

PIPDriver®

Bruksanvisning
Kroppsrevet, klasse 1-proteseenhet
BPF 201 | Gen 3



Produsent



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 (888) 977-6693
Produsert i USA

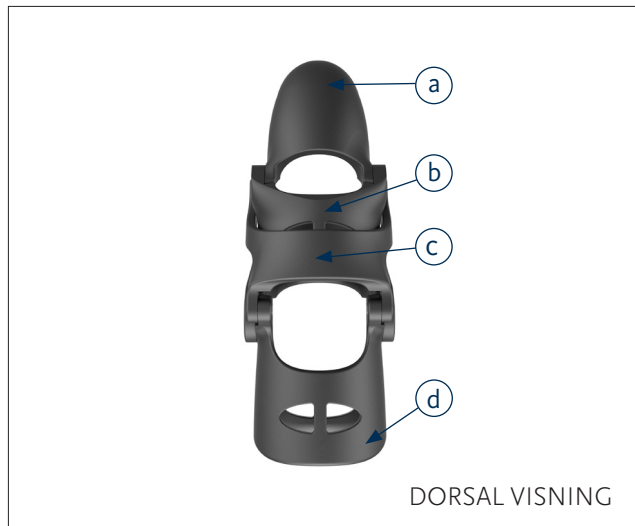
Autorisert representant



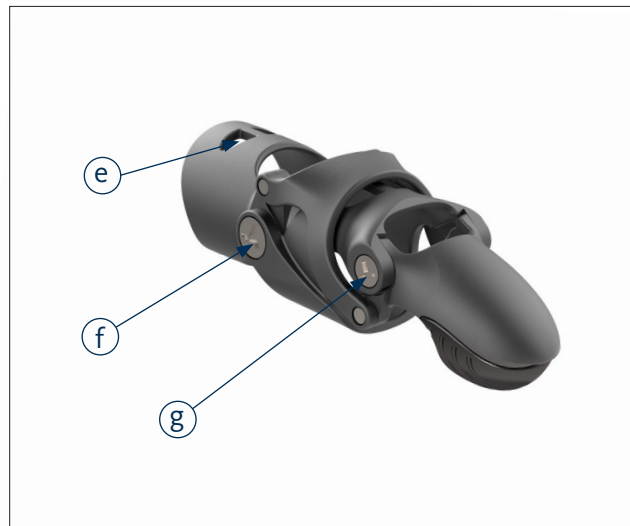
EMERGO EUROPA
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Nederland

CE MD Medisinsk utstyr

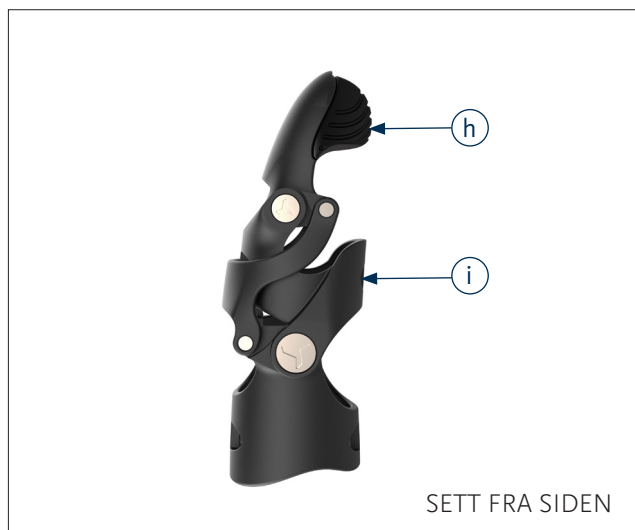
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



LISTE OVER DELER

- | | | | |
|----------|-----------------------------------|----------------------------------|--|
| a. Tupp | d. Ring | g. Liten festeanordning | j. Mellomleggshull på Palmar-ring |
| b. Bur | e. Mellomleggshull på dorsal ring | h. Silikontupp-pute | k. Mellomleggshull på dorsal-bur |
| c. Sene* | f. Stor festeanordning* | i. Mellomleggshull på Palmar-bur | * finnes ikke i statiske PIPDrivers |

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er en kroppsdrevet mekanisk fingerprotese som består av en ramme laget av nylon og titan som tas på over den gjenværende fingeren.

Indikasjoner for bruk:

PIPDriver er utformet for en delvis-finger lemforskjell distalt for det proksimale interfalangeale (PIP) leddet med noe ledd-bevegelsesområdet og nok gjenværende finger til å aktivere enhetens burdel. For personer som ikke har den fysiske presentasjonen til å artikulere en **PIPDriver**, kan et statisk alternativ indikeres.

Tiltenkt bruk:

Enheten er en protese som har som mål å gjenopprette håndfunksjon for pasienter med delvis-finger lemforskjell. Enhetene tiltenkt å skulle tilpasses av en sertifisert ortopediingeniør.

Kontraindikasjoner for bruk:

Den gjenværende fingeren må være riktig tilhelt før enheten brukes. Ikke bruk enheten hvis det er åpne sår eller lesjoner.

MERK: Hvis periodisk volumendring oppleves, kan mellomlegg legges til eller fjernes etter behov.

Sette på enheten

1. Plasser enheten på den riktige fingeren. Se innsiden av ringen for en fingeridentifikator.
 - Innrett den store festeanordningen (*Figur 2f*) med, eller litt proksimalt til, PIP-leddet på fingeren.
2. Kontroller innledende passform.
 - Ring (*Figur 1d*) skal passe tett til formen på fingeren.
 - hvis passformen er løs, installer en hvilken som helst kombinasjon av silikonmellomlegg i ringdelen for å oppnå en tettsittende passform
 - bytt håndposisjon flere ganger for å bekrefte at enheten forblir på fingeren
 - hvis du legger merke til mellomrom i burdelen av enheten, legg til mellomlegg
3. Kontroller dynamisk passform.
 - Artikuler enheten flere ganger, evaluer bevegelsesområde.

Anbefalinger for bruk

- Yrkesmessig eller fysisk terapi anbefales på det sterkeste for å optimalisere funksjonell bruk etter mottak av denne enheten.
- Følg et helsepersonells anvisninger om tidslengde og bruk, spesielt under tilpasningsfasen.

Forsiktig

- For enhetsbrukere med følsom hud, bruk **PIPDriver** som anbefalt av helsepersonell.
- Hvis det oppstår rødhet på huden, reduser bruken av enheten til hudens status går tilbake til normalt.
- Hvis rødheten vedvarer eller ubehag oppstår, må du stoppe bruken av enheten umiddelbart og kontakte helsepersonell.
- Eventuelle bekymringer angående passform eller funksjon bør tas opp med en ortopediingeniør.

Alvorlige hendelser skal rapporteres til Naked Prosthetics og relevante myndigheter der enhetsbrukeren er etablert.

ADVARSEL: Ikke bruk enheten i miljøer eller situasjoner som kunne skade en naturlig hånd.

Inkludert med enheten

- Silikonmellomlegg (Standardsett og/eller Miniset) – Hvis enheten er kapasitiv, leveres kapasitive mellomlegg* (Standardsett og/eller Miniset). Kapasitive mellomlegg vil ha et lyn.

MERK: *For kapasitive **PIPDriver**-brukere som opplever volumsvingninger og trenger å bruke mellomlegg, må de bruke kapasitive mellomlegg for å opprettholde berøringsskjermskompatibilitet.

Vedlikehold av enheten

- **PIPDriver** er utformet for minimalt vedlikehold og krever ikke smøring.
- **PIPDriver** er vann-, smuss-, kjemisk og varmebestandig.
- Ta kontakt med ortopediingeniøren din for å tilrettelegge for service eller utskifting av komponenter.

FORSIKTIG: Av sikkerhetsgrunner skal hengslene kun demonteres av produsenten av enheten.

Pleie og rengjøring

- Langvarig eksponering for sterke løsemidler eller avfettingsmidler kan skade overflater.
- Skyll med rent vann etter eksponering for saltvann.
- Rengjør enheten med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel etter behov, klapp tørr eller lufttørk.
- Skrubb skitt eller smuss av med en myk børste, fjern støv med komprimert luft om nødvendig.
- **IKKE vask i maskin; IKKE plasser i tørketrommel.**

Garanti

Naked Prosthetics inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funksjonen til **PIPDriver**. Ta kontakt med Naked Prosthetics for ytterligere, utvidede garantialternativer.

Endring i ytelse

Ved endring i ytelsen til en enhet, slutt alltid å bruke enheten og kontakt klinikken.



Advarsel: Ikke bruk enheten hvis kontakt mellom enheten og pasientens hud forårsaker smerte, overdreven slitasje eller blødning.

Rapport om alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Ansvar

Naked Prosthetics påtar seg ikke ansvar for følgende:

- Enhet vedlikeholdes ikke i henhold til bruksanvisningen.
- Enhet demontert eller endret med komponenter fra andre produsenter.
- Enhet brukt utenfor anbefalt bruksforhold, bruksområde eller miljø.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR PRODUKTET

Materialer

- Nylon
- Silikon
- Titan

Kjemisk motstand

- Blekemiddel
- Ammoniakk
- Aceton
- Teknisk sprit (isopropanol)

- Bensin
- Frostvæske
- Etanol

Driftstemperatur

- -17 – 48° C

Forventet levetid

- 3 år

Styrkeeffekt

PIPDriver er utformet slik at enhver kraft pasienten kan generere ved PIP-leddet kan overføres av enheten. Styrkeeffekten er avhengig av pasientens styrke. **PIPDriver** har potensial til å produsere samme kraft som en intakt finger.

Silikon

Silikon vil absorbere bensin eller diesel hvis eksponert for det og vil oppleve et volumskifte. Den vil gå tilbake til normal form hvis den rengjøres etter eksponering.

For mer informasjon: gå til [npdevices.com](https://www.npdevices.com)