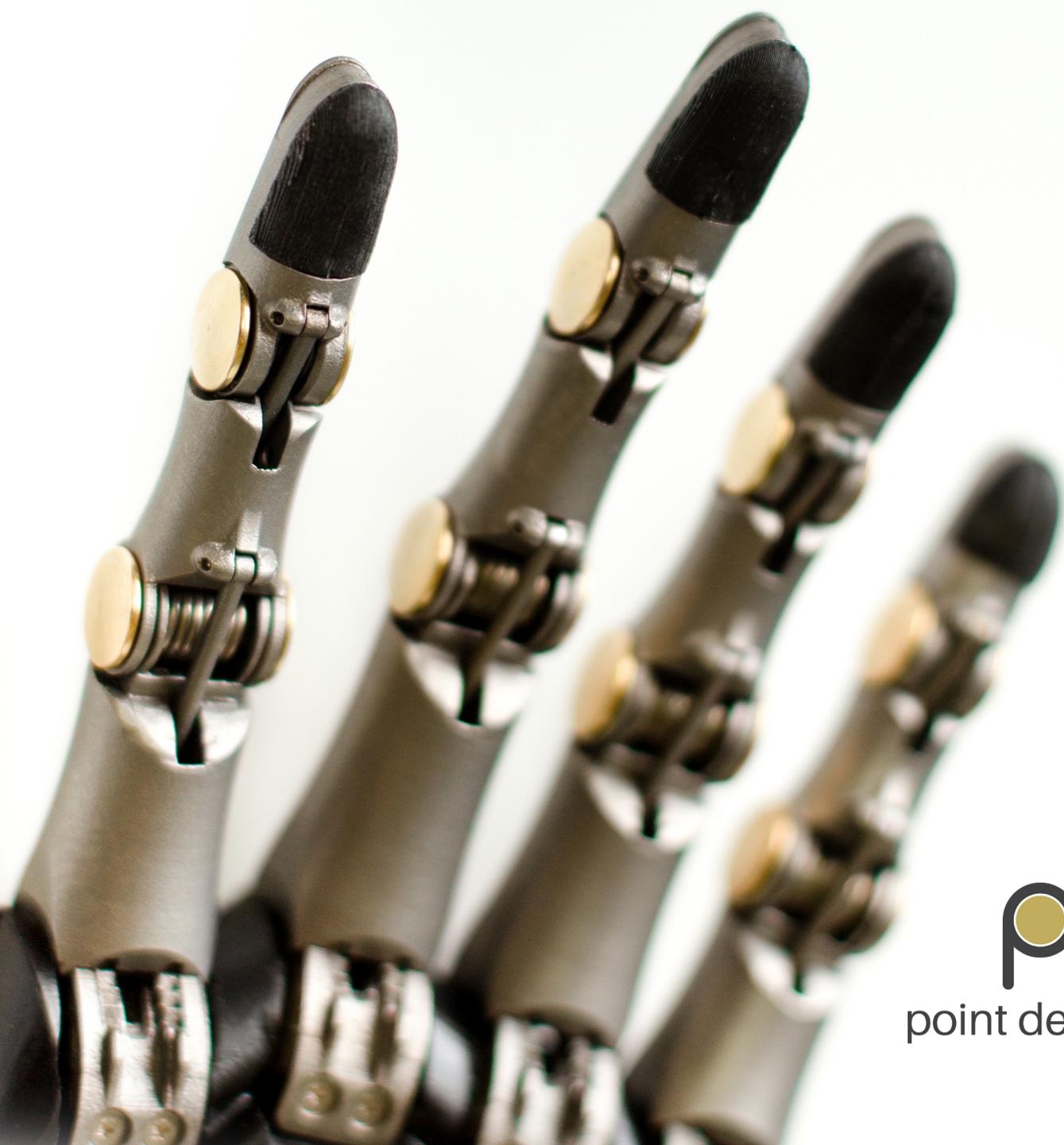


# Point Digit

*Instrucciones de Uso*



point designs

Este documento proporciona información para los protesistas que instalarán Point Digit.

Referirse a [www.pointdesignsllc.com/resources](http://www.pointdesignsllc.com/resources) para asegurarse de tener la copia actualizada de este documento.



point designs  
1216 Commerce Ct., Ste 3  
Lafayette, CO 80026  
EEUU  
(720) 600-4753  
[www.pointdesignsllc.com](http://www.pointdesignsllc.com)  
[info@pointdesignsllc.com](mailto:info@pointdesignsllc.com)



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Langenhagen  
Alemania

**Rx ONLY**

**Precaución:** La ley federal restringe la venta de este dispositivo a/o por orden de un protesista.



*Este símbolo se utiliza en lo largo de la guía para indicar información de precaución importante. El texto que sigue a este símbolo debe leerse con atención.*

# Point Digit

*INSTRUCCIONES DE USO*

*V2.4*

*24 DE MAYO DE 2022*

**Gracias por escoger a Point Digit y por proporcionar a su cliente una solución de dedo protésico eficaz y robusta.**

Ya sea que esté readaptando Point Digit en un encaje protésico existente o que esté construyendo una nueva prótesis desde cero, esta guía lo familiarizará con la funcionalidad y la instalación de Point Digit.

La instalación de cualquier Point Digit debe ser realizada exclusivamente por un protesista o un técnico matriculado. Point Digits está destinado para ser operado por un protesista después de la instalación y configuración del mismo. Cualquier manipulación o instalación no autorizada de un Point Digit podría anular su garantía.

¿Alguna pregunta? Siempre estamos felices de ayudar  
Llámenos o envíenos un correo electrónico.

**(720) 600-4753**

**support@pointdesignsllc.com**

# Point Digit

## Uso previsto

El sistema Point Digit es una prótesis de dedo, un dispositivo médico reutilizable, no estéril, no activo y no invasivo. Se utiliza para la compensación a largo plazo de una discapacidad. Se utiliza exclusivamente para la colocación de prótesis externas de miembros superiores. Su objetivo es proporcionar flexión y extensión en las articulaciones metacarpofalángicas (MCF), interfalángicas proximales (IFP) e interfalángicas distales (IFD) para generar agarres manuales estables. Point Digit está diseñado para adaptarse a personas con amputaciones de los dedos 2-5 en la articulación metacarpofalángica (MCF) o cerca de ella. La población de pacientes no es específica, y es utilizada por personal y profesionales de la salud en entornos clínicos, domésticos, laborales y/o industriales. El sistema de Point Digit se utiliza en combinación con encajes protésicos.

## Indicaciones

Los usuarios del sistema de Point Digit lograrán el mejor resultado clínico si tienen la amputación de los dedos 2-5 en o cerca de la articulación MCF (es aceptable un poco distal o proximal de la articulación MCF).

## Población de pacientes prevista

Point Digit está diseñado para adaptarse a personas con amputaciones de los dedos 2-5 en la articulación metacarpofalángica (MCF) o cerca de ella. La población de pacientes no es específica, y es utilizada por personal y profesionales de la salud en entornos clínicos, domésticos, laborales y/o industriales. El sistema de Point Digit se utiliza en combinación con encajes protésicos.

## Usuarios Previstos

Point Digit debe ser instalado en un encaje protésico por un protesista capacitado y utilizado por personas con amputaciones parciales de mano. Point Digit es compatible con la mayoría de los encajes protésicos y lo instala un protesista técnico capacitado en el encaje protésico.

## Contraindicaciones

Ninguna conocida.

# Tabla de Contenido

Introducción a <b>Point Digit</b> .....	6
Beneficios clínicos de <b>Point Digit</b> .....	7
Descripción de Componentes .....	8
<i>Unidad Point Digit</i> .....	8
<i>Espaciadores de Laminación</i> .....	8
<i>Tornillos de montaje</i> .....	8
<i>Almohadillas para la punta de los Dedos</i> .....	9
<i>Almohadillas de agarre Laterales</i> .....	9
<i>Soporte de montaje</i> .....	10
Especificaciones .....	11
Instalación .....	12
<i>Antes de Comenzar</i> .....	12
<i>Posicionamiento</i> .....	13
<i>Laminación</i> .....	14
<i>Lista de verificación de la función de pre-instalación</i> .....	17
<i>Instalación de la Almohadilla para la punta de los</i> <i>Dedos</i> .....	18
<i>Instalación de la Almohadilla de agarre Lateral</i> .....	20
<i>Retiro de la Almohadilla de la punta de los Dedos</i> .....	21
<i>Retiro de la Almohadilla de agarre Lateral</i> .....	21
Utilizando <b>Point Digit</b> .....	22
<i>Posicionamiento / Flexión</i> .....	22
<i>Liberación / Extensión</i> .....	22
Solución de problemas .....	24
Manteniendo el <b>Point Digit</b> .....	26
<i>Inspección Preventiva</i> .....	26
<i>Mantenimiento</i> .....	26
<i>Disposición</i> .....	26
<i>Reparaciones, Devoluciones y Garantía</i> .....	26
Seguridad y Advertencias .....	27
Anexo I .....	33

# Introducción a Point Digit

Accesorios de Montaje



Herramienta Torx®



## Point Digit



Almohadillas de agarre Laterales



Almohadillas para la punta de los Dedos



Toallita con alcohol



Soporte de Montaje



Espaciador de Laminación



Herramienta de Instalación de la Almohadilla para la punta de los Dedos



\*Las imágenes no están a escala, las almohadillas de agarre laterales no están preinstaladas

**Point Digit** es un dedo mecánico pasivo (es decir, no motorizado) para personas con amputación parcial de la mano. Cuenta con un mecanismo de trinquete que permite el uso con una sola mano y hasta 11 posiciones de bloqueo distintas. **Point Digit** cuenta con almohadillas para los dedos integradas compatibles con pantallas táctiles\* para un mejor agarre. **Point Digit** está hecho de titanio para una gran resistencia.

**Point Digit** se puede flexionar y bloquear aplicando una fuerza en el lado dorsal de la yema del dedo. Esta fuerza puede ser aplicada por la extremidad contralateral o por una superficie opuesta (p. ej., una pierna, una mesa, un escritorio, una pared, una silla, etc.).

\*La compatibilidad con pantalla táctil no está garantizada, pero se ha probado en dispositivos iOS, Android y Windows comunes utilizando material de enchufe estándar (revestimiento interior de silicona con cubierta exterior de fibra de carbono)

**Point Digit** se puede extender de una de dos maneras:

- 1) presionando el botón empujar, o
- 2) flexionando completamente el dedo para activar la función de recuperación automática.

Hasta 4 **Point Digits** pueden ser integrados en un encaje protésico utilizando el kit de montaje, que incluye un soporte de montaje, espaciadores de laminación y accesorios de montaje.

## Beneficios Clínicos de Point Digit

**Point Digit** proporciona a los pacientes varios beneficios clínicos clave. Primero y más importante, **Point Digit** permite la operación con una sola mano, sin requerir la extremidad contralateral para colocar el dedo. En efecto, la función de operación con una sola mano de **Point Digit** lo convierte en el único dedo protésico pasivo clínicamente sólido para personas con amputaciones parciales bilaterales de la mano. En segundo lugar, la fuerza de **Point Digit** es la fuerza parcial de dedo protésico más alta reportada en el campo, lo que permite a los pacientes realizar actividades de alta carga, como aquellas en entornos industriales o recreativos. En tercer lugar, hay 11 longitudes estándar de **Point Digit**, que se adaptan a los pacientes masculinos del percentil 1 al 99 y a las pacientes femeninas del percentil 1 al 100. En cuarto lugar, **Point Digit** es el único dedo parcial protésico con 3 articulaciones móviles que proporciona una precisión anatómica mejorada. En quinto lugar, **Point Digit** tiene un centro virtual de rotación sobre la articulación MCF que proporciona una alineación anatómica adecuada de las articulaciones de los dedos. En sexto lugar, y para finalizar, **Point Digit** ofrece hasta 11 posiciones de bloqueo para garantizar un agarre estable de objetos de (casi) cualquier tamaño.

# Descripción de Componentes

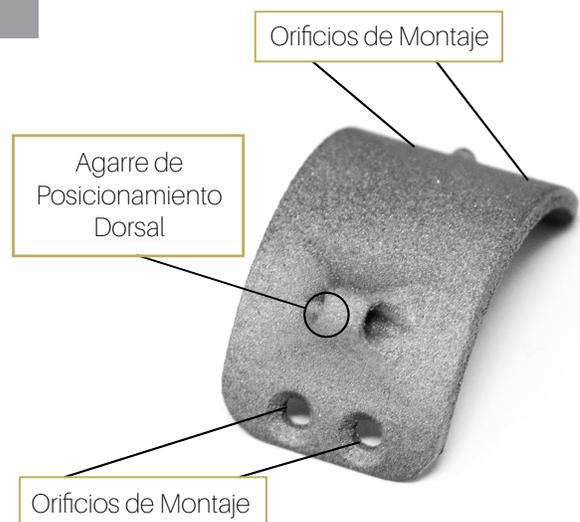
## POINT DIGIT



**Point Digit** viene ensamblado como una sola unidad. **Point Digit** se compone de un nudillo curvo, una falange proximal, una falange medial, una falange distal, un botón de liberación, almohadillas para las yemas de los dedos, almohadillas de agarre laterales y varias otras partes internas. La pista de nudillos curvos tiene 4 orificios de montaje.

## ESPACIADORES DE LAMINACIÓN

Los espaciadores de laminación son componentes curvos con orificios de montaje y un agarre de posicionamiento dorsal para ayudar a mantener la alineación del orificio de montaje y la rigidez estructural durante el proceso de laminación, y evitar que la resina se filtre en el área de montaje o en los orificios de montaje.



# Descripción de Componentes

## ALMOHADILLAS PARA LA PUNTA DE LOS DEDOS

Point Digit cuenta con almohadillas para los dedos integradas compatibles con pantallas táctiles\* para un mejor agarre. Cada Point Digit viene con una almohadilla para la punta del dedo preinstalada, 5 almohadillas de repuesto y una herramienta de instalación. Se pueden adquirir electrodos de repuesto adicionales poniéndose en contacto con [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)



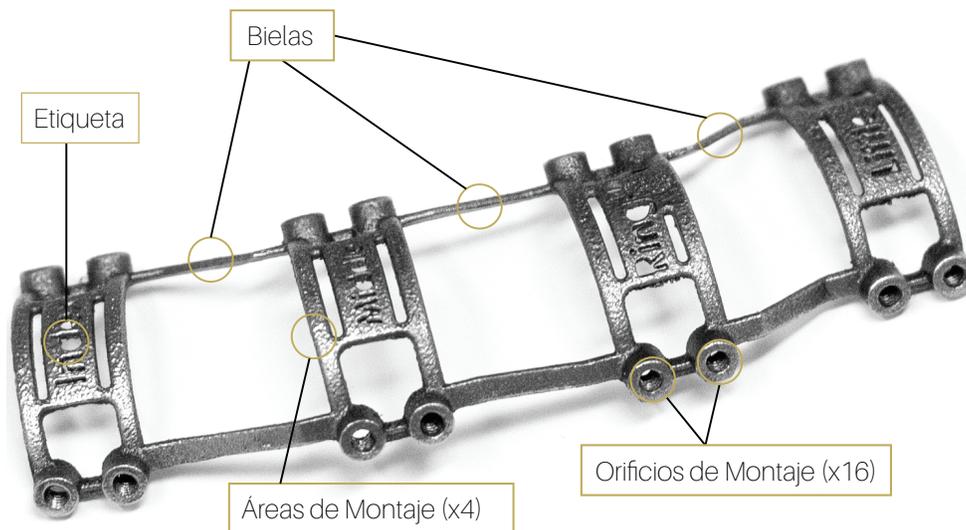
## ALMOHADILLAS DE AGARRE LATERALES

Point Digit viene con almohadillas de agarre laterales para instalar después de la fabricación del encaje y el montaje del dígito final. Las almohadillas de agarre laterales están destinadas a las articulaciones del dedo índice para mejorar el agarre lateral, pero se pueden aplicar a cualquier dedo. Con cada pedido se incluyen diez almohadillas de agarre laterales y varias toallitas de preparación de superficies.



*\*La compatibilidad con pantalla táctil no está garantizada, pero se ha probado en dispositivos iOS, Android y Windows comunes utilizando material de enchufe estándar (revestimiento interior de silicona con cubierta exterior de fibra de carbono)*

## SOPORTE DE MONTAJE



El soporte de montaje es una sola pieza que consta de 4 áreas de montaje con **etiquetas**, 16 orificios de montaje (4 por área de montaje) y **varillas de conexión** que unen las áreas de montaje.

Las **etiquetas** indican ubicaciones de Point Digit y son índice, medio, anular y meñique.

Las **bielas** se cortan antes de la instalación para retener solo las áreas de montaje necesarias.

*por ejemplo*, para una instalación de dedo índice y medio, las bielas entre las áreas de montaje del dedo medio y del anular se cortan y liman para retener solo las áreas de montaje del medio y el índice.

El soporte de montaje viene en una versión para zurdos o para diestros indicada por la etiqueta del dedo anular, es decir, Anular-D (para el derecho) o Anular-I (para el izquierdo).

## TORNILLOS DE MONTAJE

Se proporcionan tornillos de montaje Torx® (M2 x 5 mm) para unir los espaciadores de laminación al soporte durante el proceso de laminación y para montar los dedos en el soporte. Se suministran 8 tornillos por dedo con cada *Point Digit*.



# Especificaciones

<b>Material</b>	<i>Titanio</i>
<b>Vida útil esperada</b>	<i>3 años</i>
<b>Fuerza nominal de agarre de pellizco</b>	<i>667 N</i>
<b>Fuerza nominal de agarre del gancho</b>	<i>667 N</i>
<b>Resistencia nominal al desgarro</b>	<i>1334 N</i>

# Instalación

## ANTES DE COMENZAR

### Incluido en el empaque:

- Hasta cuatro (4) **Point Digit**(s)
- Un (1) soporte de montaje
- Hasta cuatro (4) espaciadores de laminación [uno (1) por cada **Point Digit**]
- Hasta treinta y dos (32) tornillos de montaje [cuatro (4) por cada **Point Digit** y cuatro (4) de repuesto por cada **Digit**]
- Hasta veinticuatro (24) almohadillas para los dedos, [una (1) por cada **Point Digit** y cinco (5) de repuesto por cada **Digit**]
- Herramienta de instalación para yema de los dedos
- Diez (10) almohadillas de agarre laterales, sin instalar
- Toallita con alcohol para preparación de superficies
- Tamaño de herramienta Torx® T6

### Lo que necesitarás:

- Encaje de paciente prefabricado (p. ej., fibra de carbono y silicona)
- Suministros de laminación (p. ej., fibra de carbono preimpregnada, adhesivo, silicona, etc.)
- Herramientas de laminación (dremel®, limas, bolsa de PVA, etc.)
- Fijador de hilos azul (Loctite® Blue 242® o similar)



Las siguientes instrucciones de instalación asumen que el modelo de yeso de la mano amputada parcial se ha preparado con un encaje de silicona personalizado y una cubierta preimpregnada de fibra de carbono delgada, y que se utilizará un proceso de laminación de fibra de carbono pre-impregnada para instalar el sistema **Point Digit**.

Los principios de instalación de **Point Digit** presentados en este documento se pueden aplicar a diferentes técnicas de fabricación y laminación de encajes.

## POSICIONAMIENTO



Tenga cuidado de no perder ninguno de los accesorios de montaje.

1. Comience cortando y limando el soporte de montaje para retener solo las ubicaciones de montaje necesarias para la instalación.
2. Alinee el soporte con los dedos unidos para lograr la mejor posición en la carcasa de carbono.
3. Monte los dedos en el soporte de montaje usando el hardware de montaje suministrado y la herramienta Torx®.



Asegúrese de que se pueda lograr la función de desbloqueo en flexión completa. En otras palabras, los dedos no deben flexionarse previamente hasta un punto en el que las puntas de los dedos entren en contacto con la palma antes de lograr el desbloqueo.

4. Use su adhesivo preferido para clavar el soporte de montaje en su posición, luego retire los dedos con la herramienta Torx®.



5. Aplique adhesivo adicional para crear una unión segura del soporte de montaje.



Use solo suficiente adhesivo para asegurar una fijación segura del soporte. Los huecos se llenarán con fibra de carbono preimpregnada en un paso posterior.



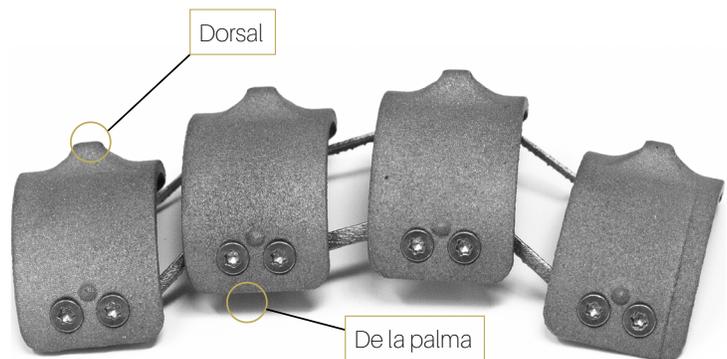
## POSICIONAMIENTO

6. Vuelva a montar los dedos utilizando los accesorios de montaje suministrados y la herramienta Torx®. Inspeccione el espacio libre alrededor del montaje del dedo, teniendo en cuenta que se agregarán algunas capas de fibra de carbono pre-impregnada más adelante. Retire los dedos.



## LAMINACIÓN

1. Monte los espaciadores de laminación utilizando los accesorios de montaje suministrados y la herramienta Torx®.



2. Compruebe la holgura entre los espaciadores de laminación y el adhesivo.
3. Dé forma al adhesivo con dremel® (o similar) según sea necesario.
4. Retire los espaciadores de laminación.
5. Empaque el pre-impregnado de carbono **debajo** del soporte de montaje para llenar los vacíos.
6. Agregue pre-impregnado de carbono para llenar el área sobre el soporte hasta la altura de los soportes roscados.
7. Agregue pre-impregnado de carbono sobre todo el modelo, excluyendo las caras de montaje roscadas.



Tenga cuidado de no obstruir los orificios de montaje con carbón o resina.

## LAMINACIÓN

8. Aplique una capa muy delgada de silicona que no se cura en la parte inferior del espaciador de laminación para que se adapte al pre-impregnado y aplique presión.
9. Rellene los orificios de montaje roscados con grasa de silicona para facilitar la extracción posterior de los tornillos al evitar que el epoxi preimpregnado fluya hacia las roscas.
10. Vuelva a colocar los espaciadores de laminación utilizando los accesorios de montaje suministrados y la herramienta Torx®.



La apariencia del espaciador de laminación puede variar. Pueden ser de metal como en la página 11 o de plástico como se muestra aquí.

11. Retire el exceso de silicona que se presiona durante la reaplicación de los espaciadores de laminación.
12. Aplique más masilla de silicona para combinar los espaciadores de laminación con el modelo.
13. Rellene los tornillos de montaje con silicona.
14. Aplique una bolsa de PVA debajo de la cubierta de pre-impregnado.
15. Aplique una segunda bolsa de PVA sobre todo el modelo.
16. Aplique vacío.





17. Una vez que se haya completado el curado y el modelo se haya enfriado, limpie el pre-impregnado y retire los espaciadores de laminación.
18. Monte el/los Point Digit usando el hardware de montaje provisto y la herramienta Torx®. Inspeccione el funcionamiento apropiado de/ de los Point Digit(s)



Aplique sellador de roscas a cada tornillo de montaje cuando esté satisfecho con la función.

*\*Especificación de torque del tornillo de montaje: 0.75 - 0.9 Nm*



## LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA FUNCIÓN DE PRE-INSTALACIÓN

El protesista debe asegurarse de comprobar todas las funciones siguientes antes de colocar la prótesis al usuario.

Si alguna de las funciones no funciona correctamente, revise las instrucciones de instalación y/o comuníquese con [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)

- Cada **Point Digit** se flexiona y se bloquea en el siguiente número de niveles distintos de flexión (incluida la extensión completa) para el tamaño de **Point Digit** correspondiente: 7 niveles - 55 mm, 8 niveles - 60 mm, 9 niveles - 65 mm, 10 niveles - 70 mm - 75 mm y 11 niveles - 80 mm a 105 mm
- El botón en cada **Point Digit** se puede presionar fácilmente
- El botón rebota a una posición al ras cuando se suelta
- Presionando el botón mientras cada **Point Digit** está en una posición flexionada provoca la liberación de la posición y una fácil extensión
- Se puede lograr la flexión completa de cada **Point Digit**
- Libere cada **Point Digit** después de la flexión completa, el resorte regresa a la extensión completa y el mecanismo de trinquete se reinicia.

## INSTALACIÓN DE LA ALMOHADILLA PARA LA PUNTA DE LOS DEDOS

La almohadilla para la yema del dedo tendrá 2 orificios (para dedos de 95 mm a 105 mm) o 1 orificio (para dedos de 55 mm a 90 mm), y la falange distal del Point Digit tendrá el número correspondiente de postes.



Las almohadillas de 2 orificios son más grandes que las almohadillas de 1 orificio, así que asegúrese de tener la almohadilla correcta para la falange distal con la que está trabajando.

Point Digit



Herramienta de Instalación



Almohadilla para la yema de los Dedos



**1.** Presione la almohadilla hacia abajo sobre los postes para que se asienten en los orificios de la almohadilla. Comience presionando el extremo proximal de la almohadilla y avance hacia distal. Mantenga la presión en la parte superior de la almohadilla mientras avanza al Paso 2.



## INSTALACIÓN DE LA ALMOHADILLA PARA LA PUNTA DE LOS DEDOS

**2.** Con la almohadilla asentada mayormente en los postes, utilice la herramienta de instalación para presionar los bordes de la almohadilla debajo del borde de la falange distal. Comience este proceso en el extremo proximal y luego avance hacia el distal. Asegúrese de mantener la presión sobre la parte superior de la almohadilla durante este proceso.



**3.** Con los bordes presionados, aplique presión en la parte superior de la almohadilla y muévala suavemente hacia adelante y hacia atrás para ayudar a asegurarse de que la almohadilla esté completamente asentada. Si parece que la almohadilla aún sobresale, repita el Paso 2.



## INSTALACIÓN DE LA ALMOHADILLA DE AGARRE LATERAL

Las almohadillas de agarre lateral vienen en un paquete de 10 adheridas a un revestimiento de polímero. Solo se necesitan 2 almohadillas ya que solo se instalan en el lado lateral de un dedo índice.



**1.** Limpie ambos pernos de latón Chicago con la toallita con alcohol (incluida).



**2.** Retire la almohadilla de agarre lateral del respaldo



**3.** Centre sobre la articulación, luego presione sobre el perno Chicago y mantenga la presión durante al menos de 10 a 20 segundos. Sujetar la almohadilla durante 72 horas producirá resultados óptimos, pero no es necesario.



## RETIRO DE LA ALMOHADILLA DE LA PUNTA DE LOS DEDOS

**1.** Use la herramienta de instalación (o cualquier herramienta similar, como un destornillador de cabeza plana) para deslizar entre la almohadilla y la pared de la falange distal y levante la almohadilla.



**2.** Con la almohadilla parcialmente levantada, utilice los dedos para sujetar la almohadilla y tirar de ella hasta que se salga.



## RETIRO DE LA ALMOHADILLA DE AGARRE LATERAL

**1.** Despegue la almohadilla del perno Chicago con la uña o cualquier herramienta adecuada.

# Utilizando Point Digit

## POSICIONAMIENTO / FLEXIÓN

1.



Empuje el dedo a la flexión o grado deseado.

2.



## LIBERACIÓN / EXTENSIÓN

Hay dos métodos para extender el dedo desde una posición de flexión bloqueada, 1) el botón de liberación manual, y 2) la función de recuperación elástica

### 1. LIBERACIÓN MANUAL

3.



4.



## 2. RECUPERACIÓN ELÁSTICA

1. Dedo totalmente flexionado



2. Liberar



Si el botón no se reinicia, aplique fuerza en extensión

# Solución de problemas

*En caso de que surja un problema, esta sección está destinada a ayudarlo a solucionar el funcionamiento del Point Digit.*

*Hemos incluido algunos posibles problemas con soluciones a continuación.*

*Si su problema no se soluciona, envíenos un correo electrónico para obtener asistencia a **support@pointdesignsllc.com**.*

## **Point Digit se mueve libremente y no se bloquea en su posición**

○

### **No se puede presionar el botón Point Digit o el botón está atascado en la posición presionada**

Lo más probable es que el mecanismo de trinquete no se haya restablecido después del auto se activó la función de recuperación elástica. Para resolver este problema, aplique una fuerza en la yema del dedo en extensión hasta que el dedo haga "clic", reiniciando el mecanismo de trinquete.

## **Point Digit no se flexiona completamente**

Limpie la pista de articulación curvada de residuos con un paño limpio, detergente suave o aire comprimido. Si el problema persiste, comuníquese con nosotros para obtener asistencia adicional.

## **Point Digit se restablece antes de alcanzar la extensión completa**

La palanca de botones no se restableció correctamente en extensión. Asegúrese de que el dedo alcance la flexión total y que el botón esté apoyado en flexión total.

## **Point Digit está suelto o se salió del soporte de montaje**

Asegúrese de que se haya aplicado sellador de roscas a los tornillos Torx y luego apriételos. Si los tornillos Torx no se pueden apretar, comuníquese con nosotros para obtener asistencia adicional.

## **Point Digit está corroído.**

Comuníquese con nosotros para obtener asistencia adicional.

# Solución de problemas



Los usuarios y/o pacientes deben comunicar cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo a:

- Point Designs a [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)
- FDA a través de MAUDE (para casos en EE. UU.)
- La autoridad competente de los Estados miembros en los que están establecidos en la UE/EEE (para casos en la UE/EEE)

# Manteniendo Point Digit

## INSPECCIÓN PREVENTIVA

Todos los sistemas **Point Digit** se someten a exhaustivas inspecciones de control de calidad antes del envío. Inspeccione regularmente **Point Digit** para encontrar polvo/suciedad en las juntas, dientes de trinquete y pista deslizante. Limpie **Point Digit** (consulte la sección MANTENIMIENTO a continuación) si se produce una disminución del rendimiento.

## MANTENIMIENTO

**Point Digit** se puede limpiar con una solución de limpieza como jabón + agua o detergente + agua. Seque el Digit con una toalla limpia o aire comprimido. Asegúrese de secar **completamente** su **Point Digit** después de mojarlo, especialmente cuando es probable que el líquido acelere la corrosión (por ejemplo, agua salada, sudor, etc.).

Se puede aplicar lubricación (p. ej., WD-40, grafito, etc.) a las juntas y la vía después de la limpieza si se presenta una mayor resistencia.

No se necesita un cuidado regular para las yemas de los dedos, pero se pueden limpiar con alcohol isopropílico si es necesario.

Para cualquier problema anormal, suspenda el uso y comuníquese con Point Designs para obtener asistencia.

## DISPOSICIÓN



Un **Point Digit** no debe desecharse con la basura doméstica común. Deseche los **Point Digit(s)** devolviendo las unidades a Point Designs o llevándolas al centro de reciclaje de metales más cercano.

## REPARACIONES, DEVOLUCIONES + GARANTÍA

Comuníquese con Point Designs al [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com) sobre reparaciones y devoluciones. **Point Digit** viene con una garantía por defectos de fábrica de 1 año.

Los detalles de la garantía se encuentran en documentación separada disponible en [www.pointdesignsllc.com/resources](http://www.pointdesignsllc.com/resources).

# Seguridad y Advertencias



**ADVERTENCIA:** Point Digit no está diseñado para operar continuamente en ambientes húmedos. Un Point Digit puede mojarse ocasionalmente, pero se debe recomendar al usuario que lo seque **completamente** después de la exposición a cualquier líquido. La exposición prolongada al líquido puede causar corrosión.



**ADVERTENCIA:** Point Digit es un conductor eléctrico y, por lo tanto, presenta un riesgo potencial de descarga eléctrica si entra en contacto con una diferencia de voltaje y la piel del usuario (o de otra persona) simultáneamente. El Point Digit no se debe usar cerca de alto voltaje/corriente.



**ADVERTENCIA:** Point Digit es conductor térmico y, por lo tanto, presenta un riesgo potencial de quemaduras si entra en contacto con una fuente de calor y, posteriormente, con la piel del usuario (o de otra persona). Point Digit debe mantenerse alejado de objetos calientes. Si un Point Digit se calienta, debe dejarse enfriar antes de entrar en contacto con la piel.



**ADVERTENCIA:** Point Digit contiene material ferroso y, por lo tanto, puede interactuar con campos magnéticos. Se debe tener cuidado al usar Point Digit alrededor de imanes para evitar la atracción accidental. Por ejemplo, *manténgase alejado de las máquinas de resonancia magnética.*



**ADVERTENCIA:** Point Digit contiene partes móviles (p. ej., conexiones, resortes, mecanismos de trinquete, etc.) y, por lo tanto, presenta un riesgo menor de pellizcos. El usuario debe tener cuidado de mantener la piel suelta, la ropa, etc. alejadas de las partes móviles del Point Digit.



**ADVERTENCIA:** Point Digit contiene resortes internos bajo tensión. El mecanismo de recuperación elástica hace que el dedo se extienda rápidamente, lo que presenta un peligro menor. El usuario debe tener cuidado de mantener el Point Digit alejado de sí mismo y de los demás durante el retroceso.



**ADVERTENCIA:** Cualquier modificación no autorizada a un sistema Point Digit puede representar un riesgo para la seguridad del usuario y anulará la garantía. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por los diseños de puntos podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.



**ADVERTENCIA:** No se recomienda agregar material (p. ej., cubiertas, etc.) a un Point Digit que pueda atrapar la humedad debido a la probabilidad de corrosión acelerada.



**ADVERTENCIA:** El usuario final es el operador previsto del dispositivo y es responsable de su uso.



**ADVERTENCIA:** Point Digit no proporciona sensación; el calor y la humedad no se pueden sentir.



**ADVERTENCIA:** No desmonte los componentes ni los modifique de ninguna manera.



**ADVERTENCIA:** No repare ni realice mantenimiento cuando esté en uso.



**ADVERTENCIA:** No cargue objetos utilizando únicamente las puntas de los dedos. Cargue objetos distribuyendo uniformemente el peso entre los dedos, lo más cerca posible de los nudillos y la palma de la mano.



**ADVERTENCIA:** No lo use con maquinaria con partes móviles que puedan causar lesiones personales o daños.



**ADVERTENCIA:** No lo use para actividades extremas que puedan causar lesiones en una mano natural.



**ADVERTENCIA:** No exponga a fuerzas excesivas o altas, especialmente en las yemas de los dedos y en el costado de los dedos.



**ADVERTENCIA:** No lo exponga a humedad excesiva, líquidos, polvo, altas temperaturas o golpes.



**ADVERTENCIA:** No lo utilice en ambientes peligrosos.



**ADVERTENCIA:** No lo exponga a altas temperaturas.



**ADVERTENCIA:** No lo exponga a flamas.



**ADVERTENCIA:** No lo use en ni lo exponga a ambientes explosivos.

\*Las advertencias cubiertas en esta sección son riesgos residuales asociados con el uso de Point Digit.



**PRECAUCIÓN:** Los usuarios deben cumplir con las regulaciones locales sobre la operación de automóviles, aeronaves, embarcaciones de vela de cualquier tipo y cualquier otro vehículo o dispositivo motorizado. Es enteramente responsabilidad del usuario buscar confirmación de que es física y legalmente capaz de conducir utilizando los dígitos de punto y en la mayor medida permitida por la ley.



**PRECAUCIÓN:** Utilícelo únicamente con accesorios y herramientas aprobados por Point Designs.



**PRECAUCIÓN:** El mantenimiento, las reparaciones y las actualizaciones solo pueden ser realizados por técnicos y socios técnicos calificados de Point Designs. Point Designs proporcionará, con previa solicitud, información para ayudar al personal de servicio en la reparación de un dispositivo.

# Anexo I

## DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO

Símbolo	Descripción
	CATÁLOGO/NÚMERO DE PARTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE MANUFACTURA
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EUROPEO
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NÚMERO DE LOTE / CÓDIGO DE LOTE
	FABRICANTE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	NÚMERO DE SERIE

# NOTAS

# NOTAS



point designs

[www.pointdesignsllc.com](http://www.pointdesignsllc.com)

[info@pointdesignsllc.com](mailto:info@pointdesignsllc.com)

(720) 600-4753