

# Linee Guida della sicurezza e-NABLE



## Dichiarazione delle linee guida di sicurezza del dispositivo e-NABLE

Sulla base di test preliminari e osservazioni sulla funzionalità e le capacità dei nostri dispositivi protesici sperimentali stampati in 3D si ritiene che al momento non siano sicuri per un utilizzo ed idonei ad operare con macchinari pesanti, strumenti, attrezzature e veicoli a causa dello sviluppo di bassa forza di presa.

Questi dispositivi protesici hanno dimostrato, tuttavia, di fornire alcune funzionalità per una buona presa di oggetti leggeri e flessibili, pur non sostituendo in alcun modo una mano perfettamente funzionante.

Inoltre, non consigliamo l'uso dei nostri dispositivi protesici stampati in 3D sperimentali per bambini piccoli (cioè sotto i 3 anni di età) a causa della maggiore frequenza di caduta e della necessità di input sensoriali attraverso la stimolazione orale. Inoltre, non è noto se i nostri dispositivi protesici sperimentali stampati in 3D siano in grado di sostenere il morso di un bambino piccolo senza rompersi.

Si prega di rivedere e considerare accuratamente le seguenti raccomandazioni e le precauzioni relative al dispositivo protesico stampato in 3D.

## Consigli generali per i dispositivi protesici sperimentali stampati in 3D

### Sicurezza fisica

1. Collaborare con il proprio medico o professionista medico per l'uso appropriato e il programma di utilizzo del dispositivo protesico sperimentale stampato in 3D.
2. Questi dispositivi sono realizzati con plastica a bassa temperatura e non devono essere esposti a temperature superiori a 50 ° gradi. Un dispositivo protesico stampato in 3D lasciato in un'auto in una giornata calda potrebbe essere danneggiato.
3. C'è la possibilità di sviluppare piaghe da decubito con qualsiasi protesi. Se si sviluppa arrossamento dopo averlo indossato per una prova di 15-20 minuti, contattare il fornitore del dispositivo, e rivalutare la vestibilità. Se il rossore persiste, contattare il proprio medico.
4. Monitorare l'usura del dispositivo e contattare il fornitore per l'assistenza e la sostituzione di parti usurate o rotte.

5. Gli utenti dovrebbero presumere che il dispositivo potrebbe rompersi in qualsiasi momento, anche durante l'utilizzo in attività in cui ha funzionato in passato, questo perchè la velocità con cui le parti in plastica si usurano e necessitano di essere sostituite non sono note.
6. Non utilizzare il dispositivo per sollevare acqua bollente (ad es. Cottura della pasta) o per sollevare piatti di cibo molto caldi da un forno a microonde o da un forno caldo o altri oggetti o sostanze in situazioni in cui un guasto del dispositivo sperimentale potrebbe causare lesioni indirette a causa della caduta o del rovesciamento del materiale.

### Salute e sicurezza

1. Consentire alla mano meccanica sufficiente spazio per la traspirazione perchè un eccesso di sudore e altri fattori possono causare scarsa igiene e portare a problemi di pelle.
2. L'uso di una calza protesica è raccomandato per le persone con pelle sensibile.
3. Assicurarsi di non avere reazioni allergiche al materiale utilizzato per stampare la mano meccanica o qualsiasi altro componente.
4. Assicurarsi che la mano meccanica sia comoda.
5. Accertarsi che la mano meccanica funzioni correttamente.
6. Si consiglia di iniziare ad usare la mano in modo progressivo. Se i muscoli dell'articolazione del polso sono affaticati sarebbe una buona idea fare una pausa e continuare a usare la mano meccanica il giorno successivo.

### Sicurezza dei bambini

1. Il bambino deve essere supervisionato in ogni momento durante l'utilizzo di queste mani meccaniche.
2. Non fare affidamento al fatto che i bambini possano fare attenzione alle indicazioni di sicurezza sopra elencati. È responsabilità del genitore/tutore verificare eventuali problemi con il bambino che utilizza un dispositivo protesico sperimentale stampato in 3D.
3. Lasciare che il bambino usi / giochi con il dispositivo in un programma molto conservativo e progressivo: solo 5-10 minuti alla volta, o anche meno. Se al bambino piace il dispositivo ed è desideroso di usarlo, consentigli gradualmente di usarlo per periodi di tempo più lunghi. Si consiglia di parlare con un pediatra o altro professionista medico sulle condizioni di sicurezza d'uso per il bambino e su quali ulteriori problemi prestare attenzione.
4. Se il bambino avverte dolore al polso o all'articolazione del gomito, si prega di smettere di usare il dispositivo. Questo potrebbe essere un segno di lesioni/fastidi da uso eccessivo.
5. Se uno qualsiasi dei componenti della mano meccanica si rompe, si prega di smettere di usarlo.
6. Assicurarsi che la struttura e le altre parti mobili non siano allentate, specialmente per i bambini piccoli questo potrebbe esporli a rischio di soffocamento per ingestione di oggetti estranei.
7. L'uso del dispositivo protesico stampato in 3D dovrebbe essere coordinato con l'insegnante e gli operatori sanitari del bambino.
8. Il dispositivo protesico stampato in 3D non è concepito per sostenere pesi o per sostenere il peso del corpo, quindi il gioco all'aperto o pesante con la protesi deve essere attentamente monitorato.
9. Il dispositivo potrebbe non essere adatto per i bambini che non camminano o sono instabili in piedi, una eventuale caduta sul dispositivo protesico stampato in 3D potrebbe provocare ulteriori lesioni.

## Istruzioni per la pulizia

1. Il dispositivo protesico stampato in 3D può essere pulito in superficie con acqua calda e con un detergente delicato. Se si sviluppa cattivo odore sul dispositivo, può essere utile pulire con la crema da barba per eliminare l'odore. Se le cinghie in velcro si usurano o diventano inefficaci, si prega di contattare il fornitore della mano protesica per la sostituzione.

