

PIPDriver®

Instruções de utilização
Dispositivo protético Classe 1,
acionado pelo corpo
BPF 201 | 3ª Geração



Fabricante



Naked Prosthetics
408 Olympia Ave NE
Olympia, WA 98501
EUA
+1 (888) 977-6693
Fabricado nos EUA

Representante autorizado



EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



**Dispositivo
médico**

Figura 1



Figura 2

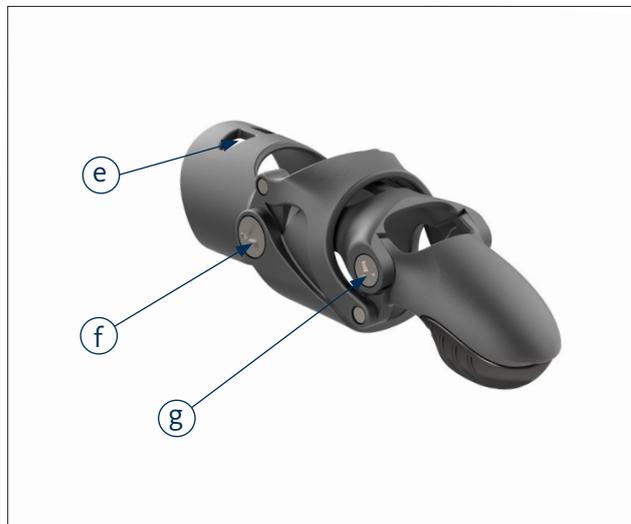


Figura 3



Figura 4



LISTA DE PEÇAS

- | | | | |
|----------------|-------------------------------------|--|---|
| a. Extremidade | d. Anel | g. Fixador pequeno | j. Orifício do calço de anel palmar |
| b. Caixa | e. Orifício de calço de anel dorsal | h. Almofada de extremidade em silicone | k. Orifício do calço da caixa torácica |
| c. Tendão* | f. Fixador grande* | i. Orifício do calço da caixa palmar | * Não presente em PIPDrivers estáticos |

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 (*Figura 2f*) com, ou ligeiramente proximal à articulação PIP do dedo.
2. Verifique o ajuste inicial.
 - O anel (*Figura 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 Naked Prosthetics 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 Naked Prosthetics inclui uma garantia padrão de 2 anos (desde a data de envio) relativamente à função mecânica da PIPDriver.

Entre em contacto com a Naked Prosthetics 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 Naked Prosthetics 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 a npdevices.com](https://www.npdevices.com)