

PIPDriver®

Instrucciones de uso
Dispositivo protésico de clase 1 dirigido por el cuerpo
BPF 201 | Gen 3



Fabricante



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
EE. UU.
+1 (888) 977-6693
Fabricado en EE. UU.

Representante autorizado



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Producto sanitario

Figura 1

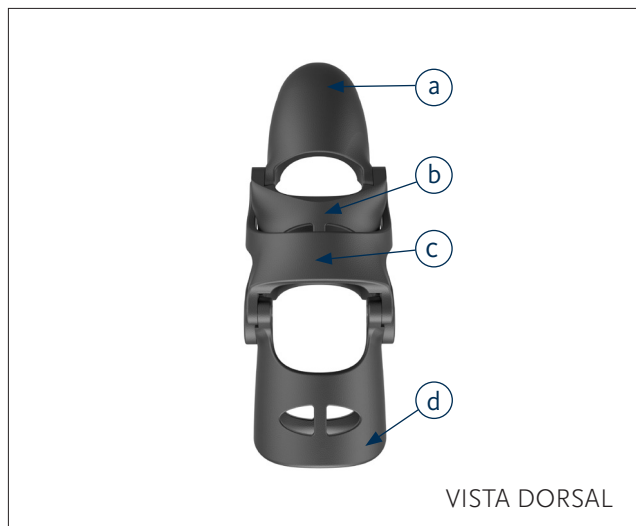


Figura 2



Figura 3

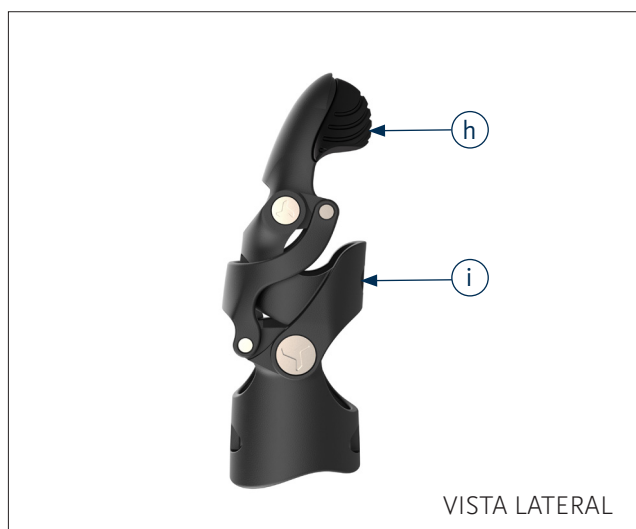


Figura 4



LISTA DE PIEZAS

- | | | | |
|------------|---------------------------------------|--|---|
| a. Punta | e. Orificio de cuña del anillo dorsal | h. Almohadilla de silicona para la punta | j. Orificio de cuña del anillo palmar |
| b. Caja | f. Sujeción grande* | i. Orificio de cuña de la caja palmar | k. Orificio de cuña de la caja dorsal |
| c. Tendón* | g. Sujeción pequeña | | * No presente en los PIPDrivers estáticos. |
| d. Anillo | | | |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una prótesis de dedo mecánica dirigida por el cuerpo y conformada por un armazón 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 (*Figura 2f*) con la articulación PIP del dedo o sitúela ligeramente proximal a ella.
2. Compruebe el ajuste inicial.
 - El anillo (*Figura 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 Naked Prosthetics 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

Naked Prosthetics incluye una garantía estándar de 2 años (desde la fecha de envío) sobre el funcionamiento mecánico del **PIPDriver**. Póngase en contacto con Naked Prosthetics 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

Naked Prosthetics 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 npdevices.com