

PIPDriver®

Bruksanvisning
Kroppsdreven protetisk enhet av klass 1
BPF 201 | Gen 3



Tillverkare



Naked Prosthetics
408 Olympia Avenue NE
Olympia, WA 98501
USA
+1 888 977 6693
Tillverkad i USA

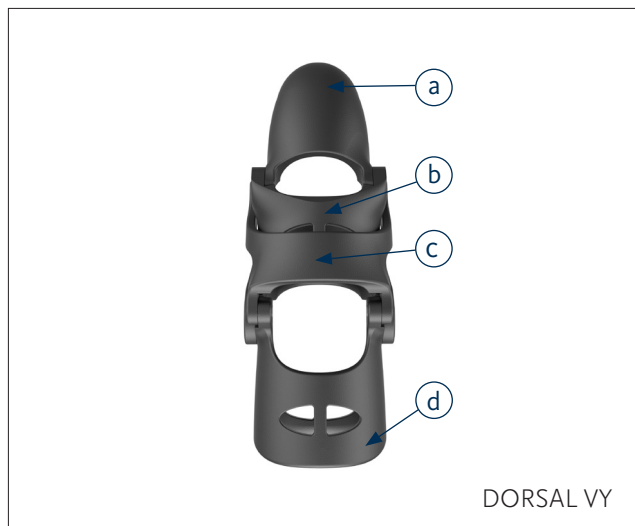
Auktoriserad representant



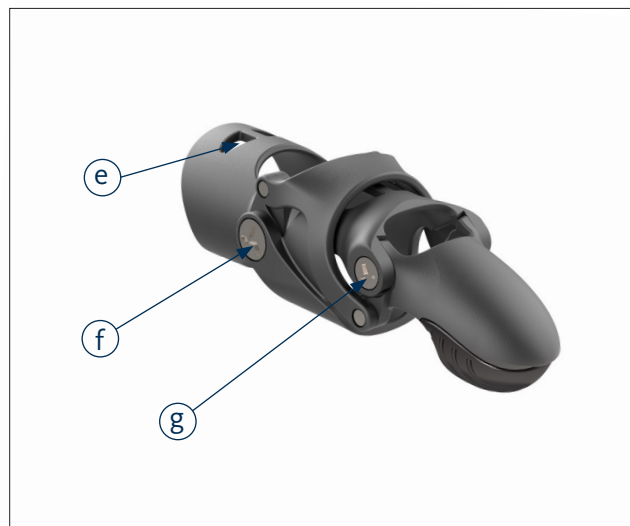
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

CE MD Medicinteknisk
produkt

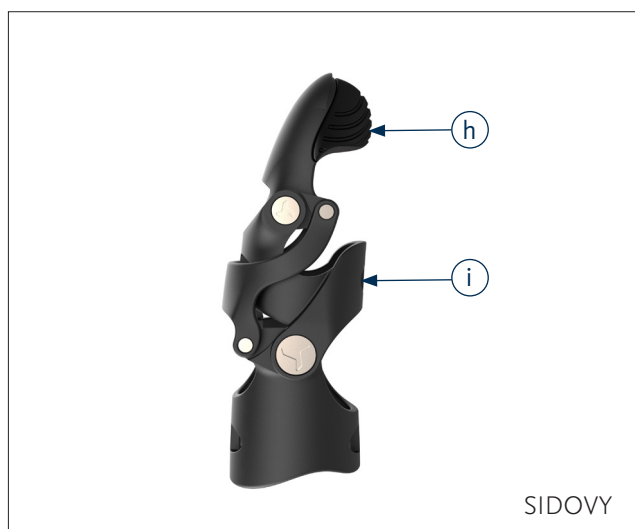
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



LISTA ÖVER DELAR

- | | | | |
|-----------|----------------------------------|--------------------------------------|--|
| a. Spets | d. Ring | g. Liten fästenhet | j. Handflatsring för mellanläggshål |
| b. Hylsa | e. Dorsalring för mellanläggshål | h. Dyna med silikonspets | k. Dorsalenhet för mellanläggshål |
| c. Sena * | f. Stor fästenhet * | i. Mellanläggshål för handflatsenhet | * Finns inte i statiska PIPDriver |

PRODUKTBESKRIVNING

Enheten är en kroppsdreven, mekanisk protes, består av en ram av nylon och titan, som placeras över det resterande fingret.

Användningsområde:

PIPDrive är utformad för en partiell fingerskillnad distalt om den proximala interfalangealeden (PIP) med ett visst rörelseomfång i leden och tillräckligt med resterande fingerfunktion för att aktivera enhetens hylsdel. För personer som inte har den fysiska kapaciteten för att böja en **PIPDrive** kan ett statiskt alternativ indikeras.

Avsedd användning:

Enheten är en protes, som syftar till att återställa handfunktionen hos patienter med partiell fingerskillnad. Enheten är avsedd att monteras av en certifierad protesspecialist.

Kontraindikationer för användning:

Det resterande fingret måste läkas ordentligt innan enheten används. Använd inte enheten om det finns öppna sår eller lesioner.

OBS! Om periodisk volymändring upplevs kan mellanlägg läggas till eller tas bort vid behov.

Applicering av enheten

1. Placera enheten på rätt finger. Se ringens insida för en fingeridentifierare.
 - Rikta in den stora fästordningen (*Figur 2f*) med, eller något proximalt om, fingrets för PIP-led.
2. Kontrollera initial passform.
 - Ringen (*Fig. 1d*) ska passa fingret så nära som möjligt.
 - Om passformen är lös ska valfri kombination av silikonmellanlägg installeras i ringdelen för att få en tät passform
 - Ändra handens position flera gånger för att bekräfta att enheten är kvar på fingret
 - Om man noterar att det finns glapp i enheten ska mellanlägg läggas till
3. Kontrollera dynamisk passform.
 - Böj enheten flera gånger, utvärdera rörelseomfånget.

Rekommendationer för användning

- Arbetsterapi eller sjukgymnastik rekommenderas starkt för att optimera funktionell användning efter att ha fått denna enhet.
- Följ vårdgivarens anvisningar avseende tidslängd och användning, särskilt under införingsfasen.

Försiktighet

- Använd **PIPDrive** enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal, för personer med känsliga hudtillstånd som bär enheten.
- Om rodnad uppstår på huden ska användningen av enheten minskas tills hudstatus återgår till det normala.
- Om rodnaden kvarstår eller om obehag uppstår ska enheten omedelbart tas ur bruk och kontakta en vårdgivare.
- Eventuella problem med passform eller funktion ska hanteras av en protesspecialist.

Allvarliga incidenter bör rapporteras till Naked Prosthetics och lämpliga myndigheter där den som bär enheten bor.

WARNING! Använd inte enheten i miljöer eller situationer som skulle kunna skada en naturlig hand.

Inkluderas med enheten

- Silikonmellanlägg (Standardset och/eller Miniset) – Om enheten är kapacitiv levereras kapacitiva mellanlägg* (Standardset och/eller Miniset). Kapacitiva mellanlägg visar en blix.

OBS! *Användare av den kapacitiva **PIPDriver**, som upplever volymfluktuationer och behöver använda mellanlägg, måste använda kapacitiva mellanlägg för att bibehålla kompatibilitet med pekskärmen.

Underhåll av enheten

- **PIPDriver** är utformad för minimalt underhåll och behöver inte smörjas.
- The **PIPDriver** är vattentät, smuts-, kemikalie- och värmebeständig.
- Kontakta din protesspecialist för att underlätta service eller byte av komponenter.

FÖRSIKTIGHET: Av säkerhetsskäl bör gångjärn endast tas isär av enhetstillverkaren.

Skötsel och rengöring

- Långvarig exponering för starka lösningsmedel eller avfettningsmedel kan skada ytorna.
- Skölj med rent vatten efter exponering för saltvatten.
- Rengör enheten med varmt vatten och mildt rengöringsmedel vid behov. Klappa torrt eller lufttorka.
- Borsta bort smuts med en mjuk borste och avlägsna damm med tryckluft vid behov.
- Får **INTE** tvättas i maskin. Får **INTE** eller torktumlas.

Garanti

Naked Prosthetics inkluderar en standard två-årig garanti (från leveransdatum) avseende den mekaniska funktionen hos **PIPDriver**. Kontakta Naked Prosthetics för ytterligare, utökade garantialternativ.

Förändring av prestanda

Om en enhets prestanda förändras ska du alltid sluta använda enheten och kontakta din klinik.



Varning! Använd inte enheten om kontakt mellan enheten och patientens hud orsakar smärta, kraftig skavning eller blödning.

Rapport om allvarlig händelse

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Ansvar

Naked Prosthetics tar inget ansvar för följande:

- Enheten underhålls inte enligt bruksanvisningen.
- Enheten har demonterats eller modifierats med komponenter från andra tillverkare.
- Enheten har använts utanför rekommenderat användningsförhållande, applicering eller miljö.

PRODUKTTEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material

- Nylon
- Silikon
- Titan

Kemisk resistens

- Blekmedel
- Ammoniak
- Aceton
- Sprit (Isopropanol)
- Bensin
- Frostskyddsmedel
- Etanol

Driftstemperatur

- -17–48° C

Förväntad livslängd

- Tre år

Uteffekt

PIPDriver är utformad så att all kraft som patienten kan generera vid PIP-leden kan överföras av enheten. Krafteffekten beror på patientens styrka. **PIPDriver** kan avge samma kraft som ett intakt finger.

Silikon

Silikon absorberar bensin eller diesel vid exponering och en volymförändring sker. Den återgår till normal form om den rengörs efter exponering.

Ytterligare information finns på: www.npdevices.com