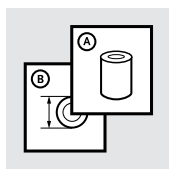


Instructions for Use

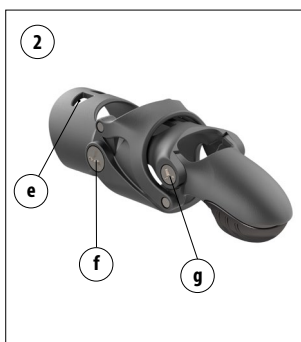
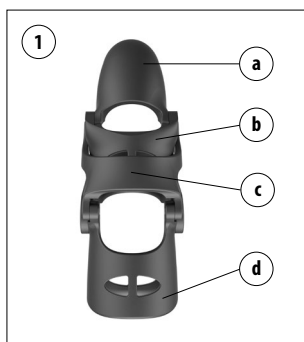


PIPDriver®

BPF 201 - Gen 3



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	15
NO	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	21
SV	Bruksanvisning	23
EL	Οδηγίες Χρήσης	26
FI	Käyttöohjeet	29
NL	Gebruiksaanwijzing	32
PT	Instruções de Utilização	35
PT-BR	Instruções de Uso	38
PL	Instrukcja użytkowania	41
TR	Kullanım Talimatları	44
JA	取扱説明書	46
ZH	中文说明书	49
KO	사용 설명서	51
CS	Návod k použití	54
SK	Indikácie použitia	57
RO	Indicații de utilizare	60
HR	Upute za uporabu	63
HU	Használati javallat	65
BG	Указания за употреба	68
SL	Indikácie pre použitie	71
ET	Kasutusjuhend	74
UA	Інструкція з використання	77
HE	הוראות שימוש	80
AR	تعليمات الاستخدام	82





LIST OF PARTS

- a. Tip
 - b. Cage
 - c. Tendon*
 - d. Ring
 - e. Dorsal Ring Shim Hole
 - f. Large Fastener*
 - g. Small Fastener
 - h. Silicone Tip Pad
 - i. Palmar Cage Shim Hole
 - j. Palmar Ring Shim Hole
 - k. Dorsal Cage Shim Hole
- * not present in Static PIPDrivers

Fig. 1: Dorsal view

Fig. 2: Dorsal view

Fig. 3: Side view

Fig. 4: Side view

PRODUCT DESCRIPTION

The device is a body-driven mechanical finger prosthesis consisting of a frame made of nylon and titanium that is donned over the residual finger.

Indications for Use

The PIPDriver is designed for a partial-finger limb difference distal to the proximal interphalangeal (PIP) joint with some joint range of motion and enough residual digit to engage the cage section of the device. For people who do not have the physical presentation to articulate a PIPDriver, a static option may be indicated.

Intended Use

The device is a prosthesis that aims to restore hand function to patients with partial-finger limb difference.

The device is intended to be fit by a certified prosthetist.

Contraindications for Use

The residual digit must be properly healed before using device. Do not use device if open wounds or lesions are present.

Note: If periodic volume change is experienced, shims may be added or removed as necessary.

Device Application

1. Place the device on the appropriate digit. Reference the inside of the ring for a digit identifier.
 - Align the Large Fastener (**Fig. 2f**) with, or slightly proximal to, the PIP joint of the finger.
2. Check initial fit.
 - Ring (**Fig. 1d**) should fit closely to the shape of the digit.
 - if the fit is loose, install any combination of silicone shims in the ring section to achieve a snug fit
 - change hand position several times to confirm the device remains on the finger
 - if gapping in the cage section of the device is noted, add shims
3. Check dynamic fit.
 - Articulate the device several times, evaluate range of motion.

Usage Recommendations

- Occupational or physical therapy is highly recommended to optimize functional use after receiving this device.
- Follow a healthcare provider's direction regarding length of time and use, particularly during the adoption phase.

Caution

- For device wearers with sensitive skin conditions, use the PIPDriver as recommended by a healthcare provider.
- If redness appears on the skin, decrease usage of the device until skin status returns to normal.
- If redness persists or discomfort arises, stop usage of the device immediately and contact a healthcare provider.
- Any concerns over fit or function should be addressed by a prosthetist.

Serious incidents should be reported to Össur Iceland ehf. and appropriate government authorities in which the device wearer is established.

Warning: Do not use device in environments or situations that would cause harm to a natural hand.

Included With The Device

- Silicone Shims (Standard Set and/or Mini Set) – If the device is capacitive, capacitive shims* (Standard Set and/or Mini Set) are supplied. Capacitive shims will feature a lightning bolt.

Note: *For capacitive PIPDriver wearers who are experiencing volume fluctuations and need to use shims, they must use capacitive shims to maintain touch screen compatibility.

Device Maintenance

- The PIPDriver is designed for minimal maintenance and does not require lubrication.
- The PIPDriver is water-, dirt-, chemical- and heat-resistant.
- Contact your prosthetist to facilitate servicing or replacement components.

Caution: For safety reasons, hinges should only be disassembled by the device manufacturer.

Care & Cleaning

- Prolonged exposure to strong solvents or degreasers may damage surfaces.
- Rinse with fresh water after exposure to salt water.
- Clean device with warm water and mild detergent as necessary; pat- or air-dry.
- Scrub dirt or grime using a soft bristle brush, remove dust with compressed air if necessary.
- Do NOT machine wash; Do NOT place in dryer.

Warranty

Össur Iceland ehf. includes a standard 2-year warranty (from ship date) on the mechanical function of the PIPDriver.

Please contact Össur Iceland ehf. for additional, extended warranty options.

Change in Performance

In the event of change in performance of a device, always cease using device and contact your clinic.



Warning: Do not use device if contact between device and patient's skin is causing pain, excessive abrasion, or bleeding.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

LIABILITY

Össur Iceland ehf. does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device disassembled or amended with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

PRODUCT TECHNICAL SPECIFICATIONS

Materials

- Nylon
- Silicone
- Titanium

Chemical Resistance

- Bleach
- Ammonia
- Acetone
- Rubbing Alcohol (Isopropanol)
- Gasoline
- Antifreeze
- Ethanol

Operational Temperature

- 0 – 120° F (-17 – 48° C)

Expected Service Life

- 3 years

Force Output

The PIPDriver is designed such that any force the patient can generate at the PIP joint can be transmitted by the device. Force output is dependent on the patient's strength. The PIPDriver has the potential to output the same force as an intact finger.

Silicone

Silicone will absorb gasoline or diesel if exposed and will experience a volume change. It will return to a normal shape if cleaned after exposure.

For more information: visit ossur.com

DEUTSCH



Medizinprodukt

KOMPONENTENLISTE

- a. Spitze
- b. Käfig
- c. Sehne*
- d. Ring
- e. Loch in der Passscheibe des Dorsalrings
- f. Großes Befestigungsteil*
- g. Kleines Befestigungsteil
- h. Silikonspitzenauflage
- i. Loch in der Passscheibe des Handflächenkäfigs
- j. Loch in der Passscheibe des Handflächenrings
- k. Loch in der Passscheibe des Dorsalkäfigs

* nicht im statischen PIPDriver vorhanden

Abb. 1: Dorsalansicht
Abb. 2: Dorsalansicht
Abb. 3: Seitenansicht
Abb. 4: Seitenansicht

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Prothese ist eine körpergesteuerte mechanische Fingerprothese, deren Rahmen aus Nylon und Titan besteht und über dem Restfinger befestigt wird.

Indikationen für die Anwendung

Der PIPDriver ist für teilweise amputierte Finger distal zum proximalen Interphalangealgelenk (PIP-Gelenks) mit einem bestimmten Bewegungsumfang und ausreichend verbleibendem Finger zum Einrasten des Käfigabschnitts der Prothese ausgelegt. Für Menschen, die nicht über die körperliche Voraussetzung verfügen, einen PIPDriver zu artikulieren, kann eine statische Option indiziert sein.

Anwendungszweck

Die Prothese soll Patienten mit teilweiser Fingergliedmaßendifferenz die Funktion ihrer Hand zurückgeben.

Die Prothese ist für die Anpassung durch einen zertifizierten Prothetiker vorgesehen.

Kontraindikationen für die Anwendung:

Der verbleibende Finger muss vor dem Gebrauch der Prothese ordnungsgemäß verheilt sein. Die Prothese nicht bei offenen Wunden oder Läsionen verwenden.

Hinweis: Wenn es zu periodischen Volumenänderungen kommt, können bei Bedarf Passscheiben hinzugefügt oder entfernt werden.

Prothesenanwendung

1. Die Prothese an den entsprechenden Finger platzieren. Auf der Innenseite des Rings befindet sich eine Kennung für den Finger.
 - Das große Befestigungsteil (**Abb. 2f**) am oder leicht proximal zum PIP-Gelenk des Fingers ausrichten.
2. Erste Passform prüfen.
 - Der Ring (**Abb. 1d**) sollte eng an der Form des Fingers anliegen.
 - wenn die Passform locker sitzt, eine beliebige Kombination von Silikonpassscheiben in den Ring befestigen, um eine feste Passform zu erreichen
 - um sicherzustellen, dass die Prothese am Finger bleibt, die Handposition mehrmals ändern
 - wenn im Käfigabschnitt der Prothese eine Lücke festgestellt wird, Passscheiben hinzufügen
3. Dynamische Passform prüfen.
 - Die Prothese mehrmals verbinden und den Bewegungsumfang bewerten.

Empfehlungen zum Gebrauch

- Um die funktionelle Nutzung nach Erhalt dieser Prothese zu optimieren, wird dringend eine Ergo- oder Physiotherapie empfohlen.
- Die Anweisungen eines Arztes bezüglich Dauer und Anwendung sollten insbesondere während der Einführungsphase befolgt werden.

Achtung

- Für Prothesenträger mit empfindlicher Haut den PIPDriver gemäß der Empfehlung eines Arztes verwenden.
- Bei Rötungen auf der Haut die Anwendung der Prothese reduzieren, bis sich der Hautzustand wieder normalisiert hat.
- Wenn die Rötung anhält oder Beschwerden auftreten, die Anwendung der Prothese sofort einstellen und an einen Arzt wenden.

- Jegliche Bedenken hinsichtlich Passform oder Funktion sollten von einem Prothetiker geklärt werden.

Schwerwiegende Vorfälle sollten Össur Iceland ehf. und den zuständigen Behörden gemeldet werden, in denen der Prothesenträger ansässig ist.

Warnung: Die Prothese darf nicht in Umgebungen oder Situationen verwendet werden, in denen eine natürliche Hand Schaden nehmen könnte.

Im Lieferumfang des Geräts enthalten

- Silikonpassscheiben (Standard-Set und/oder Mini-Set) – Wenn die Prothese kapazitiv ist, werden kapazitive Passscheiben* (Standard-Set und/oder Mini-Set) mitgeliefert. Kapazitive Passscheiben sind mit einem Blitz gekennzeichnet.

Hinweis: *Für Träger des kapazitiven PIPDriver, bei denen Volumenschwankungen auftreten und die Passscheiben verwenden müssen, müssen kapazitive Passscheiben verwendet werden, um die Kompatibilität mit dem Touchscreen zu gewährleisten.

Instandhaltung der Prothese

- Der PIPDriver ist für minimale Instandhaltung ausgelegt und erfordert keine Schmierung.
- Der PIPDriver ist wasser-, schmutz-, chemikalien- und hitzebeständig.
- An Ihren Prothetiker wenden, um die Instandhaltung oder den Austausch von Komponenten anzufragen.

Achtung: Aus Sicherheitsgründen sollte die Demontage von Scharnieren ausschließlich durch den Produkthersteller erfolgen.

Pflege und Reinigung

- Längerer Kontakt mit starken Lösungs- und Entfettungsmitteln kann die Oberflächen beschädigen.
- Nach Kontakt mit Salzwasser mit Trinkwasser abspülen.
- Die Prothese bei Bedarf mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel reinigen; trocken tupfen oder an der Luft trocknen lassen.
- Schmutz oder Ruß mit einer weichen Bürste abschrubben und Staub bei Bedarf mit Druckluft entfernen.
- NICHT in der Waschmaschine waschen; NICHT in den Trockner geben.

Garantie

Össur Iceland ehf. gewährt auf die mechanische Funktion des PIPDriver standardmäßig eine 2-jährige Garantie (ab Versanddatum).

Bitte wenden Sie sich für zusätzliche, erweiterte Garantieoptionen an Össur Iceland ehf..

Leistungsänderung

Stellen Sie im Falle einer Leistungsänderung eines Produkts stets die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an Ihre Klinik.



Warnung: Die Prothese nicht verwenden, wenn der Kontakt zwischen Gerät und Haut des Patienten Schmerzen, übermäßige Abschürfungen oder Blutungen verursacht.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

HAFTUNG

Össur Iceland ehf. übernimmt keine Haftung für Folgendes:

- Produkt nicht gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung instandgehalten.
- Produkt demontiert oder mit Komponenten anderer Hersteller ergänzt.

- Produkt außerhalb der empfohlenen Anwendungsbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

TECHNISCHE PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Materialien

- Nylon
- Silikon
- Titan

Chemische Beständigkeit

- Bleichmittel
- Ammoniak
- Aceton
- Reinigungsalkohol (Isopropanol)
- Benzin
- Frostschutzmittel
- Ethanol

Betriebstemperatur

- -17–48 °C

Erwartete Gebrauchsdauer

- 3 Jahre

Kraftabgabe

Der PIPDriver ist so konzipiert, dass jede Kraft, die der Patient am MCP-Gelenk erzeugen kann, von der Prothese übertragen werden kann. Die Kraftabgabe hängt von der Kraft des Patienten ab. Der PIPDriver hat das Potenzial, die gleiche Kraft wie ein intakter Finger zu erzeugen.

Silikon

Silikon nimmt bei Kontakt Benzin oder Diesel auf und verändert sein Volumen. Wenn es nach dem Kontakt gereinigt wird, nimmt es wieder seine normale Form an.

Weitere Informationen finden Sie unter ossur.com.

FRANÇAIS



Dispositif médical

NOMENCLATURE

- Extrémité
- Cage
- Tendon*
- Anneau
- Trou de cale de l'anneau dorsal
- Grand dispositif de fixation *
- Petit dispositif de fixation
- Coussinet d'extrémité en silicone
- Trou de cale de la cage palmaire
- Trou de cale de l'anneau palmaire
- Trou de cale de la cage dorsale

* non présent dans les prothèses PIPDriver statiques

Fig. 1: Vue dorsale

Fig. 2: Vue dorsale

Fig. 3: Vue latérale

Fig. 4: Vue latérale

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est une prothèse de doigt mécanique entraînée par le corps, composée d'une armature en nylon et en titane qui est enfilée sur le doigt résiduel.

Indications

La prothèse PIPDriver est conçue pour une amputation de doigt partielle en distal de l'articulation interphalangienne proximale (PIP) avec une certaine amplitude de mouvement de l'articulation et suffisamment de doigts résiduels pour engager la partie cage du dispositif. Pour les personnes qui n'ont pas la constitution physique nécessaire pour articuler une prothèse PIPDriver, une option statique peut être indiquée.

Utilisation prévue

Le dispositif est une prothèse qui vise à restaurer la fonction de la main chez les patients présentant une amputation de doigt partielle.

Le dispositif est destiné à être ajusté par un prothésiste certifié.

Contre-indications

Le doigt résiduel doit être correctement cicatrisé avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif en présence de plaies ouvertes ou de lésions.

Remarque : En cas de changement périodique du volume, des cales peuvent être ajoutées ou retirées selon les besoins.

Application du dispositif

1. Placer le dispositif sur le doigt approprié. Se référer à l'intérieur de l'anneau pour identifier le doigt.
 - Aligner le grand dispositif de fixation (**Fig. 2f**) avec l'articulation PIP du doigt ou légèrement en proximal de celle-ci.
2. Vérifier l'ajustement initial.
 - L'anneau (**Fig. 1d**) doit s'ajuster étroitement à la forme du doigt.
 - si l'ajustement est lâche, installer toute combinaison de cales en silicone dans la section annulaire pour obtenir un ajustement serré
 - changer la position de la main plusieurs fois pour confirmer que le dispositif reste sur le doigt
 - en cas d'écart dans la cage du dispositif, ajouter des cales
3. Vérifier l'ajustement dynamique.
 - Articuler le dispositif plusieurs fois, évaluer l'amplitude de mouvement.

Recommandations d'utilisation

- La kinésithérapie ou l'ergothérapie est fortement recommandée pour optimiser l'utilisation fonctionnelle après la pose de ce dispositif.
- Suivre les instructions d'un professionnel de santé concernant la durée et l'utilisation, en particulier pendant la phase d'adoption.

Mise en garde

- Pour les porteurs de dispositifs présentant des affections cutanées sensibles, utiliser la prothèse PIPDriver conformément aux recommandations d'un professionnel de santé.
- Si des rougeurs apparaissent sur la peau, réduire l'utilisation du dispositif jusqu'à ce que la peau revienne à la normale.
- Si la rougeur persiste ou en cas de gêne, cesser immédiatement de porter le dispositif et contacter un professionnel de santé.
- Tout problème d'ajustement ou de fonctionnement doit être traité par un prothésiste.

Les incidents graves doivent être signalés à Össur Iceland ehf. et aux autorités gouvernementales compétentes dans lesquelles le porteur du dispositif est établi.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements ou des situations susceptibles de blesser une main naturelle.

Fourni avec le dispositif

- Cales en silicone (kit standard et/ou mini-kit) – En cas de dispositif capacitif, des cales capacitives* (kit standard et/ou mini-kit) sont fournies. Les cales capacitives sont repérées par un éclair.

Remarque : *Les porteurs de prothèses PIPDriver capacitifs qui subissent des fluctuations de volume et doivent utiliser des cales doivent utiliser des modèles capacitifs afin de maintenir la compatibilité avec l'écran tactile.

Entretien du dispositif

- La prothèse PIPDriver est conçue pour un entretien minimal et ne nécessite pas de lubrification.
- La prothèse PIPDriver est résistante à l'eau, à la saleté, aux produits chimiques et à la chaleur.
- Contacter votre prothésiste pour faciliter l'entretien ou le remplacement des composants.

Mise en garde : Pour des raisons de sécurité, seul le fabricant du dispositif est habilité à démonter les charnières.

Entretien et nettoyage

- Une exposition prolongée à des solvants ou dégraissants puissants peut endommager les surfaces.
- Rincer à l'eau fraîche après l'exposition à l'eau salée.
- Nettoyer le dispositif avec de l'eau tiède et un détergent doux selon les besoins ; sécher en tapotant ou à l'air.
- Frotter la saleté ou les souillures à l'aide d'une brosse à poils doux, éliminer la poussière avec de l'air comprimé si nécessaire.
- Ne PAS laver en machine ; NE PAS placer au sèche-linge.

Garantie

Össur Iceland ehf. fournit une garantie standard de 2 ans (à compter de la date d'expédition) concernant le fonctionnement mécanique de la prothèse PIPDriver.

Contactez Össur Iceland ehf. pour obtenir des options de garantie étendue supplémentaires.

Changement de performance

En cas de changement de performance d'un dispositif, toujours cesser d'utiliser le dispositif et contacter votre clinique.



Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si le contact entre le dispositif et la peau du patient est douloureux, en cas d'abrasion excessive ou de saignement.

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

RESPONSABILITÉ

Össur Iceland ehf. n'assume aucune responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu conformément aux instructions de la notice d'utilisation.
- Le dispositif a été démonté ou modifié avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif a été utilisé en dehors des conditions d'utilisation, de l'application ou de l'environnement recommandés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Matériaux

- Nylon

- Silicone
- Titane

Résistance chimique

- Eau de Javel
- Ammoniac
- Acétone
- Alcool isopropylique (isopropanol)
- Gazole
- Antigél
- Éthanol

Température de fonctionnement

- -17 à 48 °C

Durée de vie prévue

- 3 ans

Transmission de force

La prothèse PIPDriver est conçue de sorte que toute force que le patient peut générer au niveau de l'articulation PIP puisse être transmise par le dispositif. La force transmise dépend de la force du patient. La prothèse PIPDriver peut produire la même force qu'un doigt intact.

Silicone

Le silicone absorbe le gazole ou le diesel s'il est exposé et subit un changement de volume. Il reprendra une forme normale s'il est nettoyé après l'exposition.

Pour plus d'informations : rendez-vous à l'adresse ossur.com

ESPAÑOL



Producto sanitario

LISTA DE PIEZAS

- Punta
- Caja
- Tendón*
- Anillo
- Orificio de cuña del anillo dorsal
- Sujeción grande*
- Sujeción pequeña
- Almohadilla de silicona para la punta
- Orificio de cuña de la caja palmar
- Orificio de cuña del anillo palmar
- Orificio de cuña de la caja dorsal

* No presente en los PIPDrivers estáticos.

Fig. 1: Vista dorsal

Fig. 2: Vista dorsal

Fig. 3: Vista lateral

Fig. 4: Vista lateral

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una prótesis de dedo mecánica dirigida por el cuerpo y conformada por un almacén de nailon y titanio que se coloca sobre el dedo residual.

Indicaciones de uso

El PIPDriver está diseñado para una diferencia parcial en el dedo con respecto a la articulación interfalángica proximal (PIP) con cierta amplitud de movimiento de la articulación y suficiente dedo residual para enganchar la sección de la caja del dispositivo. Para las personas que no tengan las condiciones físicas necesarias para articular un PIPDriver, puede ser más indicada una opción estática.

Uso previsto

El dispositivo es una prótesis que tiene como objetivo restablecer la función de la mano en pacientes con una diferencia parcial en el dedo.

El dispositivo está diseñado para que lo ajuste un protésico certificado.

Contraindicaciones de uso

El dedo residual debe estar correctamente cicatrizado antes de utilizar el dispositivo. No utilice el dispositivo si hay presentes heridas o lesiones abiertas.

Nota: Si se experimenta un cambio periódico de volumen, se pueden añadir o quitar cuñas según sea necesario.

Aplicación del dispositivo

1. Coloque el dispositivo en el dedo correspondiente. Consulte el interior del anillo para obtener un identificador de dedos.
 - Alinee la sujeción grande (**Fig. 2f**) con la articulación PIP del dedo o sitúela ligeramente proximal a ella.
2. Compruebe el ajuste inicial.
 - El anillo (**Fig. 1d**) debe ajustarse estrechamente a la forma del dedo.
 - Si el ajuste es flojo, instale cualquier combinación de cuñas de silicona en la sección del anillo para lograr un ajuste perfecto.
 - Cambie la posición de la mano varias veces para confirmar que el dispositivo permanece en el dedo.
 - Si se observa espacio en la sección de la caja del dispositivo, añada cuñas.
3. Compruebe el ajuste dinámico.
 - Articule el dispositivo varias veces y evalúe la amplitud de movimiento.

Recomendaciones de uso

- Se recomienda encarecidamente la fisioterapia o la terapia ocupacional para optimizar el uso funcional después de recibir este dispositivo.
- Siga las instrucciones de un profesional sanitario con respecto a la duración y el uso, especialmente durante la fase de adopción.

Precaución

- Para usuarios del dispositivo con afecciones de piel sensible, utilice el PIPDriver según las recomendaciones de un profesional sanitario.
- Si aparece enrojecimiento en la piel, reduzca el uso del dispositivo hasta que el estado de esta vuelva a la normalidad.
- Si el enrojecimiento persiste o aparecen molestias, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- Cualquier preocupación sobre el ajuste o el funcionamiento deberá solucionarla un protésico.

Las incidencias graves deberán notificarse a Össur Iceland ehf. y a las autoridades gubernamentales pertinentes del lugar en el que esté establecido el usuario del dispositivo.

Advertencia: No utilice el dispositivo en entornos o situaciones que puedan causar daños a una mano natural.

Incluidas con el dispositivo

- Cuñas de silicona (juego estándar o minijuego). Si el dispositivo es capacitivo, se suministran cuñas capacitivas* (juego estándar o minijuego). Las cuñas capacitivas llevarán un rayo.

Nota: * En el caso de los usuarios del PIPDriver capacitivo que estén experimentando fluctuaciones de volumen y necesiten utilizar cuñas, deberán utilizar cuñas capacitivas para mantener la compatibilidad con la pantalla táctil.

Mantenimiento del dispositivo

- El PIPDriver está diseñado para un mantenimiento mínimo y no requiere lubricación.
- El PIPDriver es resistente al agua, la suciedad, los productos químicos y el calor.
- Póngase en contacto con su protésico para el mantenimiento o la sustitución de los componentes.

Precaución: Por motivos de seguridad, las bisagras solo deberá desmontarlas el fabricante del dispositivo.

Cuidado y limpieza

- La exposición prolongada a disolventes o desengrasantes fuertes puede dañar las superficies.
- Enjuague con agua dulce después de la exposición al agua salada.
- Limpie el dispositivo con agua tibia y un detergente suave según sea necesario; séquelo al aire o dando toquecitos con un paño.
- Frote la suciedad con un cepillo de cerdas suaves y elimine el polvo con aire comprimido si es necesario.
- NO lave a máquina; NO lo ponga en una secadora.

Garantía

Össur Iceland ehf. incluye una garantía estándar de 2 años (desde la fecha de envío) sobre el funcionamiento mecánico del PIPDriver. Póngase en contacto con Össur Iceland ehf. para conocer otras opciones de garantía ampliada.

Cambio en el rendimiento

En caso de que se produzca un cambio en el rendimiento de un dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su clínica.



Advertencia: No utilice el dispositivo si el contacto entre el dispositivo y la piel del paciente está causando dolor, abrasión excesiva o hemorragia.

INFORME DE INCIDENCIA GRAVE

Cualquier incidencias grave relacionada con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

RESPONSABILIDAD

Össur Iceland ehf. no asume ninguna responsabilidad por lo siguiente:

- Dispositivo no mantenido según las instrucciones de uso.
- Dispositivo desmontado o modificado con componentes de otros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fuera de las condiciones de uso, aplicaciones o entornos recomendados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Materiales

- Nailon
- Silicona
- Titanio

Resistencia química

- Lejía
- Amoníaco

- Acetona
- Alcohol de fricción (isopropanol)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura de funcionamiento

- De -17 a 48 °C

Vida útil prevista

- 3 años

Transmisión de fuerza

El PIPDriver está diseñado de forma que el dispositivo pueda transmitir cualquier fuerza que el paciente pueda generar en la articulación PIP. La transmisión de fuerza depende de la fuerza del paciente. El PIPDriver puede transmitir la misma fuerza que un dedo intacto.

Silicona

Si se expone a estas sustancias, la silicona absorberá la gasolina o el diésel y experimentará un cambio de volumen. Volverá a su forma normal si se limpia después de la exposición.

Para obtener más información, visite ossur.com

ITALIANO



Dispositivo medico

ELENCO DELLE PARTI

- Punta
- Struttura
- Tendine*
- Anello
- Foro dello spessore dell'anello dorsale
- Vite grande*
- Vite piccola
- Tampone punta in silicone
- Foro dello spessore della struttura palmare
- Foro dello spessore dell'anello palmare
- Foro dello spessore della struttura dorsale

* non presente nei PIPDriver statici.

Fig. 1: Vista dorsale

Fig. 2: Vista dorsale

Fig. 3: Vista laterale

Fig. 4: Vista laterale

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una protesi meccanica a energia corporea, che consiste in un telaio in nylon e titanio, che va a rivestire il moncone del dito.

Indicazioni per l'uso

PIPDriver è progettato per una amputazione parziale del dito distale all'articolazione interfalangea prossimale (Proximal Interphalangeal, PIP) con una certa escursione del movimento articolare e un moncone sufficiente ad applicare la sezione della struttura del

dispositivo. Per le persone il cui aspetto fisico non consente di articolare un PIPDriver, può essere indicata un'opzione statica.

Uso previsto

Il dispositivo è una protesi che mira a ripristinare la funzionalità della mano in pazienti con amputazione parziale delle dita. Il dispositivo deve essere applicato da un protesista certificato.

Controindicazioni per l'uso

Il moncone deve essere guarito adeguatamente prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite aperte o di lesioni.

Nota: in caso di variazione periodica del volume, è possibile aggiungere o rimuovere degli spessori secondo necessità.

Applicazione del dispositivo

1. Posizionare il dispositivo sul dito interessato. Controllare la parte interna dell'anello per trovare un identificatore numerico.
 - Allineare la vite grande (**Fig. 2f**) con o leggermente prossimale all'articolazione PIP del dito.
2. Verificare la portabilità iniziale.
 - L'anello (**Fig. 1d**) deve adattarsi perfettamente alla forma del dito.
 - Se il dispositivo è allentato, installare una qualsiasi combinazione di spessori in silicone nella sezione ad anello per ottenere la portabilità perfetta.
 - Cambiare la posizione della mano più volte per assicurarsi che il dispositivo sia ben saldo sul dito.
 - Se si notasse uno spazio nella sezione della struttura del dispositivo, aggiungere spessori.
3. Controllare la portabilità dinamica.
 - Articolare il dispositivo più volte, verificando la corretta flessione ed estensione.

Raccomandazioni per l'uso

- Si consiglia vivamente la fisioterapia o la terapia occupazionale per garantire il funzionamento ottimale dopo l'impianto di questo dispositivo.
- Seguire le istruzioni di un operatore sanitario in merito alla durata e all'uso, in particolare durante la fase di adattamento.

Attenzione

- Per gli utenti del dispositivo con sensibilità cutanea, utilizzare PIPDriver seguendo le raccomandazioni di un operatore sanitario.
- In caso di arrossamento cutaneo, ridurre l'utilizzo del dispositivo fino a quando lo stato della cute non torna alla normalità.
- Se l'arrossamento persiste o insorge disagio, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.
- Eventuali dubbi sulla portabilità o sulla funzionalità devono essere risolti da un protesista.

Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a Össur Iceland ehf. e alle autorità governative competenti del Paese di residenza dell'utente del dispositivo.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo in ambienti o situazioni che potrebbero causare danni alla mano naturale.

Inclusi con il dispositivo

- Spessori in silicone (set standard e/o mini) – Se il dispositivo è capacitivo, vengono forniti spessori capacitivi* (set standard e/o mini). Gli spessori capacitivi riportano il disegno di un fulmine.

Nota: * I portatori di PIPDriver capacitivo con variazioni periodiche di volume che necessitano di spessori, devono utilizzare spessori capacitivi per mantenere la compatibilità con i touch screen.

Manutenzione del dispositivo

- PIPDriver è progettato in modo da richiedere manutenzione e cura minime e non necessita di lubrificazione.
- PIPDriver è impermeabile, resistente alla sporcizia, agli agenti chimici e al calore.
- Contattare il proprio protesista per facilitare la manutenzione o la sostituzione dei componenti.

Attenzione: per motivi di sicurezza, le cerniere devono essere smontate esclusivamente dal produttore del dispositivo.

Manutenzione e pulizia

- L'esposizione prolungata a solventi forti o sgrassanti può danneggiare le superfici.
- In seguito a esposizione all'acqua salata, risciacquare con acqua dolce.
- Pulire il dispositivo con acqua calda e un detergente neutro secondo necessità; tamponare o lasciare asciugare all'aria.
- Rimuovere qualsiasi traccia di sporco e residui dal dispositivo utilizzando uno spazzolino a setole morbide, rimuovere la polvere con aria compressa, se necessario.
- NON lavare in lavatrice e NON asciugare in asciugatrice.

Garanzia

Össur Iceland ehf. offre una garanzia standard di 2 anni (dalla data di spedizione) sulla funzione meccanica di PIPDriver.

Per ulteriori opzioni di estensione della garanzia, contattare Össur Iceland ehf..

Cambiamenti nelle prestazioni

In caso di cambiamenti nelle prestazioni di un dispositivo, interrompere sempre l'uso del dispositivo e contattare la clinica.



Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se il contatto tra il dispositivo e la cute del paziente causa dolore, eccessiva abrasione o sanguinamento.

SEGNALAZIONE DI UN INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

RESPONSABILITÀ

Össur Iceland ehf. non si assume alcuna responsabilità se:

- Il dispositivo non viene sottoposto a manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo viene smontato o modificato con componenti di altri produttori.
- Il dispositivo è stato utilizzato al di fuori delle condizioni d'uso, dell'applicazione o dall'ambiente raccomandati.

SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Materiali

- Nylon
- Silicone
- Titanio

Resistenza chimica

- Candeggina
- Ammoniaca
- Acetone
- Alcol denaturato (isopropanolo)
- Benzina
- Antigelo
- Etanolo

Temperatura di esercizio

- Da -17 a 48°C

Durata operativa prevista

- 3 anni

Forza erogata

PIPDriver è progettato in modo tale che qualsiasi forza generata dal paziente in corrispondenza dell'articolazione PIP possa essere trasmessa dal dispositivo. L'erogazione della forza dipende dalla forza del paziente. PIPDriver ha il potenziale di erogare la stessa forza di un dito intatto.

Silicone

Il silicone assorbirà benzina o gasolio in caso di esposizione e subirà un cambiamento di volume. Se pulito dopo l'esposizione, riprenderà la sua forma normale.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito ossur.com

NORSK



Medisinsk utstyr

LISTE OVER DELER

- Tupp
- Bur
- Sene*
- Ring
- Mellomleggshull på dorsal ring
- Stor festeanordning*
- Liten festeanordning
- Silikontupp-pute
- Mellomleggshull på Palmar-bur
- Mellomleggshull på Palmar-ring
- Mellomleggshull på dorsal-bur

* finnes ikke i statiske PIPDrivers

fig. 1: Dorsal visning

fig. 2: Dorsal visning

fig. 3: Sett fra siden

fig. 4: Sett fra siden

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en kroppsrevet 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

Enheden er en protese som har som mål å gjenopprette håndfunksjon for pasienter med delvis-finger lemforskjell. Enheteren 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 (**fig. 2f**) med, eller litt proksimalt til, PIP-leddet på fingeren.
2. Kontroller innledende passform.
 - Ring (**fig. 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 tetsittende 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 Össur Iceland ehf. 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 Minisett) – Hvis enheten er kapasitiv, leveres kapasitive mellomlegg* (Standardsett og/eller Minisett). 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 berøringsskjermpatibilitet.

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.

- Skrubbe skitt eller smuss av med en myk børste, fjern støv med komprimert luft om nødvendig.
- IKKE vask i maskin; IKKE plasser i tørketrommel.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funksjonen til PIPDriver.

Ta kontakt med Össur Iceland ehf. 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

Össur Iceland ehf. 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 ossur.com



LISTE OVER DELE

- a. Spids
- b. Bur
- c. Sene*
- d. Ring
- e. Mellemlægshul til håndrygsring
- f. Stort fastgørelseelement*
- g. Lille fastgørelseelement
- h. Silikonepude
- i. Håndfladebur mellemlægshul
- j. Håndfladering mellemlægshul
- k. Håndrygsbur mellemlægshul

* ikke til stede i statiske PIPDrivers

fig. 1: Set fra håndryg

fig. 2: Set fra håndryg

fig. 3: Set fra siden

fig. 4: Set fra siden

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en kropsdrevet mekanisk fingerprotese, der består af en ramme fremstillet af nylon og titanium, der bæres over fingerstumpen.

Indikationer for brug

PIPDriver er designet til en længdeforskel mellem delvise fingre fra det distale led til det proksimale interphalangealled (PIP) med et vist bevægelsesområde og en tilstrækkelig resterende finger til at gribe fat i anordningens holder. For personer, der ikke har den fysiske præsentation til at artikulere en PIPDriver, kan en statisk mulighed angives.

Tilsigtet brug

Enheden er en Enheden er en protese der har til formål at genoprette håndfunktion hos patienter med længdeforskel mellem delvise fingre. Enheden er beregnet til at blive tilpasset af en certificeret protesetekniker.

Kontraindikationer for brug

Den resterende finger skal heles korrekt, før anordningen bruges. Brug ikke anordningen, hvis der er åbne sår eller læsioner til stede.

Bemærk: Hvis der forekommer periodisk volumenændring, kan mellemlægsplader tilføjes eller fjernes efter behov.

Anordningsapplikation

1. Anbring anordningen på den relevante finger. Se indersiden af ringen for en fingeridentifikator.
 - Justér det store fastgørelseelement (**fig. 2f**) med eller lidt proksimalt for fingerens PIP-led.
2. Kontrollér den indledende tilpasning.
 - Ringen (**fig. 1d**) skal passe tæt til fingerens form.
 - Hvis pasformen er løs, skal du installere en hvilken som helst kombination af silikonemellemlægsplader i ringdelen for at opnå en tæt pasform.
 - Skift håndposition flere gange for at bekræfte, at anordningen forbliver på fingeren.

- Hvis der bemærkes huller i anordningens bursektion, skal der tilføjes mellemlægsplader.
3. Kontrollér den dynamiske pasform.
- Bøj anordningen flere gange, og vurder bevægeligheden.

Anbefalinger vedrørende brug

- Beskæftigelses- eller fysioterapi anbefales på det kraftigste for at optimere funktionel brug efter modtagelse af denne anordning.
- Følg en læges anvisninger vedrørende varighed og brug, især under indførelsesfasen.

Forsigtig

- Til anordningsbrugere med følsomme hudtilstande skal PIPDriver bruges som anbefalet af en sundhedsudbyder.
- Hvis der forekommer rødme på huden, skal brugen af anordningen reduceres, indtil hudstatus vender tilbage til normal tilstand.
- Hvis rødmen vedvarer, eller der opstår ubehag, skal du straks stoppe brugen af anordningen og kontakte en sundhedsfaglig person.
- Eventuelle bekymringer om tilpasning eller funktion skal løses af en protesetekniker.

Alvorlige hændelser skal rapporteres til Össur Iceland ehf. og relevante offentlige myndigheder, hvor anordningens bruger er etableret.

Advarsel: Brug ikke anordningen i miljøer eller situationer, der kan skade en naturlig hånd.

Medfølger anordningen

- Silikonemellemlægsplader (standardsæt og/eller minisæt) – Hvis anordningen er kapacitiv, leveres kapacitive mellemlægsplader* (standardsæt og/eller minisæt). Kapacitive mellemlægsplader vil have en lynsymbol.

Bemærk: *For brugere af kapacitive PIPDriver, der oplever volumenudsving og behov for at bruge mellemlægsplader, skal de bruge kapacitive mellemlægsplader for at opretholde berøringsskærmens kompatibilitet.

Vedligeholdelse af anordningen

- PIPDriver er designet til minimal vedligeholdelse og kræver ikke smøring.
- PIPDriver er vand-, smuds-, kemisk- og varmebestandig.
- Kontakt din protesetekniker for at lette servicering eller udskiftning af komponenter.

Forsigtig: Af sikkerhedsmæssige årsager må hængslerne kun skilles ad af anordningens producent.

Pleje og rengøring

- Længerevarende udsættelse for stærke opløsningsmidler eller affedtningsmidler kan beskadige overflader.
- Skyl med frisk vand efter eksponering for saltvand.
- Rengør anordningen med varmt vand og mildt rengøringsmiddel efter behov; dup eller lufttør.
- Skrub snavs eller smuds med en blød børste, og fjern støv med trykluft, hvis det er nødvendigt.
- MÅ IKKE maskinvaskes; Må IKKE anbringes i tørretumbler.

Garanti

Össur Iceland ehf. inkluderer en standard 2-års garanti (fra forsendelsesdato) på den mekaniske funktion af PIPDriver.

Kontakt Össur Iceland ehf. for yderligere muligheder for udvidet garanti.

Ændring i ydelse

I tilfælde af ændring i en anordnings ydelse, skal du altid stoppe med at bruge anordningen og kontakte din klinik.



Advarsel: Brug ikke anordningen, hvis kontakt mellem anordningen og patientens hud forårsager smerter, overdreven afskrabning eller blødning.

RAPPORT OM ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal rapporteres til producenten og relevante myndigheder.

ANSVAR

Össur Iceland ehf. påtager sig ikke ansvar for følgende:

- Anordningen er ikke vedligeholdt som anvist i brugsanvisningen.
- Anordningen er adskilt eller ændret med komponenter fra andre producenter.
- Anordning, der anvendes uden for den anbefalede anvendelsestilstand, anvendelse eller miljø.

PRODUKT TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materialer

- Nylon
- Silikone
- Titan

Kemisk resistens

- Blegemiddel
- Ammoniak
- Acetone
- Håndsprit (isopropanol)
- Benzin
- Frysevæske
- Ethanol

Driftstemperatur

- -17 – 48 °C

Forventet levetid

- 3 år

Styrkeoutput

PIPDriver er designet således, at enhver kraft, som patienten kan generere ved PIP-leddet, kan overføres af anordningen. Styrke output afhænger af patientens styrke. PIPDriver har potentialet til at udsende den samme kraft som en intakt finger.

Silikone

Silikone absorberer benzin eller diesel, hvis den eksponeres, og vil opleve en volumenændring. Den vender tilbage til en normal form, hvis den rengøres efter eksponering.

For yderligere oplysninger: [besøg ossur.com](https://www.ossur.com)

SVENSKA



Medicinteknisk produkt

LISTA ÖVER DELAR

- a. Spets
- b. Hylsa
- c. Sena *

- d. Ring
- e. Dorsalring för mellanläggshål
- f. Stor fästenhet *
- g. Liten fästenhet
- h. Dyna med silikonspets
- i. Mellanläggshål för handflatsenhet
- j. Handflatsring för mellanläggshål
- k. Dorsalenhet för mellanläggshål

* Finns inte i statiska PIPDriver

bild 1: Dorsal vy

bild 2: Dorsal vy

bild 3: Sidovy

bild 4: Sidovy

PRODUKTBESKRIVNING

Enheten är en kroppsdriven, 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 interfalangealleden (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 fästansordningen (**Fig. 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 protessspecialist.

Allvarliga incidenter bör rapporteras till Össur Iceland ehf. och lämpliga myndigheter där den som bär enheten bor.

Varning! 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 protessspecialist 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

Össur Iceland ehf. inkluderar en standard två-årig garanti (från leveransdatum) avseende den mekaniska funktionen hos PIPDriver. Kontakta Össur Iceland ehf. 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

Össur Iceland ehf. 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.

ΠΡΟΔΥΤΤΕΚΝΙΣΚΑ ΣΠΕΚΙΦΙΚΑΤΙΟΝΕΡ

Ματεριάλ

- Νυλόν
- Σιλίκον
- Τίταν

Κεμίσκ ρεσίστενς

- Βλέκμεδελ
- Αμμονιάκ
- Ακετόν
- Σπρίτ (Ισοπροπανάλ)
- Βενσίν
- Φρόστυκνυδςμεδελ
- Ετανόλ

Δρίφτςτεμπεράτυρ

- 17–48° C

Φόρβάντυαδ λίβςλάνγκντ

- Τρε άρ

Υτεφέεκτ

PIPDriver άρ υτφωμάδ σά άττ άλλ κράφτ σωμ πατίεنتεν κán γενεράρε νιδ PIP-λεδεν κán όβερφόρας άν ενητεν. Κράφεφέεκτεν βερόρ πά πατίεντενς στυρκά. PIPDriver κán άβε σάμμα κράφτ σωμ έττ ίντάκτ φίντερ.

Σιλίκον

Σιλίκον άβςόρβεράρ βενσίν έλλερ δίεςελ νιδ έκπώνερινγκ όχ έν νόλνμφόράνδρινγκ σκερ. Δεν άτεργάρ τέλλ νόρμάλ φόρμ όμ δεν ρεنگόρς έτεφ έκπώνερινγκ.

Υτετερίλερε ίνφόρμάτιον φίννς πά: ossur.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

- Άκρο
- Κλωβός
- Τένων*
- Δακτύλιος
- Οπή ραχιαίας δακτυλιοειδούς σφήνας
- Μεγάλο εξάρτημα στερέωσης*
- Μικρό εξάρτημα στερέωσης
- Μαξιλαράκι άκρου από σιλίκόνη
- Οπή σφήνας παλαμιαίου κλωβού
- Οπή σφήνας παλαμιαίου δακτυλίου
- Οπή σφήνας ραχιαίου κλωβού

* δεν ύπάρχει σε στατικούς PIPDrivers

Εικ. 1: Ραχιαία οψη

Εικ. 2: Ραχιαία οψη

Εικ. 3: Πλευρική οψη

Εικ. 4: Πλευρική οψη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μια μηχανική πρόσθεση δακτύλου κινούμενη μέσω του σώματος, η οποία αποτελείται από ένα πλαίσιο κατασκευασμένο από νάιλον και τιτάνιο, το οποίο φοριέται πάνω από το υπολειπόμενο δάκτυλο.

Ενδείξεις χρήσης

Το PIPDriver έχει σχεδιαστεί για μερικό ακρωτηριασμό δακτύλου περιφερικά της εγγύς μεσοφαλαγγικής (PIP) άρθρωσης με κάποιο εύρος κίνησης της άρθρωσης και επαρκές υπολειπόμενο δάκτυλο για τη σύνδεση του τμήματος του κλωβού του τεχνολογικού προϊόντος. Για άτομα που δεν έχουν τη φυσική ικανότητα για τοποθέτηση PIPDriver, μπορεί να ενδείκνυται μια στατική επιλογή.

Προβλεπόμενη χρήση

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μια πρόθεση που έχει ως στόχο την αποκατάσταση της λειτουργίας του άκρου χεριού σε ασθενείς με μερικό ακρωτηριασμό δακτύλου. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για εφαρμογή από πιστοποιημένο τεχνικό προσθετικών.

Αντενδείξεις χρήσης

Το υπολειπόμενο δάκτυλο πρέπει να επουλωθεί σωστά πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν ανοικτά τραύματα ή βλάβες.

Σημείωση: Εάν παρουσιαστεί περιοδική αλλαγή στον όγκο, μπορείτε να προσθέσετε ή να αφαιρέσετε σφήνες, όπως απαιτείται.

Εφαρμογή του τεχνολογικού προϊόντος

1. Τοποθετήστε το τεχνολογικό προϊόν στο κατάλληλο δάκτυλο. Δείτε στο εσωτερικό του δακτύλιου για ένα αναγνωριστικό δακτύλου.
 - Ευθυγραμμίστε το μεγάλο εξάρτημα στερέωσης (**Εικ. 2f**) με ή ελαφρώς εγγύς της άρθρωσης PIP του δακτύλου.
2. Ελέγξτε την αρχική εφαρμογή.
 - Ο δακτύλιος (**Εικ. 1d**) θα πρέπει να εφαρμόζει ακριβώς στο σχήμα του δακτύλου.
 - εάν η εφαρμογή είναι χαλαρή, τοποθετήστε οποιονδήποτε συνδυασμό σφηνών σιλικόνης στο τμήμα του δακτύλιου για να επιτύχετε καλή εφαρμογή
 - αλλάξτε τη θέση του χεριού αρκετές φορές για να επιβεβαιώσετε ότι το προϊόν παραμένει στο δάκτυλο
 - εάν παρατηρήσετε κενό στο τμήμα του κλωβού του τεχνολογικού προϊόντος, προσθέστε σφήνες
3. Ελέγξτε τη δυναμική εφαρμογή.
 - Κινήστε το τεχνολογικό προϊόν αρκετές φορές και αξιολογήστε το εύρος κίνησης.

Συστάσεις χρήσης

- Συνιστάται ιδιαίτερα η εργοθεραπεία ή η φυσικοθεραπεία για τη βελτιστοποίηση της λειτουργικής χρήσης μετά την τοποθέτηση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες ενός επαγγελματία υγείας σχετικά με τη διάρκεια χρήσης και τον τρόπο χρήσης, ειδικά κατά τη φάση προσαρμογής.

Προσοχή

- Για χρήστες του τεχνολογικού προϊόντος με δερματική ευαισθησία, χρησιμοποιήστε το PIPDriver όπως συνιστάται από έναν επαγγελματία υγείας.
- Εάν εμφανιστεί ερυθρότητα στο δέρμα, μειώστε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος έως ότου η κατάσταση του δέρματος επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Εάν η ερυθρότητα επιμένει ή παρουσιαστεί δυσφορία, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας.
- Οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με την εφαρμογή ή τη λειτουργία θα πρέπει να διευθετούνται από τεχνικό προσθετικών.

Σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στη Össur Iceland ehf. και στις αρμόδιες

κυβερνητικές αρχές στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σε περιβάλλοντα ή καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη σε ένα φυσικό άκρο χέρι.

Περιλαμβάνονται με το τεχνολογικό προϊόν

- Σφήνες σιλικόνης (τυπικό σετ ή/και μίνι σετ) – Εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι χωρητικό, παρέχονται χωρητικές σφήνες* (τυπικό σετ ή/και μίνι σετ). Οι χωρητικές σφήνες θα φέρουν ένα σύμβολο κεραυνού.

Σημείωση: *Για χρήστες χωρητικού PIP Driver που παρουσιάζουν διακυμάνσεις όγκου και χρειάζεται να χρησιμοποιούνται σφήνες, πρέπει να χρησιμοποιούν χωρητικές σφήνες ώστε να διατηρείται η συμβατότητα με οθόνη αφής.

Συντήρηση του τεχνολογικού προϊόντος

- Το PIPDriver έχει σχεδιαστεί για ελάχιστη συντήρηση και δεν απαιτεί λίπανση.
- Το PIPDriver είναι ανθεκτικό στο νερό, τους ρύπους, τις χημικές ουσίες και τη θερμότητα.
- Επικοινωνήστε με τον τεχνικό προσθετικών που σας παρακολουθεί για βοήθεια όσον αφορά το σέρβις ή την αντικατάσταση εξαρτημάτων.

Προσοχή: Για λόγους ασφαλείας, οι μεντεσέδες θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται μόνο από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

Φροντίδα και καθαρισμός

- Η παρατεταμένη έκθεση σε ισχυρούς διαλύτες ή καθαριστικά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις επιφάνειες.
- Ξεπλύνετε με γλυκό νερό μετά την έκθεση σε θαλασσινό νερό.
- Καθαρίστε το προϊόν με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, όπως απαιτείται. Στεγνώστε το ταμποναριστά ή με αέρα.
- Τρίψτε τις ακαθαρσίες ή τους επίμονους ρύπους χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και αφαιρέστε τη σκόνη με πεπιεσμένο αέρα, εάν είναι απαραίτητο.
- ΜΗΝ πλένετε σε πλυντήριο. ΜΗΝ τοποθετείτε σε στεγνωτήριο.

Εγγύηση

Η Össur Iceland ehf. περιλαμβάνει τυπική εγγύηση 2 ετών (από την ημερομηνία αποστολής) για τη μηχανική λειτουργία του PIPDriver. Επικοινωνήστε με την Össur Iceland ehf. για πρόσθετες επιλογές εκτεταμένης εγγύησης.

Αλλαγή στις επιδόσεις

Σε περίπτωση αλλαγής στις επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος, διακόψτε οπωσδήποτε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε με την κλινική σας.



Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η επαφή μεταξύ του τεχνολογικού προϊόντος και του δέρματος του ασθενούς προκαλεί πόνο, υπερβολική τριβή ή αιμορραγία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur Iceland ehf. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα εξής:

- Το τεχνολογικό προϊόν δεν συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Το τεχνολογικό προϊόν έχει αποσυναρμολογηθεί ή έχει τροποποιηθεί με εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές.
- Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε εκτός των συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υλικά

- Νάιλον
- Σιλικόνη
- Τιτάνιο

Χημική αντοχή

- Λευκαντικό
- Αμμωνία
- Ακετόνη
- Οινόπνευμα εντριβής (Ισοπροπανόλη)
- Βενζίνη
- Αντιπαγωτικό
- Αιθανόλη

Θερμοκρασία λειτουργίας

- -17 – 48 °C

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

- 3 έτη

Απόδοση δύναμης

Το PIPDriver έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε οποιαδήποτε δύναμη μπορεί να δημιουργήσει ο ασθενής στην άρθρωση PIP να μπορεί να μεταδοθεί από το τεχνολογικό προϊόν. Η απόδοση δύναμης εξαρτάται από τη μυϊκή δύναμη του ασθενούς. Το PIPDriver έχει τη δυνατότητα να αποδώσει την ίδια δύναμη με ένα άθικτο δάκτυλο.

Σιλικόνη

Η σιλικόνη απορροφά βενζίνη ή πετρέλαιο εάν εκτεθεί σε αυτά και σε αυτή την περίπτωση θα αλλάξει ο όγκος της. Θα επανέλθει σε κανονικό σχήμα εάν καθαριστεί μετά την έκθεση.

Για περισσότερες πληροφορίες: επισκεφθείτε τη διεύθυνση ossur.com

SUOMI



Lääkinnällinen laite

OSALUETTELO

- Kärki
- Häkki
- Jänne*
- Rengas
- Selkäpuolen renkaan välilevyreikä
- Suuri kiinnike *
- Pieni kiinnike
- Silikonikärkipohjuste
- Kämmenen kehikon välilevyreikä
- Kämmenen renkaan välilevyreikä
- Selkäpuolen kehikon välilevyreikä

* ei staattisissa PIPDriver-laitteissa

kuva 1: Takanäkymä

kuva 2: Takanäkymä

kuva 3: Sivunäkymä

TUOTTEEN KUVAAUS

Laitte on kehon ohjaama mekaaninen sormiproteesi, joka koostuu nylonista ja titaanista valmistetusta kehyksestä ja joka asetetaan jäljellä olevaan sormen osaan.

Käyttöaiheet

PIPDriver on suunniteltu proksimaalisen interfalangeaalisen (PIP) -nivelosan distaaliseen osittaiseen raajaeroon, jossa on jonkin verran nivelen liikealuetta ja tarpeeksi jäljellä olevaa sormea laitteen kehikon osan kytkemiseksi. Henkilöille, joilla ei ole fyysistä mahdollisuutta PIPDriver-laitteen niveltämiseksi, voidaan käyttää staattista vaihtoehtoa.

Käyttötarkoitus

Laitte on kehon ohjaama mekaaninen proteesi, jonka tarkoituksena on palauttaa käsien toiminta potilailla, joilla on sormien osittainen raajaero.

Laitte on tarkoitettu sovitettavaksi sertifioitun apuvälineteknikon toimesta.

Vasta-aiheet

Jäljellä olevan sormen osan on oltava täysin parantunut ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sinulla on avoimia haavoja tai leesioita.

Huomautus: Jos tilavuuden vaihtuminen tapahtuu ajoittain, välilevyjä voidaan lisätä tai poistaa tarvittaessa.

Laitteen käyttö

1. Aseta laite asianmukaiseen sormeen. Katso sormitunniste renkaan sisäpuolelta.
 - Kohdista suuri kiinnike (**kuva 2f**) sormen PIP-niveleen tai hieman sen proksimaalipuolella.
2. Tarkista ensimmäinen istuvuus.
 - Renkaan (**kuva 1d**) tulee sopia tarkasti sormen muotoon.
 - jos istuvuus on löysä, asenna mikä tahansa silikonisten välilevyjen yhdistelmä rengasosaan, jotta saat tiiviin istuvuuden
 - vaihda käden asentoa useita kertoja varmistaaksesi, että laite pysyy sormessa
 - jos laitteen kehikon osassa havaitaan rako, lisää välilevyjä
3. Tarkista dynaaminen sopivuus.
 - Taita ja ojenna laitetta useita kertoja, arvioi liikealue.

Käyttösuositukset

- Toiminta- tai fysioterapia on erittäin suositeltavaa toiminnallisen käytön optimoimiseksi tämän laitteen saamisen jälkeen.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ajan ja käytön suhteen, erityisesti käyttöönoton aikana.

Huomio

- Käytä PIPDriver-laitetta herkkäihoisille käyttäjille terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaan.
- Jos iholla näkyy punoitusta, vähennä laitteen käyttöä, kunnes ihon tila palautuu normaalksi.
- Jos punoitus jatkuu tai ilmenee epämukavuutta, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Apuvälineteknikon on käsiteltävä kaikki istuvuuteen tai toimintaan liittyvät huolenaiheet.

Vakavista vaaratilanteista on raportoitava Össur Iceland ehf:ille ja asianmukaisille viranomaisille niissä maissa, joissa laitteen käyttäjä sijaitsee.

Varoitus: Älä käytä laitetta ympäristöissä tai tilanteissa, jotka voisivat vahingoittaa luonnollista kättä.

Laitteen mukana toimitetaan

- Silikonivälilevyt (vakiosarja ja/tai minisarja) – Jos laite on kapasitiivinen, toimitetaan kapasitiiviset välilevyt* (vakiosarja ja/tai minisarja). Kapasitiivisissa välilevyissä on salaman kuva.

Huomautus: *Kapasitiivisen PIPDriver-laitteen käyttäjä, joka kokee tilavuuden vaihtelua ja joiden täytyy käyttää välilevyjä, on käytettävä kapasitiivisivälilevyjä yhteensopivuuden ylläpitämiseksi kosketusnäytön kanssa.

Laitteen huolto

- PIPDriver on suunniteltu mahdollisimman vähän huoltoa tarvitseväksi, eikä se tarvitse voitelua.
- PIPDriver on vettä, likaa, kemikaaleja ja kuumuutta kestävä.
- Ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi huollon tai osien vaihtamisen helpottamiseksi.

Huomio: Turvallisuussyistä vain laitteen valmistaja saa purkaa osat.

Hoito ja puhdistus

- Pitkäaikainen altistuminen voimakkailla liuottimilla tai rasvanpoistoaineilla voi vahingoittaa pintoja.
- Huuhtelee puhtaalla vedellä suolavedelle altistumisen jälkeen.
- Puhdista laite tarvittaessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella; taputtele tai ilmakeivä.
- Hankaa lika pehmeällä harjalla, poista pöly paineilmalla tarvittaessa.
- ÄLÄ pese koneessa; ÄLÄ laita kuivausrumpuun.

Takuu

Össur Iceland ehf. myöntää 2 vuoden vakiotakuun (lähetyspäivämäärästä lukien) PIPDriver-laitteen mekaaniselle toiminnalle.

Ota yhteyttä Össur Iceland ehf:iin saadaksesi lisää laajennettuja takuuvaihtoehtoja.

Muutos suorituskyvyssä

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä klinikkaasi.



Varoitus: Älä käytä laitetta, jos kosketus laitteen ja potilaan ihon välillä aiheuttaa kipua, liiallista hankausta tai verenvuotoa.

VAKAVAN VAARATILANTEEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asiaankuuluville viranomaisille.

VASTUU

Össur Iceland ehf. ei ota vastuuta seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Laite on purettu tai sitä on muutettu muiden valmistajien osien avulla.
- Laitetta käytetään suositellun käyttötilan, sovelluksen tai ympäristön ulkopuolella.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Materiaalit

- Nailon
- Silikoni
- Titaani

Kemiallinen resistanssi

- Valkaisuaine
- Ammoniakki
- Asetoni
- Taloussprii (isopropanoli)

- Bensiini
- Pakkasneste
- Etanoli

Käyttölämpötila

- -17–48° C

Odottettu käyttöikä

- 3 vuotta

Voimalähtö

PIPDriver on suunniteltu siten, että laitteet voivat välittää kaiken potilaan PIP-niveleen kohdistavan voiman. Voimalähtö riippuu potilaan voimasta. PIPDriver voi tuottaa saman voiman kuin ehjä sormi.

Silikoni

Silikoni imee bensiiniä tai dieseliä altistuessaan niille, ja sen tilavuus muuttuu. Se palaa normaaliin muotoon, jos se puhdistetaan altistuksen jälkeen.

Lisätietoja: käy osoitteessa ossur.com

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

LIJST VAN ONDERDELEN

- Tip
- Kooi
- Pees *
- Ring
- Dorsale ring vulgat
- Groot bevestigingsmiddel *
- Kleine bevestiging
- Siliconen tip kussen
- Palmaire kooi vulgat
- Palmaire ring vulgat
- Dorsale kooi vulgat

* niet aanwezig in statische PIPDrivers

afb. 1: Dorsale weergave

afb. 2: Dorsale weergave

afb. 3: Zij aanzicht

afb. 4: Zij aanzicht

PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door het lichaam aangestuurde mechanische vingerprothese die bestaat uit een frame van nylon en titanium dat over de resterende vinger wordt gedragen.

Indicaties voor gebruik

De PIPDriver is ontworpen voor een verschil tussen de stomp van de gedeeltelijke vingerledemaat distaal van het proximale interfalangeale (PIP) gewricht met enig bewegingsbereik van het gewricht en met genoeg vinger over om het kooigedeelte van het hulpmiddel te activeren. Voor mensen die niet fysiek in staat zijn om een PIPDriver te gebruiken, kan een statische optie worden geïndiceerd.

Beoogd gebruik

Het hulpmiddel is een prothese die gericht is op het herstellen van de handfunctie bij patiënten met een gedeeltelijk verschil tussen vingerledematen.

Het hulpmiddel is bedoeld om door een gecertificeerde prothesemaker te worden geplaatst.

Contra-indicaties voor gebruik

Het resterende gedeelte vinger moet goed genezen voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.

Gebruik het hulpmiddel niet als er open wonden of laesies aanwezig zijn.

Opmerking: Als er periodieke volumewijzigingen optreden, kunnen indien nodig vulplaatjes worden toegevoegd of verwijderd.

Toepassing van het hulpmiddel

1. Plaats het hulpmiddel op de juiste vinger. Verwijs naar de binnenkant van de ring voor een vingeridentificatie.
 - Lijn de grote bevestiging uit (**afb. 2f**) met of iets proximaal van het PIP-gewricht van de vinger.
2. Controleer de eerste pasvorm.
 - De ring (**afb. 1d**) moet precies op de vorm van de vinger passen.
 - als de pasvorm los zit, installeert u een combinatie van siliconen vulplaatjes in het ringgedeelte voor een nauwsluitende pasvorm
 - wijzig de hand meerdere malen om te bevestigen dat het hulpmiddel op de vinger blijft zitten
 - als er een klap in het kooigedeelte van het hulpmiddel wordt opgemerkt, voeg dan vulplaatjes toe
3. Controleer de dynamische pasvorm.
 - Schrijf het hulpmiddel meerdere malen en beoordeel het bewegingsbereik.

Gebruiksaanbevelingen

- Arbeids- of fysiotherapie wordt sterk aanbevolen om het functionele gebruik na toediening van dit hulpmiddel te optimaliseren.
- Volg de aanwijzingen van een zorgverlener over de duur en het gebruik, met name tijdens de adoptiefase.

Opgelet

- Gebruik de PIPDriver voor dragers van hulpmiddelen met gevoelige huidaandoeningen zoals aanbevolen door een zorgverlener.
- Als de huid rood is, gebruik het hulpmiddel dan minder tot de huidtoestand weer normaal is.
- Als de roodheid aanhoudt of als er ongemak optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.
- Alle zorgen over pasvorm of functie moeten worden aangepakt door een prothesemaker.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Össur Iceland ehf. en de bevoegde overheidsinstanties waarin de drager van het hulpmiddel is gevestigd.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet in omgevingen of situaties die een natuurlijke hand zou beschadigen.

Bij het hulpmiddel inbegrepen

- Siliconen vulplaatjes (standaard- en/of miniset) – Als het hulpmiddel capacitieve vulplaatjes* (standaard- en/of miniset) bevat, worden deze meegeleverd. Capacitieve vulplaatjes hebben een bliksemschicht.

Opmerking: *Voor gebruikers van een capacitieve PIPDriver die volumeschommelingen ervaren en vulplaatjes moeten gebruiken, moeten ze capacitieve vulplaatjes gebruiken om compatibiliteit met aanraakschermen te behouden.

Hulpmiddelonderhoud

- De PIPDriver is ontworpen voor minimaal onderhoud en hoeft niet te worden gesmeerd.

- De PIPDriver is water-, vuil-, chemicaliën- en hittebestendig.
- Neem contact op met de prothesemaker om onderhoud of vervanging van onderdelen te vergemakkelijken.

Let op: Uit veiligheidsoverwegingen mogen scharnieren uitsluitend door de fabrikant van het hulpmiddel worden gedemonteerd.

Verzorging en reiniging

- Langdurige blootstelling aan sterke oplosmiddelen of ontvettingsmiddelen kan oppervlakken beschadigen.
- Spoelen met zoet water na blootstelling aan zout water.
- Reinig het hulpmiddel met warm water en een mild reinigingsmiddel indien nodig; dep het droog of laat het aan de lucht drogen.
- Schrob vuil met een zachte borstel, verwijder stof met perslucht indien nodig.
- NIET in de wasmachine wassen; NIET in de wasdroger plaatsen.

Garantie

Össur Iceland ehf. geeft een standaardgarantie van 2 jaar (vanaf de verzenddatum) op de mechanische werking van de PIPDriver.

Neem contact op met Össur Iceland ehf. voor aanvullende, uitgebreide garantieopties.

Verandering in prestaties

In geval van verandering in de prestaties van een hulpmiddel, moet u altijd stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met uw kliniek.



Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als contact tussen het hulpmiddel en de huid van de patiënt pijn, overmatige slijtage of bloeding veroorzaakt.

MELDING VAN ERNSTIG INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur Iceland ehf. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel gedemonteerd of aangepast met componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, -toepassing of -omgeving.

TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET PRODUCT

Materialen

- Nylon
- Silicone
- Titanium

Chemische resistentie

- Bleekmiddel
- Ammoniak
- Aceton
- Ontsmettingsalcohol (isopropanol)
- Chemische resistentie
- Bleekmiddel
- Ammoniak
- Aceton
- Ontsmettingsalcohol (isopropanol)
- Benzine
- Antivries

- Ethanol

Bedrijfstemperatuur

- -17 – 48 °C

Verwachte levensduur

- 3 jaar

Krachtenoutput

De PIPDriver is zodanig ontworpen dat elke kracht die de patiënt bij het PIP-gewricht kan genereren, door het hulpmiddel kan worden overgedragen. De krachtenoutput is afhankelijk van de kracht van de patiënt. De PIPDriver kan dezelfde kracht produceren als een intacte vinger.

Silicone

Silicone absorbeert benzine of diesel bij blootstelling en ondergaat een volumeverandering. Na blootstelling keert het terug naar een normale vorm.

Ga voor meer informatie naar ossur.com

PORTUGUÊS



Dispositivo médico

LISTA DE PEÇAS

- Extremidade
- Caixa
- Tendão*
- Anel
- Orifício de calço de anel dorsal
- Fixador grande*
- Fixador pequeno
- Almofada de extremidade em silicone
- Orifício do calço da caixa palmar
- Orifício do calço de anel palmar
- Orifício do calço da caixa torácica

* Não presente em PIPDrivers estáticos

Fig.1: Vista dorsal

Fig.2: Vista dorsal

Fig.3: Vista lateral

Fig.4: Vista lateral

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A dispositivo é uma prótese mecânica de dedo acionada pelo corpo composta por uma estrutura de nylon e titânio que é colocada sobre o dedo residual.

Indicações de utilização

A PIPDriver foi concebida para casos de diferença parcial no dedo distal à articulação interfalângica proximal (proximal interphalangeal, PIP) com alguma amplitude de movimento articular e suficiente dígito residual para engatar a caixa do dispositivo. Para pessoas que não têm apresentação física para articular uma PIPDriver, pode ser indicada uma opção estática.

Utilização prevista

O dispositivo é uma prótese que visa restaurar a função da mão em doentes com diferença parcial nos dedos.

O dispositivo tem de ser ajustado por um protesista certificado.

Contraindicações de utilização:

O dígito residual tem de estar devidamente curado antes da utilização o dispositivo. Não use o dispositivo se houver feridas abertas ou lesões.

Nota: Se ocorrer alteração periódica do volume, podem ser adicionados ou removidos calços, conforme necessário.

Aplicação do dispositivo

1. Coloque o dispositivo no dígito adequado. Consulte o interior do anel para obter um identificador de dígito.
 - Alinhe o fixador grande (**Fig. 2f**) com, ou ligeiramente proximal à articulação PIP do dedo.
2. Verifique o ajuste inicial.
 - O anel (**Fig. 1d**) deve ajustar-se ao formato do dedo.
 - se o encaixe estiver solto, instale qualquer combinação de calços de silicone na secção do anel para obter um encaixe perfeito
 - mude a posição da mão várias vezes para confirmar se o dispositivo permanece no dedo
 - se for observada folga na secção da caixa do dispositivo, adicione calços
3. Verifique o ajuste dinâmico.
 - Articule o dispositivo várias vezes, avalie a amplitude de movimento.

Recomendações de utilização

- É altamente recomendada terapia ocupacional ou física para otimizar a utilização funcional após o recebimento deste dispositivo.
- Siga as orientações de um profissional de saúde em relação ao tempo e à utilização, especialmente durante a fase de adoção.

Atenção

- Para utilizadores de dispositivos com condições de pele sensível, utilize a PIPDriver conforme recomendado por um prestador de cuidados de saúde.
- Se aparecer vermelhidão na pele, diminua a utilização do dispositivo até que o estado da pele volte ao normal.
- Se a vermelhidão persistir ou surgir desconforto, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte um profissional de saúde.
- Qualquer preocupação com o ajuste ou a função deve ser abordada por um protesista.

Os incidentes graves devem ser comunicados à Össur Iceland ehf. e às autoridades governamentais apropriadas onde o utilizador do dispositivo está estabelecido.

Aviso: Não utilize o dispositivo em ambientes ou situações que possam causar lesões a uma mão natural.

Incluídos com o dispositivo

- Calços de silicone (conjunto padrão e/ou miniconjunto) – Se o dispositivo for capacitivo, calços capacitivos* (conjunto padrão e/ou miniconjunto) são fornecidos. Os calços capacitivos apresentam um relâmpago.

Nota: *Os utilizadores de PIPDrivers capacitivos que enfrentem flutuações de volume e tenham necessidade de utilizar calços têm utilizar calços capacitivos para manter a compatibilidade com o ecrã tátil.

Manutenção do dispositivo

- A PIPDriver foi concebida para necessitar de manutenção mínima e não requer lubrificação.
- A PIPDriver é impermeável, à prova de sujidade e resistente a produtos químicos e ao calor.
- Entre em contacto com um protesista para facilitar a manutenção ou a substituição de componentes.

Atenção: Por razões de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.

Cuidado e limpeza

- A exposição prolongada a solventes fortes ou desengordurantes pode danificar as superfícies.
- Enxágue com água doce após exposição a água salgada.
- Limpe o dispositivo com água morna e detergente neutro conforme necessário; seque com um pano ou seque ao ar.
- Esfregue a sujidade usando uma escova de cerdas macias e retire a poeira com ar comprimido, se necessário.
- NÃO lavar na máquina; NÃO colocar na secadora.

Garantia

A Össur Iceland ehf. inclui uma garantia padrão de 2 anos (desde a data de envio) relativamente à função mecânica da PIPDriver.

Entre em contacto com a Össur Iceland ehf. para obter opções adicionais de extensão da garantia.

Alteração no desempenho

Em caso de alteração no desempenho de um dispositivo, deixe de utilizar o dispositivo e contacte a sua clínica.



Aviso: Não use o dispositivo se o contacto entre o dispositivo e a pele do doente estiver a causar dor, abrasão em excesso ou hemorragia.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e às autoridades relevantes.

RESPONSABILIDADE

A Össur Iceland ehf. não assume responsabilidade pelo seguinte:

- O dispositivo não foi mantido conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo desmontado ou alterado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora das condições de utilização, aplicação ou ambiente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Materiais

- Náilon
- Silicone
- Titânio

Resistência química

- Lixívia
- Amónia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura operacional

- 17 a 48 °C

Vida útil esperada

- 3 anos

Forçar saída

A PIPDriver foi concebida de forma que qualquer força que o doente possa gerar na articulação PIP possa ser transmitida pelo dispositivo. A produção de força depende da força do doente. A PIPDriver tem o potencial de produzir a mesma força que um dedo intacto.

Silicone

O silicone irá absorver gasolina ou diesel se exposto e sofrerá uma alteração de volume. Regressará a uma forma normal se for limpo após a exposição.

Para mais informações: aceda.aossur.com

PORTUGUÊS (BRASIL)



Dispositivo médico

LISTA DE PEÇAS

- Ponta
- Estrutura
- Tendão*
- Anel
- Orifício para calço do anel dorsal
- Fixador grande*
- Fixador pequeno
- Suporte de silicone da ponta
- Orifício para calço da estrutura palmar
- Orifício para calço do anel palmar
- Orifício para calço da estrutura dorsal

* não presente nos PIPDrivers estáticos

Fig 1: Vista dorsal

Fig 2: Vista dorsal

Fig 3: Vista lateral

Fig 4: Vista lateral

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é uma prótese de dedo mecânica acionada pelo corpo composta por uma estrutura de náilon e titânio e que é posicionada sobre o dedo presente.

Indicações de uso

O PIPDriver foi projetado para uma diferença no membro com dedo parcial distal à articulação interfalângica proximal (PIP) com alguma amplitude de movimento articular e comprimento do dedo presente suficiente para encaixar a seção da estrutura do dispositivo. Para as pessoas que não têm apresentação física para articular um PIPDriver, uma opção estática pode ser indicada.

Uso pretendido

O dispositivo é uma prótese que visa restaurar a função da mão em pacientes com diferença no membro com dedo parcial.

O dispositivo deve ser ajustado por um protético certificado.

Contraindicações de uso

O dedo presente deve estar devidamente cicatrizado antes do uso do dispositivo. Não utilize o dispositivo se houver feridas ou lesões abertas.

Obs: Se houver alteração periódica do volume, calços podem ser adicionados ou removidos conforme necessário.

Aplicação do dispositivo

1. Coloque o dispositivo no dedo apropriado. Consulte o interior do anel para visualizar o identificador de dedo.
 - Alinhe o fixador grande (**Fig. 2f**) à articulação PIP do dedo (ou em uma posição ligeiramente proximal a ela).
2. Verifique o ajuste inicial.
 - O anel (**Fig. 1d**) deve se ajustar perfeitamente ao formato do dedo.
 - se o anel estiver frouxo, insira uma combinação de calços de silicone na seção do anel para obter um ajuste confortável
 - altere a posição da mão várias vezes para confirmar que o dispositivo permanece no dedo
 - se for observada alguma folga na seção da estrutura do dispositivo, adicione calços
3. Verifique o ajuste dinâmico.
 - Articule o dispositivo várias vezes e avalie a amplitude do movimento.

Recomendações de uso

- É altamente recomendável realizar fisioterapia ou terapia ocupacional para otimizar o uso funcional após receber este dispositivo.
- Siga as orientações do profissional de saúde quanto ao tempo e ao uso, principalmente durante a fase de adaptação.

Cuidado

- Para os usuários do dispositivo com pele sensível, use o PIPDriver conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Se houver aparecimento de vermelhidão na pele, reduza o uso do dispositivo até que a pele volte ao normal.
- Se a vermelhidão persistir ou surgir algum desconforto, interrompa o uso do dispositivo imediatamente e entre em contato com um profissional de saúde.
- Quaisquer dúvidas sobre o ajuste ou funcionamento devem ser tratadas por um protético.

Incidentes graves devem ser relatados à Össur Iceland ehf. e às autoridades governamentais competentes onde o usuário do dispositivo está estabelecido.

Atenção: não utilize o dispositivo em ambientes ou situações que possam causar danos à mão.

Incluído com o dispositivo

- Calços de silicone (conjunto padrão e/ou miniconjunto) – Se o dispositivo for capacitivo, serão fornecidos calços capacitivos* (conjunto padrão e/ou miniconjunto). Os calços capacitivos terão o símbolo de um raio.

Obs: *os usuários do PIPDriver capacitivo que estão enfrentando flutuações de volume e precisam usar calços devem usar calços capacitivos para manter a compatibilidade com telas sensíveis ao toque.

Manutenção do dispositivo

- O PIPDriver foi projetado para manutenção mínima e não requer lubrificação.
- O PIPDriver é à prova d'água e resistente à sujeira, produtos químicos e ao calor.
- Entre em contato com seu protético para obter manutenção ou a substituição de componentes.

Cuidado: por motivos de segurança, as dobradiças só devem ser desmontadas pelo fabricante do dispositivo.

Cuidados e limpeza

- A exposição prolongada a desengordurantes ou solventes fortes pode danificar as superfícies.
- Enxágue com água doce após exposição à água salgada.
- Limpe o dispositivo com água morna e detergente neutro, conforme necessário; seque suavemente ou ao ar.

- Esfregue a sujeira usando uma escova de cerdas macias e remova a poeira usando ar comprimido, se necessário.
- NÃO lave em máquina de lavar; NÃO coloque na secadora.

Garantia

A Össur Iceland ehf. inclui uma garantia padrão de 2 anos (a partir da data de envio) para a função mecânica do PIPDriver. Entre em contato com a Össur Iceland ehf. para obter opções adicionais de garantia estendida.

Mudança no desempenho

Em caso de mudança no desempenho de um dispositivo, pare de usá-lo e entre em contato com sua clínica.



Atenção: não utilize o dispositivo se o contato entre o dispositivo e a pele do paciente estiver causando dor, abrasão excessiva ou sangramento.

RELATO DE INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades relevantes.

RESPONSABILIDADE

A Össur Iceland ehf. não assume responsabilidade pelo seguinte:

- Dispositivo não mantido conforme as instruções de uso.
- Dispositivo desmontado ou modificado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo usado fora das condições de uso, aplicação ou ambiente recomendados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Materiais

- Náilon
- Silicone
- Titânio

Resistência química

- Alvejante
- Amônia
- Acetona
- Álcool isopropílico (isopropanol)
- Gasolina
- Anticongelante
- Etanol

Temperatura operacional

- -17 a 48° C (0 a 120° F)

Vida útil esperada

- 3 anos

Força produzida

O PIP Driver foi projetado de forma que qualquer força que o paciente possa gerar na articulação PIP possa ser transmitida pelo dispositivo. A força produzida depende da força do paciente. O PIP Driver tem o potencial de produzir a mesma força que um dedo intacto.

Silicone

O silicone, se exposto à gasolina ou diesel, absorverá esses materiais e sofrerá alteração no volume. Ele retornará ao seu formato normal se for limpo após a exposição.

POLSKI



Wyrób medyczny

LISTA CZĘŚCI

- a. Kończówka
- b. Klatka
- c. Ciężno *
- d. Pierścień
- e. Otwór podkładowy pierścienia grzbietowego
- f. Duże mocowanie*
- g. Małe mocowanie
- h. Silikonowa nakładka kończówki
- i. Otwór podkładki klatki dłoniowej
- j. Otwór podkładki pierścienia dłoniowego
- k. Otwór podkładki klatki grzbietowej

* nie występuje w statycznych protezach PIPDrivers

rys. 1: Widok grzbietowy

rys. 2: Widok grzbietowy

rys. 3: Widok boczny

rys. 4: Widok boczny

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 rezydualnym 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 (**rys. 2f**) z lub nieznacznie proksymalnie do stawu PIP palca.
2. Sprawdzić wstępne dopasowanie.
 - Pierścień (**rys. 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.

Przestroga

- W przypadku osób noszących urządzenia 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 Össur Iceland ehf. 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.
- Wytrzeć brud lub zanieczyszczenia miękką szczoteczką; jeśli konieczne usunąć kurz sprężonym powietrzem.
- NIE prać w pralce; NIE umieszczać w suszarce.

Gwarancja

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

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 Össur Iceland ehf. nie ponosi odpowiedzialności za następujące sytuacje:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją używania.
- Urządzenie zostało rozmontowane lub zmieniono 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 ossur.com



PARÇA LİSTESİ

- Uç
- Kafes
- Tendon *
- Halka
- Dorsal Halka Şim Deliği
- Büyük Bağlantı Elemanı *
- Küçük Bağlantı Elemanı
- Silikon Uçlu Ped
- Palmar Kafes Şim Deliği
- Palmar Halka Şim Deliği
- Dorsal Kafes Şim Deliği

* Statik PIPDriver'lar içinde mevcut değildir

Şek.1: Dorsal görünüm

Şek.2: Dorsal görünüm

Şek.3: Yandan görünüm

Şek.4: Yandan görünüm

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz, naylon ve titanyumdan yapılmış bir çerçeveden oluşan ve rezidüel parmağa giydirilen bir parmak protezidir.

Kullanım Endikasyonları

PIPDriver, proksimal interfalangeal (PIP) eklemin distalinde kısmi parmak uzun farkı için tasarlanmış olup, cihazın kafes bölümünü kavramak için bir miktar eklem hareketi aralığı ve yeterli rezidüel parmak mevcut olmalıdır. Bir PIPDriver'ı mafsalsal ile birleştirecek fiziksel özelliklere sahip olmayan kişiler için statik bir seçenek belirtilebilir.

Kullanım Amacı

Cihaz, parmak uzvunda kısmi fark olan hastalara el işlevini geri kazandırmayı amaçlayan bir protezdir. Cihaz, sertifikalı bir protez uzmanı tarafından takılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Cihaz kullanılmadan önce rezidüel parmak tamamen iyileşmiş olmalıdır. Açık yaralar veya lezyonlar varsa cihazı kullanmayın.

Not: Periyodik hacim değişikliği yaşanırsa gerektiğinde şimler eklenebilir veya çıkarılabilir.

Cihaz Uygulaması

- Cihazı uygun parmağa yerleştirin. Parmak tanımlayıcı için halkanın iç kısmına bakın.
 - Büyük Bağlantı Elemanını (**Şek. 2f**) parmağın PIP eklemiyle veya hafifçe proksimalinde hizalayın.
- İlk uyumu kontrol edin.
 - Halka (**Şek. 1d**) parmağın şekline yakından uymalıdır.
 - Uyum gevşekse sıkı uyum sağlamak için halka bölümüne herhangi bir silikon şim kombinasyonunu takın
 - Cihazın parmakta kaldığını doğrulamak için el konumunu birkaç kez değiştirin
 - Cihazın kafes bölümünde boşluk fark edilirse şimler ekleyin
- Dinamik uyumu kontrol edin.
 - Cihaza birkaç kez artikülasyon yapın, hareket aralığını değerlendirin.

Kullanım Önerileri

- Bu cihazı aldıktan sonra fonksiyonel kullanımı optimize etmek için ergoterapi veya fizik tedavi şiddetle önerilir.
- Özellikle alışma aşamasında, süre ve kullanım ile ilgili olarak bir sağlık hizmetleri sağlayıcısının talimatına uyun.

Dikkat

- Hassas cilt problemleri olan cihaz kullanıcıları PIPDriver'ı bir sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından önerilen şekilde kullanmalıdır.
- Ciltte kızarıklık görülürse cilt durumu normale dönene kadar cihazın kullanımını azaltın.
- Kızarıklık devam ederse veya rahatsızlık olursa cihazın kullanımını derhal durdurun ve bir sağlık hizmetleri sağlayıcısıyla iletişime geçin.
- Uyum veya fonksiyonla ilgili tüm endişeler bir protez uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

Ciddi olaylar, Össur Iceland ehf.'e ve cihaz kullanıcısının yaşadığı yerdeki ilgili resmi makamlara bildirilmelidir.

Uyarı: Cihazı doğal bir ele zarar verecek ortamlarda veya durumlarda kullanmayın.

Cihaza Dâhil Olanlar

- Silikon Şimler (Standart Set ve/veya Mini Set) – Cihaz kapasitif ise kapasitif şimler* (Standart Set ve/veya Mini Set) sağlanır. Kapasitif şimler şimşek işareti içerir.

Not: *Hacim dalgalanmaları yaşayan ve şim kullanması gereken kapasitif PIPDriver kullanıcıları, dokunmatik ekran uyumluluğunu korumak için kapasitif şim kullanmalıdır.

Cihaz Bakımı

- PIPDriver minimum bakım için tasarlanmıştır ve yağlama gerektirmez.
- PIPDriver, su, kir, kimyasal ve ısıya dayanıklıdır.
- Servis veya bileşenleri değiştirme işlemlerini kolaylaştırmak için protez uzmanınızla iletişime geçin.

Dikkat: Güvenlik nedeniyle menteşeler yalnızca cihaz üreticisi tarafından sökülmelidir.

Bakım ve Temizlik

- Güçlü çözücülere veya yağ çözücülere uzun süre maruz kalmak yüzeylere zarar verebilir.
- Tuzlu suya maruz kaldıktan sonra temiz suyla durulayın.
- Cihazı gerektiği şekilde ılık su ve yumuşak deterjanla temizleyin; nazikçe kurulayın veya havayla kurutun.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kiri veya pisliği ovalayın, gerekirse basınçlı havayla tozu temizleyin.
- Makinede YIKAMAYIN; kurutucuya YERLEŞTİRMEYİN.

Garanti

Össur Iceland ehf., PIPDriver'ın mekanik işlevi için standart 2 yıllık garanti (gönderi tarihinden itibaren) vermektedir.

Uzatılmış ek garanti seçenekleri için lütfen Össur Iceland ehf. ile iletişime geçin.

Performansta Değişiklik

Bir cihazın performansında değişiklik olması durumunda, mutlaka cihazı kullanmayı bırakın ve kliniğinizle iletişime geçin.



Uyarı: Cihaz ile hastanın cildi arasındaki temas ağrıya, aşırı aşınmaya veya kanamaya neden oluyorsa cihazı kullanmayın.

CİDDİ OLAY RAPORU

Cihazla ilgili her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.

SORUMLULUK

Össur Iceland ehf. aşağıdaki durumlarda sorumluluk kabul etmez:

- Cihaz bakımı kullanım talimatında belirtildiği şekilde yapılmamışsa.
- Cihaz başka üreticilerin bileşenleriyle sökülmüşse veya değiştirilmişse.
- Cihaz önerilen kullanım koşulu, uygulama veya ortam dışında kullanılmışsa.

ÜRÜN TEKNİK SPESİFİKASYONLARI

Malzemeler

- Naylon
- Silikon
- Titanyum

KİMYASAL DİRENCİ

- Beyazlatıcı
- Amonyak
- Aseton
- Tuvalet İspirtosu (İzopropanol)
- Benzin
- Antifriz
- Etanol

Çalışma Sıcaklığı

- -17 °C – 48 °C

Beklenen Hizmet Ömrü

- 3 yıl

Elde Edilen Kuvvet

PIPDriver, hastanın PIP eklemine oluşturabileceği herhangi bir kuvvetin cihaz tarafından iletebileceği şekilde tasarlanmıştır. Elde edilen kuvvet, hastanın gücüne bağlıdır. PIPDriver, sağlam bir parmakla aynı gücü verme potansiyeline sahiptir.

Silikon

Silikon, maruz kalırsa benzin veya dizeli emer ve hacim değişikliğine maruz kalır. Maruziyetten sonra temizlenirse normal şekline döner.

Daha fazla bilgi için ossur.com adresini ziyaret edin

日本語



医療機器

部品リスト

- チップ
- ケージ
- 腱 *
- リング
- 背側リングシムホール
- 大型ファスナー *
- 小型ファスナー
- シリコンチップパッド
- 掌側ケージシムホール
- 掌リングシムホール

k. 背側ケージシムホール

* 静的 PIPDriver にはありません

図 1: 背面図

図 2: 背面図

図 3: 側面図

図 4: 側面図

商品説明

この補装具は、残存指の上に装着するナイロンとチタン製のフレームからなる、身体駆動型の機械的人工義指です。

適応

PIPDriver は、ある程度の関節可動域があり、補装具のケージ部に係合するのに十分な残指がある場合に、近位指節間 (PIP) 関節遠位での一部手指欠損に設計されています。PIPDriver を関節化するための身体的特徴のない患者の場合、静的オプションが適応となることもあります。

使用目的

この補装具は、一部手指欠損患者の手の機能を回復させることを目的とした義肢装具です。

本補装具は、認定義肢装具士による装着を前提としています。

使用禁忌

補装具を使用する前に、残存指が適切に治癒している必要があります。開放創や病変がある場合は使用しないでください。

注: 定期的な体積変化がある場合は、必要に応じてシムを追加または取り外すことができます。

補装具のアプリケーション

- 補装具を適切な指に配置します。リングの内側を見ると指の識別子があります。
 - 指の PIP 関節で、あるいはそのやや近位に大型ファスナー (図 2f) の位置を合わせます。
- 最初のフィット感を確認します。
 - リング (図 1d) が、指の形にぴったり合う必要があります。
 - フィット感が緩い場合は、リング部分にシリコンシムを組み合わせて取り付け、ぴったりとフィットするようにします
 - 手の位置を数回変え、補装具が指から外れないことを確認します
 - 補装具のケージ部分に隙間がある場合は、シムを追加します
- ダイナミックフィットをチェックします。
 - 補装具を数回関節化させ、可動域を評価します。

使用上の推奨事項

- 本補装具を使用した後の機能的な使用を最適化するために、作業療法または理学療法を強く推奨します。
- 使用期間や使用方法については、特に導入期は医療従事者の指示に従ってください。

注意

- 敏感肌の方は、医療従事者の勧めに従って PIPDriver を使用してください。
- 皮膚に赤みが現れた場合は、皮膚の状態が正常に戻るまで補装具の使用を減らしてください。
- 発赤が続いたり、不快感がある場合は、直ちに使用を中止し、医療機関に連絡してください。
- 装着感や機能に関する懸念については、義肢装具士にご相談ください。

重大インシデントは、Össur Iceland ehf. および補装具装着者が居住する場所の適切な政府機関に報告する必要があります。

警告： 自然な手に害を及ぼすような環境や状況で補装具を使用しないでください。

補装具付属品

- シリコンシム（標準セットおよび / またはミニセット）補装具が静電容量式の場合、静電容量式シム*（標準セットおよび / またはミニセット）が付属しています。静電容量式シムには稲妻のマークが付いています。

注：* 体積変動があり、シムを使用する必要がある静電容量式 PIPDriver の装着者は、タッチスクリーンの互換性を維持するため静電容量式シムを使用する必要があります。

補装具メンテナンス

- PIPDriver は、最小限のメンテナンスで済むように設計されており、潤滑を必要としません。
- PIPDriver は耐水性、防汚性、耐薬品性、耐熱性があります。
- 修理や部品の交換をご希望の場合は、義肢装具士にご相談ください。

注意： 安全上の理由から、ヒンジの分解は補装具製造者のみが行ってください。

お手入れとクリーニング

- 強力な溶剤や脱脂剤に長時間さらされると、表面が損傷することがあります。
- 海水に触れた後は真水で洗い流してください。
- 必要に応じてぬるま湯と中性洗剤で洗浄し、水気を拭き取るか自然乾燥させてください。
- 柔らかい毛のブラシで汚れをこすり、必要に応じて圧縮空気ではこりを取り除いてください。
- 洗濯機で洗わないでください。乾燥機に入れないでください。

保証

Össur Iceland ehf. には、PIPDriver の機械的機能に関する標準 2 年保証(出荷日から)が含まれています。

追加の延長保証オプションについては、Össur Iceland ehf. までお問い合わせください。

性能の変化

補装具の性能に変化があった場合は、必ず使用を中止し、かかりつけのクリニックに連絡してください。



警告： 補装具と患者の皮膚との接触が、痛み、過度の擦り傷、出血の原因となっている場合は、補装具を使用しないでください。

重大インシデントの報告

本補装具に関する重大インシデントは、製造業者および関係当局に報告する必要があります。

責任

Össur Iceland ehf. は、以下について責任を負いません。

- 使用説明書の指示通りに保守されていない補装具。
- 他のメーカーの部品で分解または修正された補装具。
- 推奨される使用条件、用途、環境以外で使用された補装具。

製品技術仕様

材料

- ナイロン
- シリコン
- チタン

耐薬品性

- ブリーチ
- アンモニア
- アセトン
- 消毒用アルコール（イソプロパノール）
- ガソリン
- 不凍液
- エタノール

動作温度

- 0 ～ 120°F (17 ～ 48°C)

期待耐用年数

- 3 年

力の出力

PIPDriver は、患者が PIP 関節で発生させることができるあらゆる力が補装具によって伝達されるように設計されています。

力の出力は患者の筋力に依存します。PIPDriver は無傷の指と同じ力を出す可能性があります。

シリコーン

シリコーンはガソリンや軽油を吸収し、体積変化を起こします。露出後に洗浄すれば、通常の形状に戻ります。

詳細は ossur.com をご覧ください。

中文



医疗器械

部件清单

- 尖部
- 笼部
- 筋束 *
- 环
- 背面环垫片孔
- 大固定器 *
- 小固定器
- 尖部硅胶垫
- 掌面笼部垫片孔
- 掌面环垫片孔
- 背面笼部垫片孔

* 不存在于静态 PIPDriver 中

图 1: 背视图

图 2: 背视图

图 3: 侧视图

图 4: 侧视图

产品描述

该器械是一种由人体驱动的机械假肢，包括由尼龙和钛材料制成的框架，可套在残指上。

使用适应症

PIPDriver 专为近端指间关节 (PIP) 远端的部分手指残缺患者设计, 适用于具有一定关节活动范围且残指可与器械笼部保持接合的患者。对于不具备 PIPDriver 所要求的身体条件的人员, 可能需要采用静态方案。

预期用途

该器械是一种假肢, 旨在恢复部分手指残缺患者的手部功能。

该器械应由经认证假肢师安装。

使用禁忌症

在使用该器械之前, 残指必须已正常愈合。如果存在开放性伤口或病变, 请勿使用器械。

注意: 如果出现周期性的体积变化, 可根据需要添加或移除垫片。

器械应用

1. 将器械放置在相应的手指上。可参考环内侧的数字标识符。
 - 将大固定器 (图 2f) 对齐到手指的 PIP 关节, 或稍微靠近该关节。
2. 检查初始贴合情况。
 - 环 (图 1d) 应紧密贴合手指的形状。
 - 如果松动, 可在环部安装任意组合的硅胶垫片, 以实现舒适的贴合
 - 多次变换手的姿势, 确保器械始终留在手指上
 - 如果发现器械的笼部有间隙, 请添加垫片
3. 检查动态贴合情况。
 - 多次活动器械, 评估活动范围。

用法建议

- 在收到器械后, 强烈建议进行职业治疗或物理治疗, 以优化器械功能使用。
- 关于使用时长和使用方法, 特别是在适应阶段, 请遵循医疗服务提供商的指导。

注意

- 对于皮肤敏感型器械佩戴者, 请按照医疗服务提供商的建议使用 PIPDriver。
- 如果皮肤出现红肿, 请减少器械使用, 直至皮肤恢复正常状态。
- 如果红肿持续不退或出现不适, 请立即停止使用器械, 并联系医疗服务提供商。
- 有关配戴或功能的任何问题必须由假肢师解决。

应向 Össur Iceland ehf. 和器械佩戴者所在地的相关政府机构报告严重事件。

警告: 请勿在可能对手部自然状态造成伤害的环境中或情况下使用器械。

器械随附物品

- 硅胶垫片 (标准套装和 / 或迷你套装) - 如果是电容式器械, 将提供电容式垫片 * (标准套装和 / 或迷你套装)。电容式垫片上带有闪电标志。

注意: * 对于遇到体积波动且需要使用垫片的电容式 PIPDriver 佩戴者, 必须使用电容式垫片以保持触摸屏兼容性。

器械维护

- PIPDriver 的设计可最大限度减少维护次数, 并且无需润滑。
- PIPDriver 具有防水、防污、防化学腐蚀和耐热特性。
- 请联系您的假肢师以维修或更换组件。

注意: 出于安全考虑, 只能由器械制造商拆卸铰链。

保养与清洁

- 长期接触强溶剂或脱脂剂可能会损坏表面。
- 盐水浸湿后, 用清水冲洗。
- 必要时用温水和中性清洁剂清洁器械; 拍干或风干。
- 使用软毛刷擦除污垢或油泥, 必要时使用压缩空气清除灰尘。
- 不要机洗; 不要放入烘干机。

保修

Össur Iceland ehf. 对 PIPDriver 的机械功能部件提供标准的 2 年（从发货日期算起）期保修服务。

请联系 Össur Iceland ehf. 了解更多延长保修选项。

性能变化

如果器械性能发生变化，请立即停止使用并联系您的诊所。



警告：如果器械与患者皮肤接触而导致疼痛、过度磨损或出血，请不要使用器械。

报告严重事件

必须将与器械相关的任何严重事件报告给制造商和相关政府机构。

责任

在下列情况下 Össur Iceland ehf. 不承担任何责任：

- 未按照使用说明维护器械。
- 拆卸器械，或使用其他制造商提供的组件改装器械。
- 在建议使用条件、应用场合或环境之外使用器械。

产品技术规格

材料

- 尼龙
- 硅胶
- 钛

耐化学性

- 漂白剂
- 氨水
- 丙酮
- 外用酒精（异丙醇）
- 汽油
- 防冻剂
- 乙醇

工作温度

- 0 – 120° F (-17 – 48° C)

预期使用寿命

- 3 年

输出力

PIPDriver 设计为使患者在 PIP 关节上产生的任何力都能通过器械传递。输出力取决于患者的力量大小。PIPDriver 可以输出与完整手指相同的力。

硅胶

硅胶暴露于空气时会吸收汽油或柴油，并发生体积变化。如果在暴露后进行清洁，即可恢复正常形状。

有关更多信息，请访问 ossur.com

한국말



의료 기기

부품 목록

- a. 팁
- b. 케이스
- c. 텐던*
- d. 링
- e. 등쪽 링 심 홀
- f. 대형 패스너 *
- g. 소형 패스너
- h. 실리콘 팁 패드
- i. 손바닥 케이스 심 홀
- j. 손바닥 링 심 홀
- k. 등쪽 케이스 심 홀

* Static PIPDrivers에 존재하지 않음

그림 1: 등쪽 보기

그림 2: 등쪽 보기

그림 3: 측면 보기

그림 4: 측면 보기

제품 설명

이 기기는 남은 손가락 위에 착용하는 나일론과 티타늄으로 만든 프레임으로 구성된 신체 구동형 기계식 손가락 보철물입니다.

적응증

PIPDriver는 일부 관절 운동 범위가 있고 기기의 케이스 섹션과 맞물릴 수 있는 충분한 손가락이 남아 있는 근위시간(PIP) 관절의 원위부에서 부분적 손가락 사지 차이를 위해 설계되었습니다. PIPDriver의 관절을 움직일 수 있는 신체적 표현이 없는 사람의 경우, 정적 옵션이 표시될 수 있습니다.

의도된 사용

이 기기는 부분적 손가락 사지 차이가 있는 환자의 손 기능을 회복시키는 것을 목표로 하는 보철물입니다.

이 기기는 공인된 보철 전문가가 피팅하도록 의도되었습니다.

사용 금지 사항

기기를 사용하기 전에 남은 손가락이 적절히 치유되어야 합니다. 개방창 또는 병변이 있는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

참고: 주기적인 용적 변경이 발생하는 경우, 필요에 따라 심을 추가하거나 제거할 수 있습니다.

기기 적용

1. 기기를 적절한 손가락 위에 놓습니다. 링 안쪽의 손가락 식별자를 참조하십시오.
 - 대형 패스너(**그림 2f**)를 손가락의 PIP 관절에 맞추거나 약간 근위쪽에 맞춥니다.
2. 최초 착용을 확인합니다.
 - 링(**그림 1d**)은 손가락 모양에 가깝게 맞추어야 합니다.
 - 착용이 느슨한 경우, 링 부분에 실리콘 심을 조합하여 꼭 맞도록 설치합니다.
 - 손 위치를 여러 번 변경하여 기기가 손가락 위에 있는지 확인합니다.
 - 기기의 케이스 섹션에 틈이 있는 경우 심을 추가합니다.
3. 동적 착용을 확인합니다.
 - 기기의 관절을 여러 번 움직여 동작 범위를 평가합니다.

사용 권장사항

- 이 기기를 받은 후 기능적 사용을 최적화하려면 작업 또는 물리 치료를 적극 권장합니다.
- 특히 도입 단계에서는 사용 기간 및 사용에 관한 의료 서비스 제공자의 지시를 따릅니다.

주의

- 민감한 피부 질환이 있는 기기 착용자의 경우, 의료 서비스 제공자가 권장하는 대로 PIPDriver를 사용하십시오.
- 피부에 발적이 나타나는 경우, 피부 상태가 정상으로 회복될 때까지 기기 사용을 줄입니다.
- 발적이 지속되거나 불편감이 발생하는 경우, 즉시 기기 사용을 중단하고 의료 서비스 제공자에게 연락하십시오.
- 착용이나 기능에 대한 우려 사항은 보철 전문가에게 전달해야 합니다.

심각한 사고는 Össur Iceland ehf. 및 기기 착용자가 거주지의 해당 정부 기관에 보고해야 합니다.

경고: 정상적인 손에 해를 끼칠 수 있는 환경이나 상황에서는 기기를 사용하지 마십시오.

기기에 포함됨

- 실리콘 심(표준 세트 및/또는 미니 세트) - 기기가 용량성인 경우, 용량성 심*(표준 세트 및/또는 미니 세트)이 제공됩니다. 용량성 심에는 번개 모양이 있습니다.

참고: *용적 변동을 경험하고 심을 사용해야 하는 용량성 PIPDriver 착용자의 경우, 터치스크린 호환성을 유지하기 위해 용량성 심을 사용해야 합니다.

기기 유지보수

- PIPDriver는 유지보수를 최소화하도록 설계되었으며 윤활이 필요하지 않습니다.
- PIPDriver는 방수, 방진, 내화학 및 내열 기능을 갖추고 있습니다.
- 편리하게 서비스 지원을 받거나 구성품을 교체하려면 보철 전문가에게 연락하십시오.

주의: 안전상의 이유로 힌지는 기기 제조업체만 분해해야 합니다.

관리 및 청소

- 강한 솔벤트나 탈지제에 장시간 노출되면 표면이 손상될 수 있습니다.
- 염수에 노출된 후에는 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 필요에 따라 따뜻한 물과 중성 세제로 기기를 세척하고, 두드려 말리거나 자연 건조시킵니다.
- 부드러운 솔을 사용하여 먼지나 때를 문질러 닦고, 필요한 경우 압축 공기로 먼지를 제거합니다.
- 기계로 세척하지 말고, 건조기에 넣지 마십시오.

보증

Össur Iceland ehf.에는 PIPDriver의 기계적 기능에 대한 표준 2년 보증(배송일 기준)이 포함됩니다. 추가 연장 보증 옵션은 Össur Iceland ehf.에 문의하십시오.

성능 변경

기기 성능이 변경되는 경우, 항상 기기 사용을 중단하고 병원에 연락하십시오.



경고: 기기와 환자의 피부가 접촉하여 통증, 과도한 찰과상 또는 출혈을 유발하는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

기기와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

책임

Össur Iceland ehf.는 다음에 대한 책임을 지지 않습니다.

- 사용 지침에서 지시한 대로 기기를 유지보수하지 않음.
- 다른 제조업체의 구성품으로 기기가 분해 또는 개조됨.
- 권장하는 사용 조건, 적용 또는 환경을 벗어난 기기의 사용.

제품 기술 사양

소재

- 나일론

- 실리콘
- 티타늄

내화학적성

- 표백제
- 암모니아
- 아세톤
- 소독용 알코올(이소프로판올)
- 가솔린
- 부동액
- 에탄올

작동 온도

- 0 ~ 120°F(-17 ~ 48°C)

예상 서비스 수명

- 3년

힘 출력

PIPDriver는 환자가 PIP 관절에서 생성할 수 있는 모든 힘이 기기에 의해 전달될 수 있도록 설계되었습니다. 힘 출력은 환자의 힘에 따라 달라집니다. PIPDriver는 온전한 손가락과 동일한 힘을 낼 수 있습니다.

실리콘

실리콘은 가솔린이나 디젤에 노출되면 이를 흡수하여 부피가 변합니다. 노출 후 세척하면 정상적인 모양으로 돌아옵니다.

자세한 내용은 ossur.com을 참조하십시오.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

SEZNAM DÍLŮ

- Špička
 - Klecová část
 - Šlacha *
 - Kroužek
 - Podložka s otvorem dorzálního kroužku
 - Velký upevňovací prvek *
 - Malý upevňovací prvek
 - Silikonový polštářek špičky
 - Podložka s otvorem palmární klecové části
 - Podložka s otvorem palmárního kroužku
 - Podložka s otvorem dorzální klecové části
- * není přítomen u statických prostředků PIPDriver

obr. 1: Pohled zezadu

obr. 2: Pohled zezadu

obr. 3: Boční pohled

obr. 4: Boční pohled

POPIS VÝROBKU

Prostředek PIPDriver je mechanická protéza prstu poháněná tělem, která se skládá z rámu z nylonu a titanu, jenž se nasazuje na zbytek prstu.

Indikace k použití

Prostředek PIPDriver je určen pro rozdíl v končetině s parciálním prstem distálně od proximálního interfalangeálního (PIP) kloubu s určitým rozsahem pohybu kloubu a dostatečným reziduálním prstem, který zapadne do klecové části prostředku. Pro osoby, které nemají fyzickou dostačující část pro ovládání prostředku PIPDriver, může být indikována statická varianta.

Zamýšlené použití

Prostředek PIPDriver je protéza, která má za cíl obnovit funkci ruky u pacientů s částečným postižením prstů.

Prostředek PIPDriver je určen k použití certifikovaným protetikem.

Kontraindikace použití

Parciální prst musí být před použitím prostředku řádně zhojen. Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny otevřené rány nebo léze.

Poznámka: Pokud dochází k pravidelné změně objemu, mohou být podle potřeby přidány nebo odstraněny podložky.

Použití prostředku

1. Umístěte prostředek na příslušný prst. Identifikátor prstu je uveden na vnitřní straně kroužku.
 - Zarovnejte velký upevňovací prvek (**obr. 2f**) s PIP kloubem prstu nebo mírně proximálně k němu.
2. Zkontrolujte počáteční nasazení.
 - Kroužek (**obr. 1d**) by měl přesně odpovídat tvaru prstu.
 - je-li nasazení volné, nainstalujte libovolnou kombinaci silikonových podložek do části kroužku, abyste dosáhli těsného nasazení
 - několikrát změňte polohu ruky, abyste se ujistili, že prostředek zůstává na prstu
 - pokud je v prostředku zaznamenána mezera v klecové části, přidejte podložky
3. Zkontrolujte dynamické nasazení.
 - Prostředkem několikrát zakruťte, vyhodnoťte rozsah pohybu.

Doporučení pro použití

- Pro optimalizaci funkčního použití po obdržení tohoto prostředku se důrazně doporučuje pracovní nebo fyzikální terapie.
- Řiďte se pokyny poskytovatele zdravotní péče ohledně délky a používání, zejména během fáze přijetí.

Upozornění

- U uživatelů prostředků s citlivou pokožkou používejte prostředek PIPDriver podle doporučení poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se na kůži objeví zarudnutí, snižte používání prostředku, dokud se stav kůže nevrátí k normálu.
- Pokud zarudnutí trvá nebo se objeví nepříjemné pocity, okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.
- Jakékoli obavy ohledně nasazení nebo funkce by měl řešit protetik.

Závažné incidenty je třeba hlásit společnosti Össur Iceland ehf. a příslušným státním orgánům v zemích, ve kterých sídlí uživatel prostředku.

Varování: Nepoužívejte prostředek v prostředí nebo situacích, které by mohly způsobit újmu přirozené ruce.

Součást prostředku

- Silikonové podložky (standardní sada a/nebo mini sada) – pokud je prostředek kapacitní, dodávají se kapacitní podložky* (standardní sada a/nebo mini sada). Kapacitní podložky budou obsahovat bleskový šroub.

Poznámka: *U kapacitních prostředků PIPDriver, musí uživatelé, kteří mají výkyvy objemu a potřebují použít podložky, používat kapacitní podložky, aby byla zachována kompatibilita s dotykovými obrazovkami.

Údržba prostředku

- Prostředek PIPDriver je navržen pro minimální údržbu a nevyžaduje mazání.
- Prostředek PIPDriver je odolný vůči vodě, nečistotám, chemikáliím a teplu.
- Kontaktujte svého protetiky, aby vám usnadnil servis nebo výměnu součástí.

Upozornění: Z bezpečnostních důvodů smí závěsy demontovat pouze výrobce prostředku.

Péče a čištění

- Delší expozice silným rozpouštědlům nebo odmašťovačům může poškodit povrchy.
- Po vystavení slané vodě je opláchněte sladkou vodou.
- Prostředek očistěte teplou vodou a jemným čisticím prostředkem podle potřeby; poklepávejte nebo nechte uschnout na vzduchu.
- Očistěte nečistoty nebo špínu kartáčem s měkkými štětinami, v případě potřeby odstraňte prach stlačeným vzduchem.
- NEMYJTE v myčce; NEVKLÁDEJTE do sušičky.

Záruka

Společnost Össur Iceland ehf. poskytuje standardní dvouletou záruku (od data dodání) na mechanickou funkci prostředku PIPDriver.

Další možnosti prodloužené záruky vám poskytne společnost Össur Iceland ehf..

Změna výkonu

V případě změny výkonu prostředku vždy přestaňte prostředku používat a kontaktujte kliniku.



Varování: Prostředek nepoužívejte, pokud kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta způsobuje bolest, nadměrnou abrazi nebo krvácení.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉHO INCIDENTU

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda související s prostředkem musí být nahlášena výrobci a příslušným úřadům.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur Iceland ehf. nepřebírá odpovědnost za následující:

- Prostředek není udržován podle pokynů v návodu k použití.
- Prostředek je rozebrán nebo upraven komponentami od jiných výrobců.
- Prostředek je používán mimo doporučený stav použití, aplikaci nebo prostředí.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE VÝROBKU

Materiály

- Nylon
- Silikon
- Titan

Chemická odolnost

- Bělidlo
- Čpavek
- Aceton
- Alkohol na otírání (izopropanol)
- Benzín

- Nemrznoucí směs
- Etanol

Provozní teplota

- -17–48 °C

Očekávaná životnost

- 3 roky

Výstupní síla

Prostředek PIPDriver je navržen tak, aby mohl přenášet jakoukoli sílu, kterou může pacient vyvinout na PIP kloub. Výstupní síla závisí na síle pacienta. Prostředek PIPDriver má potenciál vyvinout stejnou sílu jako neporušený prst.

Silikon

Silikon absorbuje benzín nebo naftu, pokud je vystaven působení, a dochází u něj ke změně objemu. Pokud se po expozici vyčistí, vrátí se do normálního tvaru.

Další informace: navštivte ossur.com

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

ZOZNAM DIELOV

- Špička
 - Klietka
 - Šľacha *
 - Krúžok
 - Otvor na podložky na chrbtovom krúžku
 - Veľký upevňovací prvok*
 - Malý upevňovací prvok
 - Silikónová podložka špičky
 - Otvor na podložky na dlaňovej klietke
 - Otvor na podložky na dlaňovom krúžku
 - Otvor na podložky na chrbtovej klietke
- * nie je prítomné v statických pomôckach PIPDriver

obr. 1: Pohľad zozadu

obr. 2: Pohľad zozadu

obr. 3: Bočný pohľad

obr. 4: Bočný pohľad

OPIS PRODUKTU

Pomôcka je protéza prsta pozostávajúca z rámu vyrobeného z nylonu a titánu, ktorý je nasadený na zvyškový prst.

Indikácie používania

Pomôcka PIPDriver je určená pre čiastočnú absenciu prstov distálne od proximálneho interfalangeálneho (PIP) kĺbu s určitým rozsahom pohybu kĺbov a dostatočným zvyškovým prstom na zachytenie časti pomôcky s klietkou. Pre ľudí, ktorí nie sú fyzicky disponovaní na ohýbanie pomôcky PIPDriver, môže byť indikovaná statická možnosť.

Určené používanie

Pomôcka je protéza, ktorej cieľom je obnoviť funkciu ruky u pacientov s čiastočnou absenciou prstov. Pomôcka je určená na aplikáciu certifikovaným protetikom.

Kontraindikácie používania

Zvyškový prst musí byť pred použitím pomôcky riadne zahojený. Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné otvorené rany alebo lézie.

Poznámka: Ak dochádza k pravidelnej zmene objemu, podľa potreby je možné pridať alebo odstrániť vyrovnávacie podložky.

Aplikácia pomôcky

1. Umiestnite pomôcku na príslušný prst. Pozrite si vnútro krúžku na identifikáciu prsta.
 - Zarovnajte veľký upevňovací prvok (**obr. 2f**) s PIP kĺbom prsta alebo mierne proximálne k nemu.
2. Skontrolujte počiatočné upevnenie.
 - Krúžok (**obr. 1d**) by mal tesne priliehať k tvaru prsta.
 - Ak je upevnenie uvoľnené, nainštalujte do časti krúžku akúkoľvek kombináciu silikónových podložiek, aby ste dosiahli priliehanie.
 - Niekoľkokrát zmeňte polohu ruky, aby ste potvrdili, že pomôcka zostáva na prste.
 - Ak je prítomná medzera v časti pomôcky s klieťkou, pridajte vyrovnávacie podložky.
3. Skontrolujte dynamické prispôsobenie.
 - Pomôcku niekoľkokrát dynamicky použite a posúďte rozsah pohybu.

Odporúčania týkajúce sa používania

- Na optimalizáciu funkčného používania po aplikácii tejto pomôcky sa dôrazne odporúča pracovná terapia alebo fyzioterapia.
- Dodržiavajte pokyny poskytovateľa zdravotnej starostlivosti týkajúce sa dĺžky času a používania, najmä počas fázy osvojovania.

Upozornenie

- Pre používateľov pomôcky s citlivými kožnými problémami používajte pomôcku PIPDriver podľa odporúčaní poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Ak sa na pokožke objaví začervenanie, používanie pomôcky obmedzte, kým sa stav pokožky nevráti do normálu.
- Ak začervenanie pretrváva alebo sa vyskytnú nepríjemné pocity, okamžite prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Akékoľvek obavy týkajúce sa vhodnosti alebo funkčnosti by mal riešiť protetik.

Závažné incidenty je potrebné nahlásiť spoločnosti Össur Iceland ehf. a príslušným štátnym orgánom v mieste bydliska používateľa.

Výstraha: Pomôcku nepoužívajte v prostrediach alebo situáciách, ktoré by mohli poškodiť prirodzenú ruku.

Súčasti pomôcky

- Silikónové podložky (štandardná súprava a/alebo minisúprava) – ak je pomôcka kapacitná, dodávajú sa kapacitné podložky* (štandardná súprava a/alebo minisúprava). Kapacitné podložky budú označené bleskom.

Poznámka: * Pre používateľov kapacitných pomôcok PIPDriver, ktorí trpia fluktuáciami objemu a potrebujú používať vyrovnávacie podložky, musia používať kapacitné podložky na zachovanie kompatibility s dotykovou obrazovkou.

Údržba pomôcky

- Pomôcka PIPDriver je navrhnutá na minimálnu údržbu a nevyžaduje mazanie.
- Pomôcka PIPDriver je odolná voči vode, nečistotám, chemikáliám a teplu.
- Obráťte sa na svojho protetika, ktorý vám pomôže so servisom alebo výmenou súčastí.

Upozornenie: Z bezpečnostných dôvodov by kĺbové spoje mal demontovať iba výrobca pomôcky.

Starostlivosť a čistenie

- Dlhodobé vystavenie silným rozpúšťadlám alebo odmasťovačom môže poškodiť povrchy.
- Po vystavení slanej vode opláchnite sladkou vodou.
- Pomôcku podľa potreby vyčistite teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom; utrite alebo nechajte vyschnúť na vzduchu.
- Špinu alebo nečistoty vydrhnite kefkou s mäkkými štetinami a v prípade potreby odstráňte prach stlačeným vzduchom.
- NEPERTE v práčke; NEDÁVAJTE do sušičky.

Záruka

Spoločnosť Össur Iceland ehf. poskytuje štandardnú 2-ročnú záruku (od dátumu dodania) na mechanickú funkčnosť pomôcky PIPDriver. Ďalšie možnosti rozšírenej záruky vám poskytne spoločnosť Össur Iceland ehf..

Zmena funkčnosti

V prípade zmeny funkčnosti pomôcky prestaňte pomôcku používať a kontaktujte svoju kliniku.



Výstraha: Pomôcku nepoužívajte, ak kontakt medzi pomôckou a pokožkou pacienta spôsobuje bolesť, nadmerné odreniny alebo krvácanie.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÉHO INCIDENTU

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur Iceland ehf. nepreberá zodpovednosť za nasledujúce:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na používanie.
- Pomôcka je rozobratá alebo doplnená o súčasti od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaného stavu používania, aplikácie alebo prostredia.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Materiály

- Nylon
- Silikón
- Titán

Chemická odolnosť

- Bielidlo
- Amoniak
- Acetón
- Dezinfekčný roztok (izopropanol)
- Benzín
- Nemrznúca zmes
- Etanol

Prevádzková teplota

- -17 – 48° C

Očakávaná životnosť

- 3 roky

Výstupná sila

Pomôcka PIPDriver je navrhnutá tak, aby mohla prenášať akúkoľvek silu, ktorú môže pacient generovať na PIP kĺbe. Výstupná sila závisí od sily pacienta. Pomôcka PIPDriver má potenciál pôsobiť rovnakou silou ako neporušený prst.

Silikón

Silikón absorbuje benzín alebo naftu, ak je im vystavený, a dôjde k zmene jeho objemu. Ak sa po expozícii vyčistí, vráti sa do normálneho tvaru.

Ďalšie informácie nájdete na stránke ossur.com

ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

LISTA PIESELOR

- a. Vârf
- b. Cușcă
- c. Tendon *
- d. Inel
- e. Orificiu bailag inel posterior
- f. Dispozitiv de fixare mare *
- g. Dispozitiv de fixare mic
- h. Pernă din silicon pentru vârf
- i. Orificiu bailag cușcă palmară
- j. Orificiu bailag inel palmar
- k. Orificiu bailag pentru cușca posterioară

* nu este prezent în PIPDrivers statice

Fig. 1: Vizualizare posterioară

Fig. 2: Vizualizare posterioară

Fig. 3: Vedere laterală

Fig. 4: Vedere laterală

DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul este o proteză mecanică a degetului acționată de corp, care constă dintr-un cadru realizat din nylon și titan ajustat peste degetul rezidual.

Indicații de utilizare

Dispozitivul PIPDriver este conceput pentru o diferență la un membru cu deget parțial distal față de articulația interfalangiană proximală (PIP), cu un anumit interval de mișcare al articulației și un deget rezidual suficient pentru a se cupla la secțiunea tip cușcă a dispozitivului. Pentru persoanele care nu au capacitatea fizică pentru a articula un PIPDriver, poate fi indicată o opțiune statică.

Utilizare prevăzută

Dispozitivul este o proteză care are ca scop restabilirea funcției mâinii la pacienții cu diferență parțială a membrilor degetelor. Dispozitivul este destinat pentru a fi ajustat de către un protezist certificat.

Contraindicații de utilizare

Degetul rezidual trebuie să fie vindecat corespunzător înainte de a utiliza dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente răni deschise sau leziuni.

Notă: Dacă se produce o modificare periodică a volumului, se pot adăuga sau îndepărta bailaguri, după cum este necesar.

Aplicare dispozitiv

1. Plasați dispozitivul pe degetul corespunzător. Consultați interiorul inelului pentru un identificator de deget.

- Aliniați dispozitivul de fixare mare (**Fig. 2f**) cu articulația PIP a degetului sau ușor proximal față de aceasta.
2. Verificați potrivirea inițială.
- Inelul (**Fig. 1d**) trebuie să se potrivească aproape pe forma degetului.
 - dacă potrivirea este slăbită, instalați orice combinație de bailaguri de silicon în secțiunea inelului pentru a obține o potrivire mai strâmtă
 - schimbați poziția mâinii de mai multe ori pentru a confirma că dispozitivul rămâne pe deget
 - dacă se observă goluri în secțiunea tip cușcă a dispozitivului, adăugați bailaguri
3. Verificați potrivirea dinamică.
- Articulați dispozitivul de mai multe ori, evaluați gama de mișcări.

Recomandări de utilizare

- Terapia ocupațională sau fizică este recomandată insistent pentru optimizarea utilizării funcționale după primirea acestui dispozitiv.
- Urmați instrucțiunile unui furnizor de servicii medicale în ceea ce privește durata de timp și utilizarea, în special în timpul fazei de obișnuire.

Atenție

- Pentru purtătorii de dispozitive cu afecțiuni ale pielii sensibile, utilizați dispozitivul PIPDriver conform recomandărilor unui furnizor de servicii medicale.
- Dacă apare roșeață pe piele, reduceți utilizarea dispozitivului până când starea pielii revine la normal.
- Dacă roșeața persistă sau apare disconfort, opriți imediat utilizarea dispozitivului și contactați un cadru medical.
- Orice îngrijorări privind potrivirea sau funcționarea trebuie abordate de un protezist.

Incidentele grave trebuie raportate către Össur Iceland ehf. și autoritățile guvernamentale corespunzătoare în care este stabilit purtătorul dispozitivului.

Avertisment: Nu utilizați dispozitivul în medii sau situații care ar putea dăuna unei mâini naturale.

Incluse cu dispozitivul

- Bailaguri de silicon (set standard și/sau set mini) – Dacă dispozitivul este capacitiv, sunt furnizate bailaguri capacitive* (set standard și/sau set mini). Bailagurile capacitive vor avea un fulger.

Notă: *Pentru purtătorii de PIPDriver capacitive care se confruntă cu fluctuații de volum și trebuie să utilizeze bailaguri, aceștia trebuie să utilizeze bailaguri capacitive pentru a menține compatibilitatea cu ecranul tactil.

Întreținerea dispozitivului

- Driverul PIPDriver este proiectat pentru întreținere minimă și nu necesită lubrifiere.
- Dispozitivul PIPDriver este rezistent la apă, murdărie, substanțe chimice și căldură.
- Contactați-l pe protezistul dvs. pentru a facilita repararea sau înlocuirea componentelor.

Atenție: Din motive de siguranță, balamalele trebuie dezasamblate numai de către producătorul dispozitivului.

Îngrijire și curățare

- Expunerea prelungită la solvenți puternici sau degresanți poate deteriora suprafețele.
- Clătiți cu apă curată după expunerea la apă sărată.
- Curățați dispozitivul cu apă caldă și detergent slab, după cum este necesar; uscați prin tamponare sau la aer.
- Frecați praful sau murdăria folosind o perie cu peri moi și îndepărtați praful cu aer comprimat, dacă este necesar.
- NU spălați la mașină; NU puneți în uscător.

Garanție

Össur Iceland ehf. include o garanție standard de 2 ani (de la data expedierii) pentru funcționarea mecanică a dispozitivului PIPDriver.

Vă rugăm să contactați Össur Iceland ehf. pentru opțiuni suplimentare de garanție extinsă.

Modificarea performanței

În cazul unei modificări a performanței unui dispozitiv, încetați de fiecare dată utilizarea dispozitivului și contactați clinica.



Avertisment: Nu utilizați dispozitivul dacă contactul dintre dispozitiv și pielea pacientului provoacă durere, abraziune excesivă sau sângerare.

RAPORTAREA UNUI INCIDENT GRAV

Orice incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților relevante.

RĂSPUNDERE

Össur Iceland ehf. nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivul nu este întreținut conform instrucțiunilor de utilizare.
- Dispozitiv a fost demontat sau modificat cu componente de la alți producători.
- Dispozitivul a fost utilizat în afara condițiilor de utilizare, aplicațiilor sau mediului recomandat.

SPECIFICAȚII TEHNICE ALE PRODUSULUI

Materiale

- Nailon
- Silicon
- Titan

Rezistență chimică

- Înălbitor
- Amoniac
- Acetonă
- Alcool pentru frecții (izopropanol)
- Benzină
- Antigel
- Etanol

Temperatură de funcționare

- -17 – 48 °C

Durata de viață preconizată

- 3 ani

Randamentul forței

Dispozitivul PIPDriver este proiectat astfel încât orice forță pe care pacientul o poate genera la nivelul articulației PIP să poată fi transmisă de dispozitiv. Randamentul forței depinde de puterea pacientului. Dispozitivul PIPDriver are potențialul de a transmite aceeași forță ca un deget intact.

Silicon

Siliconul va absorbi benzina sau motorina dacă este expus la acestea și va manifesta o modificare a volumului. Acesta va reveni la forma normală dacă este curățat după expunere.

Pentru mai multe informații, vizitați: ossur.com



POPIS DIJELOVA

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

* nije prisutno u statičkim PIPDriverima

slika 1: Dorsalni prikaz

slika 2: Dorsalni prikaz

slika 3: Bočni prikaz

slika 4: Bočni prikaz

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 Össur Iceland ehf. 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

Össur Iceland ehf. uključuje standardno dvogodišnje jamstvo (od datuma isporuke) na mehaničku funkciju PIPDrivera.

Za dodatne opcije proširenog jamstva obratite se tvrtki Össur Iceland ehf..

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

Össur Iceland ehf. 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
- Titanijski

Kemijska otpornost

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

Radna temperatura

- -17 – 48 °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 ossur.com

MAGYAR



Orvostechnikai eszköz

ALKATRÉSZEK LISTÁJA

- Ujjhegy
- Keret
- Ín *
- Gyűrű
- Hátoldali gyűrű alátétfurata
- Nagyméretű rögzítő*
- Kisméretű rögzítő
- Szilikon ujjhegy párnázata
- Tenyértámasz alátétfurata
- Tenyérgyűrű alátétfurata

k. Hátoldali támasz alátétfurata

* nem elérhető a statikus PIPDriver eszközök esetében

1. ábra: Hátoldali nézet

2. ábra: Hátoldali nézet

3. ábra: Oldalnézet

4. ábra: Oldalnézet

A TERMÉK LEÍRÁSA

Az eszköz egy testi erővel működtetett mechanikus ujjprotézis, amely egy nejlonból és titánból készült keretből áll, amely a megmaradt ujjhoz van csatlakoztatva.

Használati javallatok

A PIPDriver eszközt a proximális ujjpercek közötti (PIP) ízületől disztálisan elhelyezkedő részleges ujjhiány esetére tervezték, bizonyos ízületi mozgástartomány megléte és elegendő megmaradt ujjperccel az eszköz keretének csatlakoztatásához. Azon személyek esetében, akik nem rendelkeznek a PIPDriver eszköz használatához szükséges fizikai képességekkel, a statikus opció javasolható.

Rendeltetésszerű használat

Az eszköz egy protézis, amelynek célja a kézfunkció helyreállítása részleges ujjhiánnyal rendelkező betegeknél.

Az eszközt képzett protéziskészítőnek kell felhelyeznie.

Ellenjavallatok

Az eszköz használata előtt a megmaradt ujjperceknek tökéletesen meg kell gyógyulniuk. Ne használja az eszközt nyílt seb vagy más sérülés esetén.

Megjegyzés: Ha időszakos térfogatváltozás tapasztalható, az alátéteket szükség szerint lehet használni, vagy el lehet távolítani.

Az eszköz alkalmazása

1. Helyezze az eszközt a megfelelő ujjpercre. A gyűrű belső oldalán található egy ujjperc azonosító elem.
 - A nagyméretű rögzítőt (**2f. ábra**) az ujj PIP-ízületénél vagy ahhoz képest kissé proximálisan rögzítse.
2. Ellenőrizze az illeszkedést.
 - A gyűrűnek (**1d. ábra**) szorosan követnie kell az ujjperc vonalát.
 - ha az illeszkedés laza, alkalmazza a szilikon alátéteket tetszőleges kombinációban a gyűrűn belül a megfelelő illeszkedés érdekében
 - többször változtassa meg a kéz helyzetét, hogy meggyőződhessen arról, hogy az eszköz az ujján marad
 - ha rést észlel az eszköz keretében, helyezzen be alátéteket
3. Ellenőrizze a mozgás közbeni illeszkedést.
 - Mozgassa meg párszor az eszközt, és vizsgálja meg a mozgástartományt.

Felhasználási ajánlások

- A funkcionális használat optimalizálása érdekében erősen ajánlott fejlesztő-foglalkozási vagy fizioterápiás kezelés igénybevétele az eszköz átvétele után.
- Kövesse az egészségügyi szolgáltató utasításait az időtartamot és a használatot illetően, különösen a bejáratási fázis során.

Figyelem

- Érzékeny bőrű személyek esetén használja a PIPDriver eszközt az egészségügyi szolgáltató ajánlásának megfelelően.
- Bőrpír esetén csökkentse az eszköz használatát, amíg megszűnik a bőrön tapasztalt rendellenesség.

- Ha a bőrpír továbbra is fennáll, vagy kellemetlen érzés jelentkezik, azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon az egészségügyi szolgáltatóhoz.
- Az illeszkedéssel vagy a működéssel kapcsolatos aggályokat a protéziskészítőnek kell orvosolnia.

A súlyos incidenseket jelenteni kell a Össur Iceland ehf. vállalatnak és az eszközt viselő személy lakóhelye szerinti illetékes kormányzati hatóságoknak.

Figyelmeztetés: Ne használja az eszközt olyan környezetben vagy helyzetekben, amelyek az egészséges kéz számára is ártalmasak lennének.

Az eszökhöz mellékelve találja a következőket:

- Szilikon alátétek (szabványos készlet és/vagy mini készlet) – Ha az eszköz kapacitív, akkor kapacitív alátéteket* (szabványos készlet és/vagy mini készlet) mellékelünk hozzá.

A kapacitív alátéteken villámlást szimbolizáló jelölés látható.

Megjegyzés: *Amennyiben a kapacitív PIPDriver eszközt viselő személyek térfogatbeli változást észlelnek, és alátéteket kell használniuk, az érintőképernyő kompatibilitásának fenntartása érdekében kapacitív alátéteket kell használniuk.

Az eszköz karbantartása

- A PIPDriver eszközt minimális karbantartási igényrel tervezték, és nem igényel kenést.
- A PIPDriver víz-, szennyeződés-, vegyszer- és hőálló.
- Forduljon protéziskészítőjéhez a szervizelés vagy az alkatrészek cseréjének megkönnyítése érdekében.

Figyelem: Biztonsági okokból a csuklóelemeket kizárólag az eszköz gyártója szerelheti szét.

Ápolás és tisztítás

- Az erős oldószereknek vagy zsírolóknak való hosszabb kitettség károsíthatja a felületet.
- Öblítse le folyó vízzel a sós vízzel való érintkezést követően.
- Szükség szerint tisztítsa meg az eszközt meleg vízzel és enyhe tisztítószerrel; törölje szárazra, vagy szárítsa meg a levegőn.
- Súrolja le a szennyeződéseket puha sörtéjű kefével, és szükség esetén sűrített levegővel távolítsa el róla a porszennyeződést.
- NE mossa gépben; NE tegye szárítógépbe.

Jótállás

A Össur Iceland ehf. a PIPDriver mechanikai funkciójára vonatkozóan standard 2 éves garanciát nyújt (a szállítás dátumától számítva).

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Össur Iceland ehf. vállalattal a további, kiterjesztett jótállási lehetőségekért.

Teljesítménybeli változás

Az eszköz teljesítményének megváltozása esetén minden esetben függessze fel az eszköz használatát, és lépjen kapcsolatba az illetékes klinikával.



Figyelmeztetés: Ne használja az eszközt, ha az eszköz és a beteg bőre közötti érintkezés fájdalommal jár, a beteg bőre túlzottan kidörzsölődik vagy vérzik.

SÚLYOS INCIDENS JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos, váratlan incidenst jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

FELELŐSSÉGVÁLLALÁS

A Össur Iceland ehf. nem vállal felelősséget a következőkért:

- Az eszköz karbantartására nem a használati utasításban leírtak szerint került sor.
- Az eszközt szétszerelték, vagy más gyártóktól származó alkatrészekkel módosították.

- Az eszközt az ajánlott használati, alkalmazási körön kívül, illetve az ajánlott környezeti feltételeken kívül használják.

A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

Anyagok

- Nejlón
- Szilikon
- Titánium

Kémiai ellenálló képesség

- Fehérítő
- Ammónia
- Aceton
- Alkohol bedörzsölése (izopropanol)
- Benzin
- Fagyálló
- Etanol

Üzemi hőmérséklet

- -17–48 °C

Várható élettartam

- 3 év

Erőkifejtés

A PIPDriver eszközt úgy tervezték, hogy az eszközök képesek legyenek továbbítani a beteg által az ujjpercek közötti ízületen kifejtett erőt. Az erőkifejtés nagysága a beteg erejétől függ.

A PIPDriver képes ugyanolyan erőt kifejtteni, mint az ép ujjak.

Szilikon

A szilikon magába szívja a benzint vagy a gázolajat, ha ezekkel érintkezik, és térfogatváltozás következik be. Ha az érintkezést követően megtisztítják, visszatér a normál alakjához.

További információért látogasson el a ossur.com oldalra

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

СПИСЪК НА ЧАСТИТЕ

- Накрайник
- Клетка
- Тендон *
- Пръстен
- Отвор за клин на дорзалния пръстен
- Голям фиксатор *
- Малък фиксатор
- Подложка за силиконов накрайник
- Отвор за клин на палмарна клетка
- Отвор за клин на палмарен пръстен
- Отвор за клин на дорзална клетка

* не присъства в статичните PIPDriver

фиг. 1: Дорзален изглед

фиг. 2: Дорзален изглед

фиг. 3: Страничен изглед

фиг. 4: Страничен изглед

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Изделието е механична протеза за пръст, която се състои от рамка, изработена от найлон и титан и се поставя върху остатъчния пръст.

Показания за употреба

PIPDriver е предназначена за частична разлика в пръста на крайника дистално на проксималната интерфалангеална (PIP) става с известен диапазон на движение на ставата и достатъчен остатъчен пръст, за да се захване частта от клетката на изделието. За хора, които нямат физически умения за артикулиране на PIPDriver, може да бъде показана статична опция.

Предназначение

Изделието е протеза, която има за цел да възстанови функцията на ръката при пациенти с частична разлика в пръстите на крайника.

Изделието е предназначено да бъде поставено от сертифициран протезист.

Противопоказания за употреба:

Остатъчният пръст трябва да бъде правилно излекуван, преди да използвате изделието. Не използвайте изделието, ако има отворени рани или лезии.

Забележка: Ако има периодична промяна на обема, при необходимост могат да се добавят или премахнат клинове.

Приложение на изделието

1. Поставете изделието на съответния пръст. Обърнете се към вътрешността на пръстена за идентификатор на пръста.
 - Подравнете големия фиксатор (**фиг. 2f**) със или леко проксимално на PIP ставата на пръста.
2. Проверете първоначалното пасване.
 - Пръстенът (**фиг. 1d**) трябва да пасва плътно на формата на пръста.
 - ако прилягането е хлабаво, поставете комбинация от силиконови клинове в секцията за пръстени, за да постигнете плътно прилягане
 - променете позицията на ръката няколко пъти, за да потвърдите, че изделието остава на пръста
 - ако се забележи пролука в частта на клетката на изделието, добавете клинове
3. Проверете динамичното прилягане.
 - Артикулирайте изделието няколко пъти, оценете обхвата на движение.

Препоръки за използване

- Силно се препоръчва професионална терапия или физиотерапия за оптимизиране на функционалната употреба след получаване на това изделие.
- Следвайте указанията на доставчика на здравни услуги относно продължителността на сервисния живот и употребата, особено по време на фазата на възприемане.

Внимание

- За потребители на изделието с чувствителна кожа, използвайте PIPDriver, както е препоръчано от доставчик на здравни услуги.
- Ако по кожата се появи зачервяване, намалете употребата на изделието, докато състоянието на кожата се нормализира.
- Ако зачервяването продължи или възникне дискомфорт, спрете незабавно употребата на изделието и се свържете с доставчик на здравни услуги.
- Всички притеснения за напасването или функционалността трябва да бъдат разгледани от протезист.

Сериозни инциденти трябва да се докладват на Össur Iceland ehf. и на съответните държавни органи, по местожителство на лицето, което използва изделието.

Предупреждение: Не използвайте изделието в среда или ситуации, които биха причинили вреда на естествената ръка.

В изделието са включени

- Силиконови клинове (стандартен комплект и/или мини комплект) – Ако изделието е конденсаторно, се доставят конденсаторни клинове* (стандартен комплект и/или мини комплект). Конденсаторните клинове ще имат разряд на светкавица.

Забележка: *За потребителите на конденсаторни PIPDriver, които изпитват колебания в обема и трябва да използват клинове, трябва да използват конденсаторни клинове, за да поддържат съвместимостта на сензорния екран.

Поддръжка на изделието

- PIP Driver е проектирана за минимална поддръжка и не изисква смазване.
- PIPDriver е водоустойчива, устойчива на замърсяване, химикали и топлина протеза.
- Свържете се с Вашия протезист, за да улесните обслужването или подмяната на компоненти.

Внимание: От съображения за безопасност пантите трябва да се разглобяват само от производителя на изделието.

Грижа и почистване

- Продължителното излагане на силни разтворители или обезмаслители може да повреди повърхностите.
- Да се изплаква с прясна вода след излагане на солена вода.
- Да се почиства изделието с топла вода и мек почистващ препарат, ако е необходимо; да се подсушава с потупване или въздух.
- Да се почистват замърсяванията или мръсотията с помощта на четка с мек косъм, да се отстранява праха със сгъстен въздух, ако е необходимо.
- Да НЕ се пере в пералня; Да НЕ се поставя в сушилня.

Гаранция

Össur Iceland ehf. включват стандартна 2-годишна гаранция (от датата на изпращане) за механичната функция на PIPDriver.

Моля, свържете се с Össur Iceland ehf. за допълнителни опции за удължена гаранция.

Промяна в производителността

В случай на промяна в работата на изделието, винаги спирайте да го използвате и се свързвайте с Вашата клиника.



Предупреждение: Не използвайте изделието, ако контактът между изделието и кожата на пациента причинява болка, прекомерно претъркване или кървене.

ДОКЛАД ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и съответните органи.

ОТГОВОРНОСТ

Össur Iceland ehf. не поемат отговорност за следното:

- Изделие, което не се поддържа според инструкциите за употреба.
- Изделие, разглобено или изменено с компоненти от други производители.
- Изделие, използвано извън препоръчителното състояние, приложение или среда на употреба.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Материали

- Найлон
- Силикон
- Титан

Химическа устойчивост

- Белина
- Амоняк
- Ацетон
- Медицински спирт (изопропанол)
- Бензин
- Антифриз
- Етанол

Работна температура

- -17 – 48°C

Очакван експлоатационен живот

- 3 години

Изходна сила

PIPDriver е проектирана така, че всяка сила, която пациентът може да генерира в PIP ставата, да може да бъде предадена от изделието. Изходната сила зависи от силата на пациента. PIPDriver има потенциал да генерира същата сила като интактен пръст.

Силикон

Силиконът ще абсорбира бензин или дизел, ако е изложен на въздействието му, и ще има промяна в обема. Той ще се върне към нормална форма, ако се почисти след експозиция.

За повече информация: посетете ossur.com

SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

SEZNAM DELOV

- Konica
- Kletka
- Kita*
- Obroč
- Odprtina za podložko na hrbtnem delu obroča
- Veliko zapiralo*
- Malo zapiralo
- Silikonska blazinica konice pripomočka
- Odprtina za podložko na dlančnem delu kletke
- Odprtina za podložko na dlančnem delu obroča
- Odprtina za podložko na hrbtnem delu kletke

* statični pripomočki PIPDriver nimajo zapirala

slika 1: Hrbtni pogled

slika 2: Hrbtni pogled

slika 3: Stranski pogled

slika 4: Stranski pogled

OPIS IZDELKA

Pripomoček je funkcionalno-mehanska prstna proteza, sestavljena iz okvirja iz najlona in titana, ki se namesti na preostali prst.

Indikacije za uporabo

Pripomoček PIPDriver je namenjen uporabnikom z delno manjkajočim prstom distalno od proksimalnega interfalangealnega (PIF) sklepa, pri čemer mora imeti sklep zadosten razpon gibanja, obstoječi del prsta pa dosehati kletko pripomočka. Za uporabnike brez okončine, ki bi omogočala gibanje pripomočka PIPDriver, je lahko primernejša statična različica.

Predvidena uporaba

Pripomoček je proteza, katere cilj je obnoviti funkcijo roke pri pacientih z delno razliko prstnih okončin.

Pripomoček mora namestiti certificirani protetik.

Kontraindikacije za uporabo

Preostali del prsta se mora pred uporabo pripomočka ustrezno zaceliti. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotne odprte rane ali lezije.

Opomba: V primeru občasne spremembe prostornine pripomočka lahko po potrebi dodate ali odstranite podložke.

Namestitev pripomočka

1. Pripomoček položite na ustrezni prst. Identifikator prsta je naveden na notranji strani obroča.
 - Veliko zapiralo (**slika 2f**) poravnajte s PIP sklepom prsta ali ga namestite nekoliko proksimalno nanj.
2. Preverite začetno prileganje.
 - Obroč (**slika 1d**) se mora tesno prilegati prstu.
 - Če se pripomoček prilega ohlapno, na obroč namestite poljubno kombinacijo silikonskih podložk, da dosežete tesno prileganje.
 - Večkrat spremenite položaj dlani in se prepričajte, da pripomoček ostaja na prstu.
 - Če opazite vrzel med prstom in kletko pripomočka, dodajte nekaj podložk.
3. Preverite dinamično prileganje.
 - Preizkusite gibanje pripomočka in ocenite njegov razpon.

Priporočila za uporabo

- Za optimizacijo funkcionalne uporabe po prejemu tega pripomočka priporočamo poklicno terapijo ali fizioterapijo.
- Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca glede trajanja in uporabe, zlasti v fazi uvajanja pripomočka.

Pozor

- Pri uporabnikih z občutljivo kožo pripomoček PIPDriver uporabljajte po priporočilih zdravstvenega delavca.
- Če koža postane pordela, uporabo pripomočka omejite, dokler se koža ne povrne v normalno stanje.
- Če pordelost ne izzveni ali v primeru nelagodja takoj prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Z vsakršnimi pomisliki glede prileganja ali delovanja pripomočka se obrnite na protetika.

O resnih nezgodah poročajte družbi Össur Iceland ehf. in ustreznim vladnim organom države, v kateri ima uporabnik stalno prebivališče.

Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte v okoljih ali okoliščinah, v katerih bi lahko prišlo do poškodb uporabnikove dlani.

Oprema, priložena pripomočku

- Silikonske podložke (standardni in/ali mini komplet) – Kapacitivnim pripomočkom so priložene kapacitivne podložke* (standardni in/ali mini komplet). Kapacitivne podložke so označene s simbolom strele.

Opomba: *Uporabniki kapacitivnega pripomočka PIPDriver s spremenljivo prostornino, ki zahteva uporabo podložk, morajo za ohranjanje združljivosti z zaslonom na dotik uporabljati kapacitivne podložke.

Vzdrževanje pripomočka

- Pripomoček PIPDriver je zasnovan za minimalno vzdrževanje in ne zahteva mazanja.
- Pripomoček PIPDriver je odporen proti vodi, umazaniji, kemikalijam in toploti.
- Za lažje servisiranje ali zamenjavo komponent se obrnite na protetika.

Pozor: Iz varnostnih razlogov lahko tečaje razstavlja samo proizvajalec pripomočka.

Nega in čiščenje

- Dolgotrajna izpostavljenost močnim topilom ali razmaščevalcem lahko poškoduje površine.
- Če je bil pripomoček izpostavljen slani vodi, ga sperite s sladko vodo.
- Pripomoček po potrebi očistite s toplo vodo in blagim detergentom ter ga posušite s pivnanjem ali na zraku.
- Umazanijo odstranite s ščetko z mehкими ščetinami, prah po potrebi odstranite s stisnjenim zrakom.
- Pripomoček NI primeren za strojno pomivanje in strojno sušenje.

Garancija

Družba Össur Iceland ehf. zagotavlja standardno dveletno garancijo (od datuma pošiljanja) na mehansko delovanje pripomočka PIPDriver.

Glede možnosti dodatne, podaljšane garancije se obrnite na družbo Össur Iceland ehf..

Sprememba delovanja

V vsakem primeru spremembe delovanja pripomočka ga prenehajte uporabljati in se obrnite na svojo kliniko.



Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte, če stik med pripomočkom in uporabnikovo kožo povzroča bolečino, pretirano drgnjenje ali krvavitve.

POROČANJE O RESNIH NEZGODAH

O vsaki resni nezgodi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu in ustreznim organom.

ODGOVORNOST

Družba Össur Iceland ehf. ne prevzema odgovornosti v naslednjih pogojih:

- Pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo.
- Pripomoček je bil razstavljen ali spremenjen s komponentami drugih proizvajalcev.
- Pripomoček se ne uporablja v priporočenih pogojih in okoljih uporabe ali na priporočen način uporabe.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE IZDELKA

Materiali

- Najlon
- Silikon
- Titan

Kemična odpornost

- Belilo
- Amonijak
- Aceton
- Čistilni alkohol (izopropanol)

- Bencin
- Tekočina proti zmrzovanju
- Etanol

Delovna temperatura

- -17–48 °C

Pričakovana življenjska doba pripomočka

- 3 leta

Izhodna sila

Pripomoček PIPDriver je zasnovan tako, da prenese vsakršno silo, ki se ustvari na uporabnikovem PIF sklepu. Izhodna sila je odvisna od moči uporabnika. Pripomoček PIPDriver lahko proizvede enako silo kot nepoškodovan prst.

Silikon

Silikon vpija bencin ali dizelsko gorivo, kar spremeni njegovo prostornino. Silikon se po izpostavljenosti bencinu ali dizelskemu gorivu vrne v prvotno obliko.

Za več informacij obiščite ossur.com

EESTI



Meditiiniseade

OSADE LOEND

- Otsak
- Puur
- Kõõlus *
- Rõngas
- Dorsaalse rõnga tihendusauk
- Suur kinniti*
- Väike kinniti
- Silikoonist otsapadi
- Puuri peopesapoolne tihendiauk
- Rõnga peopesapoolne tihendiauk
- Puuri dorsaalne tihendiauk

* ei esine staatilistes PIPDriver-ites

joon. 1: Dorsaalne vaade

joon. 2: Dorsaalne vaade

joon. 3: Külgvaade

joon. 4: Külgvaade

TOOTE KIRJELDUS

Seade on kehajuhitav mehaaniline mehaaniline sõrmeprotees mis koosneb nailonist ja titaanist ning kinnitatakse alles oleva näpu külge.

Kasutusnäidustused

PIPDriver on ette nähtud osalise sõrme jäsemete erinevuse jaoks proksimaalsest interfalangeaalsest (PIP) liigesest distaalselt, millel on mõningane liigese liikumisulatus ja piisav sõrmejääd seadme puuriosa rakendamiseks. Inimestele, kellel pole PIPDriver-i liigendamiseks füüsilist esitlust, võib olla näidustatud staatiline võimalus.

Ettenähtud kasutus

Seade on protees mille põhieesmärk on taastada käe töövõimekus osalise sõrme jäsemeerinevusega patsientidel.

Seade on ette nähtud sobitamiseks sertifitseeritud proteesitehniku poolt.

Kasutamise vastunäidustused

Sõrmejääk peab olema enne seadme kasutamist korralikult paranenud. Ärge kasutage seadet, kui esinevad avatud haavad või kahjustused.

Märkus: Perioodilise mahu muutumise korral võib vajaduse korral tihendeid lisada või eemaldada.

Seadme rakendus

1. Asetage seade asjakohasele sõrmele. Sõrme identifikaatori saamiseks vt rõnga sisemust.
 - Joondage suur kinniti (**joon. 2f**) sõrme PIP- (proksimaalne interfalangeaalne) liigesega või sellest veidi proksimaalselt.
2. Kontrollige algset sobivust.
 - Rõngas (**joon. 1d**) peab sobima tihedalt sõrme kujuga.
 - kui sobivus on lõtv, paigaldage rõngaosasse kõik vajalikud silikoontihendid, et saavutada mugav sobivus.
 - muutke käe asendit mitu korda veendumaks, et seade jääb sõrmele
 - kui märkate seadme puuriosas tühikuid, lisage tihendeid
3. Kontrollige dünaamilist sobivust.
 - Liigendage seadet mitu korda, hinnake liikumisulatust.

Kasutussoovitused

- Töö- või füsioteraapia on tungivalt soovitatav, et optimeerida funktsionaalset kasutamist pärast selle seadme saamist.
- Järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid aja ja kasutamise pikkuse kohta, eriti kasutuse algamisel.

Ettevaatust

- Tundliku nahaga seadme kasutajate puhul kasutage PIPDriver-it tervishoiuteenuse osutaja soovitude kohaselt.
- Kui nahale ilmub punetus, vähendage seadme kasutamist, kuni naha seisund normaliseerub.
- Kui punetus püsib või tekib ebamugavustunne, lõpetage kohe seadme kasutamine ja pöörduge tervishoiuteenuse osutaja poole.
- Kõigi sobivuse või toimimise seotud mureküsimustega peaks tegelema proteesitehnik.

Tõsistest vahejuhtumest tuleb teatada Össur Iceland ehf.-ile ja asjakohastele valitsusasutustele riigis, kus seadme kandja elab.

Hoiatus: Ärge kasutage seadet keskkondades ega olukordades, mis võiksid kahjustada loomulikku kätt.

Seadmega kaasas

- Silikoontihendid (standardkomplekt ja/või minikomplekt) – kui seade on kapatsitiivne, tarnitakse kapatsitiivsed lisandused* (standardkomplekt ja/või minikomplekt).
- Kapatsitiivsetel lisandustel on välgukiir.

Märkus: *Kapatsitiivsete PIPDriver-i kandjatel, kes kogevad helitugevuse kõikumisi ja vajavad kasutada lisandusi, peavad nad puutekraani ühilduvuse säilitamiseks kasutama kapatsitiivseid lisandusi.

Seadme hooldus

- PIPDriver on ette nähtud minimaalseks hoolduseks ega vaja õlitamist.
- PIPDriver on vee-, mustuse-, kemikaali- ja kuumakindel.
- Võtke ühendust oma proteesitehnikuga, et hõlbustada komponentide hooldamist või asendamist.

Ettevaatust: Ohutuse huvides tohib hinged lahti võtta ainult seadme tootja.

Hooldamine ja puhastamine

- Pikaajaline kokkupuude tugevate lahustite või rasvaeemalditega võib pindu kahjustada.
- Pärast soolase veega kokkupuudet loputage värske veega.
- Puhastage seadet sooja vee ja õrnatoimelise pesuvahendiga vastavalt vajadusele; tupsutus- või õhukuivatamine.
- Puhastage mustus või räpasus pehmete harjastega harjaga, eemaldage vajaduse korral tolm suruõhuga.
- ÄRGE peske masinaga; ÄRGE pange kuivatisse.

Garantii

Össur Iceland ehf. annab standardset 2-aastast garantiid (alates tarnimise kuupäevast) PIPDriver-i mehaanilisele toimimise suhtes. Täiendavate laiendatud garantiivõimaluste saamiseks võtke ühendust ettevõttega Össur Iceland ehf..

Toimimise muutus

Seadme toimimise muutumise korral lõpetage alati seadme kasutamine ja võtke ühendust oma kliinikuga.



Hoiatus: Ärge kasutage seadet, kui seadme ja patsiendi naha vaheline kokkupuude põhjustab valu, liigset hõõrdumist või verejooksu.

TEATAMINE TÕSISEST VAHEJUHTUMIST

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumistest tuleb teatada tootjale ja asjaomastele asutustele.

VASTUTUS

Össur Iceland ehf. ei võta vastutust järgmiste olukordade eest:

- Seadet ei hooldata vastavalt kasutusjuhendile.
- Seade on lahti võetud või teiste tootjate komponentidega muudetud.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovituslikku kasutustingimust, rakendust või keskkonda.

TOOTE TEHNILISED ANDMED

Materjalid

- Nailon
- Silikoon
- Titaan

Keemiline resistentsus

- Valgendi
- Ammoniaak
- Atsetoon
- Puhastusalkohol (isopropanool)
- Bensiin
- Antifriis
- Etanool

Töötemperatuur

- -17–48 °C

Eeldatav kasutusiga

- 3 aastat

Jõuväljund

PIPDriver on loodud nii, et kõik jõud, mida patsient saab PIP-liigeses genereerida, saab seade edastada. Jõu väljund sõltub patsiendi tugevusest. PIPDriver-il on potentsiaal avaldada sama jõudu kui tervel sõrmel.

Silikoon

Silikoon imab kokkupuutel bensiini või diislikütust, ja see muudab silikooni kogust. Pärast kokkupuudet ja puhastamist taastub see normaalsele kujule.

Lisateavet leiate aadressilt: ossur.com

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ПЕРЕЛІК ЧАСТИН

- a. Наконечник
- b. Каркас
- c. Натяжний елемент*
- d. Кільце
- e. Отвір для прокладки дорсального кільця
- f. Великий фіксатор*
- g. Малий фіксатор
- h. Силіконова накладка для наконечника
- i. Отвір для регулювання пальмарного каркасу
- j. Отвір для регулювання кільця
- k. Отвір для регулювання дорсального каркасу

* немає в статичних PIPDrivers

рис. 1: Вигляд ззаду

рис. 2: Вигляд ззаду

рис. 3: Вигляд ззаду

рис. 4: Вигляд збоку

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

Частину 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

1. Надягніть пристрій на відповідний палець. На внутрішній стороні кільця вказано ідентифікатор пальця.

- Вирівняйте великий фіксатор (**рис. 2f**) до ПМФ суглобу пальця або трохи ближче до нього.
2. Перевірте початкову посадку.
- Кільце (**рис. 1d**) повинно щільно прилягати до форми пальця.
 - якщо посадка нещільна, встановіть будь-яку комбінацію силіконових прокладок у кільцеву частину, щоб забезпечити щільне прилягання
 - змініть положення руки кілька разів, щоб переконатися, що пристрій залишається на пальці
 - якщо відмічається прогалина у секції корпусу пристрою, додайте прокладки
3. 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 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 Össur Iceland ehf. 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 відчувають 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 змашування.
- 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

Össur Iceland ehf. включає стандартну 2-річну гарантію (з дати доставки) на механічну функцію PIPDriver.

Зверніться до компанії Össur Iceland ehf., 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 Össur Iceland ehf. 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

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

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 ossur.com

עברית

אביזר/מכשיר רפואי



רשימת חלקים

- a. קצה
- b. כלוב
- c. גיד*
- d. טבעת
- e. חור להידוק גב הטבעת
- f. בורג הידוק גדול*
- g. בורג הידוק קטן
- h. רפידת קצה מסיליקון
- i. חור להידוק כלוב כף היד
- j. חור להידוק טבעת כף היד
- k. חור להידוק גב הכלוב
- * לא קיים ב-PIPDrivers סטטיים

איור 1 מבט גבי

איור 2 מבט גבי

איור 3 מבט צידי

איור 4 מבט צידי

תיאור המוצר

המכשיר הוא אצבע תותבת מכאנית המונעת באמצעות הגוף הכולל מעטפת מניילון וטיטניום שעונדים על החלק השירי של האצבע.

התוויות שימוש

PIPDriver מיועד לשימוש אם קיים מבנה אנטומי חלקי באצבע במיקום הדיסטלי ביחס למפרק PIP (interphalangeal) הפרוקסימלי, וזאת בתנאי שקיים טווח תנועה מפרקי מסוים וחלק שירי של האצבע שגדול דיו כדי להכניסו לכלוב של המכשיר. לאנשים שאינם בעלי מבנה אנטומי שמתאים לחיבור מפרקי של PIPDriver, ייתכן שתתאים אפשרות סטטית.

השימוש המיועד

המכשיר הוא אביזר תותב ומטרתו להחזיר את תפקוד היד למטופלים בעלי מבנה אנטומי חלקי באצבע. המכשיר מיועד להתאמה על ידי מומחה תותבים מורשה.

התוויות נגד שימוש

חובה להמתין להחלמה מלא של החלק שירי של האצבע טרם השימוש במכשיר. אין להשתמש במכשיר בנוכחות פצעים פתוחים או נגעים.
הערה: אם חל שינוי בנפח האצבע לאורך זמן, ניתן להוסיף או להסיר את התקני ההידוק לפי הצורך.

שימוש במכשיר

1. הנח את המכשיר על האצבע המתאימה. תוכל להסתכל במזוזה האצבע שמופיע בחלקה הפנימי של הטבעת.
- מקם את בורג ההידוק הגדול (**איור 2f**) מעל מפרק PIP של האצבע או במיקום מעט יותר פרוקסימלי ממנו.

2. בחן את מידת ההתאמה הראשונית.

• הטבעת (**איור 1d**) אמורה להתאים במידה רבה מאוד לצורת האצבע.

- אם האחיזה רפויה, חבר אחד או יותר מהתקני הידוק לטבעת כדי ליצור אחיזה צמודה באצבע

- שנה את מיקום כף היד מספר פעמים כדי לאשר שהמכשיר נשאר על האצבע

- אם תבחין במרווח בתוך כלוב המכשיר, הוסף התקני הידוק

3. בחן את מידת ההתאמה הדינמית.

• השתמש בתנועת המפרקים של המכשיר כמה פעמים כדי להעריך את טווח התנועה.

המלצות שימוש

• מומלץ מאוד לעבור ריפוי בעיסוק או פיזיותרפיה כדי למטב את השימוש התפקודי לאחר קבלת המכשיר.

• יש לפעול בהתאם להנחיות הצוות הרפואי בנוגע לשימוש ולמשך זמן השימוש, במיוחד במהלך שלב השימוש ההתחלתי.

זהירות

• משתמשים בעלי עור רגיש שעונדים את המכשיר צריכים להשתמש ב-PIPDriver בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.

• אם נגרמת אדמומיות בעור, יש להפחית את השימוש במכשיר עד שמראה העור יחזור לקדמותו.

• אם האדמומיות נמשכת או קיימת אי-נוחות, הפסק את השימוש במכשיר מיד ופנה לאיש צוות רפואי.

• בכל חשש או דאגה לגבי ההתאמה או התפקוד, פנה אל מומחה התותבים.

יש לדווח על תקלות או בעיות ל-Össur Iceland ehf. ולרשות הממשלתית המוסמכת לפי מקום מגוריו של האדם שעונד את המכשיר.

אזהרה: אין להשתמש במכשיר בסביבות או במצבים שיזיקו לרקמת היעד או מבנה היד הטבעיים.

כלול עם המכשיר

• התקני הידוק מסיליקון (סט סטנדרטי ו/או מיני סט) - אם המכשיר הוא קיבולי, מסופקים התקני הידוק לקיבול* (סט סטנדרטי ו/או מיני סט). התקני הידוק לקיבול יסומנו בסימן ברק.

הערה: *אנשים שעונדים PIPDriver קיבולי וחווים שינויים בנפח האצבע, ונדרשים להשתמש בהתקני הידוק, צריכים להשתמש בהתקני הידוק לקיבול, כדי לשמור על תאימות מסך המגע.

תחזוקת המכשיר

• PIPDriver מיועד לאפשר שימוש תוך ביצוע תחזוקה מינימלית וללא צורך בסיכון.

• PIPDriver עמיד בפני מים, לכלוך, חומרים כימיים וחום.

• פנה אל מומחה התותבים לקבלת שירות תיקונים או חלפים.

זהירות: מטעמי בטיחות, פירוק הצירים יכול להתבצע אך ורק על ידי יצרן המכשיר.

טיפול וניקוי

• חשיפה ממושכת לממסים או למסירי שומנים חזקים עלולה להסב נזק למשטחים.

• יש לשטוף במים זורמים לאחר חשיפה למי מלח.

• יש לנקות את המכשיר במים חמימים וחומר ניקוי עדין לפי הצורך, לייבש בטיפוח או להשאיר לייבוש באוויר.

• יש לשפשף לכלוך במברשת רכה, או להסיר אבק באמצעות לחץ אוויר לפי הצורך.

• אסור לשטוף במדיח או בשום מכונה אחרת; אסור להכניס למייבש.

אחריות

Össur Iceland ehf. מעניקה אחריות סטנדרטית למשך שנתיים (מתאריך המשלוח) לפעולות המכאניות של PIPDriver.

יש לפנות אל Össur Iceland ehf. לבירור אפשרויות נוספות במסגרת האחריות המורחבת.

שינוי בביצועים

במקרה של שינוי בביצועיו של המכשיר, יש להפסיק תמיד את השימוש במכשיר וליצור קשר עם המרפאה.



אזהרה: אין להשתמש במכשיר אם המגע בין המכשיר לעורו של המטופל גורם לכאב, לשחיקה מוגזמת או לדימום.

דיווח על תקלות או בעיות חמורות

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר זה ליצרן ולרשויות המתאימות.

חבות

Össur Iceland ehf. לא נושאת בשום חבות בנסיבות הבאות:

- תחזוקת המכשיר לא מבוצעת בהתאם לכתוב בהוראות השימוש.
- המכשיר עבר פירוק או תיקון באמצעות רכיבים מיצרנים אחרים.
- נעשה שימוש במכשיר בתנאים, בסביבות או באופנים שחורגים מההמלצות.

מפרט טכני של המוצר

חומרים

- ניילון
- סיליקון
- טיטניום

עמידות לכימיקלים

- חומר מלבין
- אמוניה
- אצטון
- אלכוהול רפואי (איזופרופנול)
- בנזין
- חומר נגד קפיאה
- אתנול

טמפרטורה תפעולית

- 48°C עד 17°C

חיי שירות צפויים

- 3 שנים

תפוקת כוח

PIPDriver מתוכנן כך שכל כוח שהמטופל מפעיל במפרק PIP יוכל להיות מועבר על ידי המכשיר. תפוקת הכוח תלויה בחוזק של המטופל. ל-PIPDriver יש פוטנציאל לתפוקת כוח כמו זו של אצבע שלמה.

סיליקון

הסיליקון יספוג בנזין או דיזל במידה וייחשף להם והנפח שלו ישתנה. הוא יחזור לצורתו הרגילה אם ינוקה לאחר החשיפה.

לקבלת מידע נוסף: בקר באתר בכתובת ossur.com

عربي

الجهاز الطبي



قائمة الأجزاء

- الرأس
- الحاوية
- الأوتار *
- الحلقة
- فتحة حشوة الحلقة الخلفية

- f. مثبت كبير *
- g. مثبت صغير
- h. وسادة رأس من السيليكون
- i. فتحة حشوة حاوية بالمار
- j. فتحة حشوة حلقة بالمار
- k. فتحة حشوة الحاوية الخلفية
- * غير موجود في PIPDriver الثابتة

الشكل 1: المنظر الخلفي

الشكل 2: المنظر الخلفي

الشكل 3: المنظر الجانبي

الشكل 4: المنظر الجانبي

وصف المنتج

الجهاز عبارة عن إصبع تعويضي ميكانيكي يحركه الجسم يتكون من إطار مصنوع من النايلون والتيتانيوم يتم ارتداؤه فوق الإصبع المتبقي.

دواعي الاستعمال

صُمم PIPDriver من أجل فقدان الجزئي في طرف الإصبع البعيد عن المفصل بين السلاميات القريب (PIP) مع قدرة المفصل على التحرك ضمن نطاق حركته بعض الشيء وعندما يكون هناك طول في الإصبع يسمح بتعشيقه في حلقة التعليق. بالنسبة للأشخاص الذين لا يمتلكون القدرة الجسدية لتحريك جهاز PIPDriver، قد يكون الخيار الثابت هو الحل المناسب.

الاستخدام المقصود

الجهاز عبارة عن جهاز تعويضي يهدف إلى استعادة وظيفة اليد للمرضى الذين يعانون من فقدان جزئي في أطراف الأصابع. صُمم الجهاز ليتم تركيبه من قبل اختصاصي أطراف اصطناعية معتمد.

موانع الاستعمال

يجب معالجة الإصبع المتبقي بشكل صحيح قبل استخدام الجهاز. لا تستخدم الجهاز في حالة وجود جروح أو مواضع تمزق مفتوحة. **ملاحظة:** في حالة حدوث تغيير دوري في الحجم، يمكن إضافة الحشوات أو إزالتها حسب الضرورة.

وضع الجهاز

1. ضع الجهاز على الإصبع المناسب. ارجع إلى الجزء الداخلي من الحلقة للحصول على معرف الإصبع.
- قم بمحاذاة المثبت الكبير (**الشكل 2f**) مع، أو بالقرب قليلاً من مفصل بين السلاميات القريب (PIP) الخاص بالإصبع.
2. تحقق من الملاءمة الأولية.
- يجب أن تتناسب الحلقة (**الشكل 1d**) بشكل وثيق مع شكل الإصبع.
- إذا كان الجهاز غير محكم، فقم بتركيب أي مجموعة من حشوات السيليكون في قسم الحلقة بحيث يكون محكماً
- غير وضع اليد عدة مرات للتأكد من بقاء الجهاز على الإصبع
- إذا لوحظ وجود فجوة في قسم الحاوية من الجهاز، فأضف الحشوات
3. تحقق من الملاءمة الديناميكية.
- قم بتحريك الجهاز عدة مرات، وقيّم نطاق الحركة.

توصيات الاستخدام

- يُوصى بشدة بالعلاج المهني أو الطبيعى لتحسين الاستخدام الوظيفي بعد الحصول على هذا الجهاز.
- اتبع توجيهات مقدم الرعاية الصحية فيما يتعلق بطول المدة الزمنية والاستخدام، خاصة أثناء مرحلة الاعتماد.

تنبيه

- بالنسبة لمرتيدي الأجهزة الذين يعانون من أمراض جلدية حساسة، استخدم PIPDriver وفقاً لتوصية مقدم الرعاية الصحية.

- إذا ظهر احمرار على الجلد، قلل استخدام الجهاز حتى تعود حالة الجلد إلى طبيعتها.
- في حالة استمرار الاحمرار أو الشعور بضيق، توقف عن استخدام الجهاز على الفور واتصل بمقدم الرعاية الصحية.
- يجب أن يتعامل أخصائي الأطراف الاصطناعية مع أي مخاوف بشأن الملاءمة أو الوظيفة.

يجب الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة إلى Össur Iceland ehf. والسلطات الحكومية المختصة التي يوجد مرثدي الجهاز في نطاق عملها.

تحذير: لا تستخدم الجهاز في البيئات أو المواقف التي قد تسبب ضررًا للبد الطبعفة.

مرفق مع الجهاز

- حشوات سلففكون (مجموعة قفاسفة و/أو مجموعة صغفرة) - إذا كان الجهاز سعوفًا، ففم فوففر حشوات سعوفة* (مجموعة قفاسفة و/أو مجموعة صغفرة). سففمفم الرفافات السعوفة بمسمار برق.
- **ملاحظة:** *بالنسبة لمرثدي PIPDriver السعوفة الذفن فعانون من فقلبات فف الحجم وفعفاجون إلى اسفخدام حشوات، ففب عفهم اسفخدام الحشوات السعوفة للحفاف عف فوافف شاشة اللمس.

صفانة الجهاز

- فم فصفمفم PIPDriver ففف فففاف لأقل قدر من الصفانة ولا فففلفب فشففمًا.
- PIPDriver مقاوم للماء والأوساخ والمواا الكفمفائفة والحرارة.
- افففل بافصفاصف الأطراف الاصطناعفة لففففل الصفانة أو اسفبفبال المكوناا.
- **فففه:** لأسباب ففعلق بالسلامة، ففب أن فقوم الشركة المصنعة للجهاز بفك المفصلات فقط.

العنافة والففففف

- قد فؤفف الففعرض لففراا طوفلة لمذفباا قوفة أو مزفلاا شحوم إلى فلف الأسطح.
- اسفطف بماء عذب بعا الففعرض لماء مالح.
- فظف الجهاز بالماء الفافف والمنظف الفففف حسب الضرورة؛ ففففه بالماء أو بالهواء.
- افرك الأوساخ أو الأوساخ باسفخدام فرشة ناعمة، وأزل الغبار بالهواء المضغوط إذا لزم الأمر.
- لا فغسله فف الغسالة؛ لا فضعه فف المفففف.

الضمان

فففمن Össur Iceland ehf. ضمانًا قفاسفًا لمعة عامفن (من فارفح الشحن) عف الوظففة المفكانفكة ل PIPDriver.

فرفف الافففال بشركة Össur Iceland ehf. للصفول عف ففاراا إفاففة لضمان ممفا.

الفففر فف الأءاء

فف حالة فافا ففففر فف أءاء الجهاز، فوقف فاففًا عف اسفخدام الجهاز واففل بعفافاا.

فحفرف: لا ففصفمفم الجهاز إذا كان الفلامس بفن الجهاز وعلا المرفض فسبب الماء، سحجة أو فزف مفرفا.



الإبلاغ عن فافا فففرف

ففب الإبلاغ عف أف فافا فففرف ففعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطاا المعنفة.

المسؤولفة

- لا ففحمل شركة Össur Iceland ehf. المسؤولفة عما فلف:
- الجهاز لا ففم صفانفه وفففًا لففعلفماا الاسفخدام.
- فم ففففك الجهاز أو فعففله بمكوناا من شركاا مصنعة أخرى.
- الجهاز المسفمفم فافا حالة الاسفخدام أو الفففففق أو البفئة الموصى بها.

المواصفاا الفففة للمففف

المواا

- النافلون
- السلففكون
- الفففانفوم

المقاومة الكيميائية

- المبيض
- الأمونيا
- الأسيتون
- الفرك بالكحول (أيزوبروبانول)
- البنزين
- مضاد للتجمد
- الإيثانول

درجة الحرارة التشغيلية

- 17 - 48 درجة مئوية

عمر الخدمة المتوقع

- 3 سنوات

مخرج القوة

تم تصميم PIPDriver بحيث يمكن نقل أي قوة يمكن أن يولدها المريض في مفصل السلاميات بواسطة الجهاز. يعتمد إخراج القوة على قوة المريض. يتمتع PIPDriver بالقدرة على إخراج نفس القوة مثل الإصبع السليم.

السيليكون

سيتمتص السيليكون البنزين أو الديزل إذا تعرض له وسيشهد تغيرًا في الحجم. وسيعود إلى شكله الطبيعي إذا تم تنظيفه بعد التعرض.

لمزيد من المعلومات: تفضل بزيارة ossur.com

Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosaa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

