

MCPDriver®

הוראות שימוש

מכשיר תותב המונע באמצעות הגוף, סיווג Class 1

דור 3 | BPF 202



אביזר/מכשיר
רפואי



נציג מורשה

יצרן

EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
הולנד

EC

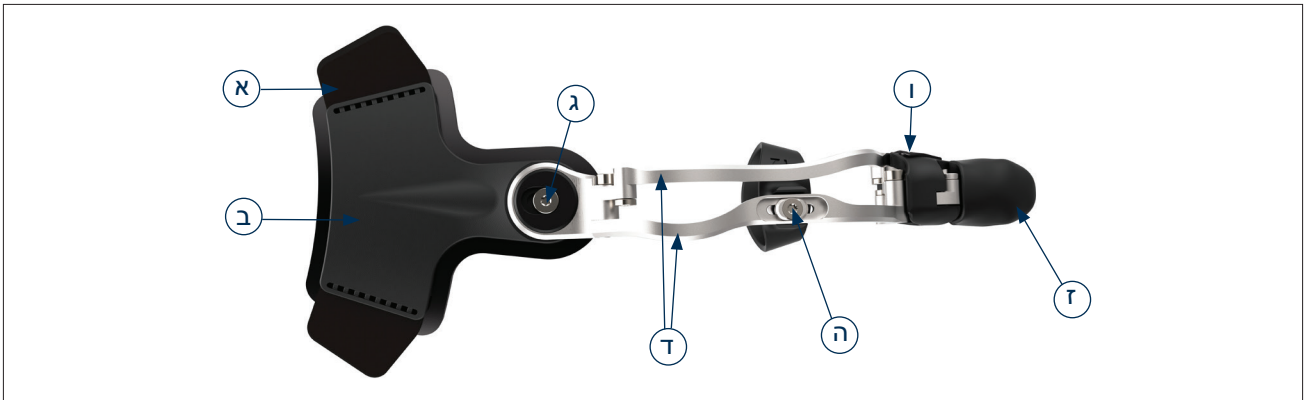
REP

Naked Prosthetics

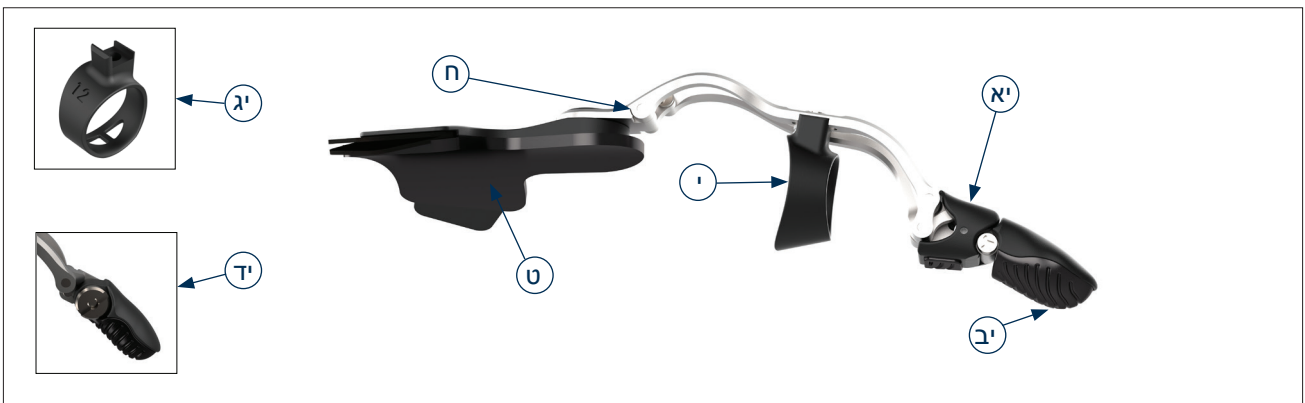
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
ארה"ב
+1 (888) 977-6893
מישר בארה"ב



איור 1



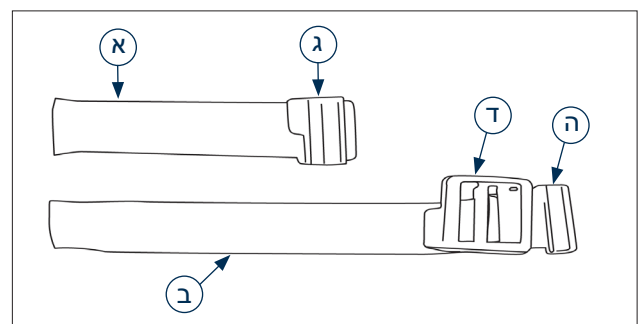
איור 2



רשימת חלקים

- | | | |
|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| א. תופסני תנין לשורש כף היד | ו. רפידת סיליקון P ₂ | יא. מעטפת P ₂ * |
| ב. לוחית אחורית | ז. קצה המכשיר | יב. רפידת קצה מסיליקון |
| ג. בורג קירוב/הרחקה | ח. מפרק צירי | יג. חורים להתקני הידוק (אופציונלי) |
| ד. חיבורי מתכת | ט. רפידת לוחית אחורית | יד. קצה לחיבור מפרק יחיד (אופציונלי) |
| ה. בורג התאמת טבעת ומחליק להתאמת מיקום | י. טבעת אחיזה | * לא קיים בקצוות לחיבור מפרק יחיד |

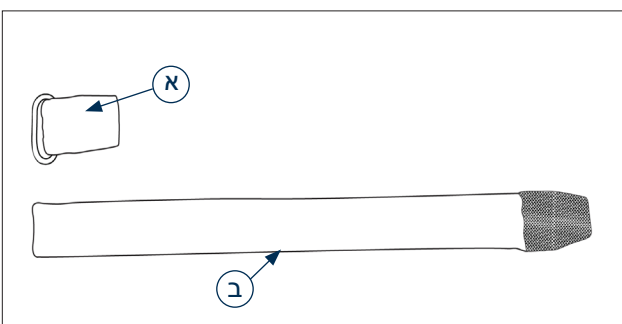
איור 3 | רצועה שנסגרת בקליק:



חלקי הרצועה שנסגרת בקליק

- | | |
|--------------|--------------------|
| א. רצועת תפס | ד. לוחית חבק |
| ב. רצועת חבק | ה. תפס מאחז לרצועה |
| ג. לוחית תפס | |

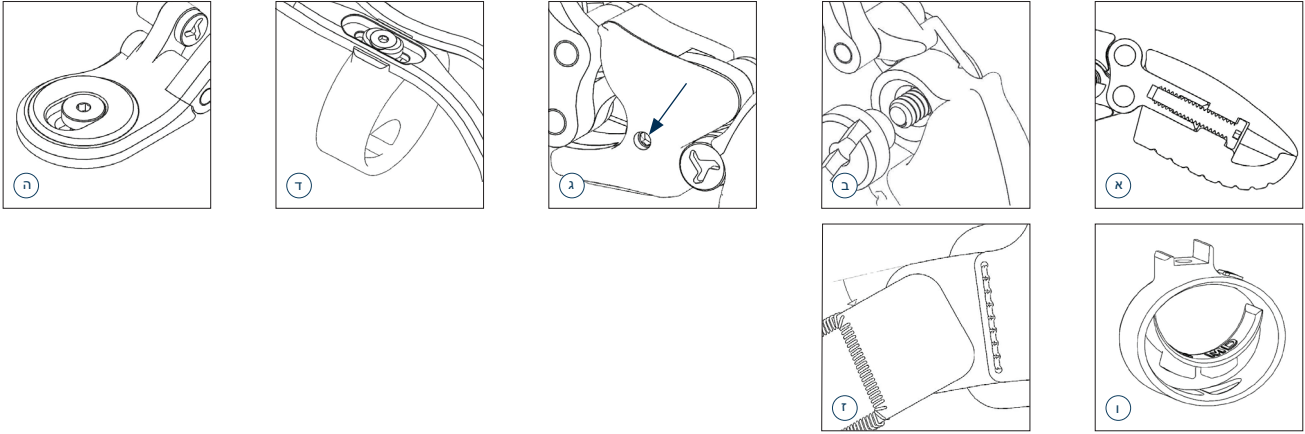
איור 4 | רצועה קלאסית:



חלקי הרצועה הקלאסית

- | |
|----------------------------|
| א. טבעת עגולה לשורש כף היד |
| ב. רצועת שורש כף היד |

איור 5 | רכיבים הניתנים להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה



תיאור המוצר

המכשיר הוא אביזר תותב מכאני המונע באמצעות הגוף המורכב מחיבורי מתכת, לוחית אחורית מניילון ומעטפת לאצבע מסיליקון. הוא מעוגן לצד הגבי של היד ומחובר בעזרת רצועה לשורש כף היד וטבעת מניילון בחלק השיורי של האצבע.

התוויות שימוש

MCPDriver מיועד לשימוש אם קיים מבנה אנטומי חלקי באצבע במיקום דיסטלי, ביחס למפרק MCP (metacarpophalangeal), וזאת בתנאי שאורך האצבע הקיים מאפשר שימוש בטבעת האחיזה (איור 2). MCPDriver נועד לשימוש במשולב עם מערכת הלוחית האחורית, שמסופקת למשתמש, או עם התקן שקע מותאם וייעודי שהוכן על ידי מומחה תותבים מורשה. MCPDrivers בדגם עם קצה לחיבור מפרק יחיד (SAT) משמשים כדי לפצות על אורך אצבעות עודף או על טווח תנועה מוגבל במפרק MCP.

השימוש המיועד

המכשיר הוא אביזר תותב ומטרתו להחזיר את תפקוד היד למטופלים בעלי מבנה אנטומי חלקי באצבע. המכשיר מיועד להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה.

התוויות נגד שימוש

חובה להמתין להחלמה מלא של החלק שיורי של האצבע טרם השימוש במכשיר. אין להשתמש במכשיר בנוכחות פצעים פתוחים או נגעים.

שימוש במכשיר

1. הנח את המכשיר על היד תוך כדי הנחת הטבעת על האצבע המתאימה ומקם את הלוחית האחורית על חלקה האחורי של היד.
 - מקם את המפרק הצירי (איור 2) ישירות מעל מפרק MCP או במיקום מעט יותר פרוקסימלי ממנו בידו של המטופל.
 - בורג הקירוב/ההרחקה (איור 1) צריך להיות במיקום פרוקסימלי המרוחק $1/2$ " – $3/4$ " ממרכז מפרק MCP.
2. בדוק את תנועת המפרקים של המכשיר.
 - טבעת האחיזה (איור 2) אמורה להיות מעט רפויה כך שיוכלו להחליק אותה לאורך האצבעות כחלק מטווח התנועה הפעיל של המכשיר.
 - טבעת או התקני הידוק מסיליקון בגודל קטן יותר עשויים להועיל לאצבעות קצרות יותר, כדי לסייע בהשגת טווח התנועה.
 - טבעת האחיזה לא אמורה בשום מקרה להיצמד לרקמת האצבע המטופלת.
 - אם חל שינוי בנפח האצבע, השתמש בהתקני ההידוק להתאמה מיטבית.
3. בחר ברצועה המתאימה עבור המטופל העונד אותה.
 - קבע את אורך הרצועה הנדרש על ידי מדידת היקף שורש כף היד בין תופסני התנין.
 - מקם את לוחית התפס (איור 3) או את הטבעת העגולה (איור 4) במיקום נוח על שורש כף היד ולקצר את קצה הרצועה לאורך המתאים. יש להקפיד לחתוך רק את הקצוות הרופפים של הרצועות. ניתן למקם את הטבעת העגולה של הרצועה הקלאסית משני הצדדים לענידה נוחה יותר.
 - התקן מחדש את הרצועה בתופסני התנין (איור 1).
 - עבור הרצועה שנסגרת בקליק בלבד: בחר מיקום נוח עבור תפס המאחז לרצועה (איור 3). אם יש צורך לקצר את האורך, אין לחתוך את מהדק המאחז אלא להסיר את האורך העודף מהקצה הרופף.
4. הדק את הרצועה בבסיס היד.
 - מיקום הרצועה אמור להיות דיסטלי ביחס לקפל שורש כף היד מבלי לחסום את תנועת שורש כף היד.
 - אם MCPDriver זז לצד הפרוקסימלי או מונע באופן משמעותי את יישור שורש כף היד, יש למקם מחדש את הלוחית האחורית במיקום דיסטלי מהצד הגבי של כף היד ולחבר מחדש את הרצועה במצב זוויתי או ניצב (איור 2).

שימוש במכשיר (המשך)

5. (עבור MCPDrivers עם 4 SAT בלבד)

- התאם את זווית הקצה. קצה גמיש עשוי לשמש עבור פריטים קטנים יותר או כדי לפצות על חוסר בטווח התנועה.

המלצות שימוש

- מומלץ מאוד לעבור ריפוי בעיסוק או פיזיותרפיה כדי למטב את השימוש התפקודי לאחר קבלת המכשיר.
- יש לפעול בהתאם להנחיות הצוות הרפואי בנוגע לשימוש ולמשך זמן השימוש, במיוחד במהלך שלב השימוש ההתחלתי.

זהירות

- משתמשים בעלי עור רגיש שעונדים את המכשיר צריכים להשתמש ב-MCPDriver בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.
- אם נגרמת אדמומיות בעור, יש להפחית את השימוש במכשיר עד שמראה העור יחזור לקדמותו.
- אם האדמומיות נמשכת או קיימת אי-נוחות, הפסק את השימוש במכשיר מיד ופנה לאיש צוות רפואי.
- בכל חשש או דאגה לגבי ההתאמה או התפקוד, פנה אל מומחה התותבים.

הערה חשובה: שום חלק מתכת לא אמור לבוא במגע או לגרום ללחץ על עור היד או האצבע, והמכשיר לא אמור לבוא במגע עם הקצה הדיסטלי של החלק השירי של האצבע באף מיקום - אם אחד הדברים הללו מתרחש, הפסק מיד את השימוש במכשיר ופנה אל מומחה תותבים.

יש לדווח על תקלות או בעיות ל-Naked Prosthetics ולרשות הממשלתית המוסמכת לפי מקום מגוריו של האדם שעונד את המכשיר.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר בסביבות או במצבים שיזיקו לרקמת היעד או מבנה היד הטבעיים.

כלול עם המכשיר

- רצועה נוספת לשורש כף היד ורצועת כף יד (אם יידרש)
- גדלים חלופיים של טבעת אחיזה
- התקני הידוק מסיליקון (קטנים, בינוניים וגדולים)
- (1) מברג טורקס בעל 8 להבים
- (1) מפתח משושה "050".

תחזוקת המכשיר (יש לעיין באיור 5 למידע על רכיבים הניתנים להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה)

- MCPDriver עמיד בפני מים, לכלוך, חומרים כימיים וחום.
- שימוש קבוע במסירי שומנים עלול להסיר את הסיכוך מהצירים. אם יש צורך בכך, מרח על הצירים שמן מינרלי שיכול לבוא במגע עם מזון.
- פנה אל מומחה התותבים לקבלת שירות תיקונים או חלפים.

חלפים זמינים בנפרד:

- קצה המכשיר
- רצועה
- מעטפת P2
- טבעת אחיזה

הוראות:

- להחלפת קצה המכשיר, השתמש במפתח משושה "050". ניתן להגיע אל הבורג דרך הפתח המוסתר בין רפידת הקצה מסיליקון לקצה המכשיר בקו האמצע שמוביל עד לקצה חלק זה (איור 15).
- להחלפת MCPDrivers לדגם SAT, השתמש במברג עם ראש שטוח כדי לשחרר ולהסיר את האום המחוץ. יש להסיר את הקצה ולהחליף אותו. הדק מחדש את קצה המכשיר החדש עד שהצירים יוטבעו בפלסטיק (איור 15).
- להחלפת P2, השתמש במפתח משושה "050". ניתן להגיע אל הבורג דרך הפתח הצידי (איור 15).
- **זהירות: אין להדק יתר על המידה. פעולה זו תגביר את נוקשות המכשיר.**
- ניתן להחליף את הטבעות והלוחיות האחוריות באמצעות מברג טורקס בעל 8 להבים (איורים 15 ו-17).
- ניתן להוסיף או להסיר התקני הידוק על ידי הכנסתם לתוך החורים להתקני הידוק או משיכתם החוצה מהם (איור 15).
- ניתן להחליף את הרצועות על ידי הצמדת הרצועה החדשה לתופסני התנין לשורש כף היד באמצעות סגירת הסקוץ' (איור 17).

הערה: יש להשתמש בדבק LOCTITE® 243 בכל פעם שהתאמת הטבעת ובורגי הקירוב/ההרחקה מוסרים. יש לאפשר מספיק זמן לדבק Loctite להתקבע בכל שימוש (איורים 15 ו-17). יש לעיין בהוראות השימוש של Loctite.

הערה חשובה: מטעמי בטיחות, פירוק הצירים יכול להתבצע אך ורק על ידי יצרן המכשיר.

אזהרה: אין לבצע שינויים במכשיר בשום אופן או לנסות לבצע פעולות תחזוקה בשונה מהנחיות היצרן. ביצוע התאמות או פעולות תחזוקה בניגוד להנחיות היצרן עלול לגרום לתקלות במכשיר.

טיפול וניקוי

- חשיפה ממושכת לממסים ולמסירי שומנים חזקים עלולה להסב נזק למשטחים ולהסיר את הסינוך מהצירים.
- יש לשטוף במים זורמים לאחר חשיפה למי מלח.
- יש לנקות את המכשיר במים חמימים וחומר ניקוי עדין לפי הצורך, לייבש בטפיחות או להשאיר לייבוש באוויר.
- יש לשפשף לכלוך במברשת רכה, או להסיר אבק באמצעות לחץ אוויר לפי הצורך.
- אסור לשטוף במדיח או בשום מכונה אחרת; אסור להכניס למייבש.

הערה: הרצועות סופגות מים וידרוש זמן רב יותר לייבושן לעומת יתר חלקי המכשיר או המערכת.

אחריות

Naked Prosthetics מעניקה אחריות סטנדרטית למשך שנתיים (מתאריך המשלוח) לפעולות המכאניות של MCPDriver. יש לפנות אל Naked Prosthetics לבירור אפשרויות נוספות במסגרת האחריות המורחבת.

שינוי בביצועים

במקרה של שינוי בביצועיו של המכשיר, יש להפסיק תמיד את השימוש במכשיר וליצור קשר עם המרפאה.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר אם המגע בין המכשיר לעורו של המטופל גורם לכאב, לשחיקה מוגזמת או לדימום.



דיווח על תקלות או בעיות חמורות

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר זה ליצרן ולרשויות המתאימות.

חבות

Naked Prosthetics לא נושאת בשום חבות בנסיבות הבאות:

- תחזוקת המכשיר לא מבוצעת בהתאם לכתוב בהוראות השימוש.
- המכשיר עבר פירוק או תיקון באמצעות רכיבים מיצרנים אחרים.
- נעשה שימוש במכשיר בתנאים, בסביבות או באופנים שחורגים מההמלצות.

מפרט טכני של המוצר

טמפרטורה תפעולית

• 48°C עד 17°C

חיי שירות צפויים

• 3 שנים

עמידות לכימיקלים

- חומר מלבין
- אמוניה
- אצטון
- אלוהול רפואי (איזופרופנול)
- בנזין
- חומר נגד קפיאה
- אתנול

חומרים

- ניילון
- סיליקון
- פלדת אל-חלד
- טיטניום

תפוקת כוח

MCPDriver מתוכנן כך שכל כוח שהמטופל מפעיל במפרק MCP יוכל להיות מועבר על ידי המכשירים. תפוקת הכוח תלויה בחוזק של המטופל.

סיליקון

הסיליקון יספוג בנזין או דיזל במידה וייחשף להם והנפח שלו ישתנה. הוא יחזור לצורתו הרגילה אם ינוקה לאחר החשיפה.

לקבלת מידע נוסף: בקר באתר בכתובת npdevices.com