

## PIPDriver®

Instrukcja używania  
Urządzenie protetyczne klasy 1 kierowane ruchami ciała  
BPF 201 | Gen 3



### Producent



**Naked Prosthetics**  
408 Olympia Ave NE  
Olympia, WA 98501  
Stany Zjednoczone  
+1 (888) 977-6693  
Wyprodukowano w USA

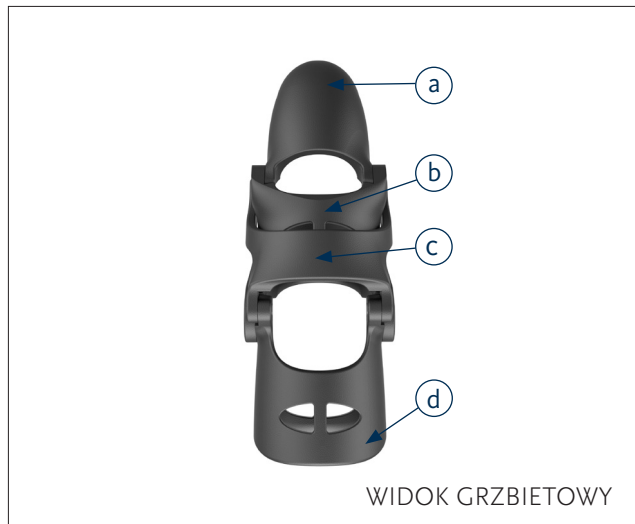
### Autoryzowany przedstawiciel



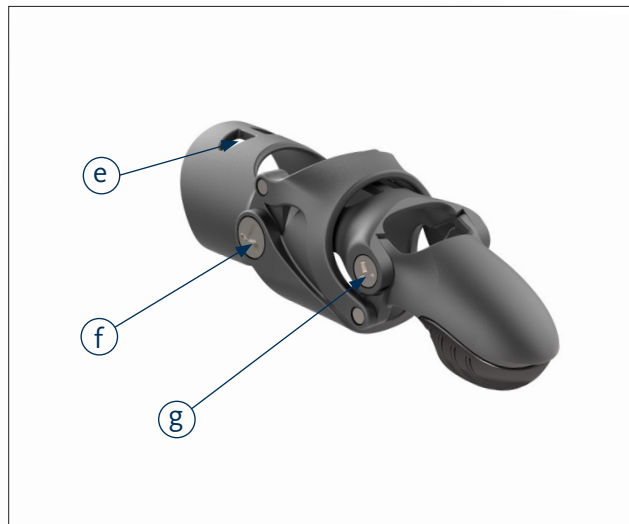
**EMERGO EUROPA**  
Westervoortsediik 60  
6827 AT Arnhem  
Holandia

**CE MD** Wyrób medyczny

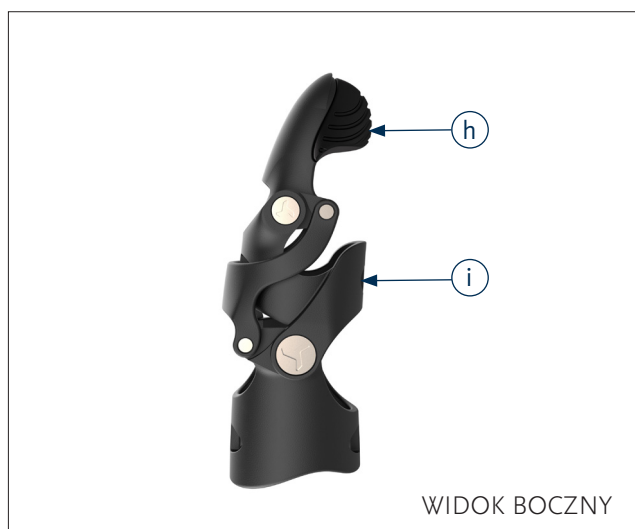
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4



### LISTA CZĘŚCI

- |              |                                 |                                      |   |
|--------------|---------------------------------|--------------------------------------|---|
| a. Kończówka | e. Otwór podkładowy pierścienia | h. Silikonowa nakładka końcówki      | j. Otwór podkładowy pierścienia dłoniowego                |
| b. Klatka    | f. Duże mocowanie*              | i. Otwór podkładowy klatki dłoniowej | k. Otwór podkładki klatki grzbietowej                     |
| c. Cięgno *  | g. Małe mocowanie               |                                      | * nie występuje w statycznych protezach <b>PIPDrivers</b> |
| d. Pierścień |                                 |                                      |   |

### OPIS PRODUKTU

Urządzenie to kontrolowana ruchami ciała mechaniczna proteza palca, składająca się z ramy zbudowanej z nylonu i tytanu, nakładana na pozostałą część palca.

### Wskazania do stosowania:

Proteza **PIPDriver** jest przeznaczona do korygowania częściowej różnicy pomiędzy palcami dystalnie w stosunku do proksymalnego stawu międzypaliczkowego (PIP) z pewnym zakresem ruchu stawu i dostatecznym rezydującym palcem, aby zaczepić część klatki urządzenia. W przypadku osób, które nie mają fizycznej możliwości, aby poruszać protezą **PIPDriver**, wskazana może być opcja statyczna.

## Przeznaczenie:

Urządzenie to proteza, której celem jest przywrócenie funkcji dłoni pacjentom z częściową różnicą palców. Urządzenie jest przeznaczone do dopasowywania przez licencjonowanego protetyka.

## Przeciwwskazania do stosowania:

Przed użyciem urządzenia należy prawidłowo wygoić pozostałą część palca. Nie używać urządzenia w przypadku obecności otwartych ran lub zmian chorobowych.

**UWAGA:** W przypadku okresowej zmiany objętości można w razie potrzeby dodać lub usunąć podkładki regulacyjne.

## Zakładanie urządzenia

1. **Umieścić urządzenie na odpowiednim palcu. Wnętrze pierścienia zawiera identyfikator palca.**
  - Wyrównać duży element mocujący (*Rysunek 2f*) z lub nieznacznie proksymalnie do stawu PIP palca.
2. **Sprawdzić wstępne dopasowanie.**
  - Pierścień (*Rysunek 1d*) powinien ściśle pasować do kształtu palca.
    - jeśli dopasowanie jest luźne, należy zamontować dowolną kombinację silikonowych podkładek w części pierścienia, aby uzyskać szczelne dopasowanie
    - kilkakrotnie zmienić położenie dłoni, aby potwierdzić, że urządzenie pozostaje na palcu
    - w przypadku zauważenia szczeliny w części klatki urządzenia, należy dodać podkładki
3. **Sprawdź dopasowanie dynamiczne.**
  - Należy kilkakrotnie poruszać urządzeniem, aby ocenić zakres ruchu.

## Zalecenia dotyczące stosowania

- Po otrzymaniu tego urządzenia zdecydowanie zaleca się terapię zajęciową lub fizjoterapię w celu optymalizacji funkcjonalnego stosowania.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami pracownika służby zdrowia dotyczącymi długości i stosowania, szczególnie w fazie początkowego dostosowania.

## Przeostroga

- W przypadku osób noszących urządzenie z wrażliwymi schorzeniami skóry należy używać protezy **PIPDriver** zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
- Jeśli na skórze pojawi się zaczerwienienie, należy ograniczyć stosowanie urządzenia do czasu, gdy stan skóry poprawi się.
- Jeśli zaczerwienienie nie ustępuje lub pojawia się dyskomfort, należy natychmiast przerwać stosowanie urządzenia i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Wszelkie wątpliwości dotyczące dopasowania lub funkcji powinny być rozwiązywane przez protetyka.

*Poważne incydenty należy zgłaszać firmie Naked Prosthetics i właściwym organom państwa, w którym mieszka użytkownik urządzenia.*

**OSTRZEŻENIE:** *Nie używać urządzenia w środowiskach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować szkodę w naturalnej dłoni.*

## Dołączone do urządzenia

- Podkładki silikonowe (zestaw standardowy i (lub) zestaw mini) – jeśli urządzenie jest w wersji objętościowej, dostarczane są podkładki objętościowe\* (zestaw standardowy i (lub) zestaw mini). Podkładki objętościowe są oznaczone symbolem pioruna.

**UWAGA:** *\*W przypadku osób noszących objętościową protezę PIPDriver, u których występują wahania objętości i muszą używać podkładek, muszą one stosować nakładki objętościowe, aby zachować kompatybilność z ekranami dotykowymi.*

## Konserwacja urządzenia

- Proteza **PIPDriver** została zaprojektowana w celu minimalnej konserwacji i nie wymaga smarowania.
- Proteza **PIPDriver** jest odporna na wodę, zanieczyszczenia, środki chemiczne i temperaturę.
- W celu ułatwienia serwisowania lub wymiany elementów należy skontaktować się z protetykiem.

**PRZESTROGA:** *Ze względów bezpieczeństwa zawiasy powinny być demontowane wyłącznie przez producenta urządzenia.*

## Pielęgnacja i czyszczenie

- Długotrwałe narażenie na działanie silnych rozpuszczalników lub substancji odtłuszczających może spowodować uszkodzenie powierzchni.
- Przepłukać wodą z kranu po narażeniu na kontakt ze słoną wodą.
- Urządzenie należy czyścić ciepłą wodą i łagodnym detergentem, w razie potrzeby osuszyć ręcznikiem lub powietrzem.
- Wyrzucić brud lub zanieczyszczenia miękką szczoteczką; jeśli konieczne usunąć kurz sprężonym powietrzem.
- **NIE prać w pralce; NIE umieszczać w suszarce.**

## Gwarancja

Firma Naked Prosthetics obejmuje standardową 2-letnią gwarancją (licząc od daty wysyłki) mechaniczne działanie protezy **PIPDriver**. W celu uzyskania dodatkowych, rozszerzonych gwarancji należy skontaktować się z firmą Naked Prosthetics.

## Zmiana działania

W przypadku zmiany działania urządzenia należy zawsze zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze swoją placówką służby zdrowia.



**Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeśli kontakt urządzenia z skórą pacjenta powoduje ból, nadmierne ocieranie lub krwawienie.**

## Zgłoszenie poważnego incydentu

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom.

## Odpowiedzialność

Firma Naked Prosthetics nie ponosi odpowiedzialności za następujące sytuacje:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją używania.
- Urządzenie zostało rozmontowane lub zmieniono elementy na elementy od innych producentów.
- Urządzenie używane poza zalecanymi warunkami użytkowania, zastosowaniem lub otoczeniem.

---

## SPECYFIKACJE TECHNICZNE PRODUKTU

### Materiały

- Nylon
- Silikon
- Tytan

### Odporność chemiczna

- Wybielacz
- Amoniak
- Aceton
- Alkohol do przecierania (izopropanol)

- Benzyna
- Środek zapobiegający zamarzaniu
- Etanol

### Temperatura robocza

- -17 – 48°C

### Przewidywany okres eksploatacji

- 3 lata

## Siła wyjściowa

Proteza **PIPDriver** została zaprojektowana w taki sposób, aby wszelkie siły, jakie pacjent może wytworzyć w stawie MCP, mogły być przenoszone przez urządzenia. Siła wyjściowa zależy od siły mięśni pacjenta. Proteza **PIPDriver** może wywierać ten sam nacisk, co nienaruszony palec.

## Silikon

Silikon w przypadku ekspozycji absorbuje benzynę lub olej napędowy, co powoduje zmianę objętości. Po oczyszczeniu po takiej ekspozycji powróci do normalnego kształtu.

Więcej informacji można znaleźć na stronie [npdevices.com](http://npdevices.com)