

MCPDriver®

Használati utasítás
Testi erővel működtetett, 1. osztályú protézis
BPF 202 | 3. generációs



Gyártó



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 (888) 977-6693
Gyártva az USA-ban

Meghatalmazott képviselő

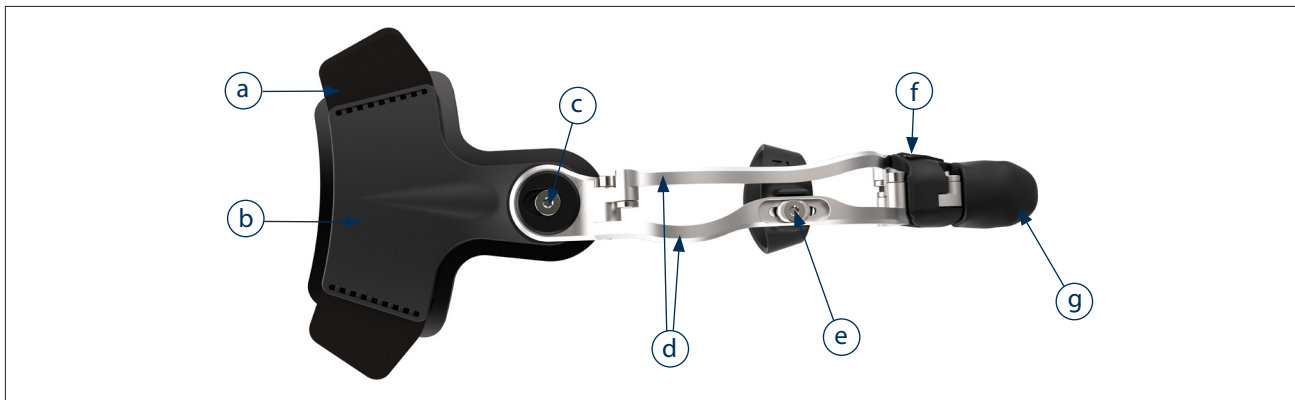


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

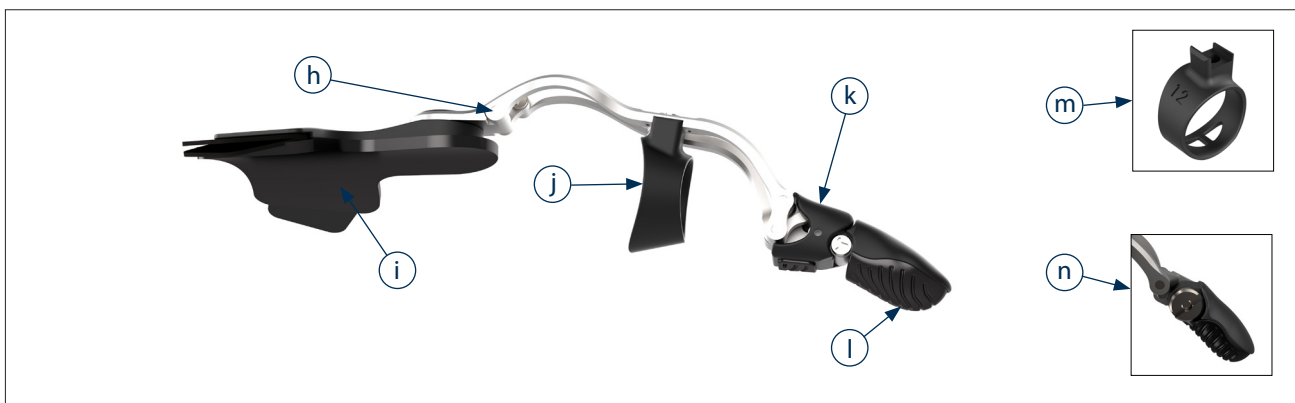


Orvostechnikai
eszköz

1. ábra



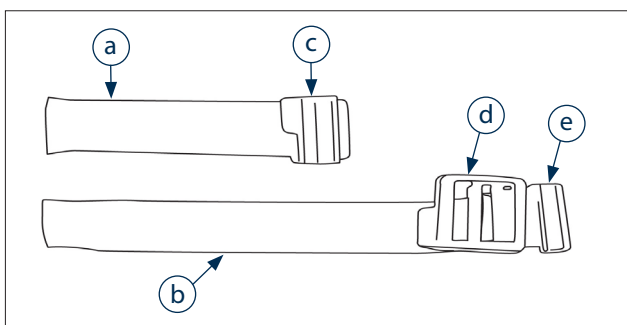
2. ábra



ALKATRÉSZEK LISTÁJA

- | | | |
|--|----------------------|--|
| a. Csuklóhoz rögzíthető tépőzáras pánt | f. P2 Szilikon párna | k. P2 burkolat * |
| b. Hátlap | g. Eszköz ujjhegye | l. Szilikon ujjhegy párnázata |
| c. Távolító/közelítő csavar | h. Csuklószerkezet | m. Alátétfuratok (opcionális) |
| d. Fém összekötő rudak | i. Hátlap párnázata | n. Egyszeres csuklós ujjhegy (opcionális) |
| e. Gyűrűbeállító csavar és csúszka | j. Rögzítő gyűrű | * nem tartozék az egyszeres csuklós ujjhegy esetében |

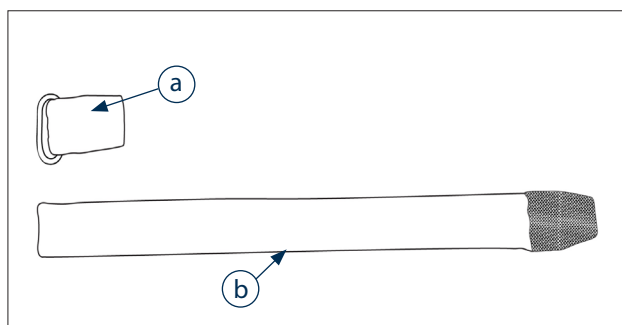
3. ábra | Pattintható pánt:



Pattintható pánt részei

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| a. Rögzítőpánt | d. Állítható lemez |
| b. Állítható pánt | e. Pántrögzítő kapocs |
| c. Rögzítőlemez | |

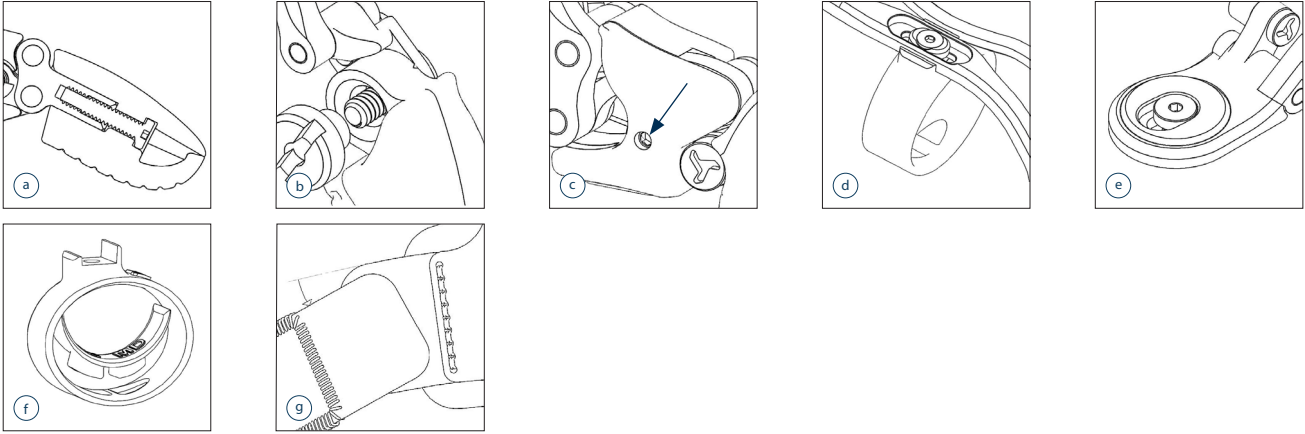
4. ábra | Klasszikus pánt:



Klasszikus pánt elemei

- | |
|-------------------|
| a. Csukló O-gyűrű |
| b. Csuklopánt |

5. ábra | Képzett protéziskészítő által beállítható elemek



A TERMÉK LEÍRÁSA

Az eszköz egy testi erővel működtetett mechanikus protézis, amely titán összeköttetések, nejlón hátlapból és szilikon illesztési felülettel rendelkező ujjburkolatokból áll. A kéz hátsó felszínéhez van rögzítve, valamint egy csuklópánt és egy nejlonygűrű segítségével csatlakozik a megmaradt ujj(ak)hoz.

Használati javallatok

Az **MCPDriver** eszközt a kézközépcsont-ízülethez (MCP) képest disztálisan elhelyezkedő részleges ujjhiány esetére tervezték, amennyiben rendelkezésre áll egy olyan ujj, amelyhez csatlakoztatható a rögzítő gyűrű (2j. ábra). Az **MCPDriver** eszközt a mellékelt hátlaprendszerrel vagy egy képzett protéziskészítő által erre a célra készített egyedi tokkal együtt kell használni. Az egyszeres csuklós ujjheggyel (Single Articulating Tip, SAT) rendelkező **MCPDriver** eszközök a kézközépcsont-ízületnél kialakult, jelentős mértékű ujjhosszeltérés vagy korlátozott mozgástartomány kompenzálására szolgálnak.

Rendeltetés szerű használat

Az eszköz egy protézis, amelynek célja a kéz funkció helyreállítása részleges ujjhiánnyal rendelkező betegeknél. Az eszközt képzett protéziskészítőnek kell felhelyeznie.

Ellenjavallatok

Az eszköz használata előtt a megmaradt ujjperceknek tökéletesen meg kell gyógyulniuk. Ne használja az eszközt nyílt seb vagy más sérülés esetén.

Az eszköz alkalmazása

- Helyezze az eszközt a kézre úgy, hogy a gyűrűt rögzítse a megfelelő ujj(ak)hoz, a hátlapot pedig igazítsa a kézháthoz.**
 - A csuklószerkezetet (2h. ábra) helyezze közvetlenül erre vagy enyhén proximálisan a beteg kézközépcsont-ízületéhez képest.
 - A távolító/közelítő csavarnak (1c. ábra) a kézközépcsont-ízület középpontjától proximálisan 1,27–1,90 cm távolságra kell lennie.
- Ellenőrizze az eszköz csuklómozgását.**
 - A rögzítő gyűrűnek (2j. ábra) lazán kell illeszkednie, lehetővé téve, hogy a gyűrű végigcsússzon az ujjperc(ek)en az aktív mozgástartományon belül.
 - Rövidebb megmaradt ujjak esetében előnyös lehet egy kisebb méretű gyűrű vagy szilikon alátét a mozgástartomány fenntartása érdekében.
 - A rögzítő gyűrű soha nem érhet hozzá a kezelt ujjperc testszövetéhez.
 - Ha méretbeli változás várható, használjon alátéteket az optimális illeszkedés eléréséhez.
- Válassza ki a protézis viselője számára megfelelő pántot.**
 - Határozza meg a pántok szükséges hosszát, lemérve a csukló körméretét a tépőzárás pántok végei között.
 - Állítsa a rögzítőlemezt (3c. ábra) vagy az O-gyűrűt (4a. ábra) kényelmes helyzetbe a csuklón, és vágja a pánt végét megfelelő hosszúságúra. Ügyeljen arra, hogy csak a pántok szabadon álló végét vágja le. A klasszikus O-gyűrűs pánt mindkét oldalon elhelyezhető a könnyű felhelyezés érdekében.
 - Helyezze vissza a pántot a tépőzárás felületre (1a. ábra).
 - Kizárólag pattintható pánt esetében: Állítsa a pánrögzítő kapcsot kényelmes helyzetbe (3e. ábra). Ha csökkentenie kell a hosszát, ne vágja le a rögzítőkapcsot, hanem a szabadon lógó végéből vágjon le egy megfelelő hosszúságú darabot.
- Rögzítse a pántot a kéztőnél.**
 - A pántnak a csukló hajlatától távolabb kell elhelyezkednie, olyan módon, hogy ne akadályozza a csukló mozgását.
 - Ha az **MCPDriver** proximálisan elmozdul, vagy jelentősen akadályozza a csukló mozgását, mozgassa el a hátlapot disztálisan a kézháton, és rögzítse újra a pántot megdöntött vagy eltolt helyzetben (5g. ábra).

Az eszköz alkalmazása (folytatás)

5. (Kizárólag 10 cm-es SAT-val rendelkező MCPDriver eszközök esetében)

- Állítsa be az ujjhegy szögét. Kisebb tárgyakhoz vagy a mozgástartomány hiányának kompenzálására előnyös lehet hajlított ujjhegyet használni.

Felhasználási ajánlások

- A funkcionális használat optimalizálása érdekében erősen ajánlott fejlesztő-foglalkozási vagy fizioterápiás kezelés igénybevétele az eszköz átvétele után.
- Kövesse az egészségügyi szolgáltató utasításait az időtartamot és a használatot illetően, különösen a bejáratási fázis során.

Vigyázat!

- Érzékeny bőrű személyek esetén, használja az MCPDriver eszközt az egészségügyi szolgáltató ajánlásának megfelelően.
- Bőrpír esetén csökkentse az eszköz használatát, amíg megszűnik a bőrön tapasztalt rendellenesség.
- Ha a bőrpír továbbra is fennáll, vagy kellemetlen érzés jelentkezik, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon az egészségügyi szolgáltatóhoz.
- Az illeszkedéssel vagy a működéssel kapcsolatos aggályokat a protéziskészítőnek kell orvosolnia.

FONTOS MEGJEGYZÉS: A fémből készült alkatrészek nem érintkezhetnek a kéz vagy az ujjperc bőrével, és nem gyakorolhatnak nyomást arra, továbbá az eszköz semmilyen pozícióban sem érintkezhet a megmaradt ujjperc disztális végével – ha a fentiek bármelyike előfordul, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon a protéziskészítőhöz.

A súlyos incidenseket jelenteni kell a Naked Prosthetics vállalatnak és az eszközt viselő személy lakóhelye szerinti illetékes kormányzati hatóságoknak.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az eszközt olyan környezetben vagy helyzetekben, amelyek az egészséges kéz számára is ártalmasak lennének.

Az eszközhöz mellékelve találja a következőket:

- Pótlásként szolgáló csuklópánt és tenyérpánt (ha szükséges)
- Alternatív rögzítő gyűrű különböző méretekben
- Szilikon alátétek (kicsi, közepes és nagy)
- (1) Torx 8-Wing Driver
- (1) 0,050-es hatszögletű csavarkulcs

Az eszköz karbantartása (lásd az 5. ábrát a képzett protéziskészítő által beállítandó elemekért)

- Az MCPDriver víz-, szennyeződés-, vegyszer- és hőálló.
- Zsíroldóval való rendszeres munkavégzés esetén kioldódhat a kenőanyag a csuklós elemekből. Szükség esetén kenje be a csuklós elemeket élelmiszeripari célra használt olajjal.
- Forduljon protéziskészítőjéhez a szervizelés vagy az alkatrészek cseréjének megkönnyítése érdekében.

A cserealkatrészek külön rendelhetők:

- Eszköz ujjhegye
- Pánt
- P2 burkolat
- Rögzítő gyűrű

Utasítások:

- Az eszköz ujjhegyének cseréjéhez használjon 0,050-es hatszögletű csavarkulcsot. A csavarhoz a szilikon párna és a készülék ujjhegye közötti rejtett nyíláson keresztül férhet hozzá az ujjhegy élének középvonalánál (5a. ábra).
 - Az MCPDriver eszközök SAT kialakításúra történő cseréjéhez laposfejű csavarhúzóval lazítsa meg és távolítsa el a recés anyacsavart. Távolítsa el és cserélje ki az ujjhegyet. Húzza meg az új eszköz ujjhegyét, amíg a fogak be nem illeszkednek a műanyag vágatba (5b. ábra).
 - A P2 burkolat cseréjéhez használjon 0,050-es hatszögletű csavarkulcsot. A csavarhoz az oldalsó nyíláson keresztül férhet hozzá (5c. ábra).
- FIGYELEM:** Ne húzza túl a csavart. Ezáltal az eszköz mozgása merevvé válik.
- A gyűrűk és a hátlapok Torx 8-Wing csavarhúzóval cserélhetők (5d. és 5e. ábra).
 - Az alátétek az alátétfuratokba való behelyezéssel vagy kihúzással helyezhetők fel vagy távolíthatók el (5f. ábra).
 - A pántok cseréjéhez rögzítse az új pántot a csukló tépőzáras rögzítópántjaihoz (5g. ábra).

MEGJEGYZÉS: Minden alkalommal LOCTITE® 243-at kell használni, amikor eltávolítják a gyűrűbeállító és a távolító/közelítő csavarokat. Győződjön meg a Loctite megfelelő kötési idejéről minden használat esetén (5d. és 5e. ábra); lásd a Loctite használati utasítását.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Biztonsági okokból a csuklóelemeket kizárólag az eszköz gyártója szerelheti szét.

FIGYELMEZTETÉS: Semmiféle módon ne módosítsa az eszközt, és karbantartását ne kísérelje meg a gyártó által tervezettől eltérő módon. A nem tervezett módosítások vagy karbantartás az eszköz meghibásodását okozhatják.

Ápolás és tisztítás

- Az erős oldószereknek és zsírolóknak való hosszabb ideig tartó kitettség károsíthatja a felületeket, és károsíthatja a csuklóelemek kenését.
- Öblítse le folyó vízzel a sós vízzel való érintkezést követően.
- Szükség szerint tisztítsa meg az eszközt meleg vízzel és enyhe tisztítószerrel; törölje szárazra, vagy szárítsa meg a levegőn.
- Súrolja le a szennyeződéseket puha sörtéjű kefével, és szükség esetén sűrített levegővel távolítsa el róla a porszennyeződést.
- NE mossa gépben; NE tegye szárítógépbe .

MEGJEGYZÉS: A pánt alkatrészei magukba szívják a vizet, és tovább tart a száradásuk, mint az eszköz vagy a rendszer többi részének.

Jótállás

A Naked Prosthetics az **MCPDriver** mechanikai funkciójára vonatkozóan standard 2 éves garanciát nyújt (a szállítás dátumától számítva).

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Naked Prosthetics vállalattal a további, kiterjesztett jótállási lehetőségekért.

Teljesítménybeli változás

Az eszköz teljesítményének megváltozása esetén minden esetben függessze fel az eszköz használatát, és lépjen kapcsolatba az illetékes klinikával.



Figyelmeztetés: Ne használja az eszközt, ha az eszköz és a beteg bőre közötti érintkezés fájdalommal jár, a beteg bőre túlzottan kidörzsölődik vagy vérzik.

Súlyos incidens jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos, váratlan incidenst jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

Felelősségvállalás

A Naked Prosthetics nem vállal felelősséget a következőkért:

- Az eszköz karbantartására nem a használati utasításban leírtak szerint került sor.
- Az eszközt szétszerelték, vagy más gyártótól származó alkatrészekkel módosították.
- Az eszközt az ajánlott használati, alkalmazási körön kívül, illetve az ajánlott környezeti feltételeken kívül használják.

A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

Anyagok

- Nejlon
- Szilikon
- Rozsdamentes acél
- Titánium

Kémiai ellenálló képesség

- Fehéritő
- Ammónia
- Aceton
- Alkohol bedörzsölése (izopropanol)

Üzemi hőmérséklet

- -17–48 °C

Várható élettartam

- 3 év

Erőkifejtés

Az **MCPDriver** eszközt úgy tervezték, hogy az eszközök képesek legyenek továbbítani a beteg által a kézközépcsont ízületen kifejtett erőt. Az erőkifejtés nagysága a beteg erejétől függ.

Szilikon

A szilikon magába szívja a benzint vagy a gázolajat, ha ezekkel érintkezik, és térfogatváltozás következik be. Ha az érintkezést követően megtisztítják, visszatér a normál alakjához.

További információkért látogasson el a npdevices.com oldalra