

MCPDriver[®]

Інструкції із застосування
Пристрій для протезування, що керується тілом, клас 1
BPF 202 | Gen 3



Виробник



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
США
+1 (888) 977-6693
Виготовлено у США

Уповноважений представник



EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Нідерланди



Рисунок 1

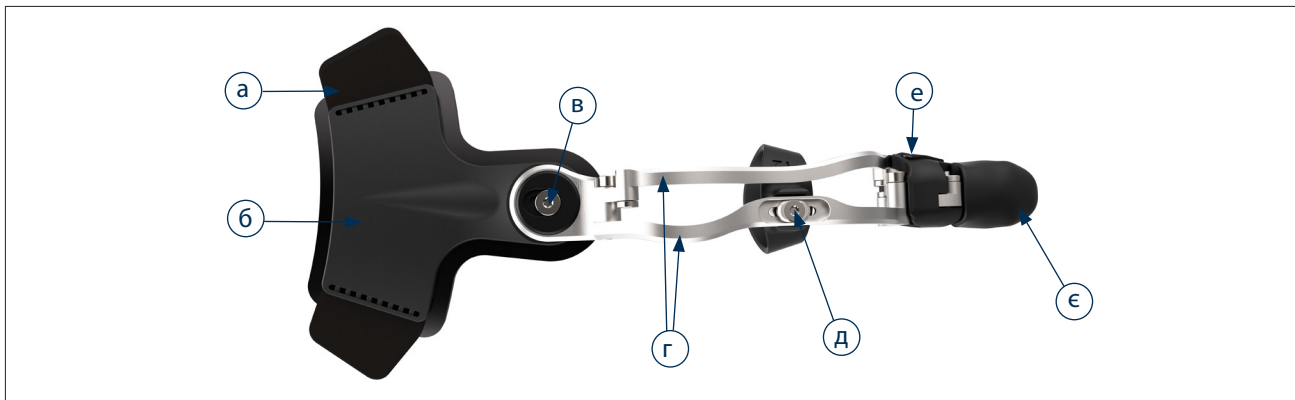
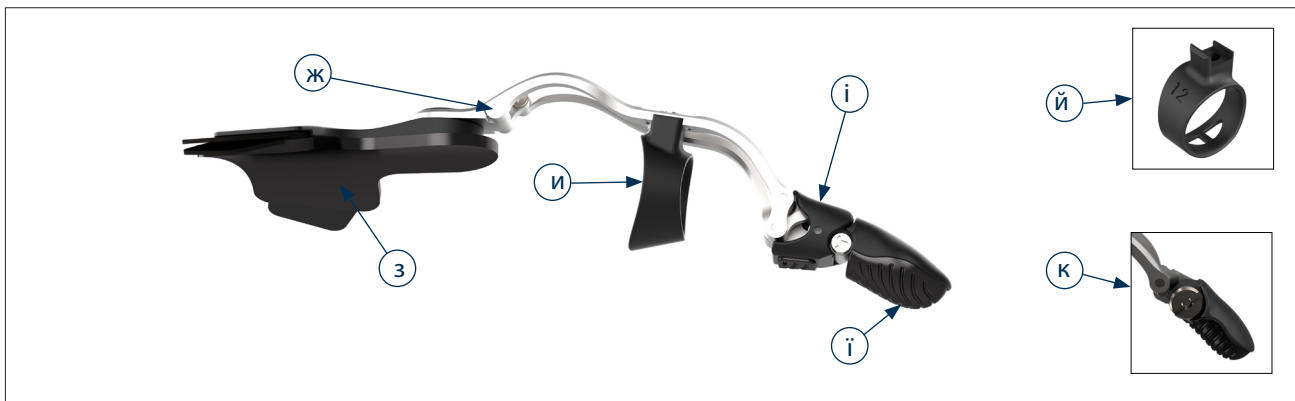


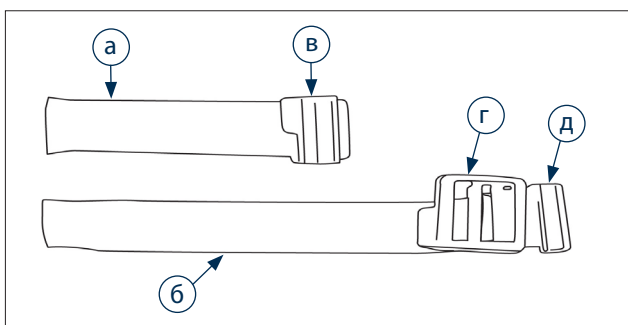
Рисунок 2



ПЕРЕЛІК ЧАСТИН

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| а. Застібки-«алігатори» | е. Силіконова накладка P2 | і. P2 обтічник* |
| б. Задня панель | є. Наконечник пристрою | ї. Силіконова накладка для наконечника |
| в. Гвинт відведення/приведення | ж. Шарнірне з'єднання | й. Отвори для прокладок (додатково) |
| г. Металеві зв'язки | з. Прокладка задньої панелі | к. Один шарнірний наконечник (додатково) |
| д. Гвинт регулювання кільця та повзунок | и. Підвісне кільце | * немає в одинарних шарнірних наконечниках |

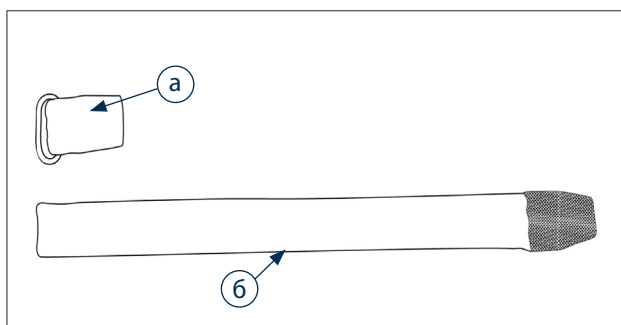
Рисунок 3 | Ремінець-застібка:



Деталі ремінця-застібки

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| а. Ремінець із застіркою | г. Пластина затискача |
| б. Ремінець | д. Кліпса фіксатора ремінця |
| в. Пластина застібки | |

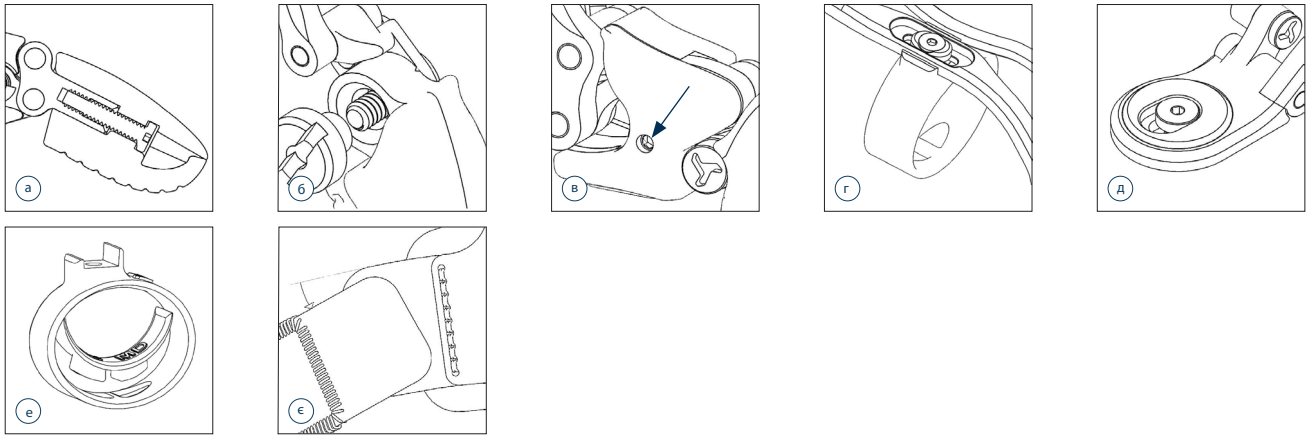
Рисунок 4 | Класичний ремінець:



Класичні деталі ремінця

- | |
|-------------------------------------|
| а. Ущільнювальне кільце на зап'ястя |
| б. Ремінець на зап'ястя |

Рисунок 5 | Компоненти, що регулюються сертифікованим протезистом



ОПИС ВИРОБУ

Цей пристрій — це механічний протез, що керується тілом і виготовлений із титанових з'єднань, нейлонової задньої пластини та обтічників пальців із силіконовим інтерфейсом. Він кріпиться до тильної поверхні кисті за допомогою ремінця та нейлонового кільця на збереженому пальці (пальцях).

Показання до застосування

MCPDriver призначений для часткової різниці кінцівок, дистальної від п'ястно-фалангового (ПФ) суглоба, коли довжина пальця під'єднана до підвісного кільця (Рисунок 2и). **MCPDriver** призначений для використання разом із системою Backplate або спеціальним гніздом, створеними сертифікованим протезистом. **MCPDrivers** з дизайном одинарного шарнірного наконечника (ОШН) використовуються для компенсації надмірної довжини пальця або обмеженого діапазону рухів у ПФ суглобі.

Цільове використання

Цей пристрій — цпротез, призначений для відновлення функції кисті у пацієнтів із частковим розходженням пальців кінцівок. Пристрій призначений для встановлення сертифікованим протезистом.

Протипоказання до застосування

Частина пальця необхідно належним чином вилікувати перед використанням пристрою. Не використовуйте пристрій, якщо є відкриті рани або пошкодження.

Застосування пристрою

- Надягніть пристрій на руку, додавши кільце до відповідного пальця (пальців) і розташували задню панель на тильній стороні долоні.**
 - Вирівняйте шарнірне з'єднання (Рисунок 2ж) безпосередньо над або трохи ближче до ПФ суглоба.
 - Гвинт для відведення/приведення (Рисунок 1в) повинен бути на відстані 1,2 см – 1,9 см від центру ПФ суглоба.
- Перевірте з'єднання пристрою.**
 - Підвісне кільце (Рисунок 2и) має вільно прилягати, дозволяючи кільцю ковзати вздовж пальця під час активного діапазону рухів.
 - Якщо є короткі збережені великі пальці, можна використовувати кільце меншого розміру або силіконову прокладку, щоб краще фіксувати діапазон руху.
 - Підвісне кільце в жодному разі не повинно здавлювати тканину прооперованого пальця.
 - У разі зміни об'єму використовуйте прокладки для досягнення оптимальної посадки.
- Виберіть відповідний варіант ремінця для користувача.**
 - Визначте необхідну довжину ремінця, вимірявши окружність зап'ястя між застібками-«алігаторами»
 - Розташуйте пластину застібки (Рисунок 3в) або ущільнювальне кільце (Рисунок 4а) у зручному положенні на зап'ясті та обріжте кінці ремінця відповідно до довжини. Обрізайте лише вільні кінці ремінців. Класичне ущільнювальне кільце ремінця можна розташувати з обох боків для зручності надягання.
 - Знову встановіть у застібки-«алігатори» (Рисунок 1а).
 - Лише для ремінця-застібки: визначте зручне положення для затискача фіксатора ремінця (Рисунок 3д). Якщо потрібно зменшити довжину, не відріжте фіксатор, а заберіть зайву довжину з незакріпленого кінця.
- Закріпіть ремінець біля основи руки.**
 - Ремінець повинен бути дистальніше від складки зап'ястя в положенні, яке не блокує рух зап'ястя.
 - Якщо **MCPDriver** мігрує проксимально або значно перешкоджає розгинанню зап'ястя, перемістіть задню пластину дистально на тильну частину кисті та знову прикріпіть ремінець під кутом або зміщеним положенням (мал. 5г).

Застосування пристрою (продовження)

5. (Лише для MCPDrivers із ОШН 4)

- Відрегулюйте кут наконечника. Зігнутий наконечник можна використовувати для дрібних предметів або для компенсації недостатньої рухливості.

Рекомендації щодо використання

- Після встановлення цього пристрою наполегливо рекомендується проводити професійну або фізіотерапію для оптимізації функціонального використання.
- Дотримуйтесь вказівок лікаря щодо тривалості часу та використання, особливо під час фази адаптації.

Застереження

- Для користувачів пристрою з чутливою шкірою використовуйте **MCPDriver** згідно з рекомендаціями медичного працівника.
- Якщо на шкірі з'являється почервоніння, зменште використання пристрою, доки стан шкіри не повернеться до норми.
- Якщо почервоніння не зникає або виникає дискомфорт, негайно припиніть використання пристрою та зверніться до лікаря.
- Будь-які занепокоєння щодо посадки або функціональності пристрою мають вирішуватися протезистом.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА: Жодна частина металу не повинна торкатися або спричиняти тиск на шкіру руки або пальця, а також пристрій не повинен контактувати з дистальним кінцем збереженого пальця в будь-якому положенні. Якщо це станеться, негайно припиніть використання пристрою та зверніться до протезиста.

Про серйозні інциденти слід повідомляти компанію **Naked Prosthetics** та відповідні державні органи, за місцем проживання користувача пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте пристрій у середовищах або ситуаціях, які можуть завдати шкоди здоровій руці.

У комплекті з пристроєм

- Додатковий ремінець на зап'ясті та долонний ремінь (якщо необхідно)
- Альтернативні розміри підвісних кільця
- Силіконові прокладки (малі, середні та великі)
- (1) Драйвер Torx 8-Wing
- (1) шестигранний ключ 0,050"

Технічне обслуговування пристрою (див. Рисунок 5 щодо компонентів, які регулюються сертифікованим протезистом)

- MCPDriver** стійкий до води, бруду, хімічних речовин і тепла.
- Постійна робота з знежирювачами може призвести до видалення мастила з петель. Якщо необхідно, нанесіть безпечне мінеральне масло на місця розташування петель.
- Зверніться до протезиста, щоб полегшити обслуговування або заміну компонентів.

Компоненти для заміни доступні окремо:

- Наконечник пристрою
- Ремінець
- P2 обтічник
- Підвісне кільце

Інструкції:

- Щоб замінити наконечник пристрою, використовуйте шестигранний ключ 1,2 мм. Отримайте доступ до гвинта через прихований порт між силіконовою накладкою наконечника та наконечником пристрою на центральній лінії переднього краю наконечника (Рисунок 5а).
- Щоб замінити **MCPDrivers** дизайном ОШН, послабте та зніміть гайку за допомогою плоскої викрутки. Зніміть і замініть наконечник. Повторно затягніть новий наконечник пристрою, доки зубці не увійдуть у пластмасу (Рисунок 5б).
- Щоб замінити P2 обтічник, використовуйте шестигранний ключ на 1,2 мм. Доступ до гвинта через бічний порт (Рисунок 5в). **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не затягуйте занадто сильно. Це збільшить жорсткість пристрою.
- Кільця та задні пластини можна замінити за допомогою викрутки Torx 8-Wing (Рисунки 5г та 5д).
- Прокладки можна додавати або знімати, вставляючи їх у отвори або витягуючи з них (Рисунок 5е).
- Ремінці можна замінити, прикріпивши новий ремінець до застібок-«алігаторів» на зап'ястя за допомогою застібки-липучки (Рисунок 5е).

ПРИМІТКА. **LOCTITE® 243** слід наносити кожного разу, коли знімаються гвинти регулювання кільця та відведення/приведення. Переконайтеся, що Loctite має відповідний час схоплення для кожного використання (рисунки 5г та 5д); див. інструкції з використання Loctite.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА: З міркувань безпеки петлі повинні розбиратися тільки виробником пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не змінюйте пристрій і не намагайтеся проводити технічне обслуговування, окрім передбаченого виробником. Ненавмисні зміни або технічне обслуговування можуть призвести до поломки пристрою.

Догляд та чистка

- Тривалий вплив сильних розчинників та знежирювальних речовин може пошкодити поверхні та видалити змащення шарнірів.
- Після контакту зі солоною водою промийте прісною водою.
- За потреби очистіть пристрій теплою водою з м'яким миючим засобом; висушіть на повітрі.
- Витріть бруд та пил за допомогою м'якої щітки, за необхідності видаліть пил стисненим повітрям.
- НЕ періть в пральній машині; НЕ кладіть в сушильну машину.

ПРИМІТКА. Компоненти ремінця поглинають воду та висихають довше, ніж решта пристрою або системи.

Гарантія

Naked Prosthetics включає стандартну 2-річну гарантію (з дати доставки) на механічну функцію **MCPDriver**. Зверніться до компанії Naked Prosthetics, щоб отримати додаткові варіанти розширеної гарантії.

Зміна робочих характеристик

У разі зміни робочих характеристик пристрою завжди припиняйте використання пристрою та зверніться до своєї клініки.



Попередження: Не використовуйте пристрій, якщо контакт між пристроєм та шкірою пацієнта викликає біль, надмірне стирання або кровотечу.

Повідомлення про серйозний інцидент

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника та відповідні органи.

Відповідальність

Компанія Naked Prosthetics не несе відповідальності за:

- Пристрій не обслуговується згідно з інструкцією з використання.
- Пристрій розібрано або доповнено компонентами інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами, застосуванням або середовищем.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Матеріали

- Нейлон
- Силікон
- Нержавіюча сталь
- Титан

Хімічна стійкість

- Відбілювач
- Аміак
- Ацетон
- Медичний спирт (ізопропанол)

Робоча температура

- -17-48° C

Очікуваний термін служби

- 3 роки

Вихідна сила

MCPDriver спроектований таким чином, щоб будь-яке зусилля, яке пацієнт може згенерувати у ПФ суглобі, може передаватися пристроями. Вихідна сила залежить від сили пацієнта.

Силікон

Силікон буде поглинати бензин або дизельне паливо, якщо воно використовується, і об'єм зміниться. Він повернеться до нормальної форми, якщо його очищати після впливу.

Для отримання додаткової інформації відвідайте веб-сайт npdevices.com