

PIPDriver®

Upute za uporabu
Protetski uređaj klase 1 kojim upravlja tijelo
BPF 201 | 3. gen.



Proizvođač



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
SAD
+1 (888) 977-6693
Proizvedeno u SAD

Ovlašteni zastupnik

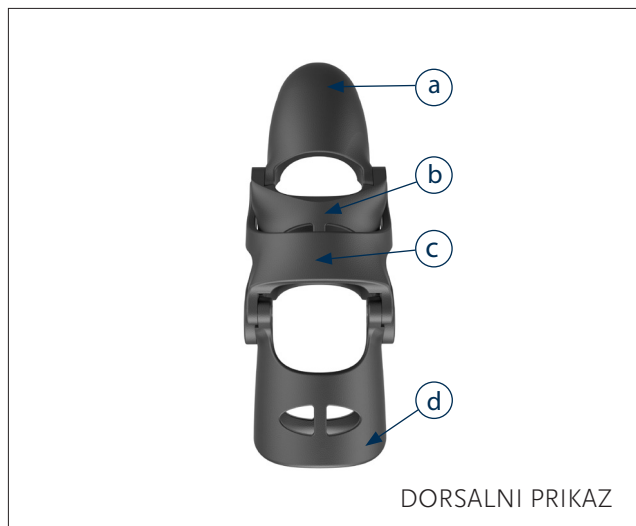


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

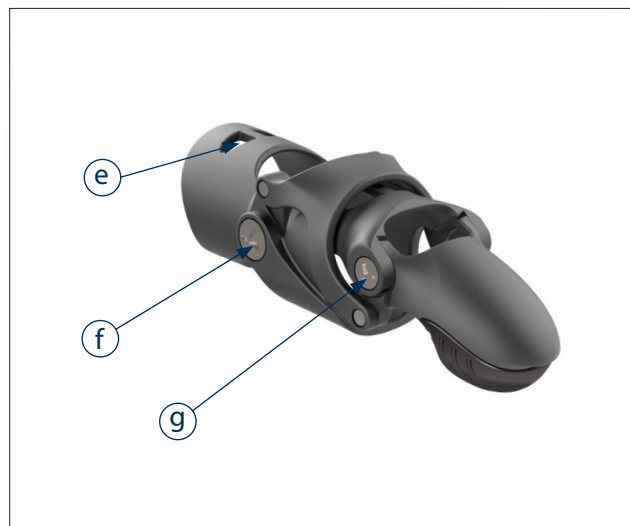


Medicinski
uređaj

Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



POPIS DIJELOVA

- | | | | |
|-------------|-------------------------|--|---|
| a. Vrh | d. Prsten | g. Mali učvršćivač | j. Prstan za dlan s rupom za podloške |
| b. Kućište | e. Dorsalni prsten rupe | h. Silikonski jastučić s vrhom | k. Dorsalno kućište s rupom za podloške |
| c. Tetiva * | f. Veliki učvršćivač * | i. Kućište za dlan s rupom za podloške | * nije prisutno u statičkim PIPDriverima |

OPIS PROIZVODA

Uređaj mehanička je proteza prstakojom upravlja tijelo, a koja se sastoji od okvira izrađenog od najlona i titana koji se stavlja preko preostalog prsta.

Indikacije za uporabu:

PIPDriver dizajnirana je za djelomičnu razliku između udova i prstiju distalno od proksimalnog interfalangealnog (PIP) zgloba s određenim rasponom pokreta zgloba i dovoljno preostalog prsta za aktiviranje odjeljka kućišta uređaja. Za osobe koje nemaju fizičku prezentaciju za artikuliranje **PIPDrivera**, može biti primjerena statička opcija.

Namjena:

Uređaj je proteza kojom upravlja tijelo za pacijente s djelomičnom razlikom između prstiju i udova. Uređaj treba da prilagodi certificirani protetičar.

Kontraindikacije za uporabu:

Preostali prst mora se pravilno izliječiti prije upotrebe uređaja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutne otvorene rane ili lezije.

NAPOMENA: Ako dođe do periodične promjene volumena, podloške se mogu po potrebi dodati ili ukloniti.

Primjena uređaja

1. **Postavite uređaj na odgovarajući prst. Pogledajte unutrašnjost prstena za identifikator prsta.**
 - Poravnajte veliki učvršćivač (*Slika 2f*) s ili malo proksimalno od PIP zgloba prsta.
2. **Provjerite početno prijanjanje.**
 - Prsten (*Slika 1d*) mora se usko uklopiti u oblik prsta.
 - ako je labavo pristaje, ugradite bilo koju kombinaciju silikonskih podloški u prstenasti dio kako biste postigli dobro prijanjanje
 - promijenite položaj ruke nekoliko puta kako biste potvrdili da uređaj ostaje na prstu
 - ako primijetite ograđivanje u odjeljku kućišta uređaja, dodajte podloške
3. **Provjerite dinamičko prijanjanje.**
 - Artikulirajte uređaj nekoliko puta, procijenite raspon pokreta.

Preporuke za uporabu

- Preporučuje se radna ili fizikalna terapija za optimizaciju funkcionalne uporabe nakon primanja ovog uređaja.
- Pridržavajte se uputa pružatelja zdravstvene skrbi u vezi s trajanjem i upotrebom, osobito tijekom faze usvajanja.

Oprez

- Za osobe s osjetljivim stanjima kože koje nose uređaj koristite **PIPDriver** prema preporuci zdravstvenog djelatnika.
- Ako se na koži pojavi crvenilo, smanjite upotrebu uređaja dok se status kože ne vrati u normalu.
- Ako se crvenilo nastavi ili pojavi nelagoda, odmah prekinite uporabu uređaja i obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Sve nedoumice u vezi s pristajanjem ili funkcijom treba riješiti protetičar.

Ozbiljne štetne događaje treba prijaviti tvrtki Naked Prosthetics i odgovarajućim tijelima države u kojoj je nositelj uređaja nastanjen.

UPOZORENJE: Uređaj nemojte upotrebljavati u okruženjima ili situacijama koje bi mogle naštetiti normalnoj ruci.

Uključeno s uređajem

- Silikonski podlošci (standardni i/ili mini komplet) – ako je uređaj kapacitivan, isporučuju se kapacitivni podlošci* (standardni i/ili mini komplet). Kapacitivni podlošci imat će navojni vijak.

NAPOMENA: *Nositelji kapacitivnog **PIPDrivera** koji imaju fluktuacije volumena i trebaju koristiti podloške, moraju koristiti kapacitivne podloške kako bi održali kompatibilnost dodirnog zaslona.

Održavanje uređaja

- **PIPDriver** namijenjen je za minimalno održavanje i ne zahtijeva podmazivanje.
- **PIPDriver** otporan je na vodu, prljavštinu, kemikalije i toplinu.
- Obratite se protetičaru za lakše servisiranje ili zamjenu komponenti.

OPREZ: Iz sigurnosnih razloga, šarke smije rastaviti samo proizvođač uređaja.

Održavanje i čišćenje

- Dugotrajno izlaganje jakim otapalima ili odmašćivačima može oštetiti površine.
- Isperite svježom vodom nakon izlaganja slanoj vodi.
- Očistite uređaj toplom vodom i blagim deterdžentom ako je potrebno; sušite tapkanjem ili na zraku.
- Ostružite prljavštinu ili naslage pomoću četke s mekim čekinjama, po potrebi uklonite prašinu komprimiranim zrakom.
- **NE SMIJE SE prati u perilici; NE SMIJE SE stavljati u sušilicu.**

Jamstvo

Naked Prosthetics uključuje standardno dvogodišnje jamstvo (od datuma isporuke) na mehaničku funkciju **PIPDrivera**. Za dodatne opcije proširenog jamstva obratite se tvrtki Naked Prosthetics.

Promjena učinka

U slučaju promjene u radu uređaja, uvijek prestanite koristiti uređaj i obratite se svojoj klinici.



Upozorenje: Nemojte upotrebljavati uređaj ako dodir između uređaja i kože pacijenta uzrokuje bol, prekomjernu abraziju ili krvarenje.

Prijava ozbiljnog incidenta

Svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnim tijelima.

Odgovornost

Naked Prosthetics ne preuzima odgovornost ako je primjenjivo nešto od sljedećeg:

- Uređaj se ne održava prema uputama za uporabu.
- Uređaj je rastavljen ili izmijenjen sa komponentama drugih proizvođača.
- Uređaj koji se koristi izvan preporučenih uvjeta upotrebe, primjene ili okruženja.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Materijali

- Najlon
- Silikon
- Titanij

Kemijska otpornost

- Izbjeljivač
- Amonijak
- Aceton
- Medicinski alkohol (izopropanol)
- Benzin
- Antifriz
- Etanol

Radna temperatura

- $-17 - 48^{\circ}\text{C}$

Očekivani vijek trajanja

- 3 godine

Izlazna sila

PIP Driver je dizajniran tako da se svaka sila koju pacijent može generirati na PIP zglobu može prenijeti uređajem. Izlazna sila ovisi o snazi pacijenta. **PIPDriver** ima potencijal za izlaz iste sile kao i netaknuti prst.

Silikon

Silikon će apsorbirati benzin ili dizel ako je izložen i ima promjenu volumena. Vratit će se u normalan oblik ako se očisti nakon izlaganja.

Za više informacija posjetite npdevices.com