

PIPDriver®

Käyttöohjeet
Keho-ohjautuva, luokan 1 proteesilaitte
BPF 201 | Gen 3



Valmistaja



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
Yhdysvallat
+1 888 977 6693
Valmistettu Yhdysvalloissa

Valtuutettu edustaja

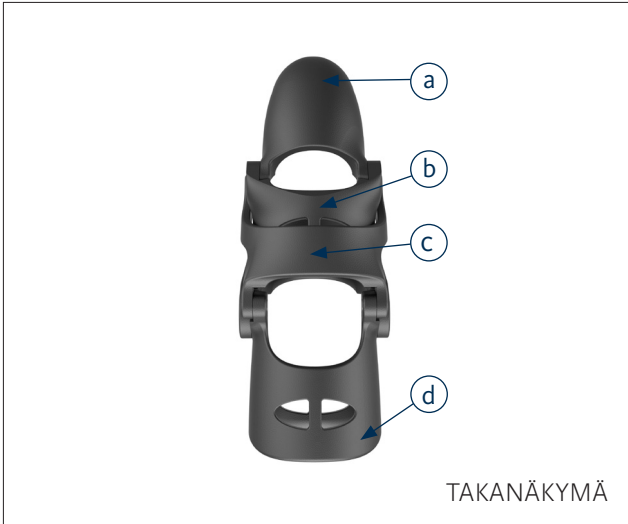


EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat



Lääkinnällinen
laite

Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



OSALUETTELO

- | | | | |
|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------|--|
| a. Kärki | d. Rengas | g. Pieni kiinnike | j. Kämmenen renkaan välilevyreikä |
| b. Häkki | e. Selkäpuolen renkaan välilevyreikä | h. Silikonikärkipehmuste | k. Selkäpuolen kehikon välilevyreikä |
| c. Jänne* | f. Suuri kiinnike * | i. Kämmenen kehikon välilevyreikä | * ei staattisissa PIPDriver -laitteissa |

TUOTTEEN KUVAUS

Laite on kehon ohjaama mekaaninen sormiproteesi, joka koostuu nylonista ja titaanista valmistetusta kehiksestä ja joka asetetaan jäljellä olevaan sormen osaan.

Käyttöaiheet:

PIPDriver on suunniteltu proksimaalisen interfalangeaalisen (PIP) -niveloan distaaliseen osittaiseen raajaeroon, jossa on jonkin verran nivelen liikealuetta ja tarpeeksi jäljellä olevaa sormea laitteen kehikon osan kytkemiseksi.

Henkilöille, joilla ei ole fyysistä mahdollisuutta **PIPDriver**-laitteen niveltämiseksi, voidaan käyttää staattista vaihtoehtoa.

Käyttötarkoitus:

Laitte on kehon ohjaama mekaaninen proteesi, jonka tarkoituksena on palauttaa käsien toiminta potilailla, joilla on sormien osittainen raajaero.

Laitte on tarkoitettu sovitettavaksi sertifioitun apuvälineteknikon toimesta.

Vasta-aiheet:

Jäljellä olevan sormen osan on oltava täysin parantunut ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sinulla on avoimia haavoja tai leesioita.

HUOMAUTUS: Jos tilavuuden vaihtuminen tapahtuu ajoittain, välilevyjä voidaan lisätä tai poistaa tarvittaessa.

Laitteen käyttö

1. Aseta laite asianmukaiseen sormeen. Katso sormitunniste renkaan sisäpuolelta.
 - Kohdistaa suuri kiinnike (*kuva 2f*) sormen PIP-niveleen tai hieman sen proksimaalipuolella.
2. Tarkista ensimmäinen istuvuus.
 - Renkaan (*kuva 1d*) tulee sopia tarkasti sormen muotoon.
 - jos istuvuus on löysä, asenna mikä tahansa silikonisten välilevyjen yhdistelmä rengasosaan, jotta saat tiiviin istuvuuden
 - vaihda käden asentoa useita kertoja varmistaaksesi, että laite pysyy sormessa
 - jos laitteen kehikon osassa havaitaan rako, lisää välilevyjä
3. Tarkista dynaaminen sopivuus.
 - Taita ja ojenna laitetta useita kertoja, arvioi liikealue.

Käyttösuositukset

- Toiminta- tai fysioterapia on erittäin suositeltavaa toiminnallisen käytön optimoimiseksi tämän laitteen saamisen jälkeen.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ajan ja käytön suhteen, erityisesti käyttöönoton aikana.

Huomio

- Käytä **PIPDriver**-laitetta herkkäihoisille käyttäjille terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaan.
- Jos iholla näkyy punoitusta, vähennä laitteen käyttöä, kunnes ihon tila palautuu normaaliksi.
- Jos punoitus jatkuu tai ilmenee epä mukavuutta, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Apuvälineteknikon on käsiteltävä kaikki istuvuuteen tai toimintaan liittyvät huolenaiheet.

Vakavista vaaratilanteista on raportoitava Naked Prostheticsille ja asianmukaisille viranomaisille niissä maissa, joissa laitteen käyttäjä sijaitsee.

VAROITUS: Älä käytä laitetta ympäristöissä tai tilanteissa, jotka voisivat vahingoittaa luonnollista kättä.

Laitteen mukana toimitetaan

- Silikonivälilevyt (vakiosarja ja/tai minisarja) – Jos laite on kapasitiivinen, toimitetaan kapasitiiviset välilevyt* (vakiosarja ja/tai minisarja). Kapasitiivisissa välilevyissä on salaman kuva.

HUOMAUTUS: *Kapasitiivisen **PIPDriver**-laitteen käyttäjä, joka kokee tilavuuden vaihtelua ja joiden täytyy käyttää välilevyjä, on käytettävä kapasitiivisavälilevyjä yhteensopivuuden ylläpitämiseksi kosketusnäytön kanssa.

Laitteen huolto

- **PIPDriver** on suunniteltu mahdollisimman vähän huoltoa tarvitseväksi, eikä se tarvitse voitelua.
- **PIPDriver** on vettä, likaa, kemikaaleja ja kuumuutta kestävä.
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi huollon tai osien vaihtamisen helpottamiseksi.

HUOMIO: Turvallisuussyistä vain laitteen valmistaja saa purkaa saranat.

Hoito ja puhdistus

- Pitkäaikainen altistuminen voimakkaalle liuottimille tai rasvanpoistoaineille voi vahingoittaa pintoja.
- Huuhtelee puhtaalla vedellä suolavedelle altistumisen jälkeen.
- Puhdista laite tarvittaessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; taputtele tai ilmakuivaa.
- Hankaa lika pehmeällä harjalla, poista pöly paineilmalla tarvittaessa.
- **ÄLÄ pese koneessa; ÄLÄ laita kuivausrumpuun.**

Takuu

Naked Prosthetics myöntää 2 vuoden vakiotakuun (lähetyspäivämäärästä lukien) **PIPDriver**-laitteen mekaaniselle toiminnalle. Ota yhteyttä Naked Prostheticsiin saadaksesi lisää laajennettuja takuuvaihtoehtoja.

Muutos suorituskyvyssä

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä klinikkaasi.



Varoitus: Älä käytä laitetta, jos kosketus laitteen ja potilaan ihon välillä aiheuttaa kipua, liiallista hankausta tai verenvuotoa.

Vakavan vaaratilanteen raportointi

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asiaankuuluville viranomaisille.

Vastuu

Naked Prosthetics ei ota vastuuta seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Laite on purettu tai sitä on muutettu muiden valmistajien osien avulla.
- Laitetta käytetään suositellun käyttötilan, sovelluksen tai ympäristön ulkopuolella.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Materiaalit

- Nailon
- Silikoni
- Titaani

Kemiallinen resistanssi

- Valkaisuaine
- Ammoniakki
- Asetoni
- Taloussprii (isopropanoli)
- Bensiini
- Pakkasneste
- Etanoli

Käyttölämpötila

- 17–48° C

Odotettu käyttöikä

- 3 vuotta

Voimalähtö

PIPDriver on suunniteltu siten, että laitteet voivat välittää kaiken potilaan PIP-niveleen kohdistavan voiman.

Voimalähtö riippuu potilaan voimasta. **PIPDriver** voi tuottaa saman voiman kuin ehjä sormi.

Silikoni

Silikoni imee bensiiniä tai dieseliä altistuessaan niille, ja sen tilavuus muuttuu. Se palaa normaaliin muotoon, jos se puhdistetaan altistuksen jälkeen.

Lisätietoja: käy osoitteessa npdevices.com