

## PIPDriver®

הוראות שימוש

מכשיר תותב המונע באמצעות הגוף, סיווג Class 1

3 דור | BPF 201



אביזר/מכשיר  
רפואי



נציג מורשה

יצרן

EMERGO EUROPE  
Westervoortse dijk 60  
6827 AT Arnhem  
הולנד

EC

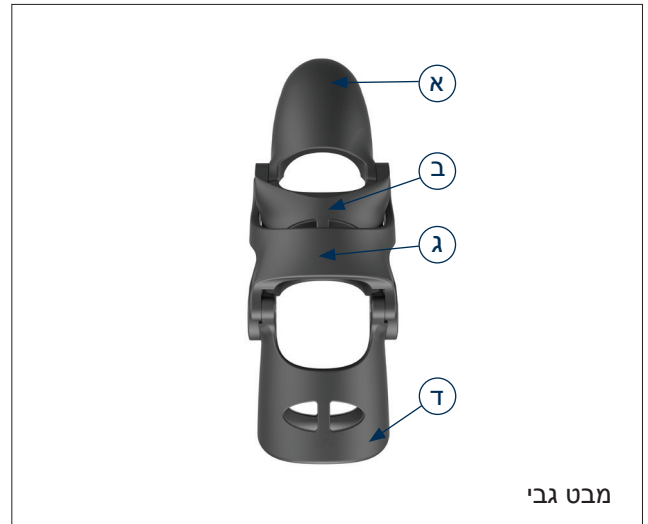
REP

**Naked Prosthetics**

408 Olympia Ave NE  
Olympia, WA 98501  
ארה"ב  
+1 (888) 977-6693  
מיצר בארה"ב



איור 1



מבט גבי

איור 2



איור 3



מבט צידי

איור 4



מבט צידי

### רשימת חלקים

א. קצה	ד. טבעת	ז. בורג הידוק קטן	י. חור להידוק טבעת כף היד
ב. כלוב	ה. חור להידוק גב הטבעת	ח. רפידת קצה מסיליקון	יא. חור להידוק גב הכלוב
ג. גיד*	ו. בורג הידוק גדול*	ט. חור להידוק כלוב כף היד	* לא קיים ב-PIPDrivers סטטיים

### תיאור המוצר

המכשיר הוא אצבע תותבת מכאנית המונעת באמצעות הגוף הכולל מעטפת מניילון וטיטניום שעונדים על החלק השירי של האצבע.

### התוויות שימוש:

ה-PIPDriver מיועד לשימוש עם קיים מבנה אנטומי חלקי באצבע במיקום הדיסטלי ביחס למפרק PIP (interphalangeal) הפרוקסימלי, וזאת בתנאי שקיים טווח תנועה מפרקי מסוים וחלק שירי של האצבע שגדול דיו כדי להכניסו לכלוב של המכשיר. לאנשים שאינם בעלי מבנה אנטומי שמתאים לחיבור מפרקי של PIPDriver, ייתכן שתתאים אפשרות סטטית.

## 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 שיוזר של האצבע טרם השימוש במכשיר. אין להשתמש במכשיר בנוכחות פצעים פתוחים או נגעים.

הערה: אם חל שינוי בנפח האצבע לאורך זמן, ניתן להוסיף או להסיר את התקני ההידוק לפי הצורך.

## שימוש במכשיר

- הנח את המכשיר על האצבע המתאימה. תוכל להסתכל במראה האצבע שמופיע בחלקה הפנימי של הטבעת.
  - מקם את בורג ההידוק הגדול (איור 12) מעל מפרק PIP של האצבע או במיקום מעט יותר פרוקסימלי ממנו.
- בחן את מידת ההתאמה הראשונית.
  - הטבעת (איור 11) אמורה להתאים במידה רבה מאוד לצורת האצבע.
  - אם אחיזה רפוייה, חבר אחד או יותר מהתקני ההידוק לטבעת כדי ליצור אחיזה צמודה באצבע
  - שנה את מיקום כף היד מספר פעמים כדי לאשר שהמכשיר נשאר על האצבע
  - אם תבחין במרווח בתוך כלוב המכשיר, הוסף התקני הידוק
- בחן את מידת ההתאמה הדינמית.
  - השתמש בתנועת המפרקים של המכשיר כמה פעמים כדי להעריך את טווח 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-PIPDriver 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.

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

- התקני הידוק מסיליקון (S סטנדרטי ו/או מיני S) - אם המכשיר הוא קיבולי, מסופקים התקני הידוק לקיבולי\* (S סטנדרטי ו/או מיני S). התקני הידוק לקיבולי יסומנו בסימן ברק.
- הערה: \*אנשים שעונדים PIPDriver קיבולי וחווים שינויים בנפח האצבע, ונדרשים להשתמש בהתקני הידוק, צריכים להשתמש בהתקני הידוק לקיבולי, כדי לשמור על תאימות מסך המגע.

## תחזוקת המכשיר

- PIPDriver מיועד לאפשר שימוש תוך ביצוע תחזוקה מינימלית וללא צורך בסיכון.
- PIPDriver עמיד בפני מים, לכלוך, חומרים כימיים וחום.
- פנה אל מומחה התותבים לקבלת שירות תיקונים או חלפים.

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

## טיפול וניקוי

- חשיפה ממושכת לממסים או למסירי שומנים חזקים עלולה להסב נזק למשטחים.
- 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 למיבש.

## אחריות

Naked Prosthetics מעניקה אחריות סטנדרטית למשך שנתיים (מתאריך המשלוח) לפעולות המכאניקה של PIPDriver. 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

•  $17^{\circ}\text{C}$  עד  $48^{\circ}\text{C}$

### חיי שירות צפויים

• 3 שנים

### עמידות לכימיקלים

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

### חומרים

- ניילון
- סיליקון
- טיטניום

## תפוקת כוח

PIPDriver מתוכנן כך שכל כוח שהמטופל מפעיל במפרק PIP יוכל להיות מועבר על ידי המכשיר. תפוקת הכוח תלויה בחוזק של המטופל. ל-PIPDriver יש פוטנציאל לתפוקת כוח כמו זו של אצבע שלמה.

## 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](http://npdevices.com)