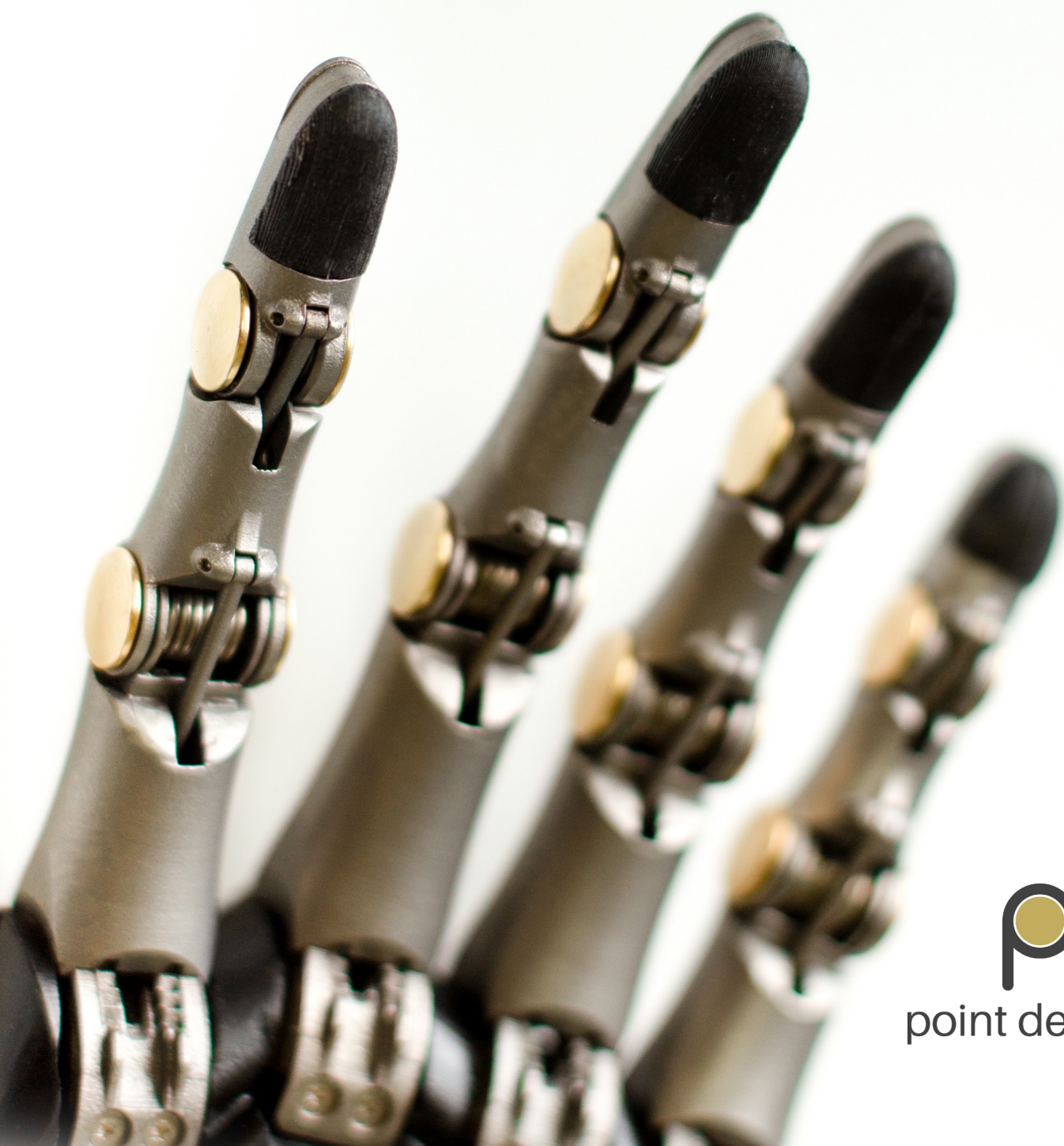


Point Digit

Istruzioni per l'uso



point designs

Questo documento fornisce informazioni per i protesisti che installeranno Point Digit.

Fare riferimento a

www.pointdesignsllc.com/resources

per assicurarsi di avere una copia aggiornata di questo documento.



point designs
1216 Commerce Ct., Ste 3
Lafayette, CO 80026
USA
(720) 600-4753
www.pointdesignsllc.com
info@pointdesignsllc.com



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Germania

Rx ONLY

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a o su ordine di un protesista.



Questo simbolo viene utilizzato in tutta la guida per indicare importanti avvertenze. Il testo in riferimento a questo simbolo deve essere letto attentamente.

Point Digit

ISTRUZIONI PER L'USO

V2.4

25 MAGGIO 2022

Grazie per aver scelto Point Digit e aver fornito al suo cliente una soluzione protesica per le dita efficace e robusta.

Sia che si sta adattando il Point Digit in un'invasatura protesica esistente o costruendo una nuova protesi, questa guida permetterà di familiarizzare con la funzionalità e l'installazione di Point Digit.

L'installazione di qualsiasi Point Digit deve essere eseguita esclusivamente da un protesista o tecnico autorizzato. I Point Digits sono progettati per essere azionati da chi indossa le protesi dopo l'installazione e la configurazione. Qualsiasi manipolazione o installazione non autorizzata di un Point Digit potrebbe invalidarne la garanzia.

Domande? Siamo sempre felici di essere d'aiuto.
Chiamateci o inviateci una e-mail.

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Digit

Uso previsto

Il Point Digit system è una protesi per le dita che consiste in un dispositivo medico riutilizzabile, non sterile, non attivo e non invasivo. Viene utilizzato per la riabilitazione a lungo termine a causa di una disabilità. Viene utilizzato esclusivamente per i fitting protesici esterni degli arti superiori. Ha lo scopo di fornire flessione ed estensione alle articolazioni che coinvolgono la falangea metacarpale (MCP), interfalangea prossimale (PIP) e interfalangea distale (DIP) al fine di avere delle prese stabili della mano. Il Point Digit è concepito per adattarsi a persone con amputazioni delle dita 2-5 in corrispondenza o in prossimità dell'articolazione metacarpale falangea (MCP). L'uso non è destinato a pazienti specifici, e viene utilizzato anche da laici e operatori sanitari in ambito clinico, domiciliare, lavorativo e/o industriale. Il Point Digit viene utilizzato in combinazione con invasature protesiche.

Indicazioni

Chi utilizza il sistema Point Digit avrà un risultato clinico migliore se l'amputazione riguarda le dita 2-5 in corrispondenza o vicino all'articolazione MCP (è accettabile una posizione leggermente distale o prossimale dell'articolazione MCP).

Tipologia di pazienti a cui è rivolto

Il Point Digit è concepito per adattarsi a persone che hanno amputazioni delle dita 2-5 in corrispondenza o in prossimità dell'articolazione metacarpale falangea (MCP). L'uso non è destinato a pazienti specifici, e viene utilizzato anche da laici e operatori sanitari in ambito clinico, domiciliare, lavorativo e/o industriale. Il Point Digit viene utilizzato in combinazione con invasature protesiche.

Destinatari

Il Point Digit deve essere installato in un'invasatura protesica da un protesista qualificato e utilizzato in caso di amputazioni parziali della mano. Il Point Digit è compatibile con la maggior parte delle invasature protesiche e viene installato nell'invasatura protesica da un protesista o un tecnico qualificato.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Indice

Introduzione al Point Digit	6
Benefici clinici del Point Digit	7
Descrizione del componente	8
<i>Point Digit unità</i>	8
<i>Distanziatori per la laminazione</i>	8
<i>Viti di fissaggio</i>	8
<i>Polpastrelli</i>	9
<i>Cuscinetti antiscivolo laterali</i>	9
<i>Staffa di fissaggio</i>	10
Specifiche	11
Installazione	12
<i>Prima di iniziare</i>	12
<i>Posizionamento</i>	13
<i>Laminazione</i>	14
<i>Lista delle funzioni di preinstallazione</i>	17
<i>Installazione del polpastrello</i>	18
<i>Installazione dei cuscinetti antiscivolo laterali</i>	20
<i>Rimozione del polpastrello</i>	21
<i>Rimozione del cuscinetto antiscivolo laterale</i>	21
Uso del Point Digit	22
<i>Posizionamento / Flessione</i>	22
<i>Rilascio / Estensione</i>	22
Risoluzione dei problemi	24
Manutenzione del Point Digit	26
<i>Ispezione preventiva</i>	26
<i>Manutenzione</i>	26
<i>Smaltimento</i>	26
<i>Riparazioni, resi e garanzia</i>	26
Sicurezza e avvertenze	27
Allegato I	33

Introduzione al Point Digit



Il **Point Digit** è un dito meccanico passivo (cioè non alimentato) per soggetti che presentano un'amputazione parziale della mano. È dotato di un meccanismo a cricchetto che consente di compiere azioni con una sola mano e fino a 11 posizioni di bloccaggio distinte. Il **Point Digit** è dotato di touchscreen compatibile integrato* polpastrelli per una presa migliore. Il **Point Digit** è realizzato in titanio per una grande resistenza.

Il **Point Digit** può essere piegato e bloccato applicando una forza sul lato dorsale del polpastrello. Questa forza può essere applicata dall'arto controlaterale o da una superficie opposta (es. gamba, tavolo, scrivania, muro, sedia, ecc.).

*La compatibilità con il touchscreen non è garantita, ma è stata testata sui comuni dispositivi iOS, Android e Windows utilizzando il materiale dell'invasatura standard (rivestimento interno in silicone con rivestimento esterno in fibra di carbonio)

Il **Point Digit** può essere esteso in due modi:

- 1) premendo il pulsante, oppure
- 2) flettendo completamente il dito per attivare la funzione di ritorno automatico.

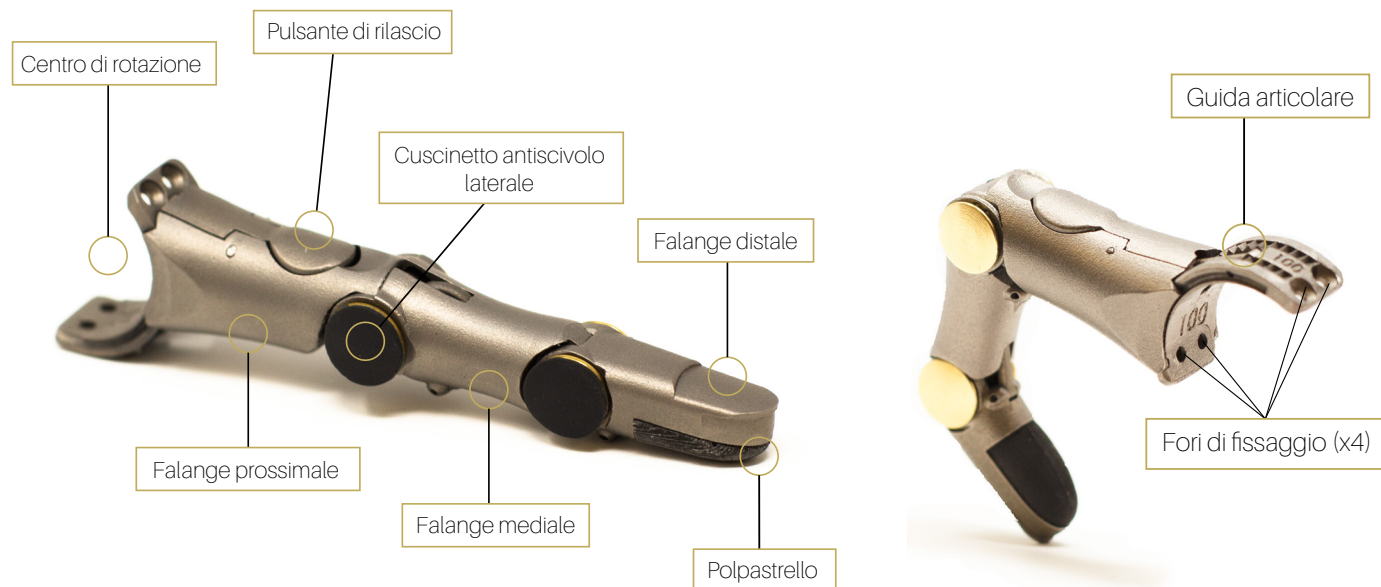
Si possono integrare fino a 4 **Point Digit** in un'invasatura protesica utilizzando il kit di montaggio, che include una staffa di montaggio, distanziatori e hardware di montaggio.

Benefici clinici del point Digit

Il **Point Digit** fornisce ai pazienti diversi vantaggi clinici chiave. In primo luogo e elemento più importante è che, il **Point Digit** consente di compiere azioni con una sola mano, non richiedendo all'arto controlaterale di posizionare il dito. Infatti tale caratteristica rende il **Point Digit** l'unico dito protesico passivo clinicamente valido per le persone con amputazioni parziali bilaterali della mano. In secondo luogo, la forza del **Point Digit** è la più alta registrata nel settore e consente ai pazienti di svolgere attività ad alto carico come quelle in ambienti industriali o ricreativi. In terzo luogo, ci sono 11 lunghezze standard del **Point Digit**, disponibili per i pazienti maschi dal 1° al 99° percentile e per le donne dal 1° al 100° percentile. In quarto luogo, il **Point Digit** è l'unico dito protesico parziale con 3 articolazioni mobili che garantiscono una migliore precisione anatomica. Quinto, il **Point Digit** ha un centro di rotazione virtuale attorno all'articolazione MCP che prevede un corretto allineamento anatomico delle articolazioni delle dita. Sesto, e ultimo, il **Point Digit** fornisce fino a 11 posizioni di blocco per garantire una presa stabile sugli oggetti di qualsiasi (o quasi) dimensione.

Descrizione del componente

IL POINT DIGIT



Il Point Digit viene assemblato come un'unica unità. Il Point Digit è composto da una guida articolare curva, falange prossimale, falange mediale, falange distale, un pulsante di rilascio, polpastrelli, impugnature laterali e molte altre parti interne. La guida articolare curva ha 4 fori di montaggio.

DISTANZIATORI PER LA LAMINAZIONE

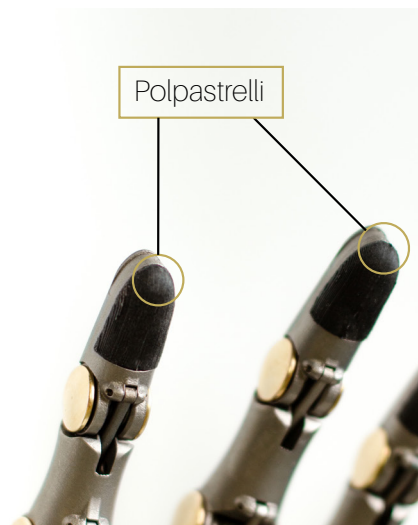
I distanziatori sono componenti curvi con fori di fissaggio e un alloggiamento dorsale antiscivolo per aiutare a mantenere l'allineamento dei fori di fissaggio e la rigidità strutturale durante il processo di laminazione e impedire che la resina penetri nell'area di montaggio o nei fori di montaggio.



Descrizione del componente

POLPASTRELLI

Il **Point Digit** è dotato di touchscreen compatibile integrato* polpastrelli per una presa migliore. Ciascun **Point Digit** è dotato di un polpastrello preinstallato, 5 cuscinetti di ricambio e uno strumento di installazione. Ulteriori cuscinetti di ricambio possono essere acquistati contattando support@pointdesignsllc.com



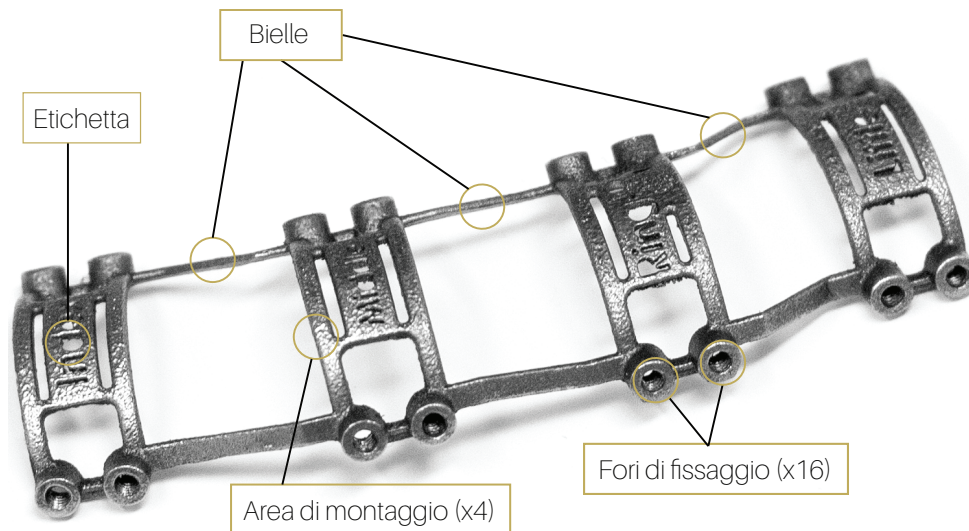
CUSCINETTI ANTISCIVOLO LATERALI

Il **Point Digit** viene dotato di cuscinetti antiscivolo laterali da installare dopo la fabbricazione dell'invasatura e il montaggio del dito finale. I cuscinetti antiscivolo laterali sono destinati alle articolazioni del dito indice per migliorare la presa laterale, ma possono essere applicati a qualsiasi dito. In ogni ordine sono inclusi dieci cuscinetti laterali e diverse salviette preparatorie per la superficie.



**La compatibilità con il touchscreen non è garantita, ma è stata testata sui comuni dispositivi iOS, Android e Windows utilizzando il materiale dell'invasatura standard (rivestimento interno in silicone con rivestimento esterno in fibra di carbonio)*

STAFFA DI FISSAGGIO



La staffa di montaggio è una singola parte composta da 4 aree di montaggio con **etichette**, 16 fori di montaggio (4 per area di montaggio) e **bielle** che uniscono le aree di montaggio.

Le **etichette** denotano le posizioni del **Poin Digit** e sono indice, medio, anulare e mignolo.

Le **bielle** vengono tagliate prima dell'installazione per mantenere solo le aree di montaggio necessarie.

Per esempio per un'installazione con indice e medio, le bielle tra le aree di montaggio del medio e dell'anulare vengono tagliate e limate per trattenere solo le aree di montaggio dell'indice e del medio.

La staffa di montaggio è disponibile in una versione per mancini o destrorsi indicata dall'etichetta dell'anulare, ovvero Ring-R (per destra) o Ring-L (per sinistra).

VITI DI FISSAGGIO

Le viti di fissaggio Torx® (M2 x 5 mm) vengono date in dotazione per fissare i distanziatori alla staffa durante il processo di laminazione e per montare le dita alla staffa. Vengono dati in dotazione 8 viti per ciascun dito con ogni **Point Digit**.



Specifiche

Materiale	<i>Titanio</i>
Durata prevista	<i>3 anni</i>
Livello di forza presa a pinza	<i>667 N</i>
Livello di forza presa a gancio	<i>667 N</i>
Livello di forza presa a strappo	<i>1334 N</i>

Installazione

PRIMA DI INIZIARE

Incluso nel pacchetto:

- Fino a quattro (4) Point Digit
- Una (1) staffa di montaggio
- Fino a quattro (4) distanziatori [uno (1) per Point Digit]
- Fino a trentadue (32) viti di fissaggio [quattro (4) per Point Digit e quattro (4) di riserva per dito]
- Fino a ventiquattro (24) polpastrelli, [uno (1) per Point Digit e cinque (5) di riserva per dito]
- Strumento di installazione per il polpastrello
- Dieci (10) cuscinetti laterali antiscivolo, disinstallate
- Salvietta imbevuta di alcol preparatoria per la superficie
- Strumento Torx® dimensione T6

Cosa ti servirà:

- Invasatura prefabbricata (ad es. fibra di carbonio e silicone)
- Materiali per laminazione (ad es. fibra di carbonio preimpregnata, adesivo, silicone, ecc.)
- Strumenti per laminazione (dremel®, lime, busta in PVA, ecc.)
- Bloccafiletti blu (Loctite® Blue 242® o simile)



Le seguenti istruzioni di installazione presuppongono che il modello in gesso della mano parzialmente amputata sia stato preparato con un'invasatura in silicone personalizzata e un sottile guscio in fibra di carbonio preimpregnata e che verrà utilizzato nel processo di laminazione con fibra di carbonio preimpregnata per installare il sistema **Point Digit**. Le basi di installazione del **Point Digit** presentate in questo documento possono essere applicate a diverse tecniche di laminazione e fabbricazione delle invasature.



Fare attenzione a non perdere l'hardware di montaggio.

1. Inizia tagliando e limando la staffa di montaggio per conservare solo gli alloggi di montaggio necessari per l'installazione.
2. Allineare la staffa con le dita attaccate per un migliore alloggiamento sul guscio in carbonio.
3. Montare le dita sulla staffa di montaggio utilizzando l'hardware di montaggio in dotazione e lo strumento Torx®.



Assicurarsi che la funzione di sblocco in piena flessione possa essere raggiunta. In altre parole, le dita non devono essere preflesse al punto in cui le punte delle dita toccheranno il palmo prima che venga raggiunto lo sblocco.

4. Usare l'adesivo che preferisci per fissare la staffa di montaggio in posizione, quindi rimuovere le dita usando lo strumento Torx®.



5. Applicare un adesivo aggiuntivo per far aderire in maniera stabile la staffa di montaggio.



Utilizzare solo una quantità sufficiente di adesivo per garantire un fissaggio sicuro della staffa. I vuoti verranno riempiti con fibra di carbonio preimpregnata in una fase successiva.

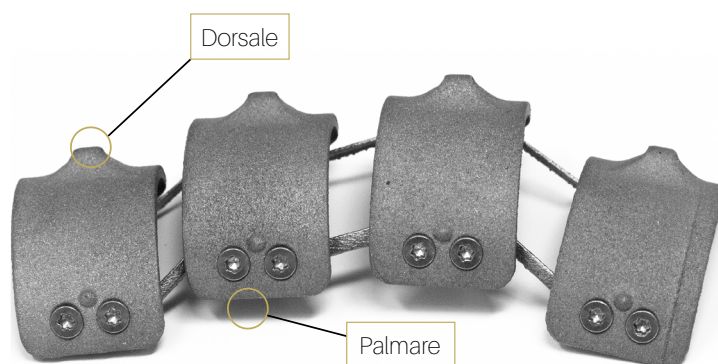
POSIZIONAMENTO

6. Rimontare le dita utilizzando l'hardware di montaggio in dotazione e lo strumento Torx®. Controllare lo spazio intorno al supporto per le dita, considerando che in seguito verranno aggiunti alcuni strati di fibra di carbonio preimpregnata. Rimuovere le dita.



LAMINAZIONE

1. Montare i distanziatori utilizzando l'hardware di montaggio in dotazione e lo strumento Torx®.



2. Controllare il gioco tra i distanziatori e l'adesivo.
3. Modellare l'adesivo con dremel® (o simile) secondo necessità.
4. Rimuovere i distanziatori.
5. Imballare il preimpregnato di carbonio **sotto** la staffa di montaggio per riempire eventuali vuoti.
6. Aggiungere il preimpregnato di carbonio per riempire l'area sopra la staffa fino all'altezza dei supporti filettati.
7. Aggiungere il preimpregnato di carbonio sull'intero modello escluse le facce di montaggio filettate.



Fare attenzione a non ostruire i fori di montaggio con carbonio o resina.

LAMINAZIONE

8. Applicare uno strato molto sottile di silicone non indurente sul lato inferiore del distanziatore in modo che si formi sul preimpregnato e fare pressione.
9. Riempire i fori di montaggio filettati con grasso al silicone per facilitare la successiva rimozione delle viti impedendo che la resina epossidica preimpregnata fluisca nelle filettature.
10. Riapplicare i distanziatori utilizzando l'hardware di montaggio in dotazione e lo strumento Torx®.



L'aspetto dei distanziatori può variare. Possono essere in metallo come a pagina 11 o in plastica come mostrato qui.



11. Rimuovere il silicone in eccesso che va premuto durante la riapplicazione dei distanziatori.
12. Applicare più mastice in silicone per assemblare i distanziatori al modello.
13. Riempire le viti di fissaggio con silicone.
14. Applicare un sacchetto di PVA sotto il guscio preimpregnato.
15. Applicare una seconda sacca in PVA sull'intero modello.
16. Applicare il vuoto.



17. Dopo essersi indurito completamente e il modello si è raffreddato, pulire il preimpregnato e rimuovere i distanziatori.
18. Montare il **Point Digit** utilizzando l'hardware di montaggio fornito e lo strumento Torx®. Ispezionare il **Point Digit** per il corretto funzionamento.



Applicare i bloccafili su ciascuna vite di montaggio quando si è soddisfatti della funzione.

**Specifiche coppia di serraggio della vite di fissaggio: 0,75 - 0,9 Nm*



LISTA DELLE FUNZIONI DI PREINSTALLAZIONE

Il protesista deve assicurarsi che tutte le seguenti funzioni siano controllate prima di adattare la protesi all'utente.

Se una qualsiasi delle funzioni non funziona correttamente, consultare le istruzioni di installazione e/o contattare support@pointdesignsllc.com

- Ogni **Point Digit** si flette e si blocca nel seguente numero di livelli distinti di flessione (compresa l'estensione completa) per la corrispondente dimensione del **Point Digit** : 7 livelli - 55 mm, 8 livelli - 60 mm, 9 livelli - 65 mm, 10 livelli - 70 mm - 75 mm e 11 livelli - da 80 mm a 105 mm
- Il pulsante su ciascun **Point Digit** può essere premuto facilmente
- Il pulsante rimbalza in posizione allineata quando viene rilasciato
- Se viene premuto il pulsante mentre ciascun **Point Digit** è in posizione flessa si provoca il rilascio della posizione e una facile estensione
- Una piena flessione di ciascuno **Point Digit** può essere raggiunta
- Il rilascio di ciascuno **Point Digit** dopo la flessione completa porta ad avere il ritorno elastico all'estensione completa e il ripristino del meccanismo a cricchetto.

INSTALLAZIONE DEL POLPASTRELLO

Il polpastrello avrà 2 fori (per dita da 95 mm-105 mm) o 1 foro (per dita da 55 mm-90 mm) e la falange distale del Point Digit avrà un numero corrispondente di posti.

Point Digit



Strumento di installazione



Polpastrello



I cuscinetti a 2 fori sono più grandi dei cuscinetti a 1 foro, quindi assicurarsi di avere il cuscinetto corretto per la falange distale con cui si sta lavorando.

1. Premere il cuscinetto sui montanti in modo che si inseriscano nei fori del cuscinetto. Iniziare premendo sull'estremità prossimale del cuscinetto e procedere in direzione distale. Mantenere la pressione sulla parte superiore del cuscinetto mentre si procede verso il passaggio 2.

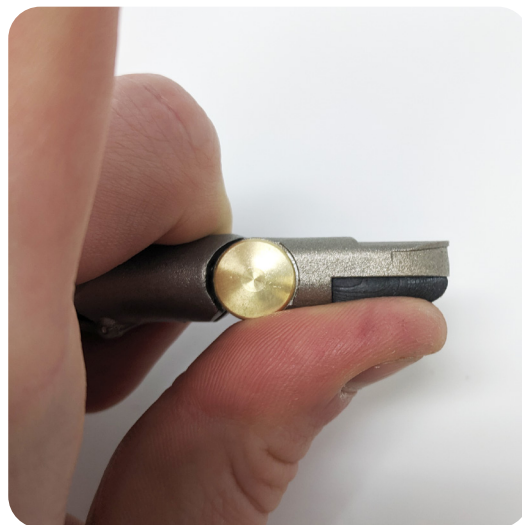


INSTALLAZIONE DEL POLPASTRELLO

2. Con il cuscinetto per lo più posizionato sui perni, utilizzare lo strumento di installazione per premere i bordi del cuscinetto sotto il bordo della falange distale. Iniziare questo processo all'estremità prossimale e poi procedere in direzione distale. Assicurarsi di mantenere la pressione sulla parte superiore del cuscinetto durante questo processo.



3. Con i bordi premuti, fare pressione sulla parte superiore del cuscinetto e oscillare delicatamente avanti e indietro per assicurarsi che sia completamente posizionato. Se il cuscinetto sembra ancora sporgere, ripetere il passaggio 2.



INSTALLAZIONE DEI CUSCINETTI ANTISCIVOLO LATERALI

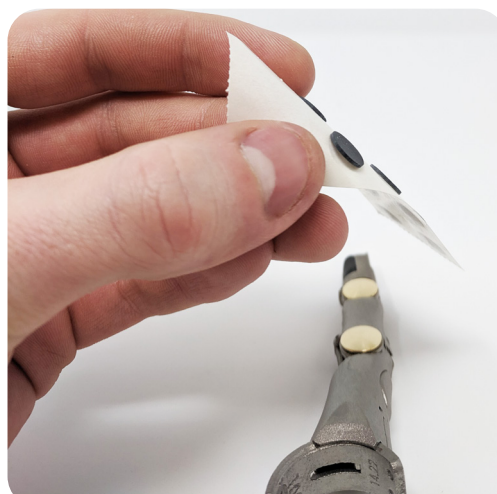
I cuscinetti antiscivolo laterali sono disponibili in una confezione da 10 attaccati a una fodera in polimero. Sono necessari solo 2 cuscinetti poiché sono installati solo sul lato di un dito indice.



1. Pulire entrambi i bulloni Chicago in ottone con la salvietta imbevuta di alcol (inclusa).



2. Rimuovere il cuscinetto antiscivolo laterale dal supporto



3. Centrare sull'articolazione, quindi premere sul bullone Chicago e mantenere la pressione per almeno 10-20 secondi. Bloccare il cuscinetto per 72 ore produrrà risultati ottimali, ma non è necessario.



RIMOZIONE DEL POLPASTRELLO

1. Utilizzare lo strumento di installazione (o qualsiasi strumento simile come un cacciavite a testa piatta) per far scorrere tra il cuscinetto e la parete della falange distale e sollevare il cuscinetto.



2. Con il cuscinetto parzialmente sollevato, usare le dita per afferrare il cuscinetto ed estrarlo fino in fondo.



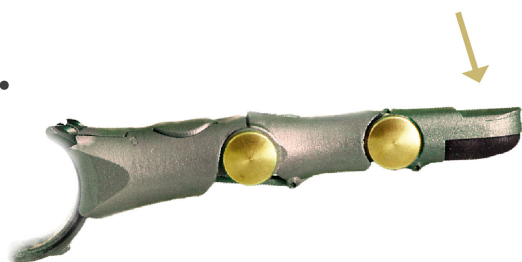
RIMOZIONE DEL CUSCINETTO ANTISCIVOLO LATERALE

1. Staccare il cuscinetto dal bullone Chicago usando l'unghia o qualsiasi strumento appropriato.

Uso del Point Digit

POSIZIONAMENTO/FLESSIONE

1.



Premere sul dito desiderato
grado di flessione.

2.



RILASCIO / ESTENSIONE

Esistono due metodi per estendere il dito da una posizione di flessione bloccata, 1) il pulsante di sblocco manuale, e 2) la funzione di ritorno elastico automatico.

1. RILASCIO MANUALE

3.



Premere il pulsante

4.

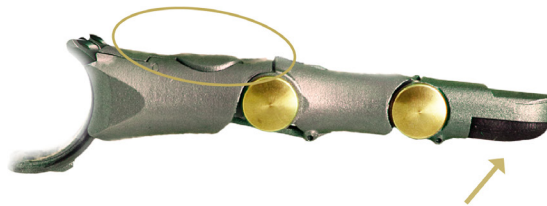


2. RITORNO ELASTICO

1. Dito completamente flessibile



2. Rilasciare



Se il pulsante non si ripristina, fare forza nell'estensione

Risoluzione dei problemi

In caso di problemi, questa sezione ha lo scopo di aiutare a risolvere i problemi di funzionamento del Point Digit.

Abbiamo incluso alcuni possibili problemi con le soluzioni di seguito. Se il problema non viene risolto, inviare un'e-mail per assistenza all'indirizzo

support@pointdesignsllc.com.

Il Point Digit si muove liberamente e non si blocca in posizione

OPPURE

Impossibile premere il pulsante di Point Digit o il pulsante rimane premuto

Molto probabilmente, il meccanismo a cricchetto non è stato ripristinato dopo aver disattivato la funzione di ritorno elastico automatico. Per risolvere questo problema, applicare una forza alla punta del dito in estensione fino a quando il dito "scatta", ripristinando il meccanismo a cricchetto.

Point Digit non si flette completamente

Pulire la parte curva delle articolazioni dai detriti usando un panno pulito, un detergente delicato o aria compressa. Se il problema persiste, contattarci per assistenza.

Point Digit si resetta prima di raggiungere la piena estensione

La leva del pulsante non si è ripristinata correttamente in estensione. Assicurarsi che il dito raggiunga la piena flessione e che il pulsante sia appoggiato in piena flessione.

Point Digit si è allentato o si è staccato dalla staffa di montaggio

Assicurarsi che il bloccafili sia stato applicato alle viti Torx, quindi serrarle. Se non è possibile serrare le viti Torx, contattaci per ulteriore assistenza.

Point Digit è corroso.

Contattaci per assistenza.

Risoluzione dei problemi



Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a:

- Point Designs a support@pointdesignsllc.com
- FDA tramite MAUDE (per i casi negli Stati Uniti)
- L'autorità competente degli Stati membri in cui sono stabiliti nell'UE/SEE (per i casi nell'UE/SEE)

Manutenzione Point Digits

ISPEZIONE PREVENTIVA

Tutti i sistemi **Point Digit** sono sottoposti ad approfonditi controlli qualità prima della spedizione. Controllare regolarmente **Point Digits** per la presenza di eventuale sporcizia nelle articolazioni, denti a cricchetto e guida di scorrimento. Pulire **Point Digits** (vedere la sezione MANUTENZIONE di seguito) se si verifica una riduzione delle prestazioni.

MANUTENZIONE

Il **Point Digit** può essere pulito con una soluzione detergente come sapone + acqua o detersivo + acqua. Asciugare il dito con un asciugamano pulito o aria compressa. Assicurarsi di asciugare completamente il **Point Digit** dopo essersi bagnato, soprattutto poichè è probabile che il liquido acceleri la corrosione (ad es. acqua salata, sudore, ecc.).

La lubrificazione (ad es. WD-40, grafite, ecc.) può essere applicata ai giunti e alle guide dopo la pulizia se si verifica una maggiore resistenza.

Non è necessaria alcuna cura regolare per i polpastrelli, ma possono essere puliti con alcol isopropilico, se necessario.

Per eventuali problemi anomali, interrompere l'uso e contattare Point Designs per assistenza.

SMALTIMENTO



Il **Point Digit** non deve essere gettato con i rifiuti domestici comuni. Smaltire il/i **Point Digit** restituendolo a Point Designs o portandolo al centro di riciclaggio dei metalli più vicino.

RIPARAZIONI, RESI + GARANZIA

Si prega di contattare Point Designs a support@pointdesignsllc.com per quanto riguarda riparazioni e resi. Il **Point Digit** ha una garanzia di 1 anno in caso di difetti da parte del produttore.

I dettagli della garanzia sono nella documentazione separata disponibile all'indirizzo www.pointdesignsllc.com/resources.

Sicurezza e Avvertenze



ATTENZIONE: Il Point Digit non è progettato per funzionare continuamente in ambienti umidi. Il Point Digit può bagnarsi di tanto in tanto, ma si consiglia all'utente di asciugare accuratamente il Point Digit dopo l'esposizione a qualsiasi liquido. L'esposizione prolungata a liquidi può causare corrosione.



ATTENZIONE: Il Point Digit è elettricamente conduttivo e quindi presenta un potenziale rischio di scossa elettrica se entra in contatto contemporaneamente con una differenza di tensione e la pelle dell'utente (o di qualcun altro). Il Point Digit non deve essere utilizzato in presenza di alta tensione/corrente.



ATTENZIONE: Il Point Digit è termoconduttivo e quindi presenta un potenziale rischio di ustione se viene a contatto con una fonte di calore e successivamente con la pelle dell'utente (o di qualcun altro). Il Point Digit deve essere tenuto lontano da oggetti caldi. Se il Point Digit diventa caldo, va lasciato raffreddare prima del contatto con la pelle.



ATTENZIONE: Il Point Digit contiene materiale ferroso e può quindi interagire con i campi magnetici. Prestare attenzione quando si utilizza il Point Digit intorno ai magneti per evitare l'attrazione accidentale. Per esempio, *tenere lontano dai macchinari per la tomografia a risonanza magnetica.*



ATTENZIONE: Il Point Digit contiene parti mobili (ad es. tiranti, molle, meccanismi a cricchetto, ecc.) e presenta quindi un minore rischio di pizzicamento. L'utente deve fare attenzione a tenere la pelle, gli indumenti, ecc. lontani dalle parti mobili del Point Digit.



ATTENZIONE: Il Point Digit contiene molle interne in tensione. Il meccanismo di ritorno elastico fa sì che il dito si estenda rapidamente presentando un rischio minore. L'utente deve avere cura di mantenere il Point Digit lontano da sé e dagli altri durante il ritorno elastico.



ATTENZIONE: Qualsiasi modifica non autorizzata sul sistema Point Digit può rappresentare un rischio per la sicurezza dell'utente e invalida la garanzia. Cambi o modifiche non espressamente approvate dai punti di progettazione potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.



ATTENZIONE: Si sconsiglia di aggiungere materiale (es. rivestimenti, ecc.) al Point Digit che può intrappolare l'umidità a causa della probabilità di corrosione accelerata.



ATTENZIONE: L'utente finale è colui che utilizza il dispositivo e ne è responsabile.



ATTENZIONE: Il Point Digit non fornisce sensazioni; calore e umidità non possono essere percepiti.



ATTENZIONE: Non smontare componenti o modificare in alcun modo.



ATTENZIONE: Non eseguire interventi di manutenzione durante l'uso.



ATTENZIONE: Non trasportare oggetti usando solo la punta delle dita. Trasportare oggetti distribuendo uniformemente il peso sulle dita, il più vicino possibile alle nocche e al palmo della mano.



ATTENZIONE: Non utilizzare con macchinari che presentano parti mobili, potrebbero causare lesioni personali o danni.



ATTENZIONE: Non utilizzare per attività estreme che possono causare lesioni a una mano naturale.



ATTENZIONE: Non esporre a forze eccessive o elevate, in particolare sulla punta delle dita e sul lato delle dita.



ATTENZIONE: Non esporre a umidità eccessiva, liquidi, polvere, temperature elevate o urti.



ATTENZIONE: Non utilizzare in ambienti pericolosi.



ATTENZIONE: Non esporre a temperature elevate.



ATTENZIONE: Non esporre alle fiamme.



ATTENZIONE: Non utilizzare o esporre ad atmosfere esplosive.

*Le avvertenze trattate in questa sezione sono rischi residui associati all'uso del Point Digit.



PRECAUZIONE: Gli utenti devono rispettare le normative locali sulla circolazione di automobili, aerei, navi a vela di qualsiasi tipo e qualsiasi altro veicolo a motore o dispositivo. È interamente responsabilità dell'utente chiedere conferma di essere fisicamente e legalmente in grado di guidare utilizzando i Point Digits e nella misura massima consentita dalla legge.



PRECAUZIONE: Utilizzare solo con accessori e strumenti Point Designs approvati.



PRECAUZIONE: La manutenzione, le riparazioni e gli aggiornamenti possono essere eseguiti solo da tecnici e partner tecnici qualificati di Point Designs. Point Designs fornirà, su richiesta, informazioni per assistere il personale di servizio nella riparazione di un dispositivo.

Allegato I

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI DALL'ETICHETTA DEL PRODOTTO

Simbolo	Descrizione
	CATALOGO/NUMERO DELLA PARTE
	ATTENZIONE
	DATA DI PRODUZIONE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO EUROPEO
	FARE RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
	NUMERO DI LOTTO/CODICE DI LOTTO
	PRODUTTORE
	DISPOSITIVO MEDICO
	NUMERO DI SERIE

APPUNTI

APPUNTI



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753