uređaja, uvijek prestanite koristiti uređaj i obratite se svojoj klinici.



Upozorenje: Nemojte upotrebljavati uređaj ako dodir između uređaja i kože pacijenta uzrokuje bol, prekomjernu abraziju ili krvarenje.

Prijava ozbiljnog incidenta

Svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnim tijelima.

Odgovornost

Naked Prosthetics ne preuzima odgovornost ako je primjenjivo nešto od sljedećeg:

- Uređaj se ne održava prema uputama za uporabu.
- Uređaj je rastavljen ili izmijenjen sa komponentama drugih proizvođača.
- Uređaj koji se koristi izvan preporučenih uvjeta upotrebe, primjene ili okruženja.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Materijali

- Najlon
- Silikon
- Nehrđajući čelik
- Titanij

Kemijska otpornost

- Izbjeljivač
- Amonijak
- Aceton
- Medicinski alkohol (izopropanol)

- Benzin
- Antifriz
- Etanol

Radna temperatura

- -17 – 48 °C

Očekivani vijek trajanja

- 3 godine

Izlazna sila

MCPDriver osmišljen je tako da se svaka sila koju pacijent može generirati na MCP zglobu može prenijeti putem uređaja. Izlazna sila ovisi o snazi pacijenta.

Silikon

Silikon će apsorbirati benzin ili dizel ako je izložen i ima promjenu volumena. Vratit će se u normalan oblik ako se očisti nakon izlaganja.

Za više informacija posjetite npdevices.com