

MCPDriver®

Navodila za uporabo
Funkcionalno-mehanski protetični pripomoček 1. razreda
BPF 202 | 3. gen.



Proizvajalec



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

Pooblašчени zastopnik

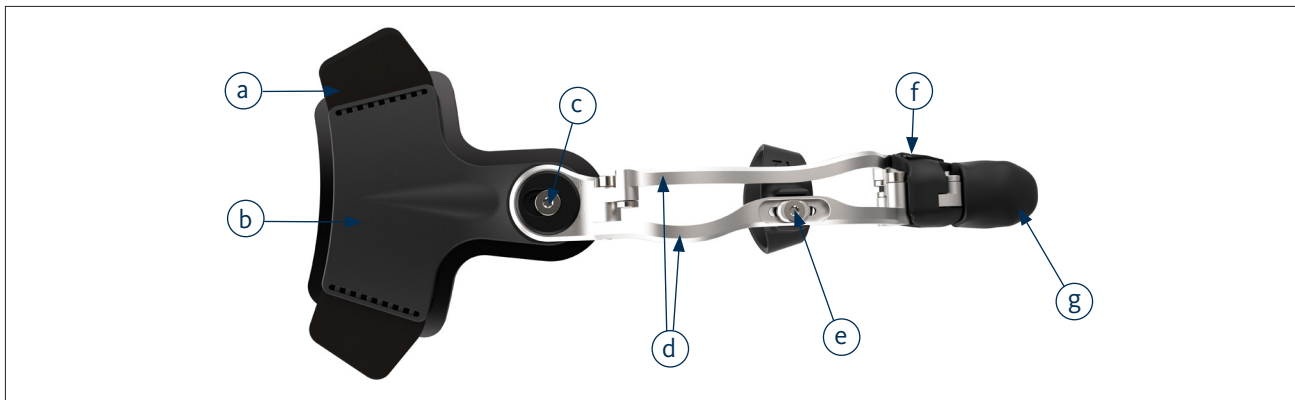


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

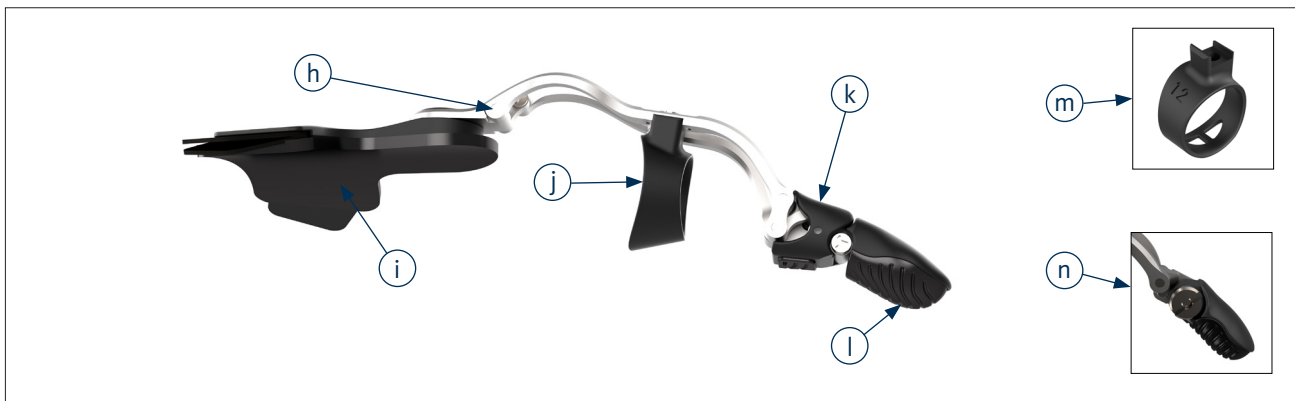


**Medicinski
pripomoček**

Slika 1



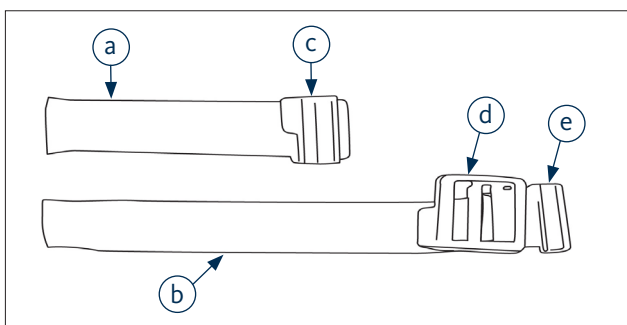
Slika 2



SEZNAM DELOV

- | | | |
|---|-----------------------------|---|
| a. Zapestni jezički | f. Silikonska blazinica P2 | k. Oklep P2* |
| b. Hrbtne plošče | g. Konica pripomočka | l. Silikonska blazinica konice pripomočka |
| c. Vijak za odmikanje/primikanje | h. Tečajasti zglob | m. Odprtini za podložko (izbirno) |
| d. Kovinski spoji | i. Blazinicna hrbtne plošče | n. Gibljiva konica (izbirno) |
| e. Vijak in drsnik za nastavitev obroča | j. Vzmetni obroč | * ni priložen izdelkom z gibljivo konico |

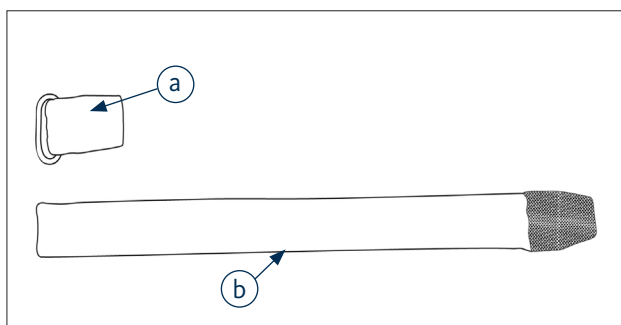
Slika 3 | Trak s kovinskim zapiranjem:



Deli traku s kovinskim zapiranjem

- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| a. Trak s sponko | d. Ploščica zaponke |
| b. Trak z zaponko | e. Sponka za pritrditev traku |
| c. Ploščica sponke | |

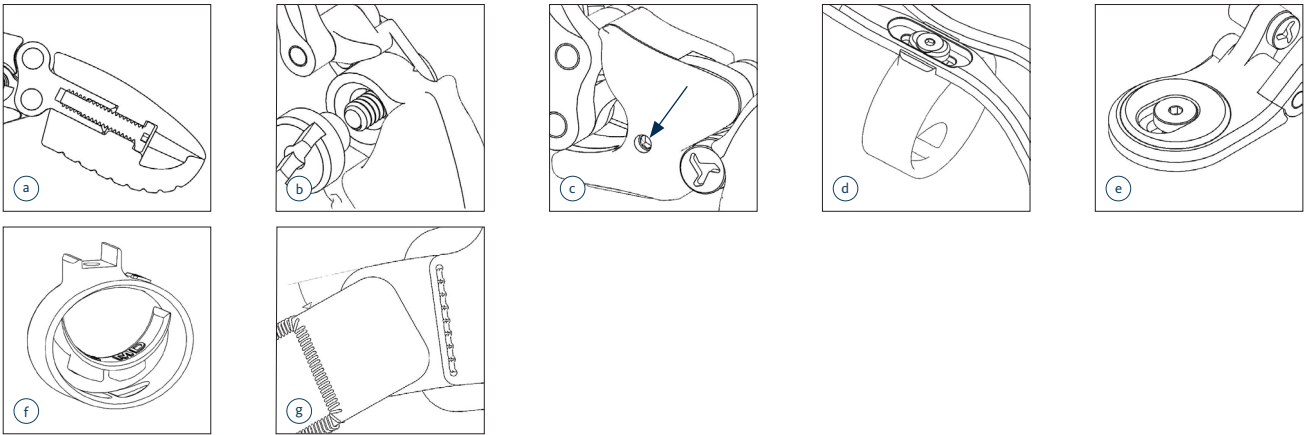
Slika 4 | Klasični trak:



Deli klasičnega traku

- | |
|-------------------|
| a. Zapestni obroč |
| b. Zapestni trak |

Slika 5 | Komponente, ki jih lahko prilagodi certificirani protetik



OPIS IZDELKA

Pripomoček je funkcionalno-mehanska proteza iz titanovih povezav, najlonske hrbtne plošče in prstnih oblog s silikonskim vmesnikom. Pričvrstjen je na dorsalno površino roke in pritrjen z zapestnim trakom in najlonskim obročem na preostali(e) prst(e).

Indikacije za uporabo

Pripomoček **MCP Driver** je namenjen uporabnikom z delno manjkajočim prstom distalno od metakarpofalangealnega (MKF) sklepa, pri čemer mora obstoječi del prsta dosežati vzmetni obroč (slika 2j). Pripomoček **MCPDriver** je zasnovan za uporabo s priloženim sistemom hrbtne plošče ali z okovjem, ki ga po meri uporabnika izdelajo certificirani protetik. Pripomočki **MCPDriver** z gibljivo konico se uporabljajo za kompenzacijo presežne dolžine prsta ali omejenega obsega gibanja na MKF sklepu.

Predvidena uporaba

Pripomoček je proteza, katere cilj je obnoviti funkcijo roke pri pacientih z delno razliko prstnih okončin. Pripomoček mora namestiti certificirani protetik.

Kontraindikacije za uporabo

Preostali del prsta se mora pred uporabo pripomočka ustrezno zaceliti. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotne odprte rane ali lezije.

Namestitev pripomočka

- Pripomoček na roko položite tako, da obroč namestite na ustrezni/-e prst/-e, hrbtno ploščo pa na zunanjo stran dlani.**
 - Tečajasti zglobov poravnajte (slika 2h) nekoliko proksimalno glede na MKF sklep na uporabnikovi roki ali neposredno nad njim.
 - Vijak za odmikanje/primikanje (slika 1c) mora biti 1,3–1,9 cm proksimalno glede na sredino MKF sklepa.
- Preverite gibljivost pripomočka.**
 - Vzmetni obroč (slika 2j) mora biti nameščen ohlapno, da lahko med aktivnim gibanjem drsi vzdolž prsta/-ov.
 - Če je preostali prst krajši, lahko za večji obseg gibanja uporabite manjši obroč ali silikonsko podložko.
 - Vzmetni obroč se ne sme nikoli spojiti s tkivom zdravljenega prsta.
 - Če pričakujete spremembe prostornine, za optimalno prileganje uporabite podložke.
- Izberite ustrezni trak za uporabnika.**
 - Ustrezno dolžino traku določite tako, da izmerite obseg zapestja med jezičkoma.
 - Ploščico sponke (slika 3c) ali obroč (slika 4a) položite na položaj na zapestju, ki uporabniku omogoča udobno uporabo, in ustrezno prirežite konce traku. Odrežete lahko samo viseče konce trakov. Obroč na klasičnem traku lahko za preprostejšo uporabo namestite na poljubni strani.
 - Trak ponovno napeljite skozi jezička (slika 1a).
 - Samo za trak s kovinskim zapiranjem: Sponko za pritrditev traku namestite tako, da uporabniku omogoča udobno uporabo (slika 3e). Če jo morate skrajšati, ne odrežite sponke za pritrditev, temveč viseči konec traku.
- Pritrdite trak na spodnjem delu dlani.**
 - Trak mora biti nameščen distalno od zapestne gube, v položaju, ki ne ovira gibanja zapestja.
 - Če se pripomoček **MCPDriver** premika proksimalno ali občutno ovira podaljšek zapestja, ga premaknite tako, da bo s hrbtne ploščo obrnjena distalno glede na zunanji del dlani ter trak ponovno pritrđite pod kotom ali nekoliko zamaknjeno (slika 5g).

Namestitev pripomočka (nadaljevanje)

5. (Samo za pripomočke MCPDrivers s SAT "4)

- Prilagodite kot konice. Pri manjših okončinah ali za kompenzacijo pomanjkanja razpona gibanja lahko uporabite upogljivo konico.

Priporočila za uporabo

- Za optimizacijo funkcionalne uporabe po prejemu tega pripomočka priporočamo poklicno terapijo ali fizioterapijo.
- Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca glede trajanja in uporabe, zlasti v fazi uvajanja pripomočka.

Pozor

- Pri uporabnikih z občutljivo kožo pripomoček **MCPDriver** uporabljajte po priporočilih zdravstvenega delavca.
- Če koža postane pordela, uporabo pripomočka omejite, dokler se koža ne povrne v normalno stanje.
- Če pordelost ne izzveni ali v primeru nelagodja takoj prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Z vsakršnimi pomisli glede prileganja ali delovanja pripomočka se obrnite na protetika.

POMEMBNA OPOMBA: *Noben kovinski del se ne sme dotikati kože dlani ali prsta ali pritiskati nanjo, pripomoček pa ne sme biti v nobenem položaju v stiku z distalnim koncem preostalega prsta. Če pride do tega, takoj prenehajte z uporabo pripomočka in se obrnite na protetika.*

O resnih nezgodah poročajte družbi Naked Prosthetics in ustreznim vladnim organom države, v kateri ima uporabnik stalno prebivališče.

OPOZORILO: *Pripomočka ne uporabljajte v okoljih ali okoliščinah, v katerih bi lahko prišlo do poškodbe uporabnikove dlani.*

Oprema, priložena pripomočku

- Dodatni zapestni trak in dlančni trak (na zahtevo)
- Vzmetni obroči različnih velikosti
- Silikonske podložke (majhna, srednja in velika)
- (1) izvijač Torx 8-Wing
- (1) 0,050-palčni (1,3-mm) imbus ključ

Vzdrževanje pripomočka (glejte sliko 5 za komponente, ki jih lahko prilagodi certificirani protetik)

- Pripomoček **MCPDriver** je odporen proti vodi, umazaniji, kemikalijam in toploti.
- Redno delo z razmaščevalci lahko odstrani mazivo s tečajev. Po potrebi na tečaje nanesite mineralno olje, primerno za uporabo z živili.
- Za lažje servisiranje ali zamenjavo komponent se obrnite na protetika.

Nadomestne komponente so na voljo ločeno:

- Konica pripomočka
- Trak
- Oklep P2
- Vzmetni obroč

Navodila:

- Za zamenjavo konice pripomočka uporabite 0,050-palčni imbus ključ. Vijak lahko dosežete skozi skrito odprtino med silikonsko blazinico konice in konico pripomočka, na črti, ki označuje sredino sprednjega roba konice (slika 5a).
- Za zamenjavo pripomočkov **MCPDriver** z zasnovo SAT uporabite ploščati izvijač, s katerim zrahljate in odstranite nazobčano matico. Odstranite konico in jo zamenjajte. Novo konico pripomočka privijajte, dokler se zobje ne zarijejo v plastiko (slika 5b).
- Za zamenjavo oklepa P2 uporabite 0,050-palčni imbus ključ. Vijak lahko dosežete skozi stransko odprtino (slika 5c). **POZOR: Vijaka ne zategujte preveč, saj s tem pripomoček postane bolj tog.**
- Obroče in hrbtno ploščo lahko zamenjate z izvijačem Torx 8-Wing (sliki 5d in 5e).
- Podložke lahko dodate oz. odstranite tako, da jih vstavite v luknji za podložke oz. jih povlečete iz njiju (slika 5f).
- Trakove lahko zamenjate tako, da novi trak na zapestni jeziček pritrdite z ježkom Velcro (slika 5g).

OPOMBA: *Pred vsako prilagoditvijo obroča in odstranitvijo vijakov za odmikanje/primikanje nanje nanesite lepilo LOCTITE® 243. Ob vsaki uporabi počakajte, da se lepilo ustrezno posuši (sliki 5d in 5e); glejte navodila za uporabo lepila Loctite.*

POMEMBNA OPOMBA: *Iz varnostnih razlogov lahko tečaje razstavlja samo proizvajalec pripomočka.*

OPOZORILO: *Pripomočka na noben način ne spreminjajte in ga ne poskušajte vzdrževati drugače, kot zahteva proizvajalec. Z nepotrebnim spreminjanjem ali vzdrževanjem lahko pripomoček poškodujete.*

Nega in čiščenje

- Dolga izpostavljenost močnim topilom in razmaščevalcem lahko poškoduje površine in s tečajev odstrani mazivo.
- Če je bil pripomoček izpostavljen slani vodi, ga sperite s sladko vodo.
- Pripomoček po potrebi očistite s toplo vodo in blagim detergentom ter ga posušite s pivnanjem ali na zraku.
- Umazanijo odstranite s ščetko z mehкими ščetinami, prah po potrebi odstranite s stisnjenim zrakom.
- Pripomoček NI primeren za strojno pomivanje in strojno sušenje.

OPOMBA: Ker komponente traku vpijajo vodo, se sušijo dlje kot ostali deli pripomočka ali sistema.

Garancija

Družba Naked Prosthetics zagotavlja standardno dveletno garancijo (od datuma pošiljanja) na mehansko delovanje izdelka **MCPDriver**. Glede možnosti dodatne, podaljšane garancije se obrnite na družbo Naked Prosthetics.

Sprememba delovanja

V vsakem primeru spremembe delovanja pripomočka ga prenehajte uporabljati in se obrnite na svojo kliniko.



Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte, če stik med pripomočkom in uporabnikovo kožo povzroča bolečino, pretirano drgnjenje ali krvavitve.

Poročanje o resnih nezgodah

O vsaki resni nezgodi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu in ustreznim organom.

Odgovornost

Družba Naked Prosthetics ne prevzema odgovornosti v naslednjih pogojih:

- Pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo.
- Pripomoček je bil razstavljen ali spremenjen s komponentami drugih proizvajalcev.
- Pripomoček se ne uporablja v priporočenih pogojih in okoljih uporabe ali na priporočen način uporabe.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE IZDELKA

Materiali

- Najlon
- Silikon
- Nerjavno jeklo
- Titan

Kemična odpornost

- Belilo
- Amonijak
- Aceton
- Čistilni alkohol (izopropanol)

- Bencin
- Tekočina proti zmrzovanju
- Etanol

Delovna temperatura

- 17–48 °C

Pričakovana življenjska doba pripomočka

- 3 leta

Izhodna sila

Pripomoček **MCPDriver** je zasnovan tako, da prenese vsakršno silo, ki se ustvari na uporabnikovem MKF sklepu. Izhodna sila je odvisna od moči uporabnika.

Silikon

Silikon vpija bencin ali dizelsko gorivo, kar spremeni njegovo prostornino. Silikon se po izpostavljenosti bencinu ali dizelskemu gorivu vrne v prvotno obliko.

Za več informacij obiščite [npdevices.com](https://www.npdevices.com)