

PIPDriver®

Инструкции за употреба
Изделие-протеза, Клас 1, задвижвана от тялото
BPF 201 | 3-то поколение



Производител



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98 501
САЩ
+1 (888) 977-6693
Произведено в САЩ

Упълномощен представител

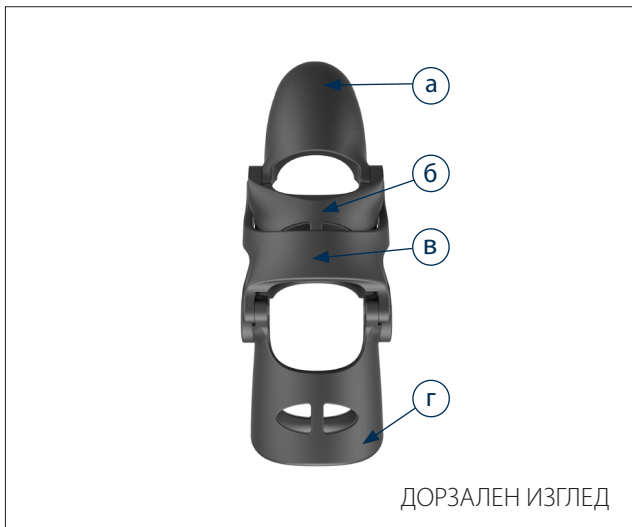


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6 827 AT Arnhem
Нидерландия



**Медицинско
изделие**

Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4



СПИСЪК НА ЧАСТИТЕ

- | | | | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| а. Накрайник | г. Пръстен | ж. Малък фиксатор | й. Отвор за клин на палмарен пръстен |
| б. Клетка | д. Отвор за клин на дорзалния пръстен | з. Подложка за силиконов накрайник | к. Отвор за клин на дорзална клетка |
| в. Тендон * | е. Голям фиксатор * | и. Отвор за клин на палмарна клетка | * не присъства в статичните PIPDriver |

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Изделието е механична протеза за пръст, която се състои от рамка, изработена от найлон и титан и се поставя върху остатъчния пръст.

Показания за употреба:

PIPDriver е предназначена за частична разлика в пръста на крайника дистално на проксималната интерфалангеална (PIP) става с известен диапазон на движение на ставата и достатъчен остатъчен пръст, за да се захване частта от клетката на изделието. За хора, които нямат физически умения за артикулиране на **PIPDriver**, може да бъде показана статична опция.

Предназначение:

Изделието е протеза, която има за цел да възстанови функцията на ръката при пациенти с частична разлика в пръстите на крайника. Изделието е предназначено да бъде поставено от сертифициран протезист.

Противопоказания за употреба:

Остатъчният пръст трябва да бъде правилно излекуван, преди да използвате изделието. Не използвайте изделието, ако има отворени рани или лезии.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има периодична промяна на обема, при необходимост могат да се добавят или премахнат клинове.

Приложение на изделието

1. Поставете изделието на съответния пръст. Обърнете се към вътрешността на пръстена за идентификатор на пръста.
 - Подравнете големия фиксатор (*Фигура 2e*) със или леко проксимално на PIP ставата на пръста.
2. Проверете първоначалното пасване.
 - Пръстенът (*Фигура 1z*) трябва да пасва плътно на формата на пръста.
 - ако прилягането е хлабаво, поставете комбинация от силиконови клинове в секцията за пръстени, за да постигнете плътно прилягане
 - променете позицията на ръката няколко пъти, за да потвърдите, че изделието остава на пръста
 - ако се забележи пролука в частта на клетката на изделието, добавете клинове
3. Проверете динамичното прилягане.
 - Артикулирайте изделието няколко пъти, оценете обхвата на движение.

Препоръки за използване

- Силно се препоръчва професионална терапия или физиотерапия за оптимизиране на функционалната употреба след получаване на това изделие.
- Следвайте указанията на доставчика на здравни услуги относно продължителността на сервисния живот и употребата, особено по време на фазата на възприемане.

Внимание

- За потребители на изделието с чувствителна кожа, използвайте **PIPDriver**, както е препоръчано от доставчик на здравни услуги.
- Ако по кожата се появи зачервяване, намалете употребата на изделието, докато състоянието на кожата се нормализира.
- Ако зачервяването продължи или възникне дискомфорт, спрете незабавно употребата на изделието и се свържете с доставчик на здравни услуги.
- Всички притеснения за напасването или функционалността трябва да бъдат разгледани от протезист.

Сериозни инциденти трябва да се докладват на Naked Prosthetics и на съответните държавни органи, по местожителство на лицето, което използва изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не използвайте изделието в среда или ситуации, които биха причинили вреда на естествената ръка.*

В изделието са включени

- Силиконови клинове (стандартен комплект и/или мини комплект) – Ако изделието е капацитивно, се доставят капацитивни клинове* (стандартен комплект и/или мини комплект). Капацитивните клинове ще имат разряд на светкавица.

ЗАБЕЛЕЖКА: **За потребителите на капацитивни PIPDriver, които изпитват колебания в обема и трябва да използват клинове, трябва да използват капацитивни клинове, за да поддържат съвместимостта на сензорния екран.*

Поддръжка на изделието

- PIP Driver е проектирана за минимална поддръжка и не изисква смазване.
- PIPDriver е водоустойчива, устойчива на замърсяване, химикали и топлина протеза.
- Свържете се с Вашия протезист, за да улесните обслужването или подмяната на компоненти.

ВНИМАНИЕ: *От съображения за безопасност пантите трябва да се разглобяват само от производителя на изделието.*

Грижа и почистване

- Продължителното излагане на силни разтворители или обезмаслителни може да повреди повърхностите.
- Да се изплаква с прясна вода след излагане на солена вода.
- Да се почиства изделието с топла вода и мек почистващ препарат, ако е необходимо; да се подсушава с потупване или въздух.
- Да се почистват замърсяванията или мръсотията с помощта на четка с мек косъм, да се отстранява праха със сгъстен въздух, ако е необходимо.
- **Да НЕ се пере в пералня; Да НЕ се поставя в сушилня.**

Гаранция

Naked Prosthetics включват стандартна 2-годишна гаранция (от датата на изпращане) за механичната функция на **PIPDriver**. Моля, свържете се с Naked Prosthetics за допълнителни опции за удължена гаранция.

Промяна в производителността

В случай на промяна в работата на изделието, винаги спирайте да го използвате и се свързвайте с Вашата клиника.



Предупреждение: Не използвайте изделието, ако контактът между изделието и кожата на пациента причинява болка, прекомерно претъркване или кървене.

Доклад за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и съответните органи.

Отговорност

Naked Prosthetics не поемат отговорност за следното:

- Изделие, което не се поддържа според инструкциите за употреба.
- Изделие, разглобено или изменено с компоненти от други производители.
- Изделие, използвано извън препоръчителното състояние, приложение или среда на употреба.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Материали

- Найлон
- Силикон
- Титан

Химическа устойчивост

- Белина
- Амоняк
- Ацетон
- Медицински спирт (изопропанол)

Работна температура

- -17 – 48°C

Очакван експлоатационен живот

- 3 години

Изходна сила

PIPDriver е проектирана така, че всяка сила, която пациентът може да генерира в PIP ставата, да може да бъде предадена от изделието. Изходната сила зависи от силата на пациента. PIPDriver има потенциал да генерира същата сила като интактен пръст.

Силикон

Силиконът ще абсорбира бензин или дизел, ако е изложен на въздействието му, и ще има промяна в обема. Той ще се върне към нормална форма, ако се почисти след експозиция.

За повече информация: посетете npdevices.com