

PIPDriver[®]

Інструкції із застосування
Пристрій для протезування, що керується тілом, клас 1
BPF 201 | Gen 3



Виробник



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
США
+1 (888) 977-6693
Виготовлено в США

Уповноважений представник



EMERGO EUROPE
Westervoortsediik 60
6827 AT Arnhem
Нідерланди



**Медичний
виріб**

Рисунок 1

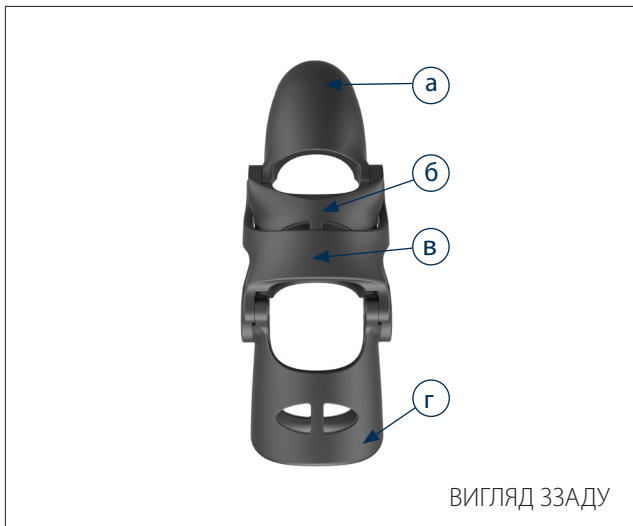


Рисунок 2

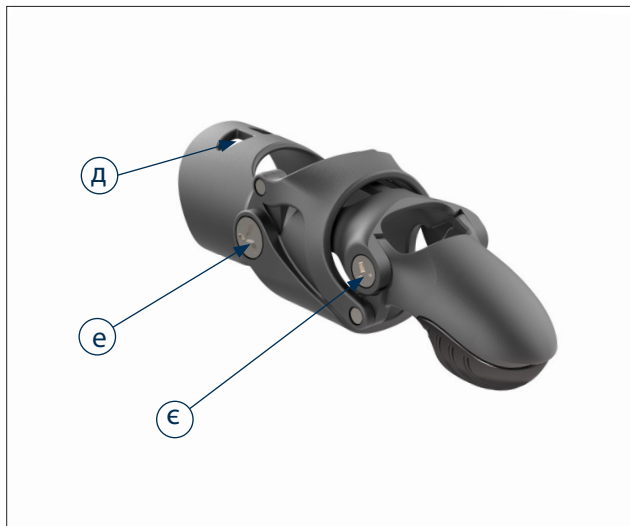


Рисунок 3

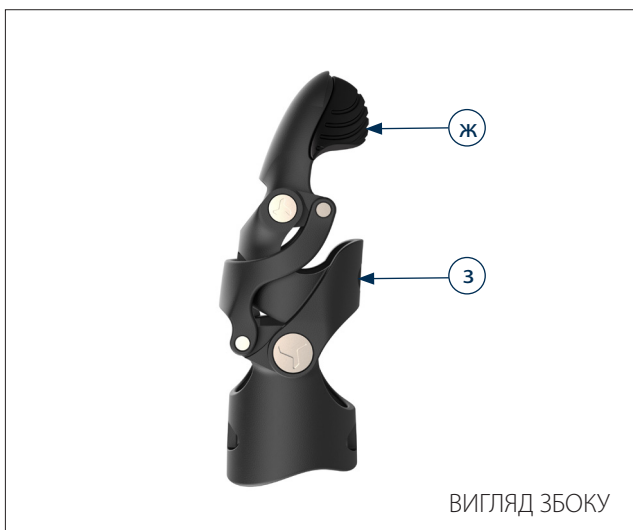
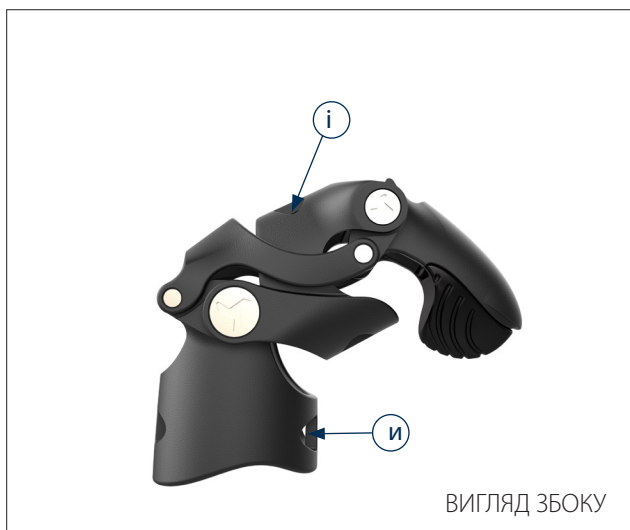


Рисунок 4



ПЕРЕЛІК ЧАСТИН

- | | | | |
|----------------------|---|--|---|
| а. Наконечник | д. Отвір для прокладки дорсального кільця | ж. Силіконова накладка для наконечника | и. Отвір для регулювання кільця для наконечника |
| б. Каркас | е. Великий фіксатор * | з. Отвір для регулювання пальмарного каркасу | і. Отвір для регулювання дорсального каркасу |
| в. Натяжний елемент* | є. Малий фіксатор | | * немає в статичних PIPDrivers |
| г. Кільце | | | |

ОПИС ВИРОБУ

Цей пристрій — це механічний протез пальця, що керується тілом і складається з каркасу з нейлону та титану, який одягається на збережений палець.

Показання до застосування:

PIPDriver призначений для часткового розходження між кінцівками пальців дистальніше проксимального міжфалангового (ПМФ) суглоба з певним діапазоном рухів суглобів і достатньою кількістю збереженого пальця для залучення каркасу пристрою. Для людей, які не мають фізичної можливості для артикуляції **PIPDriver**, може бути показаний статичний варіант.

Цільове використання:

Цей пристрій — це протез, призначений для відновлення функції кисті у пацієнтів із частковим розходженням пальців кінцівок.

Пристрій призначений для встановлення сертифікованим протезистом.

Протипоказання до застосування:

Частина пальця необхідно належним чином вилікувати перед використанням пристрою. Не використовуйте пристрій, якщо є відкриті рани або пошкодження.

ПРИМІТКА. Якщо відбувається періодична зміна об'єму, за потреби можна додати або забирати прокладки.

Застосування пристрою

- Надягніть пристрій на відповідний палець. На внутрішній стороні кільця вказано ідентифікатор пальця.**
 - Вирівняйте великий фіксатор (*Рисунок 2e*) до ПМФ суглобу пальця або трохи ближче до нього.
- Перевірте початкову посадку.**
 - Кільце (*Рисунок 1g*) повинно щільно прилягати до форми пальця.
 - якщо посадка нещільна, встановіть будь-яку комбінацію силіконових прокладок у кільцеву частину, щоб забезпечити щільне прилягання
 - змінити положення руки кілька разів, щоб переконатися, що пристрій залишається на пальці
 - якщо відмічається прогалина у секції корпусу пристрою, додайте прокладки
- Перевірте динамічну посадку.**
 - Кілька разів артикулюйте пристрій, оцініть діапазон рухів.

Рекомендації щодо використання

- Після встановлення цього пристрою наполегливо рекомендується проводити професійну або фізіотерапію для оптимізації функціонального використання.
- Дотримуйтесь вказівок лікаря щодо тривалості часу та використання, особливо під час фази адаптації.

Застереження

- Для користувачів пристрою з чутливою шкірою використовуйте **PIPDriver**, згідно з рекомендаціями медичного працівника.
- Якщо на шкірі з'являється почервоніння, зменште використання пристрою, доки стан шкіри не повернеться до норми.
- Якщо почервоніння не зникає або виникає дискомфорт, негайно припиніть використання пристрою та зверніться до лікаря.
- Будь-які занепокоєння щодо посадки або функціональності пристрою мають вирішуватися протезистом.

Про серйозні інциденти слід повідомляти компанію Naked Prosthetics та відповідні державні органи, за місцем проживання користувача пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не використовуйте пристрій у середовищах або ситуаціях, які можуть завдати шкоди здоровій руці.

У комплекті з пристроєм

- Силіконові прокладки (стандартний набір та/або міні-набір) — якщо пристрій ємнісний, в набір входять ємні прокладки* (стандартний набір та/або міні-набір). Ємні прокладки матимуть значок блискавки.

ПРИМІТКА. * Для користувачів ємнісних **PIPDriver**, які відчують коливання об'єму та потребують використання прокладки, повинні використовуватися ємні прокладки для забезпечення сумісності з сенсорним екраном.

Технічне обслуговування пристрою

- PIPDriver** призначений для мінімального технічного обслуговування та не потребує змащування.
- PIPDriver** стійкий до води, бруду, хімічних речовин і тепла.
- Зверніться до протезиста, щоб полегшити обслуговування або заміну компонентів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: З міркувань безпеки петлі повинні розбиратися тільки виробником пристрою.

Догляд та чистка

- Тривалий вплив сильних розчинників та знежирювальних речовин може пошкодити поверхні.
- Після контакту зі солоною водою промийте прісною водою.
- За потреби очистіть пристрій теплою водою з м'яким миючим засобом; висушіть на повітрі.
- Витріть бруд та пил за допомогою м'якої щітки, за необхідності видаліть пил стисненим повітрям.
- НЕ періть в пральній машині; НЕ кладіть в сушильну машину.**

Гарантія

Naked Prosthetics включає стандартну 2-річну гарантію (з дати доставки) на механічну функцію **PIPDriver**. Зверніться до компанії Naked Prosthetics, щоб отримати додаткові варіанти розширеної гарантії.

Зміна робочих характеристик

У разі зміни робочих характеристик пристрою завжди припиняйте використання пристрою та зверніться до своєї клініки.



Попередження: Не використовуйте пристрій, якщо контакт між пристроєм та шкірою пацієнта викликає біль, надмірне стирання або кровотечу.

Повідомлення про серйозний інцидент

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника та відповідні органи.

Відповідальність

Компанія Naked Prosthetics не несе відповідальності, якщо:

- Пристрій не обслуговується згідно з інструкцією з використання.
- Пристрій розібрано або доповнено компонентами інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами, застосуванням або середовищем.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Матеріали

- Нейлон
- Силікон
- Титан

Хімічна стійкість

- Відбілювач
- Аміак
- Ацетон
- Медичний спирт (ізопропанол)

- Бензин
- Антифриз
- Етанол

Робоча температура

- -17–48° C

Очікуваний термін служби

- 3 роки

Вихідна сила

PIPDriver спроектований таким чином, щоб будь-яке зусилля, яке пацієнт може згенерувати у ПМФ суглобі суглобі, може передаватися пристроями. Вихідна сила залежить від сили пацієнта. При цьому **PIPDriver** може виділяти ту ж силу, що й неушкоджений палець.

Силікон

Силікон буде поглинати бензин або дизельне паливо, якщо воно використовується, і об'єм зміниться. Він повернеться до нормальної форми, якщо його очищати після впливу.

Для отримання додаткової інформації відвідайте веб-сайт npdevices.com