

Lite Touch Biomechanical Hands

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	12
French	19
German	27
Italian	35
Swedish	43
Norwegian.....	51
Finnish	59
Danish	67
Dutch	75

Intended Use/Purpose

Lite-Touch Biomechanical Hands are essentially ADEPT terminal devices, with an anthropomorphic exterior available in four pediatric models and one light-duty adult model in both right and left versions and three colors. The unique, patented, design that simulates a complete hand but with the "ring and pinky" fingers folded against the palm allow the LITE-TOUCH to be operated very naturally for reaching and grasping increasing "visual feedback" for enhanced grasping potential over smaller objects, without sacrificing gripping or compromising object control. LITE-TOUCH mount easily to any USA standard prosthetic wrist. LITE-TOUCH have applications for both trans-radial and trans-humeral applications.

The device is intended for single user/patient use only.

Performance Characteristics

The mechanics, ease of use and high efficiency operation are all equivalent to the ADEPTS, but LITE-TOUCH are better for managing cylindrical objects like handlebars, while ADEPTS function better in fine tip grasping tasks. LITE-Touch provide all the other benefits of VC devices outlined above in the GRIP and ADEPT Prehensor section.

Indications/Contraindications

General:

Upper Extremity Terminal Devices-End Effectors:

Prosthetic devices are tools designed to provide or replicate certain aspects and functions of the human hand including anatomical realism. All these devices have benefits, limitations, ranges of function and liabilities that need to be understood by the user-consumer. The basis for any reliable functional outcome in using these devices is premised upon having a well-designed, reliably suspended, comfortable, functional prosthetic limb, which optimizes the user's remaining physical capabilities, including range of limb motion and strength. The remaining limb itself, is a basic limiter of function and performance. Typically, the longer the limb the more functional capacity over a prosthesis will be achieved, assuming the limb's muscular and skeletal framework are not compromised beyond simply hand absence. Loss of muscle tissue, permanent nerve damage and phantom limb sensations-pain can all impact the user's ability to perform with a prosthesis. In general, a user with a limb absence where less than 25% of the humerus remains, will not be a good candidate for using upper extremity prosthetic technology successfully. Additionally, the user's cognitive acuity and capability are important in understanding the ranges of function and the specific limits of function, while controlling such prosthetic tools, to optimize their performance and avoid injury.

Finally, all prosthetic terminal devices, have inherent dangers of entanglement or engagement where release can be compromised because of their physical exterior design, unique unforgiving materials, and inanimate lack of "feel." Wearing an upper extremity prosthesis does involve risk! Training and therapy are always recommended when using a prosthesis, especially when using new or unique technology or changing prosthetic system operative controls.

Specific:

Body Powered Devices: Prehensor TDs.

Body powered prosthetic devices using a shoulder harness and cable for operation require a certain level of physical coordination and strength. Additionally, use of such devices requires a sound cognitive basis that provides the user with the understanding of the values of the technology, how it operates and its limitations and the potential for both performance and self-injury. Body powered prosthetic devices require practice. More practice will provide better functional outcomes in performance. Certain devices have capabilities beyond that of the human hand regarding their ability to withstand impact, withstand load and resist environmental elements such as severe heat, fire, freezing cold temperatures and caustic chemicals. Other devices are inferior to the human hand regarding such exposures. The user must understand and take advantage of the aspects of each type of technology they choose to use.

Storage and Handling

It is recommended that LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS (or prosthetic/orthotic components) are stored in a cool, clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Warnings and Precautions for the user



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations. Voluntary Closing body-powered devices can rely on cable tension for grasp control if the user has been cleared to drive with the prosthesis.



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, or activities which would damage the biological limb. Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the wrist with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS are waterproof to 1 meter; however, if they are submerged, they should be rinsed with fresh water and **dried** immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Qualified provider

Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Specifications and Preparations Before Use

Product Name: LITE TOUCH ADULT

Specifications

LITE TOUCH ADULT	
Lenght	4.7 in. (12.0 cm.)
Width	2.8 in. (7.1 cm.)
Weight	10.0 oz. (284 gm.)
Opening	2.7 in. (6.9 cm.)
Wrist Diameter	1.8 in. (4.6 cm.)
Wrist Circumference	5.7 in. (14.4 cm.)
Color	Tan, Medium Brown, Dark Complexion

Applications

Age: Teenagers and average stature adults (Light duty only)
Hand will not support full body weight.

Limb Description: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

Product Name: LITE TOUCH CHILDREN ´S BIOMECHANICAL HANDS

Specifications

	MICRO	SMALL	MEDIUM	LARGE
Lenght	2.6 in. (6.6 cm.)	3.3 in. (8.3 cm.)	3.6 in. (9.2 cm.)	4.3 in. (10.8 cm.)
Width	1.9 in (4.8 cm.)	2.3 in. (5.7 cm.)	2.4 in. (6.0 cm.)	2.6 in. (6.6 cm.)
Weight	2.6 oz. (74gm.)	3.6 oz. (101 gm.)	5.4 oz. (153 gm.)	7.3 oz. (207 gm.)
Opening	1.1 in. (2.8 cm.)	1.6 in. (4.0 cm.)	1.9 in. (4.8 cm.)	2.2 in. (5.6 cm.)
Wrist Diameter	1.3 in. (3.3 cm.)	1.5 in. (3.8 cm.)	1.8 in. (4.4 cm.)	1.8 in. (4.4 cm.)
Wrist Circumference	4.0 in. (10.2 cm.)	4.7 in. (12.0 cm)	5.5 in. (14.0 cm.)	5.5 in. (14.0 cm.)
Color	All models: Tan, Medium Brown, Dark Complexion			

Applications

Age: Micro: 2-3 yrs., Small: 3-5 yrs., Medium: 5-9yrs., Large: 9-young adult yrs.

Limb Description: All Models: Trans-radial & mid-length - long Trans-humeral

Preparation

Consider the following factors as you determine the most appropriate technology and prosthesis design for your client:

1. Does the user or caregiver understand the function and safety features of the device?
2. What other terminal devices will be used with this prosthesis?
3. In what types of environments will the device(s) be used?
4. In what positions will the person use the device?
5. How will the user switch terminal devices? Will quick-disconnect be helpful?
6. For what other activities might this device be helpful?
7. Will the person benefit from additional training in the use of the device?

Installation

LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS may be installed in any Fillauer TRS Omega Wrist, or Fillauer LLC wrist units with a ½-20 thread. NOTE: Use with Economy Friction Wrists is not recommended. Follow the instructions provided with the wrist unit for best results.

Cabling

The pivoting “thumb” has been designed with a receiver for a 3/16” terminal ball. A Binary Swivel, or triple swivel with a 3/16” terminal ball should be selected with a cable connection that matches the cable used in the prosthesis. Cable routing should assure a direct line of pull that minimizes bends in the cable which could result in excess cable friction or failure.

Compatibility

Important CLINICAL NOTE & FEATURE about all body powered VO and VC terminal devices

Body powered terminal devices develop control through the biomechanical manipulation of body forces that are captured through a shoulder harness system and transmitted through a cable to the terminal device. The function, operation, ease of use and optimization of body power in a cable powered terminal device can be improved by the addition of an “In-Line” cable modulation and cable locking system, such as the Fillauer TRS SURE-LOK technology. Such technology allows the prosthetic user to grasp objects then reduce or totally relieve tension on the cable system. This function increases the range of object control motion available to the user and reduces fatigue, while combatting the development of “over-use” syndrome.

LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS have been evaluated with and are recommended for use with Fillauer TRS Omega Wrists, or Fillauer LLC wrists that have a ½-20 internal thread. They may be used with any equivalent ½-20 threaded wrist units; however, damage caused by other manufacturers wrist units is not covered under warranty of this device.

Care and Maintenance

General:

Upper Extremity Terminal Devices-End Effectors:

Prosthetic devices should be used and treated as quality tools, regularly inspected for damage, deterioration and or excessive wear. The devices are waterproof and or highly water resistant and constructed of materials that will not rust or corrode or are resistant to such exposure. They can be immersed in water and washed. If truly mechanical they should be dried, as thoroughly as possible, and light lubricants can be applied to moving mechanical linkages as needed. Soap and water cleansing or rinsing are recommended, especially after operation in environments with dirt, dust, grit, oils, or solvents. If used in ocean water, cleaning as soon as possible in fresh water is highly recommended with all devices. Long term exposure in intense direct sunlight or heat outside of normal use will damage prosthetic devices that incorporate synthetic rubber in their construction or coverings.

Specific:**Body Powered Devices: Prehensor TDs.**

These devices all employ certain mechanics for their operation. Regular daily cleaning-washing is reasonable and recommended. Treat these devices as if they were your hand from a sanitation perspective. Use a light lubricant, as might be required, on moving parts and linkages. Do not use heavier viscous oils or lubricants. Dry film lubricants with silicone are fine as well. Regularly inspect these types of devices for wear, loose fasteners or fittings or other aspects of deterioration. If damage or wear is observed, then have a qualified prosthetic technician complete the repair, replace parts, etc. to ensure that the device performs optimally and safely.

Disposal / Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material. All metal components may be removed and recycled at the appropriate recycling facility.

User Information

The providing health care professional must review the following information directly with the user:

Preparation for User

Consider the following factors as you prepare for this device:

1. Are you (or caregiver) able to don and to doff the device independently?
2. Are you (or caregiver) able to attach/detach the cable from the device?
3. Are you(or caregiver) able to switch terminal devices independently?
4. Are you (or caregiver) able to access services from a skilled occupational therapist for additional training if needed?

Warnings and Precautions for the user



NOTICE: The ability of an upper limb prosthetic device user to drive should be determined on a case-by-case basis by a specialist. Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations. Voluntary Closing body-powered devices can rely on cable tension for grasp control if the user has been cleared to drive with the prosthesis.



CAUTION: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the prosthesis and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic component must not be subjected to dust/debris, liquids other than fresh water, abrasives, vibration, or activities which would damage the biological limb. Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use. Rinse the wrist with fresh water and dry immediately after exposure.



CAUTION: LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS are waterproof to 1 meter; however, if they are submerged, they should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Serious Incidents

In the unlikely event a serious incident occurs in relation to the use of the device, users should seek immediate medical help and contact their prosthetist at the earliest possible convenience. Clinicians should contact their local Fillauer representative immediately in the event of any device failure.

Warranty

This product has a 12-month warranty against manufacturer defects

Uso previsto/Finalidad

Las manos biomecánicas Lite-Touch son esencialmente dispositivos terminales ADEPT con un exterior antropomórfico disponible en cuatro modelos pediátricos y un modelo para adultos de uso poco intensivo en versión derecha e izquierda en tres colores. El diseño patentado único que simula una mano completa con los dedos "anular y meñique" doblados contra la palma permite que el LITE-TOUCH se opere de forma muy natural para obtener una "retroalimentación visual" cada vez mayor para un mejor potencial de agarre sobre objetos más pequeños, sin sacrificar el agarre o comprometer el control del objeto. El sistema LITE-TOUCH se monta fácilmente en cualquier muñeca protésica estándar fabricada en Estados Unidos. El sistema LITE-TOUCH presenta aplicaciones transradiales y transhumerales.

El dispositivo está diseñado para uso en un solo usuario/paciente.

Características de rendimiento

La mecánica, la facilidad de uso y la alta eficiencia son características comunes a los sistemas ADEPT, pero los sistemas LITE-TOUCH son mejores a la hora de manejar objetos cilíndricos (como manillares), mientras que los sistemas ADEPT funcionan mejor en tareas de agarre de puntas finas. Lite-Touch proporciona todos los demás beneficios ofrecidos por los dispositivos VC descritos anteriormente en la sección Prensosores GRIP y ADEPT.

Indicaciones/Contraindicaciones

General:

Dispositivos terminales de las extremidades superiores-Efectores finales

Los dispositivos protésicos son herramientas diseñadas para proporcionar o reproducir ciertos aspectos y funciones de la mano humana, incluido el realismo anatómico. Todos estos dispositivos tienen beneficios, limitaciones, rangos de funciones y responsabilidades que el usuario consumidor debe comprender. La base de cualquier resultado funcional fiable al usar estos dispositivos centra en tener una prótesis cómoda, bien diseñada, funcional y suspendida de manera fiable que optimiza el resto de capacidades físicas del usuario, incluido el rango de movimiento y la fuerza de las extremidades. La extremidad restante es un limitador básico de función y rendimiento. Por lo general, una extremidad más larga logrará una mayor capacidad funcional que una prótesis, suponiendo que la estructura muscular y esquelética de la extremidad no se vea afectada más allá de la ausencia de la mano. La pérdida de tejido muscular, el daño permanente a los nervios y las sensaciones de dolor del miembro fantasma pueden afectar la capacidad del usuario para desempeñarse con una prótesis. En general, un usuario con ausencia de una extremidad con menos del 25 % de remanente de húmero no será un candidato adecuado para utilizar con éxito la tecnología protésica de la extremidad superior. Además, la capacidad y la agudeza cognitiva del usuario son importantes para comprender los rangos de función y los límites específicos de función, mientras se controlan dichas herramientas protésicas, para optimizar su rendimiento y evitar lesiones.

Finalmente, todos los dispositivos terminales protésicos tienen el peligro inherente de que se produzcan enredos o enganches donde la liberación puede verse dificultada por el diseño físico exterior, materiales impredecibles duros y falta inanimada de "sensación". ¡Llevar una prótesis de extremidad superior implica riesgos! Siempre se recomienda entrenamiento y terapia cuando se usa una prótesis, especialmente cuando se usa tecnología nueva o única o cuando se cambian los controles operativos del sistema protésico.

Específico:

Dispositivos autopropulsados: Dispositivos terminales prensos

Los dispositivos autopropulsados que utilizan un arnés de hombro y un cable para la operación requieren un cierto nivel de coordinación física y fuerza. Además, el uso de dichos dispositivos requiere una base cognitiva sólida que proporcione al usuario la comprensión de los valores de la tecnología, cómo opera y cuáles son sus limitaciones y el potencial tanto de desempeño como de autolesiones. Los dispositivos protésicos autopropulsados requieren práctica. Una mayor práctica proporcionará mejores resultados funcionales en el desempeño. Ciertos dispositivos tienen capacidades mayores que la mano humana en cuanto a su capacidad para resistir impactos, soportar cargas y resistir elementos ambientales como calor severo, fuego, heladas y productos químicos cáusticos. Otros dispositivos son inferiores a la mano humana en cuanto a las anteriores exposiciones. El usuario debe comprender y aprovechar los aspectos del tipo de tecnología que elija.

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda que las MANOS BIOMECÁNICAS LITE TOUCH (o los componentes protésicos/ortésicos) se conserven en un ambiente fresco, limpio y seco lejos de productos químicos agresivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Advertencias y precauciones para el usuario



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en un miembro superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción. Los dispositivos autopropulsados de cierre voluntario pueden depender de la tensión del cable para controlar el agarre si el usuario tiene permiso para conducir con la prótesis.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones o actividades que puedan dañar la extremidad biológica. No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague la muñeca con agua dulce y séquela inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: Las MANOS BIOMECÁNICAS LITE TOUCH son resistentes al agua hasta 1 metro; sin embargo, si se sumergen, deben ser enjuagadas con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar la sal, cloro o residuos.

Proveedor cualificado

La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Nombre del producto: LITE TOUCH PARA ADULTOS

Especificaciones

LITE TOUCH PARA ADULTOS	
Longitud	12,0 cm (4,7 in)
Anchura	7,1 cm (2,8 in)
Peso	284 g (10,0 oz)
Apertura	6,9 cm (2,7 in)
Diámetro de la muñeca	4,6 cm (1,8 in)
Circunferencia de la muñeca	14,4 cm (5,7 in)
Color	Bronceado, castaño medio, tez oscura

Aplicaciones

Edad: Adolescentes y adultos de estatura media
(solamente para trabajos livianos)
La mano no soportará todo el peso corporal.

Descripción de la extremidad: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

Nombre del producto: MANOS BIOMECÁNICAS LITE TOUCH PARA NIÑOS

Especificaciones

	MICRO	PEQUEÑO	MEDIANO	GRANDE
Longitud	6,6 cm (2,6 in)	8,3 cm (3,3 in)	9,2 cm (3,6 in)	10,8 cm (4,3 in)
Anchura	4,8 cm (1,9 in)	5,7 cm (2,3 in)	6,0 cm (2,4 in)	6,6 cm (2,6 in)
Peso	74 g (2,6 oz)	101 g (3,6 oz)	153 g (5,4 oz)	207 g (7,3 oz)
Apertura	2,8 cm (1,1 in)	4,0 cm (1,6 in)	4,8 cm (1,9 in)	5,6 cm (2,2 in)
Diámetro de la muñeca	3,3 cm (1,3 in)	3,8 cm (1,5 in)	4,4 cm (1,8 in)	4,4 cm (1,8 in)
Circunferencia de la muñeca	10,2 cm (4,0 in)	12,0 cm (4,7 in)	14,0 cm (5,5 in)	14,0 cm (5,5 in)
Color	Todos los modelos: Bronceado, castaño medio, tez oscura			

Aplicaciones

Edad: Micro: 2-3 años, pequeño: 3-5 años, mediano: 5-9 años, grande: 9 años-adultos jóvenes.

Descripción de la extremidad: Todos los modelos: Transradial y de longitud media - transhumeral larga

Preparación

Considere los siguientes factores al determinar la tecnología y el diseño de prótesis más apropiados para su cliente:

1. ¿Comprende el usuario o cuidador la función y las características de seguridad del dispositivo?
2. ¿Qué otros dispositivos terminales se utilizarán con esta prótesis?
3. ¿En qué tipo de entornos se utilizará(n) el/los dispositivo(s)?
4. ¿En qué posiciones utilizará la persona el dispositivo?
5. ¿Cómo cambiará el usuario los dispositivos terminales? ¿Será útil la desconexión rápida?
6. ¿Para qué otras actividades podría ser útil este dispositivo?
7. ¿Se beneficiará la persona de una formación adicional en el uso del dispositivo?

Instalación

Las MANOS BIOMECÁNICAS LITE TOUCH se pueden instalar en cualquier muñeca Fillauer TRS Omega o en cualquier unidad de muñeca Fillauer LLC con una rosca de ½-20. NOTA: No se recomienda el uso con muñecas de fricción Economy. Siga las instrucciones proporcionadas con la unidad de muñeca para obtener mejores resultados.

Cableado

El "pulgar" pivotante se ha diseñado con un receptor para una bola terminal de 0,47 cm (3/16 in). Se debe seleccionar un eslabón giratorio binario o un eslabón giratorio triple con una bola terminal de 0,47 cm (3/16 in) con una conexión de cable que coincida con el cable utilizado en la prótesis. El enrutamiento del cable debe asegurar una línea de tracción directa que minimice las curvas en el cable, lo que podría derivar en un exceso de fricción o fallo del cable.

Compatibilidad

FUNCIÓN Y NOTA CLÍNICA importantes sobre todos los dispositivos terminales VO y VC autopropulsados

Los dispositivos terminales autopropulsados generan control a través de la manipulación biomecánica de las fuerzas corporales que se capturan a través de un sistema de arnés de hombro y se transmiten a través de un cable al dispositivo terminal. La función, operación, facilidad de uso y optimización de la autopropulsión en un dispositivo terminal alimentado por cable se puede mejorar mediante la adición de un sistema de bloqueo de cable y modulación de cable "en línea", como la tecnología Fillauer TRS SURE-LOK. Dicha tecnología permite al usuario de la prótesis agarrar objetos y luego reducir o aliviar totalmente la tensión en el sistema de cables. Esta función aumenta el rango de movimiento de control de objetos disponible para el usuario y reduce la fatiga, mientras combate el desarrollo del síndrome de "uso excesivo".

Las MANOS BIOMECÁNICAS LITE TOUCH han sido probadas y se recomienda su uso con muñecas Fillauer TRS Omega y muñecas Fillauer LLC que tengan una rosca interna de ½-20. Se pueden utilizar con cualquier unidad de muñeca con rosca ½-20 equivalente; sin embargo, los daños causados por las unidades de pulsera de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía de este dispositivo.

Cuidado y mantenimiento

General:

Dispositivos terminales de las extremidades superiores-Efectores finales

Los dispositivos protésicos deben usarse y tratarse como herramientas de calidad, inspeccionados periódicamente para detectar daños, deterioro o desgaste excesivo. Los dispositivos son impermeables o muy resistentes al agua y están fabricados con materiales que no se oxidan ni corroen o son resistentes a dicha exposición. Se pueden lavar y sumergir en agua. Si son mecánicos, deben secarse lo más minuciosamente posible y pueden aplicarse lubricantes ligeros a los enlaces mecánicos móviles según sea necesario. Se recomienda limpiar o enjuagar con agua y jabón, especialmente después del uso en ambientes con suciedad, polvo, arena, aceites o disolventes. Si se utiliza en agua de mar, se recomienda encarecidamente limpiar lo antes posible todos los dispositivos en agua dulce. La exposición prolongada a la luz solar directa intensa o al calor fuera del uso normal dañará las prótesis que incorporan caucho sintético en su estructura o revestimientos.

Específico:

Dispositivos autopulsados: Dispositivos terminales prensores

Todos estos dispositivos emplean ciertos mecanismos para su funcionamiento. La limpieza y el lavado diarios regulares son prudentes y recomendables. Trate estos dispositivos como si fueran su propia mano desde el punto de vista de la higiene. Utilice un lubricante ligero, según sea necesario, en las piezas móviles y las uniones. No utilice aceites o lubricantes viscosos más pesados. Los lubricantes de película seca con silicona también se pueden utilizar. Inspeccione periódicamente este tipo de dispositivos para ver si hay desgaste, enganches o accesorios sueltos u otras muestras de deterioro. Si se observan daños o desgaste, solicite a un técnico protésico cualificado que complete la reparación, la sustitución de piezas, etc. para asegurarse de que el dispositivo funcione de manera óptima y segura.

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado.

Es posible retirar y reciclar todos los componentes metálicos en la planta de reciclaje adecuada.

Información del usuario

El profesional sanitario encargado debe revisar lo siguiente directamente con el usuario.

Preparación para el usuario

Tenga en cuenta los siguientes factores mientras se prepara para este dispositivo:

1. ¿Puede ponerse y quitarse el dispositivo de forma independiente?
2. ¿Puede conectar/desconectar el cable del dispositivo?
3. ¿Puede cambiar los dispositivos terminales de forma independiente?
4. ¿Puede acceder a los servicios de un terapeuta ocupacional cualificado y recibir capacitación adicional si es necesario?

Advertencias y precauciones para el usuario



AVISO: La capacidad para conducir de un usuario con un dispositivo protésico en un miembro superior debe ser determinada de manera individual por un especialista. Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción. Los dispositivos autopropulsados de apertura voluntaria pueden depender de la tensión del cable, o de un resorte o banda elástica externa, para controlar el agarre si el usuario tiene permiso para conducir con la prótesis.



PRECAUCIÓN: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán un mal funcionamiento y daño a la prótesis y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico no debe exponerse a polvo/residuos, líquidos distintos del agua dulce, abrasivos, vibraciones o actividades que puedan dañar la extremidad biológica. No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso. Enjuague la muñeca con agua dulce y séquela inmediatamente después de la exposición.



PRECAUCIÓN: Los sistemas JAWS son resistentes al agua hasta 1 metro; sin embargo, si se sumergen, deben ser enjuagados con agua dulce y **secarse** inmediatamente para eliminar la sal, cloro o residuos.

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Garantía

Este producto tiene una garantía de 12 meses por defectos de fabricación.

Utilisation prévue/objet

Les mains biomécaniques Lite-Touch sont essentiellement des terminaux ADEPT, avec un extérieur anthropomorphe disponible en quatre modèles pédiatriques et un modèle adulte léger en versions droite et gauche et en trois couleurs. La conception unique et brevetée qui simule une main complète, mais avec les doigts « annulaires et auriculaires » repliés contre la paume, permet au LITE-TOUCH d'être utilisé très naturellement pour atteindre et saisir en augmentant le « feedback visuel » pour un potentiel de préhension amélioré sur des objets plus petits, sans sacrifier la préhension ni compromettre le contrôle de l'objet. LITE-TOUCH se monte facilement sur tout type de poignet prothétique standard américain. LITE-TOUCH peut être utilisé en cas d'amputation transradiale et transhumérale.

Le dispositif est destiné à n'être utilisé que par un seul utilisateur/patient.

Caractéristiques des performances

La mécanique, la facilité d'utilisation et le fonctionnement à haute efficacité sont autant de qualités que l'on retrouve dans les dispositifs ADEPT, mais les LITE-TOUCH permettent de mieux appréhender les objets cylindriques comme les guidons, tandis que les ADEPT fonctionnent mieux dans les tâches de préhension fine. LITE-Touch offre tous les autres avantages des dispositifs à fermeture volontaire décrits ci-dessus dans la section consacrée aux préhenseurs GRIP et ADEPT.

Indications/Contre-indications

Généralités :

Dispositifs terminaux d'extrémité supérieure - Effecteurs d'extrémité :

Les prothèses sont des outils conçus pour fournir ou reproduire certains aspects et fonctions de la main humaine, y compris le réalisme anatomique. Tous ces dispositifs ont des avantages, des limites, des possibilités de fonctions et des inconvénients qui doivent être compris par l'utilisateur. La base de tout résultat fonctionnel fiable dans l'utilisation de ces dispositifs repose sur un membre prothétique fonctionnel bien conçu, suspendu de manière fiable, confortable et fonctionnel, qui optimise les capacités physiques restantes de l'utilisateur, y compris l'amplitude des mouvements et la force des membres. Le membre résiduel lui-même est, à la base, un limiteur de fonction et de performance. En règle générale, plus le membre est long, plus grande sera sa capacité fonctionnelle par rapport à une prothèse, en supposant que la structure musculaire et squelettique du membre ne soit pas compromise au-delà de l'absence de la main. La perte de tissu musculaire, les lésions nerveuses permanentes et des sensations de membre fantôme (douleurs) peuvent toutes avoir un impact sur la capacité de l'utilisateur à fonctionner avec une prothèse. En général, un utilisateur ayant moins de 25 % d'humérus résiduel ne sera pas un candidat approprié pour utiliser avec succès la technologie prothétique des membres supérieurs. De plus, l'acuité et la capacité cognitives de l'utilisateur sont importantes pour comprendre les variétés de fonctions et leurs limites spécifiques lors du contrôle de ces outils prothétiques, cela dans le but d'optimiser leurs performances et d'éviter les blessures.

Enfin, tous les dispositifs terminaux prothétiques présentent des dangers inhérents d'enchevêtrement ou d'engagement où la libération peut être compromise en raison de leur conception extérieure physique, de leurs matériaux uniques et intolérants et du manque de « sensation ». Portez une prothèse de membre supérieur comporte des risques ! La formation et la thérapie sont toujours recommandées lors de l'utilisation d'une prothèse, en particulier lors de l'utilisation d'une technologie nouvelle ou unique ou de la modification des commandes opérationnelles du système prothétique.

Spécifique :

Dispositifs actionnés par le corps : DT préhenseurs.

Les appareils prothétiques actionnés par le corps utilisant un harnais d'épaule et un câble pour le fonctionnement nécessitent un certain niveau de coordination physique et de force. De plus, l'utilisation de tels appareils nécessite une base cognitive solide qui permet à l'utilisateur de comprendre les valeurs de la technologie, son fonctionnement et ses limites, ainsi que le potentiel de performance et de risque de blessures. Les prothèses actionnées par le corps nécessitent de la pratique. Une pratique accrue fournira de meilleurs résultats fonctionnels en termes de performance. Certains dispositifs ont des capacités supérieures à celles de la main humaine en ce qui concerne leur capacité à résister aux chocs, à la charge et aux éléments environnementaux tels que la chaleur intense, le feu, les températures glaciales et les produits chimiques caustiques. D'autres dispositifs sont moins performants que la main humaine en ce qui concerne de telles expositions. L'utilisateur doit comprendre et tirer parti des aspects de chaque type de technologie qu'il choisit d'utiliser.

Conservation et manipulation

Il est recommandé de conserver les MAINS BIOMÉCANIQUES LITE TOUCH dans un environnement frais, propre et sec, à l'abri de tout produit chimique puissant (chlore, acides, acétone, etc.).

Avertissements et précautions destinés à l'utilisateur



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile. Les dispositifs à fermeture volontaire actionnés par le corps peuvent dépendre de la tension du câble pour le contrôle de la préhension si l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse.



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations ou des activités qui endommageraient le membre biologique. Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le poignet à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Les MAINS BIOMÉCANIQUES LITE TOUCH sont étanches jusqu'à un mètre ; cependant, si elles sont immergées, elles doivent être rincées à l'eau douce et **séchées** immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Fournisseur qualifié

La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, de telles activités ne doivent pas être entreprises par l'utilisateur et pourront annuler la garantie du dispositif.

Caractéristiques et préparation avant utilisation

Nom du produit : LITE TOUCH ADULTE

Spécifications

LITE TOUCH ADULTE	
Longueur	12,0 cm (4,7 po)
Largeur	7,1 cm (2,8 po)
Poids	284 g (10,0 oz)
Ouverture	6,9 cm (2,7 po)
Diamètre du poignet	4,6 cm (1,8 po)
Wrist Circumference	14,4 cm (5,7 po)
Couleur	Beige, brun moyen, teint foncé

Applications

Âge : Adolescents et adultes de stature moyenne (activités légères uniquement)

La main ne supportera pas tout le poids du corps.

Description du membre : Transradiale et mi-longue - Transhumérale longue

Nom du produit : MAIN BIOMÉCANIQUE LITE TOUCH ENFANTS

Spécifications

	MICRO	SMALL	MEDIUM	LARGE
Longueur	6,6 cm (2,6 po)	8,3 cm (3,3 po)	9,2 cm (3,6 po)	10,8 cm (4,3 po)
Largeur	4,8 cm (1,9 po)	5,7 cm (2,3 po)	6,0 cm (2,4 po)	6,6 cm (2,6 po)
Poids	74 g (2,6 oz)	101 g (3,6 g)	153 g (5,4 oz)	207 g (7,3 oz)
Ouverture	2,8 cm (1,1 po)	4,0 cm (1,6 po)	4,8 cm (1,9 po)	5,6 cm (2,2 po)
Diamètre du poignet	3,3 cm (1,3 po)	3,8 cm (1,5 po)	4,4 cm (1,8 po)	4,4 cm (1,8 po)
Wrist Circumference	10,2 cm (4,0 po)	12,0 cm (4,7 po)	14,0 cm (5,5 po)	14,0 cm (5,5 po)
Couleur	Tous les modèles : Beige, brun moyen, teint foncé			

Applications

Âge : Micro: 2-3 ans, Small : 3-5 ans, Medium : 5-9 ans, Large : 9 ans - âge adulte.

Description du membre : Tous les modèles : Transradiale et mi-longue - transhumérale longue

Préparation

Tenez compte des facteurs suivants lorsque vous déterminez la technologie et le modèle de prothèse les plus appropriés pour votre client :

1. Est-ce que l'utilisateur ou l'aidant comprend la fonction et les caractéristiques de sécurité du dispositif ?
2. Quels autres dispositifs terminaux seront utilisés avec cette prothèse ?
3. Dans quels types d'environnements les dispositifs seront-ils utilisés ?
4. Dans quelles positions la personne utilisera-t-elle l'appareil ?
5. Comment l'utilisateur va-t-il changer de terminal ? La déconnexion rapide sera-t-elle utile ?
6. Pour quelles autres activités ce dispositif peut-il être utile ?
7. La personne bénéficiera-t-elle d'une formation complémentaire pour l'utilisation du dispositif ?

Installation

Les MAINS BIOMÉCANIQUES LITE TOUCH peuvent être installées dans n'importe quel poignet Fillauer TRS Omega ou Fillauer LLC avec un filetage ½-20.

REMARQUE : L'utilisation avec des poignets à friction économique n'est pas recommandée. Suivez les instructions fournies avec le poignet pour de meilleurs résultats.

Câblage

Le « pouce » pivotant a été conçu avec un récepteur pour une boule terminale de 0,47 cm (3/16 po). Un double ou triple pivot avec un terminal à boule de 0,47 cm (3/16 po) doit être sélectionné avec une connexion de câble qui correspond au câble utilisé dans la prothèse. L'acheminement des câbles doit assurer une ligne de traction directe qui réduit les courbures du câble, sinon une friction excessive ou une défaillance du câble pourrait en résulter.

Compatibilité

REMARQUE ET CARACTÉRISTIQUE CLINIQUES importantes sur tous les terminaux VO et VC actionnés par le corps

Les dispositifs terminaux actionnés par le corps peuvent être contrôlés grâce à la manipulation biomécaniques des forces du corps qui sont capturées par un système de harnais d'épaule et transmises par un câble au dispositif terminal. La fonction, le fonctionnement, la facilité d'utilisation et l'optimisation de la puissance du corps dans un dispositif conventionnel peuvent être améliorés par l'ajout d'une modulation des câbles « en ligne » et un système de verrouillage des câbles, tel que la technologie Fillauer TRS SURE-LOK. Cette technologie permet à l'utilisateur de la prothèse de saisir des objets puis de réduire ou de soulager totalement la tension sur le système de câbles. Cette fonction augmente l'amplitude de mouvement pour contrôler les objets pour l'utilisateur et réduit la fatigue, tout en luttant contre le développement du syndrome de « surutilisation ».

Les MAINS BIOMÉCANIQUES LITE TOUCH ont été évaluées et sont recommandées pour une utilisation avec les poignets Fillauer TRS Omega ou les poignets Fillauer LLC qui ont un filetage interne ½-20. Ils peuvent être utilisés avec n'importe quel poignet fileté ½-20 équivalent. Cependant, les dommages causés par les poignets d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie de cet appareil.

Entretien et maintenance

Généralités :

Dispositifs terminaux d'extrémité supérieure - Effecteurs d'extrémité :

Les prothèses doivent être utilisées et traitées comme des outils de qualité, être régulièrement inspectés pour détecter tout dommage, détérioration et/ou usure excessive. Les dispositifs sont étanches et/ou très résistants à l'eau et construits avec des matériaux qui ne rouillent pas, ne se corrodent pas ou sont résistants à une telle exposition. Ils peuvent être immergés dans l'eau et lavés. Les parties véritablement mécaniques doivent être séchées aussi soigneusement que possible et des lubrifiants légers peuvent être appliqués sur les liaisons mécaniques mobiles selon les besoins. Un nettoyage ou un rinçage au savon et à l'eau sont recommandés, en particulier après une utilisation dans des environnements comportant des saletés, des poussières, des graviers, des huiles ou des solvants. Utilisés dans l'eau de mer, il est fortement recommandé de nettoyer les dispositifs dès que possible à l'eau douce. L'exposition à long terme à la lumière directe du soleil intense ou à la chaleur

en dehors d'une utilisation normale endommagera les prothèses qui contiennent du caoutchouc synthétique dans leur construction ou leurs revêtements.

Spécifique :

Dispositifs actionnés par le corps : DT préhenseurs.

Ces appareils utilisent tous certains mécanismes pour leur fonctionnement. Un nettoyage quotidien régulier est raisonnable et recommandé. Prenez soin de ces dispositifs comme s'il s'agissait de votre main. Utilisez un lubrifiant léger, selon les besoins, sur les pièces mobiles et les liaisons. N'utilisez pas d'huiles ou de lubrifiants visqueux plus lourds. Les lubrifiants à film sec avec du silicone conviennent également. Inspectez régulièrement ces types d'appareils à la recherche d'usure, de fixations ou de raccords desserrés ou d'autres aspects de détérioration. Si des dommages ou de l'usure sont constatés, demandez à un prothésiste qualifié d'effectuer la réparation, de remplacer des pièces, etc. afin d'être certain que l'appareil fonctionne de manière optimale et en toute sécurité.

Élimination/Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé. Tous les composants métalliques peuvent être retirés et recyclés dans un centre de tri approprié.

Informations destinées à l'utilisateur

Le professionnel de la santé qui fournit les soins doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

Préparation pour l'utilisateur

Tenez compte des facteurs suivants lors de la préparation de ce dispositif :

1. Êtes-vous (vous ou l'aidant) capable d'enfiler et de retirer le dispositif de manière autonome ?
2. Pouvez-vous (vous ou l'aidant) attacher/détacher le câble du dispositif ?
3. Êtes-vous (vous ou l'aidant) capable de changer de terminal indépendamment ?
4. Pourrez-vous (vous ou l'aidant) bénéficier des services d'un ergothérapeute qualifié pour une formation supplémentaire si nécessaire ?

Avertissements et précautions destinés à l'utilisateur



REMARQUE : La capacité d'un utilisateur de prothèse de membre supérieur à conduire un véhicule doit être déterminée au cas par cas par un spécialiste. Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile. Les dispositifs à fermeture volontaire actionnés par le corps peuvent dépendre de la tension du câble pour le contrôle de la préhension si l'utilisateur a été autorisé à conduire avec la prothèse.



ATTENTION : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et des dommages de la prothèse qui ne sont pas couverts par la garantie du dispositif. Ce composant prothétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des liquides autres que l'eau douce, des abrasifs, des vibrations ou des activités qui endommageraient le membre biologique. Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation. Rincez le poignet à l'eau douce et séchez-le immédiatement après l'exposition.



ATTENTION : Les MAINS BIOMÉCANIQUES LITE TOUCH sont étanches jusqu'à un mètre ; cependant, si elles sont immergées, elles doivent être rincées à l'eau douce et séchées immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.

Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Garantie

Ce produit offre une garantie de 12 mois contre les défauts de fabrication.

Verwendungszweck

Lite-Touch biomechanische Hände sind im Grunde ADEPT-Endvorrichtungen mit einem anthropomorphen Äußeren, die in vier pädiatrischen Modellen und einem leichten Erwachsenenmodell sowohl in der rechten als auch in der linken Version und in drei Farben erhältlich sind. Das einzigartige, patentierte Design, das eine vollständige Hand simuliert, bei der jedoch der Ringfinger und kleine Finger gegen die Handfläche gefaltet sind, ermöglicht eine sehr natürliche Bedienung von LITE-TOUCH beim Greifen nach und Erfassen von Gegenständen. Es bietet eine höhere Sichtbarkeit zum besseren Erfassen kleinerer Gegenstände, ohne die Griffestigkeit oder Kontrolle über den Gegenstand zu beeinträchtigen. LITE-TOUCH lässt sich problemlos an in den USA üblichen prothetischen Handgelenken anbringen. LITE-TOUCH ist sowohl für die transradiale als auch die transhumale Versorgung geeignet.

Die Vorrichtung ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Anwender/Patienten bestimmt.

Leistungseigenschaften

Die Mechanik, die Benutzerfreundlichkeit und die hohe Effizienz entsprechen denen der ADEPTs, aber LITE-TOUCH eignen sich besser für die Handhabung zylindrischer Objekte wie Lenker, während die ADEPTs besser zum feinen Erfassen mit den Fingerspitzen geeignet sind. LITE-TOUCH bietet alle oben im Abschnitt zu GRIP- und ADEPT-Prehensoren erläuterten Vorteile von aktiv schießenden Vorrichtungen.

Indikationen/Kontraindikationen

Allgemeines:

Endvorrichtungen der oberen Extremität – Endeffektoren für Arme:

Prothesen sollen bestimmte Aspekte und Funktionen der menschlichen Hand nachahmen und ermöglichen, darunter eine realistische Nachbildung der Anatomie. All diese Vorrichtungen haben Vorteile, Einschränkungen, Funktionsbereiche und Nachteile, welche der Endbenutzer verstehen muss. Voraussetzung für eine zuverlässige Funktion beim Gebrauch dieser Produkte ist eine gut durchdachte, zuverlässig befestigte, bequeme und funktionsfähige prophetische Gliedmaße zur Optimierung der verbleibenden körperlichen Fähigkeiten des Anwenders, darunter Bewegungsbereich und Kraft der Gliedmaße. Die restliche Gliedmaße selbst schränkt die Funktion und Leistung auf grundlegende Weise ein. In der Regel gilt, dass längere Gliedmaßen eine höhere funktionale Kapazität über die Prothese hinweg erzielen, vorausgesetzt, dass die Muskel- und Kurzskelettstruktur abgesehen vom Fehlen der Hand nicht beeinträchtigt ist. Der Verlust von Muskelgewebe, dauerhafte Nervenschäden und Phantomempfindungen oder -schmerzen können die Fähigkeit des Anwenders zur effektiven Verwendung der Prothese beeinflussen. Generell sind Anwender mit fehlender Gliedmaße und weniger als 25 % verbleibendem Oberarmknochen keine geeigneten Kandidaten zur erfolgreichen Verwendung von Prothesentechnologie für die Arme. Darüber hinaus muss der Anwender über ausreichende kognitive Fähigkeiten verfügen, um die Funktionsbereiche und die spezifischen Funktionseinschränkungen bei der Steuerung derartiger Werkzeugprothesen zu verstehen, diese optimal zu verwenden und Verletzungen zu vermeiden.

Schließlich ist mit allen prothetischen Endvorrichtungen aufgrund ihrer äußeren Gestaltung, bestimmter nicht nachgiebiger Materialien und mangelnden „Gefühls“ eine gewisse Verhedderungsgefahr oder die Gefahr verbunden, dass sie nicht richtig gelöst werden können. Das Tragen einer Prothese einer oberen Extremität ist mit Gefahren verbunden! Zur Verwendung einer Prothese wird stets eine Schulung und Therapie empfohlen, besonders wenn eine neue oder ungewöhnliche Technologie zum Einsatz kommt, das Prothesensystem gewechselt oder die Bediensteuerung geändert wird.

Spezifisch:

Vorrichtungen mit Kraftantrieb: Prehensor-Endvorrichtungen.

Prothesen mit Kraftantrieb, die zum Betrieb einen Schultergurt und ein Kabel benötigen, erfordern ein gewisses Maß an körperlicher Koordination und Kraft. Darüber hinaus erfordert die Nutzung einer derartigen Vorrichtung, dass der Anwender über ausreichende kognitive Fähigkeiten verfügt, um den Nutzen der Technologie, ihre Funktionsweise und Einschränkungen sowie das Leistungspotenzial und die Gefahr einer Verletzung zu verstehen. Die Verwendung von Prothesen mit Kraftantrieb muss geübt werden. Mit mehr Übung können bessere funktionale Ergebnisse erzielt werden. Bestimmte Vorrichtungen bieten Fähigkeiten, die über die der menschlichen Hand hinausgehen, insbesondere in Bezug auf ihre Stoßfestigkeit, Belastbarkeit und Beständigkeit gegen Umwelteinflüsse wie starke Hitze, Feuer, Gefriertemperaturen und ätzende Chemikalien. Andere Vorrichtungen sind in Bezug auf derartige Einflüsse der menschlichen Hand unterlegen. Der Anwender muss die Aspekte der jeweils gewählten Technologie verstehen und nutzen.

Lagerung und Handhabung

Es wird empfohlen, LITE-TOUCH BIOMECHANISCHE HÄNDE (oder prothetische/ orthetische Komponenten) in einer kühlen, sauberen und trockenen Umgebung zu lagern, in der sie nicht mit aggressiven Chemikalien (Chlor, Säuren, Aceton usw.) in Kontakt kommen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Gliedmaßen, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort. Wenn der Anwender die Erlaubnis hat, mit der Prothese zu fahren, ermöglichen aktiv schließende Produkte mit Kraftantrieb eine Griffkontrolle über die Kabelspannung.



VORSICHT: Außergewöhnliche oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf nicht Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Schleifmitteln, Vibrationen oder Tätigkeiten ausgesetzt werden, die die biologische Gliedmaße beschädigen würden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Handgelenk mit Süßwasser spülen und direkt nach dem Kontakt abtrocknen.



VORSICHT: LITE-TOUCH BIOMECHANISCHE HÄNDE sind bis zu 1 m Tiefe wasserdicht; nach dem Eintauchen müssen sie jedoch mit Süßwasser abgespült und unverzüglich **getrocknet** werden, um Salz, Chlor und Ablagerungen zu entfernen.

Qualifizierter Anbieter

Die Befestigung, Anpassung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Produktname: LITE TOUCH FÜR ERWACHSENE

Technische Daten

LITE TOUCH FÜR ERWACHSENE	
Länge	12,0 cm (4,7 in.)
Breite	7,1 cm (2,8 in.)
Gewicht	284 g (10,0 oz.)
Öffnung	6,9 cm (2,7 in.)
Handgelenkdurchmesser	4,6 cm (1,8 in.)
Handgelenkumfang	14,4 cm (5,7 in.)
Farbe	Beige, Mittelbraun, Dunkle Hautfarbe

Anwendungen

Alter: Jugendliche und Erwachsene durchschnittlicher Größe (nur allgemeine Anwendung)
Die Hand kann nicht das gesamte Körpergewicht tragen

Beschreibung der Gliedmaße: Transradial und mittlere Länge – lang transhumeral

Produktname: LITE TOUCH BIOMECHANISCHE HÄNDE FÜR KINDER

Technische Daten

	MIKRO	KLEIN	MITTELGROSS	GROSS
Länge	6,6 cm (2,6 in.)	8,3 cm (3,3 in.)	9,2 cm (3,6 in.)	10,8 cm (4,3 in.)
Breite	4,8 cm (1,9 in.)	5,7 cm (2,3 in.)	6,0 cm (2,4 in.)	6,6 cm (2,6 in.)
Gewicht	74 g (2,6 oz.)	101 g (3,6 oz.)	153 g (5,4 oz.)	207 g (7,3 oz.)
Öffnung	2,8 cm (1,1 in.)	4,0 cm (1,6 in.)	4,8 cm (1,9 in.)	5,6 cm (2,2 in.)
Handgelenkdurchmesser	3,3 cm (1,3 in.)	3,8 cm (1,5 in.)	4,4 cm (1,8 in.)	4,4 cm (1,8 in.)
Handgelenkumfang	10,2 cm (4,0 in.)	12,0 cm (4,7 in.)	14,0 cm (5,5 in.)	14,0 cm (5,5 in.)
Farbe	Alle Modelle: Beige, Mittelbraun, Dunkle Hautfarbe			

Anwendungen

Alter: Mikro: 2-3 Jahre, Klein: 3-5 Jahre, Mittelgroß: 5-9 Jahre, Groß: 9 Jahre bis junges Erwachsenenalter

Beschreibung der Gliedmaße: Alle Modelle: Transradial und mittlere Länge – lang transhumeral

Vorbereitung

Erwägen Sie die folgenden Faktoren bei der Bestimmung der am besten geeigneten Technologie und Prothese für Ihren Kunden:

1. Versteht der Anwender oder die Betreuungsperson die Funktion und Sicherheitsmerkmale des Produkts?
2. Welche anderen Endvorrichtungen werden mit dieser Prothese verwendet?
3. In welchen Arten von Umgebungen wird das Produkt bzw. werden die Produkte verwendet?
4. In welchen Positionen wird der Anwender das Produkt verwenden?
5. Wie wird der Anwender die Endvorrichtungen wechseln? Ist eine Schnelltrennung nützlich?
6. Bei welchen anderen Aktivitäten könnte dieses Produkt sonst noch nützlich sein?
7. Wird der Anwender von einer zusätzlichen Schulung in der Nutzung des Produkts profitieren?

Installation

LITE-TOUCH BIOMECHANISCHE HÄNDE können an allen Fillauer TRS Omega-Handgelenken und an allen Fillauer LLC Handgelenkeinheiten mit ½-20-Gewinde angebracht werden. HINWEIS: Von einer Verwendung mit Economy Friction Handgelenken wird abgeraten. Befolgen Sie die Anleitung, die mit der Handgelenkvorrichtung geliefert wurde, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Kabel

Der drehbare „Daumen“ verfügt über eine Aufnahme für eine 0,5 cm (3/16 in.) große abschließende Kugel. Es sollte ein zweifaches oder dreifaches Schwenklager mit einer abschließenden Kugel von 0,5 cm (3/16 in.) und einer Kabelverbindung gewählt werden, die zu dem in der Prothese verwendeten Kabel passt. Die Kabelführung muss eine direkte Zuglinie gewährleisten, um Kabelbewegungen zu minimieren, die zu übermäßiger Kabelreibung oder zum Versagen des Kabels führen könnten.

I

Kompatibilität

Wichtiger KLINISCHER HINWEIS zu einem MERKMAL aller aktiv geöffneten und aktiv geschlossenen Endvorrichtungen mit Kraftantrieb

Endvorrichtungen mit Kraftantrieb erzielen die Kontrolle durch die biomechanische Manipulation von Körperkräften, die durch ein Schultergurtsystem erfasst und über ein Kabel an die Endvorrichtung übertragen werden. Die Funktion, der Betrieb, die Anwenderfreundlichkeit und die Optimierung der Körperkraft bei Endvorrichtungen mit Kabelantrieb können durch die Ergänzung durch eine „In-Line“-Kabelmodulation und ein Kabelfeststellsystem, zum Beispiel die Fillauer TRS SURE-LOK-Technik, verbessert werden. Diese Technologie ermöglicht das Greifen von Gegenständen, gefolgt von der vollständigen Lösung der Spannung im Kabelsystem. Diese Funktion erhöht für den Anwender den Bewegungsumfang bei der Handhabung von Gegenständen und reduziert die Ermüdung, während sie gleichzeitig das Auftreten des „Overuse“-Syndroms verringert.

LITE-TOUCH BIOMECHANISCHE HÄNDE wurden getestet und zur Verwendung mit Fillauer TRS Omega Handgelenken und Fillauer LLC Handgelenken mit einem ½-20-Innengewinde empfohlen. Sie können mit allen äquivalenten Handgelenkvorrichtungen mit ½-20-Gewinde verwendet werden. Schäden, die durch die Handgelenkvorrichtungen anderer Hersteller verursacht werden, fallen jedoch nicht unter die Garantie für diese Vorrichtung.

Pflege und Wartung

Allgemeines:

Endvorrichtungen der oberen Extremität – Endeffektoren für Arme:

Prothesen sollten wie hochwertige Werkzeuge verwendet und behandelt und regelmäßig auf Schäden, Verschleiß oder übermäßige Abnutzung untersucht werden. Die Vorrichtungen sind wasserdicht oder hochgradig wasserfest und bestehen aus Materialien, die nicht rosten oder korrodieren oder die gegen solche Einflüsse resistent sind. Sie können in Wasser eingetaucht und gewaschen werden. Wenn es sich um wirklich mechanische Produkte handelt, sollten sie so gründlich wie möglich getrocknet werden. Danach können nach Bedarf leichte Schmiermittel auf bewegliche mechanische Verbindungen aufgetragen werden. Die Reinigung mit Seife und Wasser und das Abspülen werden empfohlen, besonders nach Verwendung in Umgebungen mit Schmutz, Staub, Sand, Ölen oder Lösungsmitteln. Es wird dringend empfohlen, alle Vorrichtungen nach der Verwendung in Meerwasser sobald wie möglich mit Süßwasser abzuspielen. Prothesen, deren Struktur oder Überzug Synthetikgummi enthält, werden beschädigt, wenn sie längere Zeit intensivem Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze ausgesetzt sind.

Spezifisch:**Vorrichtungen mit Kraftantrieb: Prehensor-Endvorrichtungen.**

Diese Vorrichtungen verwenden alle eine bestimmte Mechanik für den Betrieb. Eine tägliche Reinigung/Wäsche ist angebracht und wird empfohlen. Behandeln Sie diese Produkte in Bezug auf die Hygiene wie Ihre Hand. Verwenden Sie nach Bedarf an den beweglichen Teilen und Verbindungen ein leichtes Schmiermittel. Verwenden Sie keine schweren, dicken Öle oder Schmiermittel. Trockenfilm-Schmiermittel mit Silikon sind ebenfalls geeignet. Kontrollieren Sie diese Art Vorrichtung regelmäßig auf Abnutzung, lockere Befestigungsteile oder Verbindungen und andere Anzeichen der Abnutzung. Falls Schäden oder Abnutzungserscheinungen beobachtet werden, muss die Reparatur oder der Ersatz von Teilen usw. von einem qualifizierten Orthopädietechniker durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Vorrichtung optimal und sicher funktioniert.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung mit kontaminiertem Material entsorgt werden. Alle Metallkomponenten können entfernt und in den entsprechenden Recyclinganlagen recycelt werden.

Anwenderinformationen

Die medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen in Absprache mit dem Anwender überprüfen:

Vorbereitung für den Anwender

Berücksichtigen Sie bei der Vorbereitung auf diese Vorrichtung die folgenden Faktoren:

1. Sind Sie (oder ist eine Betreuungsperson) in der Lage, die Vorrichtung selbstständig an- und abzulegen?
2. Können Sie (oder kann eine Betreuungsperson) das Kabel an der Vorrichtung anbringen und von ihr entfernen?
3. Können Sie (oder kann eine Betreuungsperson) Endvorrichtungen selbstständig auswechseln?
4. Können Sie (oder kann eine Betreuungsperson) sich bei Bedarf von einem qualifizierten Ergotherapeuten weiter in der Verwendung schulen lassen?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender



HINWEIS: Die Fähigkeit des Anwenders einer Prothese der oberen Gliedmaßen, Auto zu fahren, sollte von Fall zu Fall von einem Spezialisten beurteilt werden. Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort. Wenn der Anwender die Erlaubnis hat, mit der Prothese zu fahren, ermöglichen aktiv schließende Produkte mit Kraftantrieb eine Griffkontrolle über die Kabelspannung.



VORSICHT: Außergewöhnliche oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden an der Prothese und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische Komponente darf nicht Staub/Schmutz, anderen Flüssigkeiten als Süßwasser, Schleifmitteln, Vibrationen oder Tätigkeiten ausgesetzt werden, die die biologische Gliedmaße beschädigen würden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben. Handgelenk mit Süßwasser spülen und direkt nach dem Kontakt abtrocknen.



VORSICHT: LITE-TOUCH BIOMECHANISCHE HÄNDE sind bis zu 1 m Tiefe wasserdicht; nach dem Eintauchen müssen sie jedoch mit Süßwasser abgespült und unverzüglich getrocknet werden, um Salz, Chlor und Ablagerungen zu entfernen.

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine 12-monatige Garantie gegen Herstellerfehler.

Uso/Scopo previsto

Le mani biomeccaniche Lite Touch sono essenzialmente dei dispositivi terminali ADEPT con un componente esterno antropomorfo; sono disponibili in quattro modelli pediatrici e un modello per adulti per impieghi leggeri nelle versioni destra e sinistra e in tre colori. Il design unico e brevettato, che simula una mano completa ma con l'anulare e il mignolo piegati contro il palmo, consente di azionare il LITE TOUCH in modo molto naturale per raggiungere e afferrare gli oggetti con un migliore "feedback visivo" per un maggiore potenziale di presa di piccoli oggetti, senza sacrificare la capacità di presa o compromettere il controllo dell'oggetto. I dispositivi LITE TOUCH possono essere facilmente montati su qualsiasi polso protesico standard statunitense. LITE TOUCH è adatto sia per applicazioni transradiali che transmerali.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso per un singolo utente/paziente.

Caratteristiche prestazionali

La meccanica, la facilità d'uso e il funzionamento altamente efficiente sono tutti equiparabili a quelli propri dei dispositivi ADEPT, ma i dispositivi LITE TOUCH sono più indicati per la gestione di oggetti cilindrici come i manubri, mentre i modelli ADEPT funzionano meglio nelle attività di presa di punta fine. I dispositivi LITE TOUCH offrono tutti gli altri vantaggi dei dispositivi a chiusura volontaria descritti nella sezione dedicata ai dispositivi prensili GRIP e ADEPT.

Indicazioni/Controindicazioni

Generali:

Dispositivi terminali delle estremità superiori ed effettori finali:

I dispositivi protesici sono strumenti progettati per rendere possibili o replicare determinati aspetti e funzioni della mano umana, compreso il realismo anatomico. Tutti questi dispositivi comportano vantaggi, limitazioni, gamme di funzionalità e responsabilità che devono essere comprese dall'utente-consumatore. Alla base di qualsiasi risultato funzionale affidabile nell'utilizzo di questi dispositivi c'è un arto protesico ben progettato, sospeso in modo affidabile, confortevole e funzionale, che ottimizza le capacità fisiche residue dell'utente, tra cui range di movimento e forza dell'arto. L'arto rimanente stesso è un elemento di base limitante per quanto riguarda funzione e prestazioni. Tipicamente, quanto più lungo è l'arto, tanto maggiore sarà la capacità funzionale raggiunta grazie a una protesi, a condizione che la sua struttura muscolare e scheletrica non sia compromessa al di là della semplice assenza della mano. La perdita di tessuto muscolare, danni permanenti ai nervi e sensazioni o dolore da arto fantasma possono influire sulla capacità dell'utente di ottenere risultati soddisfacenti con una protesi. In generale, un utente con un'amputazione d'arto in cui rimane meno del 25% dell'omero non sarà un buon candidato per l'utilizzo con successo della tecnologia protesica d'arto superiore. Inoltre, l'acutezza e la capacità cognitiva dell'utente sono importanti per comprendere le gamme funzionali e i limiti specifici della funzione nell'ambito del controllo di tali strumenti protesici, al fine di ottimizzarne le prestazioni ed evitare lesioni.

Infine, tutti i dispositivi terminali protesici presentano pericoli intrinseci di aggrovigliamento o incastro, in quanto il loro rilascio può essere compromesso a causa del disegno fisico esterno, di materiali unici scarsamente flessibili e della mancanza inanimata di "sensibilità". Indossare una protesi per arto superiore comporta dei rischi! L'addestramento e la terapia sono sempre consigliati per usare una protesi, soprattutto quando si utilizza una tecnologia nuova o specifica o si cambiano i controlli operativi del sistema protesico.

Specifiche:

Dispositivi a energia corporea: dispositivi terminali prensili.

I dispositivi protesici a energia corporea che utilizzano un'imbracatura per le spalle e un cavo per il funzionamento richiedono un certo livello di coordinazione e forza fisica, nonché una solida base cognitiva che fornisca all'utente la comprensione dei valori della tecnologia, del suo funzionamento, dei suoi limiti e del potenziale sia in termini di prestazioni che di pericolo per la propria incolumità. I dispositivi protesici a energia corporea richiedono pratica: quanto maggiore, migliori saranno i risultati funzionali nelle prestazioni. Alcuni dispositivi hanno capacità superiori a quelle della mano umana per quanto riguarda la capacità di reggere agli urti, sostenere carichi e resistere a elementi ambientali come il calore intenso, il fuoco, il freddo gelido e le sostanze chimiche caustiche, mentre altri sono inferiori alla mano umana per quanto riguarda tali esposizioni. L'utente deve comprendere e sfruttare gli aspetti di ogni tipo di tecnologia che sceglie di utilizzare.

Conservazione e manipolazione

Si raccomanda di conservare le MANI BIOMECCANICHE LITE TOUCH (o i componenti protesici/ortesi) in un ambiente fresco, pulito, asciutto e al riparo da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Avvertenze e precauzioni per l'utente



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. Per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali. I dispositivi a chiusura volontaria a energia corporea possono sfruttare la tensione di un cavo per il controllo della presa se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi.



ATTENZIONE: condizioni ambientali anormale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico. Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il polso con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: le MANI BIOMECCANICHE LITE TOUCH sono impermeabili fino a 1 metro (3,3 ft); tuttavia, se immerse in un liquido, devono essere sciacquate immediatamente con acqua dolce e **asciugate** per eliminare sale, cloro o sporcizia.

Fornitore qualificato

Il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Nome del prodotto: LITE TOUCH ADULTO

Specifiche

LITE TOUCH ADULTO	
Lunghezza	12,0 cm (4,7 in)
Larghezza	7,1 cm (2,8 in)
Peso	284 g (10,0 oz)
Apertura	6,9 cm (2,7 in)
Diametro del polso	4,6 cm (1,8 in)
Circonferenza del polso	14,4 cm (5,7 in)
Colore	Beige, marrone, carnagione scura

Applicazioni

Età: Adolescenti e adulti di statura media (solo impieghi leggeri)
La mano non è in grado di reggere tutto il peso del corpo.

Descrizione dell'arto: Transradiale e media lunghezza - transomerale lungo

Nome del prodotto: MANI BIOMECCANICHE PER BAMBINI LITE TOUCH

Specifiche

	MICRO	SMALL	MEDIUM	LARGE
Lunghezza	6,6 cm (2,6 in)	8,3 cm (3,3 in)	9,2 cm (3,6 in)	10,8 cm (4,3 in)
Larghezza	4,8 cm (1,9 in)	5,7 cm (2,3 in)	6,0 cm (2,4 in)	6,6 cm (2,6 in)
Peso	74 g (2,6 oz)	101 g (3,6 oz)	153 g (5,4 oz)	207 g (7,3 oz)
Apertura	2,8 cm (1,1 in)	4,0 cm (1,6 in)	4,8 cm (1,9 in)	5,6 cm (2,2 in)
Diametro del polso	3,3 cm (1,3 in)	3,8 cm (1,5 in)	4,4 cm (1,8 in)	4,4 cm (1,8 in)
Circonferenza del polso	10,2 cm (4,0 in)	12,0 cm (4,7 in)	14,0 cm (5,5 in)	14,0 cm (5,5 in)
Colore	Tutti i modelli: Beige, marrone, carnagione scura			

Età: Micro: 2-3 anni, Small: 3-5 anni, Medium: 5-9 anni, Large: 9 anni-giovane adulto

Descrizione dell'arto: Tutti i modelli: transradiale e media lunghezza - transomerale lungo

Preparazione

Prendere in considerazione i seguenti elementi per stabilire quali siano la tecnologia e il disegno della protesi più appropriati per il cliente:

1. L'utente o il caregiver comprende il funzionamento e le caratteristiche di sicurezza del dispositivo?
2. Quali altri dispositivi terminali verranno utilizzati con questa protesi?
3. In quali tipi di ambienti verranno utilizzati i dispositivi?
4. In quali posizioni la persona utilizzerà il dispositivo?
5. In che modo l'utente cambierà dispositivo terminale? Lo sgancio rapido sarà utile?
6. Per quali altre attività potrebbe essere utile questo dispositivo?
7. La persona trarrà beneficio da un addestramento aggiuntivo sull'uso del dispositivo?

Installazione

Le MANI BIOMECCANICHE LITE TOUCH possono essere installate su qualsiasi polso Fillauer TRS Omega o unità polso Fillauer LLC con filettatura da ½-20. NOTA: si sconsiglia l'uso con polsi ad attrito Economy. Seguire le istruzioni fornite con l'unità polso per ottenere i migliori risultati.

Cablaggio

Il "pollice" mobile è stato progettato con un ricevitore per una sfera terminale da 0,47 cm (3/16"). Provvedere a selezionare un doppio snodo oppure un triplo snodo con sfera terminale da 0,47 cm (3/16") con un cavo di collegamento che corrisponda al cavo utilizzato nella protesi. L'instradamento del cavo deve garantire una linea di trazione diretta che riduca al minimo pieghe che potrebbero causare un attrito eccessivo del cavo stesso o un guasto.

Compatibilità

NOTA CLINICA e FUNZIONALITÀ importanti riguardanti tutti i dispositivi terminali a energia corporea a chiusura volontaria e apertura volontaria

I dispositivi terminali a energia corporea sviluppano il controllo attraverso la manipolazione biomeccanica delle forze corporee che vengono acquisite tramite un sistema di imbracatura per le spalle e trasmesse tramite un cavo al dispositivo terminale. Il funzionamento, l'operatività, la facilità d'uso e l'ottimizzazione dell'energia corporea in un dispositivo terminale azionato via cavo possono essere migliorati con l'aggiunta di un sistema di modulazione e bloccaggio del cavo di tipo "In-Line", come la tecnologia Fillauer TRS SURE-LOK, la quale consente all'utilizzatore della protesi di afferrare gli oggetti e quindi di ridurre o allentare completamente la tensione sul sistema di cavi. Questa funzione aumenta la gamma di movimenti di controllo dell'oggetto a disposizione dell'utente e riduce l'affaticamento, ostacolando al tempo stesso l'insorgere della sindrome da "uso eccessivo".

Le MANI BIOMECCANICHE LITE TOUCH sono state valutate con polsi Fillauer TRS Omega o polsi Fillauer LLC con filettatura interna da ½-20 e sono consigliate per l'uso con tali dispositivi. Possono essere utilizzati con qualsiasi unità polso con filettatura da ½-20 o equivalente; tuttavia, i danni causati da unità polso di altri produttori non sono coperti dalla garanzia di questo dispositivo.

Cura e manutenzione

Generali:

Dispositivi terminali delle estremità superiori ed effettori finali:

I dispositivi protesici devono essere usati e trattati come strumenti di qualità, ispezionandoli regolarmente per individuare eventuali danni, deterioramento e/o usura eccessiva. I dispositivi sono impermeabili e/o altamente resistenti all'acqua e sono costruiti con materiali che non arrugginiscono né sono soggetti a corrosione oppure che sono resistenti a tale esposizione. Possono essere immersi in acqua e lavati. Se totalmente meccanici devono essere asciugati, il più accuratamente possibile, e, se necessario, si può applicare un lubrificante leggero sui collegamenti meccanici mobili. Si consiglia la pulizia o il risciacquo con acqua e sapone, soprattutto dopo l'utilizzo in ambienti con presenza di sporcizia, polvere, sabbia, oli o solventi. In caso di utilizzo in acqua di mare, si consiglia vivamente di pulire il prima possibile in acqua dolce tutti i dispositivi. L'esposizione prolungata alla luce solare diretta intensa o al calore al di fuori del normale utilizzo danneggerà i dispositivi protesici nella cui struttura o nel cui rivestimento è incorporata gomma sintetica.

Specifiche:

Dispositivi a energia corporea: dispositivi terminali prensili.

Tutti questi dispositivi impiegano determinati meccanismi per il loro funzionamento. Pulirli/lavarli quotidianamente e regolarmente è ragionevole e raccomandato. Trattare questi dispositivi come se fossero la propria mano dal punto di vista igienico-sanitario. Se necessario, applicare un lubrificante leggero sulle parti mobili e sui collegamenti. Non utilizzare oli viscosi o lubrificanti più pesanti. Sono adatti anche i lubrificanti a secco con silicone. Ispezionare regolarmente questo tipo di dispositivi per individuare eventuali segni di usura, elementi di fissaggio o raccordi allentati o altri segni di deterioramento. Se si osservano danni o usura, chiedere a un tecnico protesico qualificato di eseguire la riparazione, sostituire le parti, ecc. per garantire che il dispositivo funzioni in modo ottimale e sicuro.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati. Tutti i componenti metallici possono essere rimossi e riciclati presso un'apposita struttura di riciclaggio.

Informazioni per l'utente

L'operatore sanitario che fornisce il prodotto deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente:

Preparazione per l'utente

Prendere in considerazione i seguenti fattori mentre ci si prepara per questo dispositivo:

1. L'utente (o il caregiver) è in grado di inserire e togliere il dispositivo in autonomia?
2. L'utente (o il caregiver) è in grado di collegare/scollegare il cavo dal dispositivo?
3. L'utente (o il caregiver) è in grado di sostituire i dispositivi terminali in modo autonomo?
4. L'utente (o il caregiver) è in grado di accedere ai servizi di un terapeuta occupazionale qualificato per ricevere formazione aggiuntiva, se necessario?

Avvertenze e precauzioni per l'utente



AVVISO: la capacità di guidare di un utilizzatore di un arto superiore protesico deve essere determinata da uno specialista per ciascun caso specifico. Per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali. I dispositivi a chiusura volontaria a energia corporea possono sfruttare la tensione di un cavo per il controllo della presa se l'utente è stato autorizzato a guidare con la protesi.



ATTENZIONE: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento della protesi. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico non deve essere esposto a polvere/sporcizia, liquidi diversi dall'acqua dolce, sostanze abrasive, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico. Evitare l'accumulo di sporcizia o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso. Sciacquare il polso con acqua dolce e asciugare subito dopo l'esposizione.



ATTENZIONE: le MANI BIOMECCANICHE LITE TOUCH sono impermeabili fino a 1 metro (3,3 ft); tuttavia, se immerse in un liquido, devono essere sciacquate immediatamente con acqua dolce e asciugate per eliminare sale, cloro o sporcizia.

Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Garanzia

Questo prodotto prevede una garanzia di 12 mesi contro i difetti di fabbricazione.

Avsedd användning/syfte

De biomekaniska Lite-Touch-händerna är i princip ADEPT-slutenheter men har antropomorfistisk yta som är tillgänglig i fyra barnstorlekar samt en lättviktig vuxenmodell i tre olika färger som finns i både höger- och vänsterversioner. Den här unika och patenterade utformningen påminner om en hel hand med ringfinger och lillfinger riktade mot handflatan. Tack vare detta känns det naturligt att sträcka sig efter och greppa tag med LITE-TOUCH. Användaren får ökad visuell förmåga för att få bättre tag om mindre föremål utan att kompromissa med greppfunktionskontrollen. LITE-TOUCH har utformats för att smidigt kunna monteras på valfri proteshandled som uppfyller amerikanska standarder. LITE-TOUCH är tillgängligt både för transradiala och transhumerala tillämpningar.

Den här produkten är endast avsedd för användning av en användare/patient.

Prestandaegenskaper

Mekaniken, den smidiga hanteringen och den höga effektivitetsnivå är den samma som hos ADEPT-enheterna men LITE-TOUCH är bättre lämpade för hantering av cylinderformade föremål som handtag, medan ADEPT-enheterna är bättre på att greppa spetsiga föremål. LITE-Touch har samma fördelar som de VC-enheter som nämns ovan i avsnitt GRIP- och ADEPT-gripenheter.

Indikationer/kontraindikationer

Allmänt:

Sluteffektorer i slutenheter för övre extremiteter:

Protesenheter är verktyg som utformats för att tillhandahålla egenskaper och funktioner som påminner om vanliga händer, bl.a. ett realistiskt utseende. Alla dessa enheter omfattar fördelar, begränsningar, funktionsområden och ansvar som användaren/kunden måste vara införstådd med. Enheternas förmåga att tillhandahålla tillförlitlig funktionalitet grundar sig på välutformade, bekväma och funktionella protes kroppsdelar som sitter säkert på plats. Dessa faktorer optimerar användarens förmåga att utnyttja återstående fysiska egenskaper, inklusive kroppsdelens styrka och rörelseförmåga. Den kvarvarande kroppsdelens är i sig en enklare begränsning vad gäller funktionalitet och utförande. I de flesta fall uppnår en längre kroppsdel mer funktionalitet än en protes, förutsatt att dess muskel- och skelettram inte äventyras bortom frånvaro av handen. Förlust av muskelvävnad, permanenta nervskador och fantomkänslor/smärtor påverkar brukarens användning av protesen. Generellt sett är personer med mindre än 25 % kvar av överarmsbenet inte bra kandidater för protesteknik för övre extremiteter. Användarens kognitiva förmåga och egenskaper spelar också roll för att kunna förstå de olika funktionerna hos protesverktygen och dess begränsningar. Detta för att kunna optimera användningen och undvika skador.

Alla slutenheter för proteser riskerar att fastna eller låsa sig i lägen då det kan vara svårt att komma loss på grund av deras utvändiga utformning, unika och oförlåtande materiel och bristen på "känsla". Att bära proteser för övre extremiteter medför alltid risker! Utbildning och behandling rekommenderas alltid vid användning av proteser, särskilt om en ny eller unik teknik används eller om hanteringskontrollerna för protessystemet har ändrats.

Specifika egenskaper:

Kroppsdrivna enheter: Gripslutenheter

De kroppsdrivna protesenheter har ett axelsele och rem för hantering, vilka kräver en viss nivå av fysisk styrka och koordinationsförmåga. Hanteringen av dessa enheter kräver god kognitiv förmåga så att bäraren är införstådd med vikten av tekniken, hur den fungerar, dess begränsningar och potential samt risk för personskador. Du måste lära dig att använda en kroppsdriven protesenhet. Ju mer du övar, desto bättre kan du tillämpa enhetsfunktionerna. Vissa enheter har egenskaper som överträffar de som finns hos en mänsklig hand, som stötbeständighet, belastningskapacitet och beständighet mot miljömässiga faktorer som hög värme, eld, frystemperaturer och frätande kemikalier. Andra enheter har en sämre förmåga än en mänsklig hand att hantera denna typ av exponering. Användare måste vara införstådda med och dra nytta av egenskaperna hos den teknik som de väljer.

Förvaring och hantering

Det rekommenderas att LITE TOUCH BIOMEKANISKA HÄNDER (eller protes-/ orteskomponenter) förvaras i en sval, ren, torr miljö borta från starka kemikalier (klor, syror, aceton, osv.).

Varningar och försiktighetsåtgärder för användaren



ANVISNING! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar. Kroppsdrivna enheter med valfri stängning kan vara beroende av kabelspänning för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen.



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada biologiska kroppsdelar. Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj handleden med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! LITE TOUCH BIOMEKANISKA HÄNDER är vattentäta ner till 1 meter, men om de sänkts ner i vatten ska de sköljas med kranvatten och **torkas** omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Kvalificerad leverantör

Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protestekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.

Specifikationer och förberedelser före användning

Produktnamn: LITE TOUCH ADULT

Specifikationer

LITE TOUCH ADULT	
Längd	12,0 cm (4,7 tum)
Bredd	7,1 cm (2,8 tum)
Vikt	284 g (10,0 oz.)
Öppning	6,9 cm (2,7 tum)
Handledsdiameter	4,6 cm (1,8 tum)
Handledens omkrets	14,4 cm (5,7 tum)
Färg	Beige, mellanbrun, mörkare hudton

Applikationer

Ålder: Tonår och vuxna med normal kroppsbyggnad (endast lätt belastning)
Handen klarar inte kroppsvikten.

Beskrivning av kroppsdel: Transradial och medellängd – lång transhumeral

Produktnamn: LITE TOUCH BIOMEKANISKA HÄNDER FÖR BARN

Specifikationer

	MICRO	SMALL	MEDIUM	LARGE
Längd	6,6 cm (2,6 tum)	8,3 cm (3,3 tum)	9,2 cm (3,6 tum)	10,8 cm (4,3 tum)
Bredd	4,8 cm (1,9 tum)	5,7 cm (2,3 tum)	6,0 cm (2,4 tum)	6,6 cm (2,6 tum)
Vikt	74 g (2,6 oz.)	101 g (3,6 oz.)	153 g (5,4 oz.)	207 g (7,3 oz.)
Öppning	2,8 cm (1,1 tum)	4,0 cm (1,6 tum)	4,8 cm (1,9 tum)	5,6 cm (2,2 tum)
Handledsdiameter	3,3 cm (1,3 tum)	3,8 cm (1,5 tum)	4,4 cm (1,8 tum)	4,4 cm (1,8 tum)
Handledens omkrets	10,2 cm (4,0 tum)	12,0 cm (4,7 tum)	14,0 cm (5,5 tum)	14,0 cm (5,5 tum)

Färg Alla modeller: Beige, mellanbrun, mörkare hudton

Applikationer

Ålder: Micro: 2–3 år, Small: 3–5 år, Medium: 5–9 år, Large: 9 år till ungdom

Beskrivning av kroppsdel: Alla modeller: Transradial och medellängd – lång transhumeral

Förberedelse

Ha följande faktorer i åtanke vid val av den mest lämpliga tekniken och protesutformningen för kunden:

1. Är användaren eller vårdgivaren införstådd med enhetens säkerhetsfunktioner och egenskaper?
2. Vilka andra slutenheter går att använda med den här protesen?
3. I vilken typ av miljö kan enheten eller enheterna användas?
4. I vilka lägen kan bäraren använda enheten?
5. Hur byter bäraren slutenheter? Är snabbkopplingsfunktionen hjälpsam?
6. Vilka andra aktiviteter kan enheten användas för?
7. Kommer personen att ha nytta av ytterligare utbildning inom enhetsanvändning?

Montering

LITE TOUCH BIOMEKANISKA HÄNDER går att montera på valfri Fillauer TRS Omega-handled eller Fillauer LLC-handledsenhet med en gångning på ½–20. OBS! Användning med Economy Friction-handleder rekommenderas inte. Följ instruktionerna du får med handledsenheten för att få bästa resultat.

Kablage

Den vridbara "tummen" har utformats med en mottagare för slutenhetskula på 0,47 cm (3/16 tum). Välj en dubbelsvängtapp eller trippelsvängtapp med slutenhetskula på 0,47 cm (3/16 tum) med kabelanslutning som passar till kabeln i protesen. Kabeldragningen ska säkerställa en direkt dragningslinje som minimerar veck på kabeln som kan orsaka kabelfriktion eller felfunktion.

Kompatibilitet

Viktig klinisk information för samtliga kroppsdrivna slutenheter med valfri öppning (VO) eller stängning (VC)

Kroppsdrivna slutenheter styrs med hjälp av biomekanisk manövrering av kroppsstyrkorna. Detta sker med hjälp av ett axelselessystem som överförs till slutenheten via en kabel. Förbättra funktionerna, manövreringen och optimeringen av kroppsstyrkorna i kabeldrivna slutenheter genom att lägga till ett "inline"-kabelmoduls- och låssystem som SURE-LOK-tekniken från Fillauer TRS. Med hjälp av den här typen av teknik är det möjligt för användaren att greppa föremål och sedan minska eller eliminera trycket på kabelsystemet. Funktionen gör det möjligt att uppnå bättre rörelse och föremålskontroll samt minskar risken för att användaren blir trött eller drabbas av "överanvändningssyndrom".

LITE TOUCH BIOMEKANISKA HÄNDER har utvärderats med och är rekommenderade för användning med Fillauer TRS Omega-handleder eller Fillauer LLC-handleder med en invändig gångning på ½–20. Enheterna går att använda med passande handledsenheter med en gångning på ½–20. Skador som orsakas av enheter från andra tillverkare omfattas dock inte av garantin.

Skötsel och underhåll

Allmänt:

Sluteffektorer i slutenheter för övre extremiteter:

Protesenheter är verktyg av hög kvalitet och ska behandlas som sådana. Se till att regelbundet undersöka enheten för tecken på skador, försämringar eller slitage. Enheterna är vattentäta eller mycket vattentåliga och består av rostfria material eller material som är beständiga mot denna typ av exponering. De kan blötläggas och tvättas. Fullt mekaniska enheter måste torkas av ordentlig och det går att applicera lättare typer av smörjmedel på rörliga mekaniska länkar vid behov. Vi rekommenderar rengöring med tvål och vatten, särskilt vid användning i dammiga, smutsiga eller oljiga miljöer eller med andra lösningsmedel. Vid användning i havet är det starkt rekommenderat att rengöra enheterna i kranvatten så fort som möjligt efter användning. Långvarig exponering i direkt solljus och höga temperaturer utomhus skadar enheter med syntetisk gummi i sin struktur eller sina skydd.

Specifika egenskaper:

Kroppsdrivna enheter: Gripslutenheter

Alla enheter nyttjar någon form av mekanik. Regelbunden daglig rengöring och tvättning rekommenderas. När det gäller rengöring ska du behandla dessa enheter på samma sätt som din vanliga hand. Använd ett lätt smörjmedel på rörliga delar och länkar vid behov. Använd inte tyngre oljor eller smörjmedel. Silikonbaserade smörjmedel med tunn film går också att använda. Undersök den här typen av enheter regelbundet för tecken på slitage, fästen som har lossnat eller annan typ av försämring. Kontakta en kvalificerad protestekniker vid tecken på skada eller slitage för reparation eller ersättning av delar för att säkerställa att enheten fungerar optimalt och säkert.

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material. Alla metallkomponenter kan tas bort och återvinnas på lämplig återvinningsanläggning.

Användarinformation

Den personal som tillhandahåller sjukvård måste granska följande information direkt tillsammans med användaren:

Förberedelser för användaren

Ha följande faktorer i åtanke när du förbereder enheten:

1. Kan du (eller vårdgivaren) ta på och ta av produkten på egen hand?
2. Kan du (eller vårdgivaren) koppla till och koppla från kabeln på enheten på egen hand?
3. Kan du (eller vårdgivaren) växla slutenheterna på egen hand?
4. Kan du (eller vårdgivaren) få hjälp av kunnig arbetsterapeut om ytterligare utbildning krävs?

Varningar och försiktighetsåtgärder för användaren



ANVISNING! En specialist ska bedöma från fall till fall om en användare av en protes för övre extremitet har förmåga att köra bil. Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar. Kroppsdrivna enheter med valfri stängning kan vara beroende av kabelspänning för greppkontroll om användaren har fått tillstånd att köra med protesen.



FÖRSIKTIGHET! Onormala eller olämpliga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på protesen och täcks inte av produktens garanti. Denna proteskomponent får inte utsättas för damm/skräp, andra vätskor än kranvatten, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada biologiska kroppsdelar. Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesen eller dess komponenter under användning. Skölj handleden med kranvatten och torka omedelbart efter exponering.



FÖRSIKTIGHET! LITE TOUCH BIOMEKANISKA HÄNDER är vattentäta ner till 1 meter, men om de sänkts ner i vatten ska de sköljas med kranvatten och torkas omedelbart för att ta bort salt, klor eller skräp.

Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

Garanti

Den här produkten har 12 månaders garanti mot tillverkningsfel.

Tiltenkt bruk/formål

Lite Touch biomekaniske hender er i alt vesentlig ADEPT-sluttenheter med antropomorft ytre som kan fås i fire pediatriske modeller og en voksenmodell for lette løft, i høyre-/venstre varianter og i tre farger. Det unike, patenterte designet som simulerer hele hånden, men med ring- og lillefinger bøyd ned i håndflaten, tillater veldig naturlig betjening av LITE-TOUCH for å nå ut til og gripe objekter, og gir synlig tilbakemelding for bedre gripekontroll over små objekter, uten bekostning av greps- og objektkontroll. LITE-TOUCH kan enkelt monteres på alle håndleddproteser som følger USA standard. LITE-TOUCH kan brukes ved både transradial og transhumeral amputasjoner.

Enheten er kun ment å brukes av én enkelt bruker/pasient.

Ytelsesegenskaper

Mekanikken, brukervennligheten og den høye effektiviteten ved bruk er de samme som hos ADEPT-enheten, men LITE-TOUCH er bedre egnet for å håndtere sylindriske objekter så som sykkelstyrer, mens ADEPT-enhetene fungerer bedre for å gripe med «fingertuppene». LITE-Touch har alle de andre fordelene av VC (Voluntary Closing)-enheter nevnt ovenfor i avsnittene om GRIP og ADEPT dynamisk leddete kroker.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Generelt:

Sluttenhets-endeeffektorer for øvre ekstremitet:

Proteseutstyr er verktøy designet for å muliggjøre eller gjenskape visse aspekter og funksjoner av menneskehånden inkludert anatomisk realisme. Alle disse enhetene har sine fordele, begrensninger, funksjonsområder og ansvarsforpliktelser som brukeren/kunden må sette seg inn i. Forutsetning for pålitelig funksjon ved bruk av disse enhetene er et godt designet, godt sittende, komfortabelt og funksjonelt protetisk lem, som optimaliserer brukerens gjenværende fysiske evner, spesielt bevegelsesområdet av og styrke i lemmet. Lemmet definerer de grunnleggende grensene for funksjon og ytelse. Typisk vil et lengre lem gi bedre fysisk kontroll over protesen, under den forutsetning at lemmets muskulatur og skjelett ikke er svekket utover en manglende hånd. Tap av muskelvev, permanente nerveskader og fantomsmerter kan alle påvirke brukerens mulighet til å fungere med protese. Generelt vil brukere som har mindre enn 25 % av humerus igjen i lemmet, ikke være gode kandidater for vellykket bruk av proteseteknologi for øvre ekstremitet. Det er også viktig at brukeren er oppegående og oppmerksom nok for å forstå funksjonsområdene og de spesifikke funksjonsbegrensningene mens han/hun bruker slike proteseverktøy, for å utnytte deres funksjonalitet best mulig og unngå å bli skadet.

Til syvende og sist har alle protesesluttenheter en typisk risiko for fastheking og fastlåsing som kan gjøre utløsning vanskelig, på grunn av deres utvendige utforming, unike ufleksible og bruddfaste materialer og manglende «feel». Det er en viss risiko forbundet med å bære en protese for øvre ekstremitet! Opplæring, trening og terapi er alltid anbefalt ved bruk av protese, spesielt når nye eller unike teknologier tas i bruk eller når betjeningen av protesesystemet har endret seg.

Spesifikt:

Kroppsdrevne enheter: dynamisk leddete kroker, sluttenheter.

Kroppsdrevet proteseutstyr som bruker skuldersetøy og kabel til operasjon, krever et visst nivå av fysisk koordinasjon og styrke. Bruken av slike enheter forutsetter også at brukeren er oppegående nok til å forstå verdiene av teknologien, hvordan den betjenes, dens begrensninger og ytelse samt risikoen for å skade seg. Kroppsdrevne proteseenheter krever øvelse. Jo mer øvelse, dess bedre funksjonell ytelse. Noen enheter har muligheter som den menneskelige hånd ikke har, for eksempel evnen til å tåle støt, belastning og til å motstå miljøfaktorer så som ekstrem varme, ild, minusgrader og kaustiske kjemikalier. Andre enheter tåler mindre av slike eksponeringer enn den menneskelige hånd. Brukeren må forstå og utnytte fordelene med hver type teknologi han/hun velger å bruke.

Oppbevaring og håndtering

Det anbefales at LITE TOUCH BIOMEKANISKE HENDER (eller protese-/ ortosekomponenter) oppbevares i et kjølig, rent og tørt miljø fritt for kraftige kjemikalier (klor, syrer, aceton osv.).

Advarsler og forholdsregler for brukeren



MERK: Evnen til å kjøre bil hos en bruker av protese for øvre ekstremitet må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensinger på bilkjøring. Kroppsdrevne Voluntary Closing-enheter kan være avhengige av kabelstramming for gripekontroll hvis brukeren har blitt klarert til å kjøre bil med protesen.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen/ortosen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protesekomponenten må ikke utsettes for støv/partikler, væsker (annet enn rent vann), skuremidler, vibrasjon eller aktiviteter som kan skade det biologiske lemmet. Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll hånleddet med rent vann og tørk det rett etter eksponering.



FORSIKTIG: LITE TOUCH BIOMEKANISKE HENDER er vanntette ned til 1 meter; men de bør skylles med rent vann og **tørkes** rett etter at de har vært under vann, for å fjerne salt, klor og partikler.

Kvalifisert leverandør

Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Produktnavn: LITE TOUCH VOKSEN

Spesifikasjoner

LITE TOUCH VOKSEN	
Lengde	12,0 cm (4,7 tommer)
Bredde	7,1 cm (2,8 tommer)
Vekt	284 g (10,0 oz)
Åpning	6,9 cm (2,7 tommer)
Håndleddiameter	4,6 cm (1,8 tommer)
Håndleddomkrets	14,4 cm (5,7 tommer)
Farge	Blekbrun, middels brun, mørk

Bruksområde

Alder: Tenåringer og voksne av vanlig størrelse (kun lette løft).
Hånden tåler ikke hele kroppsvekten.

Beskrivelse av LEMMET: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

Produktnavn: LITE TOUCH BIOMEKANISKE HENDER FOR BARN

Spesifikasjoner

	MIKRO	LITEN	MIDDELS	STOR
Lengde	6,6 cm (2,6 tommer)	8,3 cm (3,3 tommer)	9,2 cm (3,6 tommer)	10,8 cm (4,3 tommer)
Bredde	4,8 cm (1,9 tommer)	5,7 cm (2,3 tommer)	6,0 cm (2,4 tommer)	6,6 cm (2,6 tommer)
Vekt	74 g (2,6 oz)	101 g (3,6 oz)	153 g (5,4 oz)	207 g (7,3 oz)
Åpning	2,8 cm (1,1 tommer)	4,0 cm (1,6 tommer)	4,8 cm (1,9 tommer)	5,6 cm (2,2 tommer)
Håndleddiameter	3,3 cm (1,3 tommer)	3,8 cm (1,5 tommer)	4,4 cm (1,8 tommer)	4,4 cm (1,8 tommer)
Håndleddomkrets	10,2 cm (4,0 tommer)	12,0 cm (4,7 tommer)	14,0 cm (5,5 tommer)	14,0 cm (5,5 tommer)
Farge	Alle modeller: Blekbrun, middels brun, mørk			

Bruksområde

Alder: Mikro: 2–3 år, liten: 3–5 år, middels: 5–9 år, stor: 9 år–unge voksne

Beskrivelse av lemmet: Alle modeller: Transradial, og middels lang til lang transhumeral

Klargjøring

Ta hensyn til følgende faktorer når du bestemmer hva som er den mest egnede teknologien og proteseutforming for din klient:

1. Forstår brukeren og foresatte funksjonen og sikkerhetsinnretningene på enheten?
2. Hvilke andre sluttenheter skal brukes med denne protesen?
3. I hva slags omgivelser kommer enheten(e) til å bli brukt?
4. I hvilke posisjoner vil pasienten bruke enheten?
5. Hvordan skal brukeren bytte mellom sluttenheter? Er hurtigfrakobling nyttig?
6. For hvilke andre aktiviteter kan enheten være nyttig?
7. Vil pasienten ha nytte av ekstra trening i bruken av enheten?

Installasjon

LITE TOUCH BIOMEKANISKE HENDER kan installeres på alle Fillauer TRS Omega-håndledd, og alle Fillauer LLC-håndleddenheter med ½-20-gjenger. MERK: Bruk med Economy Friction-håndledd er ikke anbefalt. Følg instruksjonene som følger med håndleddenheten for å få best resultat.

Kabling

Den dreibare «tommelen» er konstruert med et opptak for en 0,47 cm (3/16")-endekule. Det bør velges et dobbelt- eller tredobbelt dreieledd med en 0,47 cm (3/16")-endekule sammen med en kabelforbindelse som tilsvarer kabelen i protesen. Kabelrutingen bør sørge for en direkte trekkinje som minimaliserer antall bøy i kabelen, noe som kan føre til stor kabelfriksjon eller svikt.

Kompatibilitet

Viktig KLINISK MERKNAD OG EGENSKAP angående alle kroppsdriverne VO [Voluntary Opening] - og VC [Voluntary Closing]-sluttenheter

Kroppsdriverne sluttenheter muliggjør styring gjennom biomekanisk manipulasjon av kroppsrefter som tas opp av skulderselesystemet og overføres gjennom en kabel til sluttenheten. Funksjon, betjening, brukervennlighet og optimalisering av kroppsrefter i kabelstyrte sluttenheter kan forbedres ved å legge til et «inline» kabeljusterings- og -låsesystem så som Fillauer TRS SURE-LOK-teknologien. Denne teknologien gjør det mulig for brukeren å gripe objekter og så slakke kabelsystemet helt eller delvis. Denne funksjonen øker brukerens bevegelsesomfang for styring av objekter og gjør ham/henne mindre sliten og mindre utsatt for overbelastningssyndrom.

LITE TOUCH BIOMEKANISKE HENDER er testet sammen med og anbefales til bruk med Fillauer TRS Omega-håndledd og Fillauer LLC-håndledd som har indre gjenger på ½-20. De kan brukes på alle ekvivalente håndledd med ½-20-gjenger, men garantien på den foreliggende enheten dekker ikke skade som skyldes håndleddenheter fra andre produsenter.

Pleie og vedlikehold

Generelt:

Sluttenhets-endeeffektorer for øvre ekstremitet:

Proteseutstyr bør brukes og behandles som kvalitetsverktøy, de bør regelmessig inspiseres for skader, svekkelse og større slitasje. Enhetene er vanntette eller vannbestandige og konstruert av materialer som ikke rustner eller korroderer, eller som er motstandsdyktige mot slik eksponering. De kan senkes ned i vann og vaskes. Hvis smusset er rent mekanisk, bør enhetene tørkes så grundig som mulig, og de bevegelige mekaniske leddene kan smøres med lette smøremidler ved behov. Såpe og rengjøring/skylling med vann er anbefalt, spesielt etter bruk i omgivelser med støv, smuss, grus, olje eller løsemidler. Hvis brukt i sjøvann, anbefaler vi sterkt å rengjøre enhetene i rent vann så raskt som mulig. Langtids eksponering til sterkt direkte sollys og/eller varme utover normale bruksforhold, skader proteseutstyr som inneholder syntetisk gummi i konstruksjonen og dekklagene.

Spesifikt:**Kroppsdrive enheter: dynamisk leddete kroker, sluttenheter.**

Disse enhetene er alle avhengige av visse mekanismer under bruk. Regelmessig daglig rengjøring/vask er fornuftig og anbefalt. Behandle disse enhetene som om de var hånden din når det gjelder hygiene. Bruk et lett smøremiddel på bevegelige deler og ledd der det trengs. Ikke bruk tyngre, viskøse oljer eller smøremidler. Tørsmøremidler med silikon er også egnet. Inspiser denne typen enheter regelmessig for slitasje, løst festemateriell og tilbehør og andre tegn på svekkelse. Hvis du oppdager skader eller slitasje, få en kvalifisert ortopeditekniker til å reparere, skifte deler osv. for å holde enheten i optimalt og sikkert fungerende tilstand.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale. Alle metallkomponenter må fjernes og leveres til egnet gjenvinning.

Informasjon til brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren:

Brukerens forberedelse

Vurder følgende faktorer når du forbereder deg på denne enheten:

1. Er du (eller foresatte) i stand til å ta av/på enheten selvstendig?
2. Er du (eller foresatte) i stand til å feste / ta av kabelen fra enheten?
3. Er du (eller foresatte) i stand til å bytte mellom sluttenheter selvstendig?
4. Har du (eller foresatte) mulighet til å få hjelp fra en kompetent ergoterapeut for ekstra trening hvis det skulle bli nødvendig?

Advarsler og forholdsregler for brukeren



MERK: Evnen til å kjøre bil hos en bruker av protese for øvre ekstremitet må fastsettes av en spesialist i hvert enkelt tilfelle. Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensinger på bilkjøring. Kroppsdriverne Voluntary Closing-enheter kan være avhengige av kabelstrømming for gripekontroll hvis brukeren har blitt klarert til å kjøre bil med protesen.



FORSIKTIG: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til funksjonsfeil eller skade på protesen/ortosen, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protese-komponenten må ikke utsettes for støv/partikler, væsker (annet enn rent vann), skuremidler, vibrasjon eller aktiviteter som kan skade det biologiske lemmet. Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk. Skyll håndleddet med rent vann og tørk det rett etter eksponering.



FORSIKTIG: LITE TOUCH BIOMEKANISKE HENDER er vanntette ned til 1 meter; men de bør skylles med rent vann og tørkes rett etter at de har vært under vann, for å fjerne salt, klor og partikler.

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Garanti

Dette produktet har en 12 måneders garanti mot defekt fra produsenten.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

Lite-Touch biomekaaniset kädet ovat oleellisilta osin ADEPT-päätelaitteita, joissa on ihmisen kaltainen ulkopinta, joka on saatavilla neljänä pediatrikena mallina ja yksi kevyt aikuisen malli sekä oikean että vasemman puolen versiona ja kolmena värinä. Ainutkertainen, patentoitu malli, joka jäljittelee täydellistä kättä, mutta jossa "nimetön ja pikkusormi" on käännetty kämmentä vasten, mahdollistavat sen, että LITE-TOUCH -laitetta voidaan käyttää hyvin luonnollisesti kurkottamiseen ja tarttumiseen, tämä parantaa "visuaalista palautetta" ja parantaa mahdollisuutta tarttua pieniin esineisiin, ilman että uhrattaisiin tarttumiskykyä tai heikennettäisiin esineen hallintaa. LITE-TOUCH voidaan kiinnittää helposti mihin tahansa USA-standardin ranneproteesiin. LITE-TOUCH -laitteella on käyttötarkoituksia sekä transradiaaliseen että transhumeraaliseen käyttöön.

Laite on tarkoitettu yhden käyttäjän/potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

Mekaniikka, käytön helppous ja tehokas toiminta ovat kaikki samoja kuin ADEPT-laitteilla, mutta LITE-TOUCH on parempi käsiteltäessä lieriömäisiä esineitä, kuten ohjaustangot, kun taas ADEPT-laitteet toimivat paremmin tartuttaessa ohuisiin kärkiin. LITE-Touch tarjoaa kaikki muut edellä kohdassa GRIP- ja ADEPT-tartuimet mainitut VC-laitteiden hyödyt.

Indikaatiot/vasta-aiheet

Yleistä:

Yläraajan päätelaitteet - päähän kiinnitettävät työkalut:

Proteesilaitteet ovat työkaluja, joilla tarjotaan tai kopioidaan ihmiskäden tiettyjä aspekteja ja toimintoja, anatominen realismi mukaan lukien. Kaikilla näillä laitteilla on hyötyjä, rajoituksia, toiminta-alueita ja vastuita, jotka käyttäjä-kuluttajan on ymmärrettävä. Näitä laitteita käytettäessä luotettavan toiminnallisen tuloksen perustana on hyvin suunniteltu, luotettavasti kannateltu, mukava, toiminnallinen raajaproteesi, joka optimoi käyttäjän jäljellä olevat fyysiset kyvyt, mukaan lukien raajan liikerata ja voima. Itse tynkä on toiminnon ja suorituskyvyn perusrajoin. Tyypillisesti pitemmällä raajalla saadaan enemmän toiminnallista kykyä proteesiin verrattuna, olettaen että raajan lihas- ja luustorunko eivät ole heikentyneet pelkästään puuttuvaa kättä pitemmälle. Lihaskudoksen menetys, pysyvä hermovaurio ja haamuraajatuntemukset voivat kaikki vaikuttaa käyttäjän kykyyn suoriutua proteesin kanssa. Yleensä, jos käyttäjällä puuttuu raaja ja alle 25 % humeruksesta on jäljellä, hän ei pysty käyttämään yläraajaproteesitekniologiaa onnistuneesti. Lisäksi käyttäjän kognitiivinen terävyys ja kyvyt ovat tärkeitä ymmärrettäessä toiminta-alueet ja toiminnan tietyt rajat, sellaisia proteesityökaluja käytettäessä, jotta niitä voidaan käyttää parhaalla tavalla ja vältetään vamma.

Lopuksi kaikilla proteesipäätelaitteilla on luontaisia vaaroja, jossa ne voivat juuttua tai tarttua niin että niitä ei saa helposti irti niiden fyysisen ulkoisen mallin vuoksi, koska niissä on käytetty ainutkertaisia joustamattomia materiaaleja, ja niistä puuttuu "tuntuma". Yläraajaproteesin käyttö sisältää riskin! Koulutusta ja terapiaa suositellaan aina proteesia käytettäessä, erityisesti käytettäessä uutta tai ainutkertaista teknologiaa tai vaihdettaessa proteesijärjestelmän ohjauskontrolleja.

Erityistä:

Kehosta voimaa saavat laitteet: Tartuinpäätelaitteet.

Kehosta voimaa saavat proteesilaitteet, joissa käytetään olkapäävaljaita ja ohjauskaapelia, edellyttävät tietyn tasoista fyysistä koordinaatiota ja voimaa. Lisäksi sellaisten laitteiden käyttö edellyttää hyvää kognitiivista pohjaa, jonka avulla käyttäjä voi ymmärtää teknologian arvot, kuinka se toimii ja sen rajoitukset, ja sekä toiminnan että oman loukkaantumisen mahdollisuuden. Kehosta voimaa saavien proteesilaitteiden käyttö edellyttää harjoittelua. Lisäharjoittelun avulla saadaan paremmat toimintatulokset. Tietyillä laitteilla on ihmisen kättä parempia kykyjä, mitä tulee niiden kykyyn kestää iskuja, kestää kuormaa ja kestää ympäristövaikutuksia, kuten voimakas kuumuus, tulipalo, jäätävän kylmät lämpötilat ja syövyttävät kemikaalit. Toiset laitteet ovat huonompia kuin ihmisen käsi sellaisten altistumisten suhteen. Käyttäjän on ymmärrettävä ja hyödynnettävä valitseman teknologiatyyppin piirteet.

Varastointi ja käsittely

Suositellaan, että LITE TOUCH BIOMEKAANISET KÄDET (tai proteesi-/ortoosikomponentit) säilytetään viileässä, puhtaassa, kuivassa ympäristössä erillään kovista kemikaaleista (kloori, hapot, asetonit, jne.).

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle



HUOMAUTUS: Yläraajaproteesilaitteen käyttäjän kyky ajaa autoa on määritettävä tapauskohtaisesti asiantuntijan avulla. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien. Käyttäjän ohjauksessa suljettavat, kehosta voimaa saavat laitteet voivat tarttua kaapelijännityksen avulla, jos käyttäjä on hyväksytty ajamaan autoa proteesin kanssa.



HUOMIO: Epänormaalit tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hionta-aineille, värinälle tai toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa. Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana. Huuhtelee ranne tuoreella vedellä ja kuivaa heti altistumisen jälkeen.



HUOMIO: LITE TOUCH BIOMEKAANISET KÄDET ovat vedenkestäviä 1 metriin asti; jos ne kuitenkin joutuvat veden alle, ne on huuhdeltava tuoreella vedellä ja **kuivattava** heti suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Pätevä toimittaja

Tämän laitteen kiinnittäminen, kohdistus ja toimitus on tehtävä pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Tuotenimi: LITE TOUCH -AIKUINEN

Tekniset tiedot

LITE TOUCH AIKUINEN	
Pituus	12,0 cm (4,7 tuumaa)
Leveys	7,1 cm (2,8 tuumaa)
Paino	284 g (10,0 unssia)
Avautuminen	6,9 cm (2,7 tuumaa)
Ranteen läpimitta	4,6 cm (1,8 tuumaa)
Ranteen ympärysmitta	14,4 cm (5,7 tuumaa)
Väri	Kellanruskea, keskiruskea, tumma ihonväri

Käyttötarkoitukset

Ikä: Teini-ikäiset ja keskipituiset aikuiset (vain kevyt käyttö)
Käsi ei tue kehon koko painoa.

Raajan kuvaus: Transradiaalinen ja keskipitkä - pitkä transhumeraalinen

Tuotenimi: LITE TOUCH LASTEN BIOMEKAANISET KÄDET

Tekniset tiedot

	MIKRO	PIENI	KESKIKOKO	SUURI
Pituus	6,6 cm (2,6 tuumaa)	8,3 cm (3,6 tuumaa)	9,2 cm (3,6 tuumaa)	10,8 cm (4,3 tuumaa)
Leveys	4,8 cm (1,9 tuumaa)	5,7 cm (2,3 tuumaa)	6,0 cm (2,4 tuumaa)	6,6 cm (2,6 tuumaa)
Paino	74 g (2,6 unssia)	101 g (3,6 unssia)	153 g (5,4 unssia)	207 g (7,3 unssia)
Avautuminen	2,8 cm (1,1 tuumaa)	4,0 cm (1,6 tuumaa)	4,8 cm (1,9 tuumaa)	5,6 cm (2,2 tuumaa)
Ranteen läpimitta	3,3 cm (1,3 tuumaa)	3,8 cm (1,5 tuumaa)	4,4 cm (1,8 tuumaa)	4,4 cm (1,8 tuumaa)
Ranteen ympärysmitta	10,2 cm (4,0 tuumaa)	12,0 cm (4,7 tuumaa)	14,0 cm (5,5 tuumaa)	14,0 cm (5,5 tuumaa)
Väri	Kaikki mallit: Kellanruskea, keskiruskea, tumma ihonväri			

Käyttötarkoitukset

Ikä: Mikro: 2–3 vuotta, Pieni: 3–5 vuotta, Keskikoko: 5–9 vuotta, Suuri: 9 vuotta – nuori aikuinen

Raajan kuvaus: Kaikki mallit: Transradiaalinen ja keskipitkä - pitkä transhumeraalinen

Valmistelu

Harkitse seuraavia tekijöitä määrittäessäsi sopivimman teknologian ja proteesimallin asiakkaallesi:

1. Ymmärtääkö käyttäjä tai omaishoitaja laitteen toiminnan ja turvaominaisuudet?
2. Mitä muita päätelaitteita käytetään tämän proteesin kanssa?
3. Millaisissa ympäristöissä laitetta/laitteita käytetään?
4. Missä asennoissa henkilö käyttää laitetta?
5. Kuinka käyttäjä vaihtaa päätelaitteita? Onko pikairrotuksesta hyötyä?
6. Mihin muihin toimiin tämä laite saattaisi olla hyödyksi?
7. Hyötyykö henkilö laitteen käyttöä koskevasta lisäkoulutuksesta?

Asennus

LITE TOUCH BIOMEKAANISET KÄDET voidaan asentaa mihin tahansa Fillauer TRS Omega -ranteeseen, tai Fillauer LLC -ranneyksiköihin, joissa on ½-20 kierre.

HUOMAUTUS: Käyttöä Economy-kitkaranteiden kanssa ei suositella. Parhaat tulokset saat noudattamalla ranneyksikön mukana tulevia ohjeita.

Kaapelointi

Kääntyvä ”peukalo” on suunniteltu sisältämään vastaanotin 0,47 cm (3/16”) pallopääteelle. On valittava kaksinkertainen saranaliitos tai kolminkertainen saranaliitos, jossa on 0,47 cm (3/16”) pallopääte, jossa on kaapeliliitin, joka vastaa proteesissa käytettyä kaapelia. Kaapelin reititys on tehtävä niin, että veto on suora ja se minimoi mutkat kaapelissa, muuten tuloksena voisi olla liikaa kitkaa kaapelissa tai kaapeli voisi vioittua.

Yhteensopivuus

Tärkeä KLIININEN HUOMAUTUS JA OMINAISUUS koskien kaikkia kehosta voimaa saavia VO- ja VC-päätelaitteita

Kehosta voiman saavat proteesilaitteet tuottavat ohjauksen kehon voimien biomekaanisen manipuloinnin avulla, nämä otetaan talteen olkapäävaljaita käyttävällä järjestelmällä ja välitetään kaapelin välityksellä päätelaitteeseen. Kehon voiman toimintaa, käyttöä, helpokäyttöisyyttä ja optimointia voidaan parantaa lisäämällä "In-Line" kaapelin modulointi ja kaapelinlukitusjärjestelmä, kuten Fillauer TRS SURE-LOK -teknologia. Sellaisen teknologian avulla proteesin käyttäjä voi tarttua esineisiin, sitten vähentää jännitystä tai poistaa sen täysin kaapelijärjestelmässä. Tämä toiminto lisää käyttäjän saatavilla olevaa esineen hallintaliikettä ja vähentää väsymystä ja samalla vastustaa "liiallisen käytön" oireyhtymän kehittymistä.

LITE TOUCH BIOMEKAANISET KÄDET on arvioitu Fillauer TRS Omega -ranteiden kanssa tai Fillauer LLC -ranteiden kanssa, joissa on ½-20 sisäkierte, ja niitä suositellaan käytettäväksi näiden kanssa. Niitä voidaan käyttää minkä tahansa vastaavien ½-20 kierteisten ranneksiköiden kanssa; muiden valmistajien ranneksiköiden aiheuttama vaurio ei ole tämän laitteen takuun piirissä.

Hoito ja huolto

Yleistä:

Yläraajan päätelaitteet - päähän kiinnitettävät työkalut:

Proteesilaitteita on käytettävä ja käsiteltävä laadukkaina laitteina ja ne on tarkastettava säännöllisesti vaurioiden, heikkenemisen ja liiallisen kulumisen varalta. Laitteet ovat vedenpitäviä ja/tai erittäin vedenkestäviä ja ne on rakennettu materiaaleista, jotka eivät ruostu tai syövy ja kestävät sellaista altistumista. Ne voidaan upottaa veteen ja pestä. Jos ne ovat todella mekaanisia, ne on kuivattava mahdollisimman hyvin ja kevyitä voiteluaineita voidaan levittää liikkuviin mekaanisiin liitoksiin tarvittaessa. Puhdistusta saippualla ja vedellä tai huuhtelua suositetaan, erityisesti kun laitetta on käytetty ympäristöissä, joissa on likaa, pölyä, soraa, öljyä tai liuottimia. Jos laitetta käytetään valtamerivedessä, mahdollisimman pikainen puhdistus makealla vedellä on erittäin suositeltavaa kaikkien laitteiden tapauksessa. Pitkäaikainen altistuminen kovalle, suoralle auringonvalolle tai tavallisesta poikkeavalle kuumuudelle vahingoittaa proteesilaitteita, joiden rakenteessa tai päällysteissä on tekokumia.

Erityistä:

Kehosta voimaa saavat laitteet: Tartuinpäätelaitteet.

Kaikissa näissä laitteissa käytetään tiettyjä mekaanisia keinoja toimintaa varten. Säännöllinen päivittäinen puhdistus ja pesu on järkevää ja suositeltavaa. Käsittele näitä laitteita sanitaatiomielessä kuin ne olisivat oma kätesi. Käytä tarvittaessa kevyttä voiteluainetta liikkuviin osiin ja liitoksiin. Älä käytä raskaampia viskooseja öljyjä tai voiteluaineita. Kuivakalvovoiteluaineet, joissa on silikonია, ovat myös hyviä. Tarkasta nämä laitetypit säännöllisesti kulumisen, irtonaisten kiinnittimien tai sovitimien tai muiden heikkenemisen merkkien varalta. Jos havaitaan vaurio tai kulumista, pyydä pätevää proteesitekniikkaa tekemään korjaus, vaihtamaan osat jne. sen varmistamiseksi, että laite toimii optimaalisesti ja turvallisesti.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti. Kaikki metallikomponentit voidaan poistaa ja kierrättää asianmukaisessa kierrätyslaitoksessa.

Käyttäjätiedot

Terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa:

Valmistelu käyttäjää varten

Harkitse seuraavia tekijöitä, kun valmistaudut tätä laitetta varten:

1. Kykenetkö sinä (tai omaishoitaja) pukemaan ja riisumaan laitteen itsenäisesti?
2. Kykenetkö (tai kykeneekö omaishoitaja) kiinnittämään kaapelin tähän laitteeseen / irrottamaan kaapelin tästä laitteesta?
3. Kykenetkö sinä (tai omaishoitaja) vaihtamaan päätelaitteet itsenäisesti?
4. Voitko käyttää (tai voiko omaishoitaja käyttää) taitavan toimintaterapeutin palveluja saadaksesi tarpeen tullen lisäpalveluja?

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle



HUOMAUTUS: Yläraajaproteesilaitteen käyttäjän kyky ajaa autoa on määritettävä tapauskohtaisesti asiantuntijan avulla. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien. Käyttäjän ohjauksessa suljettavat, kehosta voimaa saavat laitteet voivat tarttua kaapelijännityksen avulla, jos käyttäjä on hyväksytty ajamaan autoa proteesin kanssa.



HUOMIO: Epänormaali tai sopimattomat ympäristöolosuhteet johtavat proteesin toimintahäiriöihin ja vaurioitumiseen, eikä tämä kuulu laitteen takuun piiriin. Tätä proteesikomponenttia ei saa altistaa pölylle/roskille, muille nesteille kuin tuoreelle vedelle, hionta-aineille, värinälle tai toimille, jotka voisivat vahingoittaa biologista raajaa. Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana. Huuhtelet ranne tuoreella vedellä ja kuivaa heti altistumisen jälkeen.



HUOMIO: LITE TOUCH BIOMEKAANISET KÄDET ovat vedenkestäviä 1 metriin asti; jos ne kuitenkin joutuvat veden alle, ne on huuhdeltava tuoreella vedellä ja kuivattava heti suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännettävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälineteknikkoon, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Takuu

Tällä tuotteella on 12 kuukauden takuu valmistusvirheitä koskien

Tilsigtet brug/formål

Lite-Touch Biomechanical Hands (biomekaniske hænder) er i det væsentlige ADEPT-terminalenheder med et antropomorfisk ydre tilgængeligt i fire pædiatriske modeller samt en let voksenmodel i både højre- og venstre versioner og tre farver. Det unikke, patenterede design, der simulerer en komplet hånd, men med "ringe- og lillefingrene foldet mod håndfladen" gør det muligt at betjene LITE-TOUCH at meget naturligt for at nå og gribe, hvilket øger "visuel feedback" for øget gribepotentiale over mindre genstande, uden at ofre greb eller gå på kompromis med objektkontrol. LITE-TOUCH monteres let på enhver håndledsprotese af amerikansk standard. LITE-TOUCH har anvendelser til både transradiale og transhumeraler anvendelser.

Enheden er kun beregnet til brug af en enkelt patient/bruger.

Ydeevneegenskaber

Mekanikken, brugervenligheden og højeffektiv betjening svarer alt sammen til ADEPT-enheder, men LITE-TOUCH er bedre til at håndtere cylindriske objekter som styr, mens ADEPT-enhederne fungerer bedre til opgaver med fingreb. LITE-Touch giver alle de andre fordele ved enheder med frivillig lukning, der er skitseret ovenfor i afsnittet GRIP og ADEPT Prehensor.

Indikationer/Kontraindikationer

Generelt:

Terminalenheder for øvre ekstremiteter-endeeffektorer:

Proteteseenheder er værktøjer designet til at give eller replikere visse aspekter og funktioner af den menneskelige hånd, herunder anatomisk realisme. Alle disse enheder har fordele, begrænsninger, funktionsområder og ansvar som skal forstås af brugeren/forbrugeren. Grundlaget for ethvert pålideligt funktionelt resultat ved brug af disse enheder er baseret på et veldesignet, pålideligt ophængt, komfortabelt, funktionelt proteselem, som optimerer brugerens resterende fysiske evner; inklusive vifte af lembevægelser og styrke. Selve det resterende lem er en grundlæggende begrænsning af funktion og ydeevne. Jo længere lemmerne er, jo mere funktionel kapacitet over en protese vil der typisk blive opnået, forudsat at lemmets muskel- og skelettramme ikke er kompromitteret ud over blot håndfravær. Tab af muskelvæv, permanent nerveskade og fantomlemfølelser eller -smerter kan alle påvirke brugerens evne til at præstere med en protese. Generelt vil en bruger med fravær af ekstremiteter, hvor mindre end 25 % af humerus er tilbage, ikke være en god kandidat til at bruge proteseteknologi for overekstremiteter med succes. Derudover er brugerens kognitive skarphed og evner vigtige for at forstå funktionsområderne og de specifikke funktionsgrænser, mens de kontrollerer sådanne proteseværktøjer, for at optimere deres ydeevne og undgå skader.

Endelig har alle proteseterminalenheder iboende farer for sammenfiltring eller indgreb, hvor frigivelsen kan blive kompromitteret på grund af deres fysiske ydre design, unikke utilgivelige materialer og livløse mangel på "følelse". At bruge en overekstremitetsprotese indebærer en risiko! Træning og terapi anbefales altid ved brug af en protese, især ved brug af ny eller unik teknologi eller ved ændring af protesesystemets operative kontroller.

Konkret:

Kropsdrevne enheder: Prehensor-terminalenheder

Kropsdrevne proteser, der bruger en skuldersele og et kabel til drift, kræver et vist niveau af fysisk koordination og styrke. Derudover kræver brug af sådanne enheder et sundt kognitivt grundlag, der giver brugeren forståelsen af teknologiens værdier, hvordan den fungerer og dens begrænsninger og potentialet for både ydeevne og selvskade. Kropsdrevne proteser kræver øvelse. Mere øvelse vil give bedre funktionelle præstationsresultater. Visse enheder har egenskaber ud over den menneskelige hånd med hensyn til deres evne til at modstå stød, modstå belastning og modstå miljøelementer såsom kraftig varme, ild, isnende kolde temperaturer og ætsende kemikalier. Andre enheder er ringere end den menneskelige hånd med hensyn til sådanne eksponeringer. Brugeren skal forstå og drage fordel af aspekterne af hver type teknologi, vedkommende vælger at bruge.

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS (eller protetiske/ortotiske komponenter) opbevares i et køligt, rent, tørt miljø væk fra skrappe kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og forholdsregler for brugeren



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger. Kropsdrevne enheder med frivillig lukning må ikke være afhængige af kabelspænding til grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at køre med protesen.



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protesekomponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer eller aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem. Lad ikke snavs eller væsker forblive i protesen og dens komponenter under brug. Skyl håndleddet med rent vand og aftør straks efter eksponering.



FORSIGTIG: LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS er vandtætte til 1 meter, men hvis de nedsænkes, skal de skylles med ferskvand og **tørres** straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

Kvalificeret leverandør

Fastgørelse, justering, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Medmindre andet er angivet i denne vejledning, må sådanne aktiviteter ikke foretages af brugeren og vil potentielt medføre, at garantien på udstyret bortfalder.

Specifikationer og forberedelser før brug

Produkt navn: LITE TOUCH ADULT

Specifikationer

LITE TOUCH ADULT	
Længde	12,0 cm (4,7")
Bredde	7,1 cm (2,8")
Vægt	284 g (10,0 oz.)
Åbning	6,9 cm (2,7")
Håndledsdiameter	4,6 cm (1,8")
Håndledsomkreds	14,4 cm (5,7")
Farve	Solbrun, mellemb brun, mørk teint

Anvendelser

Alder: Teenagere og voksne med gennemsnitlig højde (kun let arbejde)

Hånden vil ikke understøtte fuld kropsvægt.

Lembeskrivelse: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

Produkt navn: LITE TOUCH CHILDREN 'S BIOMECHANICAL HANDS

Specifikationer

	MICRO	SMALL	MEDIUM	LARGE
Længde	6,6 cm (2,6")	8,3 cm (3,3")	9,2 cm (3,6")	10,8 cm (4,3")
Bredde	4,8 cm (1,9")	5,7 cm (2,3")	6,0 cm (2,4")	6,6 cm (2,6")
Vægt	74 g (2,6 oz.)	101 g (3,6 oz.)	153 g (5,4 oz.)	207 g (7,3 oz.)
Åbning	2,8 cm (1,1")	4,0 cm (1,6")	4,8 cm (1,9")	5,6 cm (2,2")
Håndledsdiameter	3,3 cm (1,3")	3,8 cm (1,5")	4,4 cm (1,8")	4,4 cm (1,8")
Håndledsomkreds	10,2 cm (4,0")	12,0 cm (4,7")	14,0 cm (5,5")	14,0 cm (5,5")
Farve	Alle modeller: Solbrun, mellemb brun, mørk teint			

Anvendelser

Alder: Micro: 2-3 år, Small: 3-5 år, Medium: 5-9 år, Large: 9 år-unge voksne.

Lembeskrivelse: Alle modeller: Transradial og mellemlang - lang transhumeral

Forberedelse

Overvej følgende faktorer, når du bestemmer den mest passende teknologi og protesedesign til din klient:

1. Forstår brugeren eller plejeren enhedens funktion og sikkerhedsfunktioner?
2. Hvilke andre terminalenheder vil blive brugt med denne protese?
3. I hvilke typer miljøer vil enheden(-erne) blive brugt?
4. I hvilke positioner vil personen bruge enheden?
5. Hvordan vil brugeren skifte terminalenheder? Vil hurtig afbrydelse være nyttigt?
6. Til hvilke andre aktiviteter kan denne enhed være nyttig?
7. Vil personen have gavn af yderligere træning i brugen af enheden?

Montering

LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS kan installeres i ethvert Fillauer TRS Omega-håndled eller Fillauer LLC-håndledsenhed med et ½-20" gevind. BEMÆRK: Brug med Economy Friction Wrists anbefales ikke. Følg instruktionerne, der følger med modtageren for at få de bedste resultater.

Kabelføring

Den drejende "tommelfinger" er designet med en modtager til en 0,47 cm (3/16") terminalkugle. Et binært drejeled eller tredobbelt drejemekanisme med enten en 0,47 cm (3/16") terminalkugle skal vælges med en kabelforbindelse, der matcher det kabel, der bruges i protesen. Kabelføring skal sikre en direkte træklinje, der minimerer bøjninger i kablet, hvilket kan resultere i overdreven kabelfriktion eller fejl.

Kompatibilitet

Vigtig KLINISK BEMÆRKNING OG FUNKTION om alle kropsdrevne terminalenheder med frivillig åbning/lukning.

Kropsdrevne terminalenheder udvikler kontrol gennem biomekanisk manipulation af kropskræfter, der fanges gennem et skulderselesystem og overføres gennem et kabel til terminalenheden. Funktionen, betjeningen, brugervenligheden og optimeringen af kropseffekten i en kabeldrevet terminalenhed kan forbedres ved at tilføje et "In-Line" kabelmodulation og kabellåsesystem, såsom Fillauer TRS SURE-LOK teknologien. En sådan teknologi gør det muligt for protesebrugeren at gribe genstande og derefter reducere eller helt aflaste spændingen på kabelsystemet. Denne funktion øger rækkevidden af objektkontrolbevægelse, der er tilgængelig for brugeren, og reducerer træthed, samtidig med at udviklingen af "overbrugssyndrom" bekæmpes.

LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS er blevet evalueret med og anbefales til brug med Fillauer TRS Omega-håndled og Fillauer LLC-håndled, der har et ½"-20" indvendigt gevind. De kan bruges med alle tilsvarende ½"-20" gevindforsynede håndledsenheder; dog er skader forårsaget af andre producenters håndledsenheder ikke dækket af garantien for denne enhed.

Pleje og vedligeholdelse

Generelt:

Terminalenheder for øvre ekstremiteter-endeeffektorer:

Proteseenheder skal bruges og behandles som kvalitetsværktøjer, der regelmæssigt inspiceres for beskadigelse, forringelse og eller overdreven slid. Enhederne er vandtætte og eller meget vandafvisende og konstrueret af materialer, der ikke rustner eller korroderer eller er modstandsdygtige over for en sådan eksponering. De kan nedsænkes i vand og vaskes. Hvis de virkelig er mekaniske, skal de tørres så grundigt som muligt, og lette smøremidler kan påføres bevægelige mekaniske koblinger efter behov. Sæbe- og vandrening eller -skylning anbefales, især efter brug i miljøer med snavs, støv, grus, olier eller opløsningsmidler. Hvis det bruges i havvand, anbefales det stærkt at rengøre i ferskvand hurtigst muligt med alle enheder. Langtidseksponering i intenst direkte sollys eller varme uden for normal brug vil beskadige proteseenheder, der inkorporerer syntetisk gummi i deres konstruktion eller belægninger.

Konkret:**Kropsdrevne enheder: Prehensor-terminalenheder**

Disse enheder anvender alle visse mekanikker til deres drift. Regelmæssig daglig rengøring/vask er rimeligt og anbefales. Behandl disse enheder som din hånd ud fra et sanitetsperspektiv. Brug et let smøremiddel efter behov på bevægelige dele og led. Brug ikke tungere tyktflydende olier eller smøremidler. Tørfilmssmøremidler med silikone er også egnede. Undersøg regelmæssigt disse typer enheder for slid, løse fastgørelseselementer eller beslag eller andre aspekter af forringelse. Hvis der observeres skader eller slid, så få en kvalificeret protesetekniker til at fuldføre reparationen, udskifte dele osv. for at sikre, at enheden fungerer optimalt og sikkert.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitsoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materialer. Alle metalkomponenter kan fjernes og genbruges på det relevante genbrugsanlæg.

Brugerinformation

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Forberedelse for bruger

Overvej følgende faktorer, når du forbereder dig til denne enhed:

1. Er du (eller plejeren) i stand til at tage og tage enheden af uafhængigt?
2. Er du (eller plejeren) i stand til at tilslutte/afmontere kablet fra enheden?
3. Er du (eller plejeren) i stand til at skifte terminalenheder uafhængigt?
4. Er du (eller plejeren) i stand til at få adgang til ydelser fra en dygtig ergoterapeut til yderligere uddannelse, hvis det er nødvendigt?

Advarsler og forholdsregler for brugeren



BEMÆRK: En brugers evne til at køre bil med overekstremitetsprotese vurderes individuelt af en fagmand. Kontakt de ansvarlige myndigheder angående eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger. Kropsdrevne enheder med frivillig lukning må ikke være afhængige af kabelspænding til grebskontrol, hvis brugeren er blevet godkendt til at køre med protesen.



FORSIGTIG: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af protesen og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne proteseekomponent må ikke udsættes for støv/affald, andre væsker end ferskvand, slibemidler, vibrationer eller aktiviteter, der kan beskadige det biologiske lem. Lad ikke snavs eller væsker forblive i protesen og dens komponenter under brug. Skyl håndleddet med rent vand og aftør straks efter eksponering.



FORSIGTIG: LITE TOUCH BIOMECHANICAL HANDS er vandtætte til 1 meter, men hvis de nedsænkes, skal de skylles med ferskvand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Garanti

Dette produkt har 12 måneders garanti mod producentfejl.

Beoogd gebruik/doel

Lite-Touch biomechanische handen zijn in wezen ADEPT-eindhulpmiddelen, met een antropomorfe buitenkant. Deze zijn beschikbaar in vier pediatrie modellen en één model voor licht gebruik voor volwassenen in een rechter- en linkerversie en in drie kleuren. Door het unieke, geëlectrodeerde ontwerp dat een volledige hand simuleert, maar met de ringvinger en pink tegen de handpalm gevouwen, kan de LITE-TOUCH heel natuurlijk worden bediend voor reiken en grijpen waardoor meer 'visuele feedback' ontstaat en kleinere objecten beter kunnen worden vastgepakt, zonder de grip op te offeren of de objectcontrole in gevaar te brengen. LITE-TOUCH kan eenvoudig op elke standaard Amerikaanse polsprothese worden gemonteerd. LITE-TOUCH heeft zowel transradiale als transhumerale toepassingen.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één gebruiker/patiënt.

Prestatiekenmerken

De mechanismen, het gebruiksgemak en de zeer efficiënte bediening zijn allemaal gelijk aan die van de ADEPT's, maar LITE-TOUCH is beter voor het hanteren van cilindrische objecten zoals een stuur, terwijl ADEPT's beter werken voor fijnmotorische taken. LITE-Touch biedt alle andere voordelen van VC-hulpmiddelen zoals hierboven beschreven in het gedeelte GRIP- en ADEPT-grijpers.

Indicaties/contra-indicaties

Algemeen:

Eindhulpmiddelen - eindeffectors bovenste ledematen:

Prothetische hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die zijn ontworpen om in bepaalde aspecten en functies van de menselijke hand te voorzien of deze na te bootsen; ze zijn tevens anatomisch realistisch. Al deze hulpmiddelen hebben voordelen, beperkingen, functionaliteiten en risico's die door de gebruiker-consument moeten worden begrepen. De basis voor een betrouwbaar functioneel resultaat bij het gebruik van deze hulpmiddelen is het hebben van een goed ontworpen, betrouwbaar gesuspenseerd, comfortabel, functioneel prothetisch lidmaat, dat de resterende fysieke mogelijkheden van de gebruiker optimaliseert, inclusief het bewegingsbereik en de kracht van het lidmaat. Het resterende lidmaat zelf begrenst in wezen de functie en prestaties. Doorgaans zal een langer lidmaat met een prothese meer functionele capaciteit bereiken, waarbij ervan wordt uitgegaan dat het spier- en skelettraamwerk van het lidmaat niet verder zijn aangetast dan het ontbreken van de hand. Verlies van spierweefsel, permanente zenuwbeschadiging en fantoomgevoel/pijn kunnen allemaal van invloed zijn op het vermogen van de gebruiker om met een prothese te werken. Over het algemeen zal een gebruiker met een ontbrekend lidmaat waarvan minder dan 25% van de humerus resteert geen geschikte kandidaat zijn om de prothetische technologie voor de bovenste ledematen met succes te gebruiken. Bovendien zijn de cognitieve scherpste en het cognitief vermogen van de gebruiker belangrijk om het functiebereik en de specifieke functielimieten te begrijpen, terwijl ze dergelijke prothetische hulpmiddelen gebruiken om hun prestaties te optimaliseren en letsel te voorkomen.

Ten slotte brengen alle prothetische eindhulpmiddelen inherente gevaren van verstriking of aangrijping met zich mee, waarbij de vrijgave in het gedrang kan komen vanwege hun fysieke uiterlijke ontwerp, unieke harde materialen en gebrek aan 'gevoel'. Het dragen van een prothese voor de bovenste ledematen houdt risico's in! Training en therapie worden altijd aanbevolen bij het gebruik van een prothese, vooral wanneer nieuwe of unieke technologie wordt gebruikt of wanneer de bedieningselementen van het prothesesysteem worden gewijzigd.

Specifiek:

Door het lichaam aangedreven hulpmiddelen: Grijpeindhulpmiddelen.

Door het lichaam aangedreven protheses die voor de bediening een schouderharnas en kabel gebruiken, vereisen een bepaald niveau van fysieke coördinatie en kracht. Bovendien vereist het gebruik van dergelijke hulpmiddelen een degelijke cognitieve basis die de gebruiker inzicht geeft in de waarden van de technologie, hoe deze werkt en de beperkingen ervan alsmede het potentieel voor prestaties en zelfverwonding. Door het lichaam aangedreven protheses moeten geoefend worden. Door meer te oefenen worden betere functionele resultaten verkregen. Bepaalde hulpmiddelen hebben capaciteiten die verder gaan dan die van de menselijke hand met betrekking tot hun vermogen om schokken te weerstaan, belasting te weerstaan en omgevingselementen te weerstaan, zoals extreme hitte, vuur, vrieskou en bijtende chemicaliën. Andere hulpmiddelen zijn inferieur aan de menselijke hand met betrekking tot dergelijke blootstellingen. De gebruiker moet de aspecten van elk type technologie dat hij wil gebruiken, begrijpen en er voordeel uit halen.

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen om LITE TOUCH BIOMECHANISCHE HANDEN (of prothetische/orthetische onderdelen) te bewaren in een koele, schone, droge omgeving uit de buurt van bijtende chemicaliën (chloor, zuren, aceton enz.).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om een auto te besturen, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen. Vrijwillig sluitende door het lichaam aangedreven hulpmiddelen kunnen vertrouwen op kabelspanning voor greepcontrole als de gebruiker toestemming heeft gekregen om met de prothese een auto te besturen.



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothetische onderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen of activiteiten die het biologische lidmaat zouden kunnen beschadigen. Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel de pols na blootstelling onmiddellijk met schoon water en droog hem af.



LET OP: LITE TOUCH BIOMECHANISCHE HANDEN zijn waterdicht tot 1 meter; als ze echter ondergedompeld zijn, moeten ze worden gespoeld met zoet water en onmiddellijk worden **gedroogd** om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Gekwalificeerde leverancier

Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders gesteld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen en zullen deze de garantie mogelijk doen vervallen.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

Productnaam: LITE TOUCH VOOR VOLWASSENEN

Specificaties

LITE TOUCH VOOR VOLWASSENEN	
Lengte	12,0 cm (4,7 inch)
Breedte	7,1 cm (2,8 inch)
Gewicht	284 g (10,0 oz)
Opening	6,9 cm (2,7 inch)
Polsdiameter	4,6 cm (1,8 inch)
Polsomtrek	14,4 cm (5,7 inch)
Kleur	Lichtbruine, mediumbruine, donkere huidskleur

Toepassingen

Leeftijd: Tieners en volwassenen met een gemiddeld postuur (alleen lichte taken).
De hand kan niet het volledige lichaamsgewicht ondersteunen.

Beschrijving lidmaat: Transradiaal en middellang-lang transhumeraal.

Productnaam: LITE TOUCH BIOMECHANISCHE HANDEN VOOR KINDEREN

Specificaties

	MICRO	KLEIN	MEDIUM	GROOT
Lengte	6,6 cm (2,6 inch)	8,3 cm (3,3 inch)	9,2 cm (3,6 inch)	10,8 cm (4,3 inch)
Breedte	4,8 cm (1,9 inch)	5,7 cm (2,3 inch)	6,0 cm (2,4 inch)	6,6 cm (2,6 inch)
Gewicht	74 g (2,6 oz)	101 g (3,6 oz)	153 g (5,4 oz)	207 g (7,3 oz)
Opening	2,8 cm (1,1 inch)	4,0 cm (1,6 inch)	4,8 cm (1,9 inch)	5,6 cm (2,2 inch)
Polsdiameter	3,3 cm (1,3 inch)	3,8 cm (1,5 inch)	4,4 cm (1,8 inch)	4,4 cm (1,8 inch)
Polsomtrek	10,2 cm (4,0 inch)	12,0 cm (4,7 inch)	14,0 cm (5,5 inch)	14,0 cm (5,5 inch)
Kleur	Alle modellen: Lichtbruine, mediumbruine, donkere huidskleur			

Leeftijd: Micro: 2–3 jaar, Klein: 3–5 jaar, Medium: 5–9 jaar, Groot: 9–jongvolwassene

Beschrijving lidmaat: Alle modellen: transradiaal en middellang–lang transhumeraal

Voorbereiding

Houd rekening met de volgende factoren bij het bepalen van de meest geschikte technologie en het meest geschikte protheseontwerp voor uw cliënt:

1. Begrijpt de gebruiker of verzorger de functie en veiligheidskenmerken van het hulpmiddel?
2. Welke andere eindhulpmiddelen zullen met deze prothese worden gebruikt?
3. In welke omgevingen zullen de hulpmiddelen worden gebruikt?
4. In welke posities zal de persoon het hulpmiddel gebruiken?
5. Hoe wisselt de gebruiker van eindhulpmiddel? Zou een snelkoppeling nuttig zijn?
6. Voor welke andere activiteiten kan dit hulpmiddel nuttig zijn?
7. Heeft de persoon baat bij aanvullende training in het gebruik van het hulpmiddel?

Installatie

LITE TOUCH BIOMECHANISCHE HANDEN kunnen worden geïnstalleerd in elke Fillauer TRS Omega-pols en elke Fillauer LLC-polsunit met een ½-20 schroefdraad.

OPMERKING: Gebruik met Economy-frictiepolsen wordt niet aanbevolen. Volg de instructies die bij de polsunit zijn geleverd voor de beste resultaten.

Bekabeling

De draaiende 'duim' is ontworpen met een ontvanger voor een aansluitkogel van 0,5 cm (3/16 inch). Er moet een binaire wartel of een drievoudige wartel met een aansluitkogel van 0,5 cm (3/16 inch) worden gekozen met een kabelverbinding die overeenkomt met de kabel die in de prothese wordt gebruikt. De bekabeling moet een directe treklijn verzekeren met zo min mogelijk bochten in de kabel, wat kan leiden tot overmatige wrijving of uitval van de kabel.

Compatibiliteit

Belangrijke KLINISCHE OPMERKING OVER EN KENMERK VAN alle door het lichaam aangedreven VO- en VC-eindhulpmiddelen

Door het lichaam aangedreven eindhulpmiddelen verkrijgen controle door de biomechanische manipulatie van lichaamskrachten die worden opgevangen door een schouderharnassysteem en via een kabel naar het eindhulpmiddel worden overgebracht. De functie, de bediening, het gebruiksgemak en de optimalisatie van lichaamskracht in een kabelaangedreven eindhulpmiddel kan worden verbeterd door de toevoeging van een 'in-line' kabelmodulatie- en kabelvergrendelingssysteem, zoals de Fillauer TRS SURE-LOK-technologie. Met een dergelijke technologie kan de prothesegebruiker objecten vastpakken en vervolgens de spanning op het kabelsysteem verminderen of volledig opheffen. Deze functie vergroot het voor de gebruiker beschikbare bewegingsbereik van de objectbesturing en vermindert de vermoeidheid, terwijl het ontstaan van het overbelastingssyndroom wordt tegengegaan.

LITE TOUCH BIOMECHANISCHE HANDEN zijn geëvalueerd met en worden aanbevolen voor gebruik met Fillauer TRS Omega-polsen en Fillauer LLC-polsen met een binnendraad van 1/2-20. Ze kunnen worden gebruikt met elke gelijkwaardige 1/2-20 polsunit met schroefdraad; schade veroorzaakt door polsunits van andere fabrikanten valt echter niet onder de garantie van dit hulpmiddel.

Verzorging en onderhoud

Algemeen:

Eindhulpmiddelen - eindeffectors bovenste ledematen:

Prothetische hulpmiddelen moeten worden gebruikt en behandeld als kwaliteitsgereedschap en regelmatig worden geïnspecteerd op schade, achteruitgang en/of overmatige slijtage. De hulpmiddelen zijn waterdicht en/of zeer waterbestendig en zijn vervaardigd van materialen die niet roesten of corroderen of die bestand zijn tegen dergelijke blootstelling. Ze kunnen worden ondergedompeld in water en worden gewassen. Als ze echt mechanisch zijn, moeten ze zo grondig mogelijk worden gedroogd en zo nodig kunnen lichte smeermiddelen op bewegende mechanische verbindingen worden aangebracht. Reiniging of spoelen met water en zeep wordt aanbevolen, vooral na gebruik in omgevingen met vuil, stof, gruis, olie of oplosmiddelen. Bij gebruik in zeewater wordt bij alle hulpmiddelen ten eerste aanbevolen om ze zo snel mogelijk in zoet water te reinigen. Door langdurige blootstelling aan intens direct zonlicht of hitte buiten het normale gebruik raken prothesen die synthetisch rubber bevatten in hun constructie of bekleding beschadigd.

Specifiek:**Door het lichaam aangedreven hulpmiddelen: Grijpeindhulpmiddelen.**

Deze hulpmiddelen maken allemaal gebruik van bepaalde mechanismen voor hun werking. Regelmatig dagelijks reinigen/wassen is redelijk en wordt aanbevolen. Vanuit hygiënisch oogpunt behandelt u deze hulpmiddelen alsof ze uw eigen hand zijn. Gebruik zo nodig een licht smeermiddel op bewegende onderdelen en verbindingen. Gebruik geen zwaardere stroperige oliën of smeermiddelen. Droge smeermiddelen met siliconen zijn ook goed. Inspecteer dit type hulpmiddelen regelmatig op slijtage, losse bevestigingen of fittingen of andere aspecten van achteruitgang. Als schade of slijtage wordt geconstateerd, laat dan een gekwalificeerd orthopedisch technoloog de reparatie uitvoeren, onderdelen vervangen enz. om te zorgen dat het hulpmiddel optimaal en veilig werkt.

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal. Alle metalen onderdelen kunnen worden verwijderd en gerecycled bij de juiste recyclingfaciliteit.

Informatie voor de gebruiker

De leverende zorgverlener moet de volgende informatie direct met de gebruiker doornemen:

Vorbereiding voor de gebruiker

Houd rekening met de volgende factoren tijdens de voorbereiding op dit hulpmiddel:

1. Kunt u (of de verzorger) het hulpmiddel zelfstandig aan- en uittrekken?
2. Bent u (of de verzorger) in staat om de kabel aan het hulpmiddel te bevestigen/ los te maken?
3. Kunt u (of de verzorger) zelfstandig van eindhulpmiddel wisselen?
4. Kunt u (of de verzorger), zo nodig, gebruikmaken van de diensten van een ervaren ergotherapeut voor aanvullende training?

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker



OPMERKING: Het vermogen van een gebruiker van een prothese van de bovenste ledematen om een auto te besturen, moet van geval tot geval door een specialist worden bepaald. Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen. Vrijwillig sluitende door het lichaam aangedreven hulpmiddelen kunnen vertrouwen op kabelspanning voor greepcontrole als de gebruiker toestemming heeft gekregen om met de prothese een auto te besturen.



LET OP: Abnormale of onjuiste omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de prothese die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothetische onderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, andere vloeistoffen dan zoet water, schurende middelen, trillingen of activiteiten die het biologische lidmaat zouden kunnen beschadigen. Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan. Spoel de pols na blootstelling onmiddellijk met schoon water en droog hem af.



LET OP: LITE TOUCH BIOMECHANISCHE HANDEN zijn waterdicht tot 1 meter; als ze echter ondergedompeld zijn, moeten ze worden gespoeld met zoet water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.

Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Garantie

Dit product heeft 12 maanden garantie op fabrieksfouten.

Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00



Fillauer[®]
Motion Control

www.fillauer.com



Motion Control, Inc.

115 N Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
801.326.3434
Fax 801.978.0848

© 2021 Motion Control, Inc. 1910013 Rev H 06-29-2021