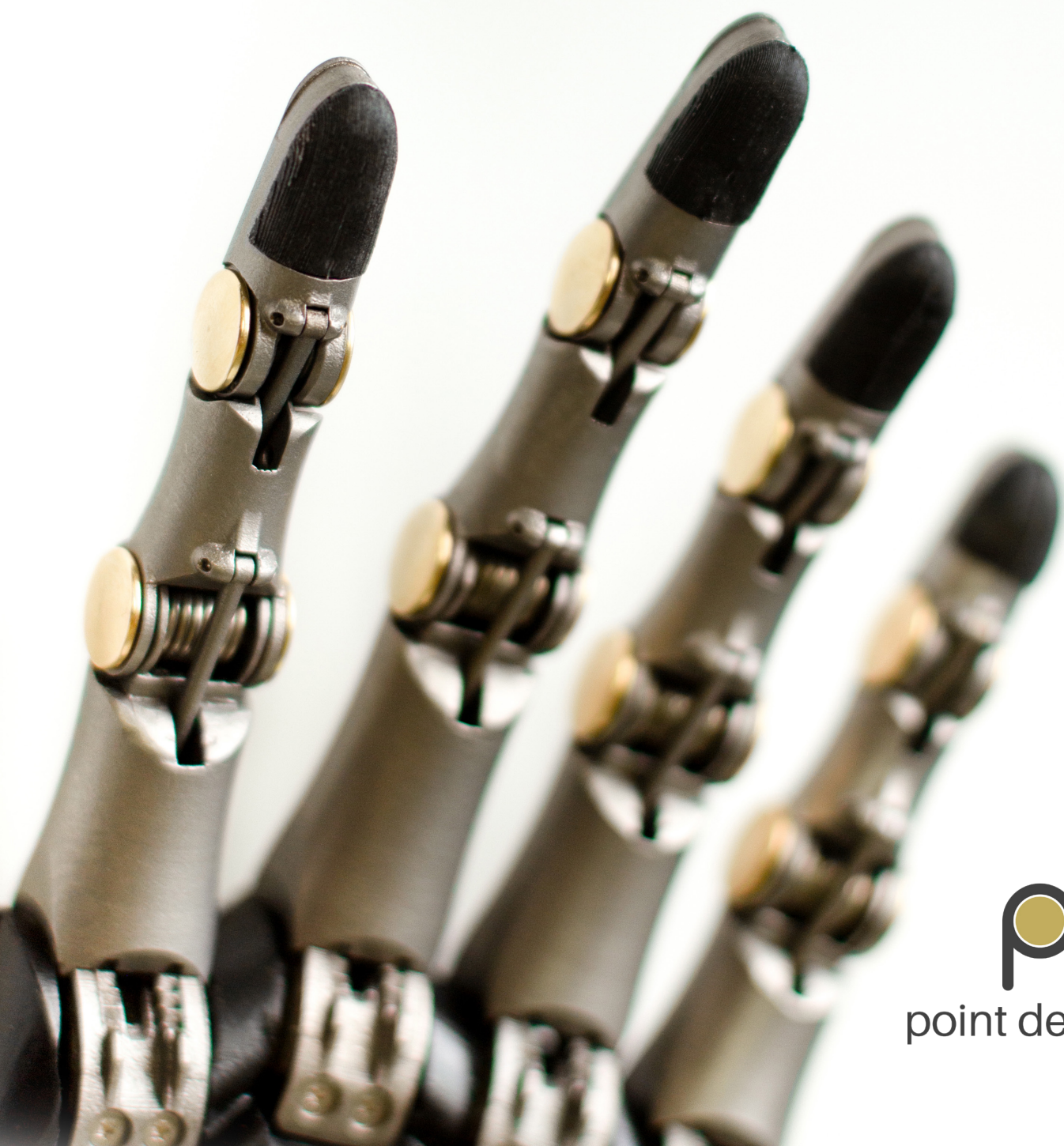


Point Digit

Instrukcja użytkowania



point designs

Niniejszy dokument zawiera informacje przeznaczone dla protetyków, którzy będą instalować protezę Point Digit.

Na stronie www.pointdesignsllc.com/resources można sprawdzić, czy posiadana wersja dokumentu jest aktualna.



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
Niemcy

Rx ONLY

Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie protetyka.



Symbol ten jest używany w całym podręczniku w celu wskazania ważnych informacji ostrzegawczych. Należy uważnie przeczytać tekst następujący po tym symbolu.

Point Digit

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

V2.4

19 LIPCA 2022 R.

Dziękujemy za wybór Point Digit i zapewnienie swojemu klientowi funkcjonalnej i wytrzymałej protezy palca.

Niezależnie od tego, czy Point Digit stanowi modernizację rozwiązania protetycznego w istniejącym leju, czy element całkowicie nowej protezy, niniejszy przewodnik pozwoli zapoznać się z funkcjami i instalacją Point Digit.

Instalacja dowolnej protezy Point Digit powinna być wykonywana wyłącznie przez licencjonowanego protetyka lub technika. Po instalacji i konfiguracji protezy Point Digit przeznaczone są do obsługi przez użytkownika protezy. Nieautoryzowana obsługa lub instalacja Point Digit może unieważnić gwarancję.

Pytania? Zawsze chętnie udzielamy pomocy.
Można do nas zadzwonić lub wysłać e-mail.

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Digit

Przeznaczenie

System Point Digit to proteza palca stanowiąca niesterylne, nieaktywne i nieinwazyjne urządzenie medyczne wielokrotnego użytku. Służy do długoterminowego kompensowania niepełnosprawności. Służy wyłącznie jako zewnętrzna proteza kończyn górnych. Ma na celu zapewnienie zgięcia i wyprostów stawach śródrečno-paliczkowych (MCP), proksymalnych międzypaliczkowych (PIP) i dystalnych międzypaliczkowych (DIP) dla uzyskania stabilnego uchwytu dłoni. Proteza Point Digit jest przeznaczona dla osób po amputacji palców 2-5 w stawie śródrečno-paliczkowym (MCP) lub w jego okolicy. Populacja pacjentów jest niespecyficzna; proteza jest używana przez zwykłe osoby i pracowników służby zdrowia w środowisku klinicznym, domowym, zawodowym i/lub przemysłowym. System Point Digit stosowany jest w połączeniu z lejami protetycznymi.

Wskazania

Użytkownicy systemu Point Digit osiągają najlepsze wyniki kliniczne w przypadku, gdy amputacja palców 2-5 miała miejsce w stawie MCP lub w jego okolicy (dopuszczalna jest nieznacznie dystalna lub proksymalna część stawu MCP).

Docelowa populacja pacjentów

Proteza Point Digit jest przeznaczona dla osób po amputacji palców 2-5 w stawie śródrečno-paliczkowym (MCP) lub w jego okolicy. Populacja pacjentów jest niespecyficzna; proteza jest używana przez zwykłe osoby i pracowników służby zdrowia w środowisku klinicznym, domowym, zawodowym i/lub przemysłowym. System Point Digit stosowany jest w połączeniu z lejami protetycznymi.

Użytkownicy docelowi

Proteza Point Digit przeznaczona jest do instalacji w leju protetycznym przez wykwalifikowanego protetyka i do użytkowania przez osoby po częściowej amputacji dłoni. Proteza Point Digit pasuje do większości lejów protetycznych i przeznaczona jest do instalacji w leju protetycznym przez wykwalifikowanego protetyka lub technika.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Spis treści

Informacje wstępne dotyczące Point Digit	8
Korzyści kliniczne Point Digit	9
Opis komponentu	10
<i>Proteza Point Digit</i>	10
<i>Podkładki laminacyjne</i>	10
<i>Śruby mocujące</i>	11
<i>Nakładki opuszkowe</i>	11
<i>Nakładki boczne</i>	11
<i>Wspornik mocujący</i>	12
Specyfikacje	13
Instalacja	14
<i>Przed rozpoczęciem</i>	14
<i>Pozycjonowanie</i>	15
<i>Laminacja</i>	16
<i>Lista kontrolna funkcji przed dopasowaniem</i>	19
<i>Mocowanie nakładek opuszkowych</i>	20
<i>Mocowanie nakładek bocznych</i>	22
<i>Usuwanie nakładek opuszkowych</i>	23
<i>Usuwanie nakładek bocznych</i>	23
Użytkowanie Point Digit	24
<i>Pozycjonowanie / Zginanie</i>	24
<i>Zwolnienie / Wyprostowanie</i>	24
Rozwiązywanie problemów	26
Konserwacja protezy Point Digit	28

<i>Kontrola profilaktyczna</i>	28
<i>Konserwacja</i>	28
<i>Utylizacja</i>	28
<i>Naprawy, zwroty i gwarancja</i>	28
Bezpieczeństwo i ostrzeżenia	29
Załącznik I	35

Informacje wstępne dotyczące Point Digit

Elementy mocujące



Narzędzie Torx®



Point Digit



Nakładki boczne



Nakładki opuszkowe



Gazik nasączony alkoholem



Wspornik mocujący



Podkładka laminacyjna



Narzędzie do montażu nakładki opuszkowej



*Zdjęcia nie oddają skali. Nakładki boczne nie są fabrycznie zamocowane.

Point Digit to pasywny (tzn. nieposiadający zasilania) palec mechaniczny dla osób po częściowej amputacji dłoni. Posiada mechanizm zapadkowy, który umożliwia obsługę jedną ręką i ustawienie do 11 różnych pozycji blokady. **Point Digit** wyposażono w zintegrowane nakładki opuszkowe umożliwiające obsługę zgodnego ekranu dotykowego* i zapewniające lepszy uchwyt. **Point Digit** wykonano z tytanu dla zapewnienia odpowiedniej wytrzymałości.

Point Digit można zgiąć i zablokować poprzez przyłożenie siły na grzbietową część opuszki palca. Siła ta może być przyłożona za pomocą drugiej kończyny lub przeciwległej powierzchni (np. nogi, stołu, biurka, ściany, krzesła itp.).

Point Digit można wyprostować na jeden z dwóch sposobów:

- 1) poprzez wciśnięcie przycisku lub
- 2) pełne zgięcie palca w celu uruchomienia funkcji automatycznego wyprostowania.

* Kompatybilność z ekranem dotykowym nie jest gwarantowana, ale została przetestowana na popularnych urządzeniach z systemem iOS, Android i Windows przy użyciu standardowego materiału leja (wewnętrzna wkładka silikonowa z powłoką zewnętrzną z włókna węglowego)

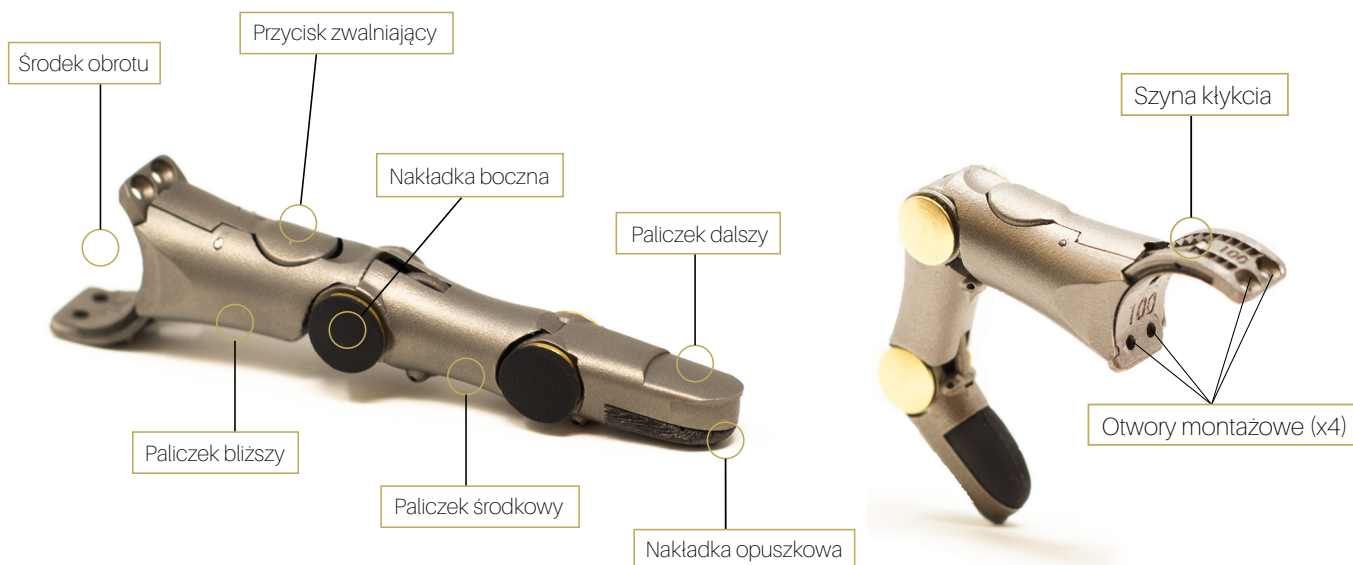
Za pomocą zestawu montażowego, który składa się ze wspornika mocującego, podkładek laminacyjnych i elementów mocujących, z lejem protetycznym można połączyć do 4 protez **Point Digit**.

Korzyści kliniczne Point Digit

Point Digit zapewnia pacjentom kilka kluczowych korzyści klinicznych. Po pierwsze i najważniejsze, **Point Digit** umożliwia obsługę jedną ręką, bez konieczności pozycjonowania palca za pomocą przeciwległej kończyny. W efekcie funkcja obsługi jedną ręką **Point Digit** sprawia, że jest to jedyny klinicznie bezpieczny pasywny palec protetyczny dla osób po obustronnych częściowych amputacjach dłoni. Po drugie, **Point Digit** ma najwyższą udokumentowaną wytrzymałość spośród częściowych protez palca dostępnych na rynku, co umożliwia pacjentom wykonywanie czynności o dużym obciążeniu, na przykład w środowisku przemysłowym czy rekreacyjnym. Po trzecie, dostępnych jest 11 standardowych długości protez **Point Digit** – dla mężczyzn w przedziale od 1 do 99 centyla i kobiet w przedziale od 1 do 100 centyla. Po czwarte, **Point Digit** to jedyna częściowa proteza palca z 3 ruchomymi stawami, co zapewnia większą dokładność anatomiczną. Po piąte, **Point Digit** posiada wirtualny środek obrotu wokół stawu MCP, co zapewnia prawidłowe anatomiczne ustawienie stawów palców. Po szóste i ostatnie, **Point Digit** umożliwia ustawienie do 11 pozycji blokady, co zapewnia stabilny chwyt przedmiotu (niemal) dowolnej wielkości.

Opis komponentu

POINT DIGIT



Proteza Point Digit dostarczana jest w postaci złożonej. Point Digit składa się z zakrzywionej szyny kłykcia, paliczka bliższego, paliczka środkowego, paliczka dalszego, przycisku zwalniającego, nakładek opuszkowych, nakładek bocznych i kilku innych części wewnętrznych. Zakrzywiona szyna kłykcia ma 4 otwory montażowe.

PODKŁADKI LAMINACYJNE

Podkładki laminacyjne to zakrzywione komponenty z otworami montażowymi i pozycjonującym uchwytem grzbietowym, które pomagają utrzymać wyrównanie otworów montażowych i sztywność strukturalną podczas procesu laminowania oraz zapobiegają przedostawaniu się żywicy do obszaru montażowego lub otworów montażowych.



Opis komponentu

ŚRUBY MOCUJĄCE

Śruby mocujące Torx® (M2 x 5 mm) służą do mocowania podkładek laminacyjnych do uchwytu podczas procesu laminowania oraz do mocowania palców do wspornika. Z każdą protezą **Point Digit** dostarczanych jest 8 śrub na palec.



NAKŁADKI OPUSZKOWE

Point Digit wyposażono w zintegrowane nakładki opuszkowe umożliwiające obsługę zgodnego ekranu dotykowego* i zapewniające lepszy chwyt. Każda proteza **Point Digit** jest dostarczana z jedną fabrycznie zamocowaną nakładką, 5 nakładkami wymiennymi i narzędziem montażowym. Dodatkowe nakładki wymienne można nabyć, kontaktując się z support@pointdesignsllc.com



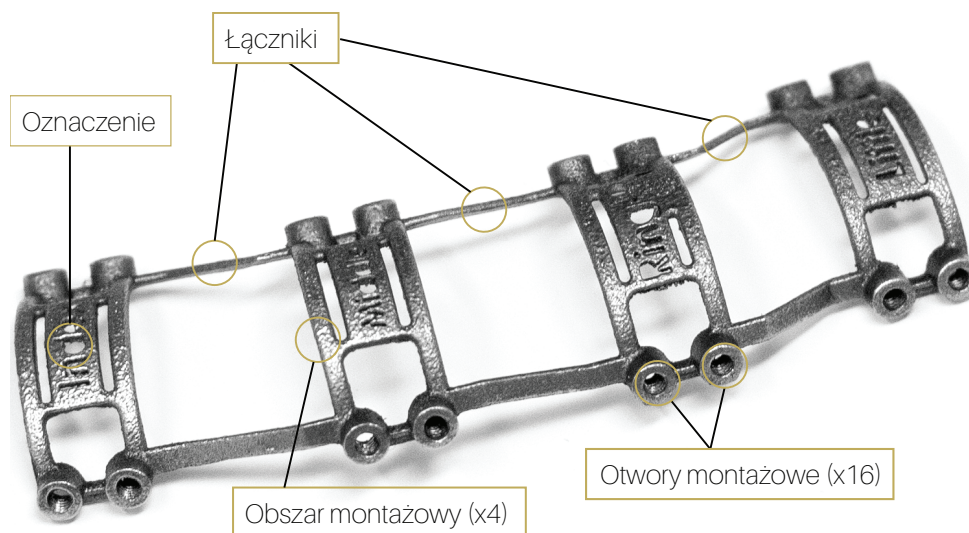
NAKŁADKI BOCZNE

Proteza **Point Digit** jest dostarczana z nakładkami bocznymi do zamocowania po wykonaniu leja i ostatecznym zamocowaniu palca. Nakładki boczne są przeznaczone do zamocowania na stawach palców wskazujących dla poprawy chwytu bocznego, ale można je zamocować na dowolnym palcu. Do każdego zamówienia dołączonych jest dziesięć nakładek bocznych i kilka gazików umożliwiających przygotowanie powierzchni.



* Kompatybilność z ekranem dotykowym nie jest gwarantowana, ale została przetestowana na popularnych urządzeniach z systemem iOS, Android i Windows przy użyciu standardowego materiału leja (wewnętrzna wkładka silikonowa z powłoką zewnętrzną z włókna węglowego)

WSPORNIK MOCUJĄCY



Wspornik mocujący jest pojedynczą częścią złożoną z 4 obszarów montażowych z **oznaczeniami**, 16 otworów montażowych (4 na obszar montażowy), a także **łączników**, które łączą obszary montażowe.

Oznaczenia wskazują położenie protezPoint Digit i odpowiadają palcom wskazującemu, środkowemu, serdecznemu oraz małemu.

Łączniki odcina się przed instalacją, pozostawiając tylko potrzebne obszary montażowe.

Na przykład w przypadku instalacji palca wskazującego oraz środkowego odcinane i spiłowywane są łączniki pomiędzy obszarami montażowymi palca środkowego i serdecznego tak, aby pozostały jedynie obszary montażowe palca wskazującego i środkowego.

Wspornik mocujący jest dostępny w wersji lewej lub prawej, oznaczonej na palcu serdecznym, tj. Ring-R (dla prawej) lub Ring-L (dla lewej).

Specyfikacje

Materiał	<i>Tytan</i>
Oczekiwana żywotność	<i>3 lata</i>
Nominalna siła chwytu dwupunktowego	<i>667 N</i>
Nominalna siła chwytu hakowego	<i>667 N</i>
Nominalna siła odrywania	<i>1334 N</i>

Instalacja

PRZED ROZPOCZĘCIEM

Zawartość opakowania:

- Do czterech (4) protez **Point Digit**
- Jeden (1) wspornik mocujący
- Do czterech (4) podkładek laminacyjnych [jedna (1) na **Point Digit**]
- Do trzydziestu dwóch (32) śrub mocujących [cztery (4) na **Point Digit** i cztery (4) zapasowe na palec]
- Do dwudziestu czterech (24) nakładek opuszkowych [jedna (1) na **Point Digit** i pięć (5) zapasowych na palec]
- Narzędzie montażowe do nakładek opuszkowych
- Dziesięć (10) nakładek bocznych, niezamocowanych
- Gazik nasączony alkoholem do przygotowania powierzchni
- Narzędzie Torx®, rozmiar T6

Co będzie potrzebne:

- Prefabrykowany lej pacjenta (np. z włókna węglowego i silikonu)
- Materiały do laminowania (np. prepreg z włókna węglowego, klej, silikon itp.)
- Narzędzia do laminowania (Dremel®, pilniki, worek PVA itp.)
- Niebieski środek do zabezpieczania gwintów (Loctite® Blue 242® lub podobny)



Poniższe instrukcje montażu zakładają, że gipsowy model częściowo amputowanej dłoni został przygotowany z indywidualnym silikonowym lejem i cienką powłoką w postaci prepregu z włókna węglowego, a do instalacji systemu **Point Digit** zostanie zastosowany proces laminowania prepregiem z włókna węglowego.

Zasady instalacji **Point Digit** przedstawione w niniejszym dokumencie mogą być stosowane do różnych technik laminacji i wykonania leja.



Należy uważać, aby nie zgubić żadnego z elementów mocujących.

1. Rozpocząć od odcięcia i spiłowania wspornika mocującego, aby zachować tylko obszary montażowe potrzebne do instalacji.
2. Wyrównać wspornik z przymocowanymi palcami, aby uzyskać optymalne położenie na powłoce węglowej.
3. Zamontować palce na wsporniku mocującym za pomocą dostarczonych elementów mocujących i narzędzia Torx®.



Upewnić się, że można uruchomić funkcję odblokowania przy pełnym zgięciu. Innymi słowy, palce nie mogą być wstępnie zgięte do punktu, w którym koniuszki palców zetkną się z dłonią przed odblokowaniem.

4. Użyć preferowanego kleju, aby przytwierdzić wspornik mocujący na miejscu, a następnie usunąć palce za pomocą narzędzia Torx®.



5. Zastosować dodatkowy klej, aby utworzyć bezpieczne połączenie wspornika mocującego.



Użyć tylko tyle kleju, aby wspornik był bezpiecznie zamocowany. Na późniejszym etapie puste przestrzenie zostaną wypełnione prepregiem z włókna węglowego.

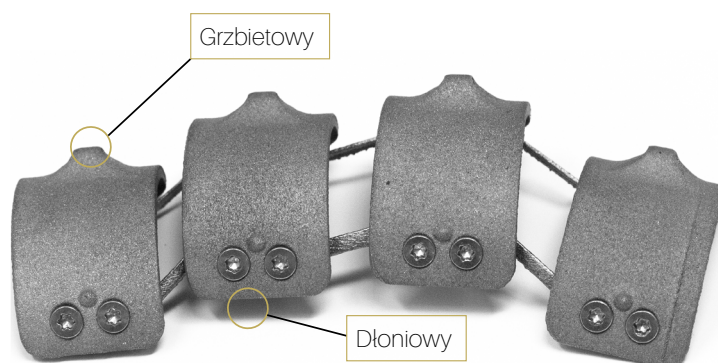
POZYCJONOWANIE

6. Ponownie zamontować palce za pomocą dostarczonych elementów mocujących i narzędzia Torx®. Sprawdzić odstęp wokół mocowania palca, biorąc pod uwagę, że później zostaną dodane warstwy prepregu z włókna węglowego. Usunąć palce.



LAMINACJA

1. Zamontować podkładki laminacyjne za pomocą dostarczonych elementów mocujących i narzędzia Torx®.



2. Sprawdzić odstęp między podkładkami laminacyjnymi a klejem.
3. W razie potrzeby ukształtować klej za pomocą narzędzia Dremel® (lub podobnego).
4. Usunąć podkładki laminacyjne.
5. Wepchnąć prepreg węglowy **pod** wspornik mocujący, aby wypełnić wszelkie puste przestrzenie.
6. Dodać prepreg węglowy, aby wypełnić obszar nad wspornikiem do wysokości mocowań gwintowanych.
7. Nałożyć prepreg węglowy na cały model z wyjątkiem gwintowanych powierzchni montażowych.



Należy uważać, aby nie zatkać otworów montażowych węglem lub żywicą.

8. Nałożyć bardzo cienką warstwę nieutwardzalnego silikonu na spód podkładki laminacyjnej, aby uformowała się na prepregu i wywarła nacisk.
9. Wypełnić gwintowane otwory montażowe smarem silikonowym, aby ułatwić późniejsze odkręcanie śrub, zapobiegając wlewaniu się żywicy z prepregu do gwintów.
10. Ponownie nałożyć podkładki laminacyjne za pomocą dostarczonych elementów mocujących i narzędzia Torx®.



Wygląd podkładek laminacyjnych może się różnić. Mogą być metalowe, jak na stronie 11, lub plastikowe, jak pokazano tutaj.

11. Usunąć nadmiar silikonu, który został wyciśnięty podczas ponownego nakładania podkładek laminacyjnych.
12. Nałożyć więcej masy silikonowej, aby połączyć podkładki laminacyjne z modelem.
13. Wypełnić śruby mocujące silikonem.
14. Umieścić worek PVA pod powłoką prepregu.
15. Nałożyć drugi worek PVA na cały model.
16. Wytworzyć próżnię.





17. Po utwardzeniu i ostygnięciu modelu wyczyścić prepreg i usunąć podkładki laminacyjne.
18. Zamontować protezy **Point Digit** za pomocą dostarczonych elementów mocujących i narzędzia Torx®. Sprawdzić protezy **Point Digit** pod kątem prawidłowego funkcjonowania.



Po stwierdzeniu prawidłowego funkcjonowania nałożyć środek do zabezpieczania gwintów na każdą śrubę mocującą.

* *Specyfikacja momentu dokręcania śrub mocujących: 0,75 - 0,9 Nm*



LISTA KONTROLNA FUNKCJI PRZED DOPASOWANIEM

Protetyk powinien upewnić się, że wszystkie poniższe funkcje zostały sprawdzone przed dopasowaniem protezy użytkownika.

Jeśli którakolwiek funkcji nie działa prawidłowo, należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi instalacji i/lub skontaktować się z support@pointdesignsllc.com

- Każda proteza Point Digit zgina się i blokuje na następującej liczbie odrębnych poziomów zgięcia (łącznie z pełnym wyprostowaniem) dla odpowiedniej wielkości Point Digit: 7 poziomów – 55 mm, 8 poziomów – 60 mm, 9 poziomów – 65 mm, 10 poziomów – 70 mm, 75 mm i 11 poziomów – 80 mm do 105 mm
- Przycisk na każdej protezie Point Digit da się łatwo nacisnąć
- Po zwolnieniu przycisk powraca do pierwotnej pozycji
- Naciśnięcie przycisku, gdy każda proteza Point Digit jest w pozycji zgiętej, powoduje zwolnienie pozycji i łatwe wyprostowanie
- Można uzyskać pełne zgięcie każdej protezy Point Digit
- Zwolnienie każdej protezy Point Digit po pełnym zgięciu powoduje powrót do pełnego wyprostowania i reset mechanizmu zapadkowego.

MOCOWANIE NAKŁADEK OPUSZKOWYCH

Nakładka opuszkowa ma 2 otwory (dla palców o długości 95 mm - 105 mm) lub 1 otwór (dla palców o długości 55 mm - 90 mm), a paliczek dalszy protezy Point Digit ma odpowiednią do tego liczbę wypustek.

Point Digit



Narzędzie montażowe



Nakładka opuszkowa



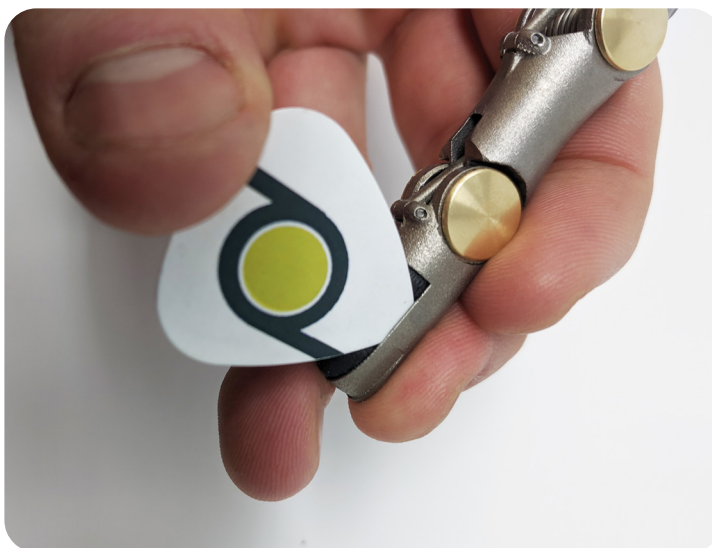
Nakładki z 2 otworami są większe niż nakładki z 1 otworem, dlatego należy upewnić się, że nakładka odpowiada danemu palczkowi dalszemu.

1. Docisnąć nakładkę do wypustki (wypustek), aby weszły w otwory w nakładce. Należy zacząć od bliższego końca nakładki i dociskać w kierunku dalszego. Przechodząc do kroku 2, należy utrzymywać nacisk na górnej części nakładki.



MOCOWANIE NAKŁADEK OPUSZKOWYCH

2. Gdy nakładka jest zasadniczo osadzona na wypustce (wypustkach), należy użyć narzędzia montażowego, aby wcisnąć krawędzie nakładki pod rant paliczka dalszego. Należy zacząć od bliższego końca, a następnie kierować się ku dalszemu. Należy pamiętać, aby podczas tej czynności utrzymywać nacisk na górnej części nakładki.



3. Po wciśnięciu krawędzi wyrzucić nacisk na górną część nakładki i delikatnie przesunąć w przód i w tył, aby upewnić się, że nakładka jest dobrze osadzona. Jeśli nakładka wydaje się nadal wybrzuszać, należy powtórzyć krok 2.



MOCOWANIE NAKŁADEK BOCZNYCH

Nakładki boczne są dostarczane w opakowaniu po sztuk 10 na polimerowej podkładce. Wystarczą tylko 2 nakładki, ponieważ są instalowane wyłącznie z boku palca wskazującego.



1. Wyczyścić obie mosiężne śruby typu Chicago gazikiem nasączonym alkoholem (w zestawie).



2. Odkleić nakładkę boczną z podkładki



3. Umieścić centralnie na stawie, a następnie docisnąć do śruby typu Chicago i utrzymać nacisk przez co najmniej 10-20 sekund. Optymalny efekt zapewnia docisk nakładki przez 72 godziny, ale nie jest to konieczne.



USUWANIE NAKŁADEK OPUSZKOWYCH

1. Wsunąć narzędzie montażowe (lub inne podobne narzędzie, takie jak płaski śrubokręt) między nakładkę a ściankę paliczka dalszego i podważyć nakładkę.



2. Gdy nakładka zostanie częściowo podważona, palcami chwycić nakładkę i ściągnąć ją do końca.



USUWANIE NAKŁADEK BOCZNYCH

1. Zdjąć nakładkę ze śruby typu Chicago za pomocą paznokcia lub dowolnego odpowiedniego narzędzia.

Użytkowanie Point Digit

POZYCJONOWANIE / ZGINANIE

1.



2.



Nacisnąć palec, aby ustawić pożądany stopień zgięcia.

ZWOLNIENIE / WYPROSTOWANIE

Są dwie metody wyprostowania palca z zablokowanej pozycji zgięcia:

- 1) przycisk ręcznego zwalniania i
- 2) funkcja automatycznego wyprostowania.

1. ZWALNIANIE RĘCZNE

3.



4.

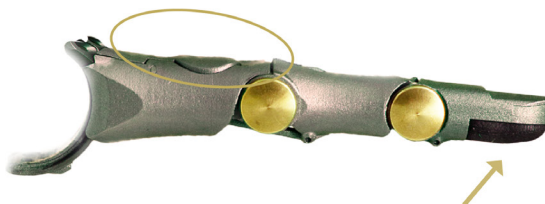


2. MECHANIZM SPRĘŻYNUJĄCY

1. W pełni zgięty palec



2. Zwolnienie



Jeśli przycisk nie resetuje się, przyłożyć siłę do opuszki wyprostowanego palca

Rozwiązywanie problemów

W tej sekcji można znaleźć rozwiązania problemów związanych z działaniem protezy Point Digit.

Poniżej zamieściliśmy kilka możliwych problemów wraz z rozwiązaniami. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, prosimy o kontakt mailowy pod adresem

support@pointdesignsllc.com.

Point Digit porusza się swobodnie i nie blokuje się w pozycji

ALBO

Nie można nacisnąć przycisku Point Digit lub przycisk pozostał we wciśniętej pozycji

Najprawdopodobniej mechanizm zapadkowy nie został zresetowany po uruchomieniu

funkcji automatycznego wyprostowania. Aby rozwiązać ten problem, należy przyłożyć siłę do opuszki wyprostowanego palca, aż palec „kliknie”, resetując mechanizm zapadkowy.

Point Digit nie zgina się do końca

Oczyścić zakrzywioną szynę kłykcia z zanieczyszczeń za pomocą czystej szmatki, łagodnego detergentu lub sprężonego powietrza. Jeśli problem nie ustąpi, prosimy o kontakt w celu uzyskania pomocy.

Point Digit resetuje się przed osiągnięciem pełnego wyprostowania

Dźwignia przycisku nie zresetowała się prawidłowo po wyprostowaniu. Należy upewnić się, że palec osiągnął pełne zgięcie, a przycisk jest podparty w pełnym zgięciu.

Proteza Point Digit jest poluzowana lub odpadła od wspornika mocującego

Upewnić się, że na śruby Torx nałożono środek do zabezpieczania gwintów, a następnie dokręcić je. Jeśli nie można dokręcić śrub Torx, prosimy o kontakt w celu uzyskania dodatkowej pomocy.

Proteza Point Digit uległa korozji.

Prosimy o kontakt w celu uzyskania pomocy.



Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłosić każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, do:

- Point Designs na adres support@pointdesignsllc.com
- FDA za pośrednictwem MAUDE (w przypadku USA)
- Właściwego organu państwa członkowskiego UE/EOG, w którym zamieszkują (w przypadku UE/EOG)

Konserwacja protez Point Digit

KONTROLA PROFILAKTYCZNA

Przed dostarczeniem wszystkie systemy **Point Digit** przechodzą szeroko zakrojone kontrole jakości. Należy regularnie sprawdzać protezy **Point Digit** pod kątem kurzu/brudu w stawach, zębach zapadki i szynie przesuwnej. W przypadku pogorszenia działania należy wyczyścić protezy **Point Digit** (więcej informacji można znaleźć poniżej w sekcji KONSERWACJA).

KONSERWACJA

Protezę **Point Digit** można czyścić roztworem, takim jak mydło + woda lub detergent + woda. Palec osuszyć czystym ręcznikiem lub sprężonym powietrzem. Należy pamiętać, aby po zamoczeniu całkowicie osuszyć protezę **Point Digit**, zwłaszcza gdy ciecz może przyspieszać korozję (np. słona woda, pot itp.).

Smar (np. WD-40, smar grafitowy itp.) można nałożyć na stawy i szynę po oczyszczeniu, jeśli występuje zwiększony opór.

Nakładki opuszkowe nie wymagają regularnej pielęgnacji, ale w razie potrzeby można je czyścić alkoholem izopropylowym.

W przypadku jakichkolwiek nietypowych problemów należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z firmą Point Designs w celu uzyskania pomocy.

UTYLIZACJA



Protezy **Point Digit** nie należy wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadami domowymi. Protezę **Point Digit** należy zutylizować poprzez zwrócenie produktu do Point Designs lub za pośrednictwem najbliższego punktu zbiórki metali.

NAPRAWY, ZWROTY + GWARANCJA

W sprawie napraw i zwrotów prosimy o kontakt z Point Designs pod adresem support@pointdesignsllc.com. Proteza **Point Digit** jest objęta roczną gwarancją producenta na wady.

Szczegóły gwarancji znajdują się w osobnej dokumentacji dostępnej na stronie www.pointdesignsllc.com/resources.

Bezpieczeństwo i ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE: Proteza Point Digit nie jest przeznaczona do ciągłej pracy w wilgotnym środowisku. Proteza Point Digit może od czasu do czasu zostać zamoczona, ale należy doradzić użytkownikowi, aby dokładnie osuszył Point Digit po styczności z jakąkolwiek cieczą. Długotrwała styczność z cieczą może powodować korozję.



OSTRZEŻENIE: Proteza Point Digit przewodzi prąd, a zatem stwarza potencjalne ryzyko porażenia, jeśli styka się jednocześnie z różnicą potencjałów i skórą użytkownika (lub innej osoby). Protezy Point Digit nie należy używać w pobliżu źródeł wysokiego napięcia / prądu.



OSTRZEŻENIE: Proteza Point Digit przewodzi ciepło, a zatem stwarza potencjalne ryzyko poparzenia, jeśli zetknie się ze źródłem ciepła, a następnie ze skórą użytkownika (lub innej osoby). Protezę Point Digit należy trzymać z dala od gorących przedmiotów. Jeśli proteza Point Digit nagrzej się, przed kontaktem ze skórą należy pozwolić jej ostygnąć.



OSTRZEŻENIE: Proteza Point Digit zawiera materiał żelazny i dlatego może oddziaływać z polami magnetycznymi. Podczas używania protezy Point Digit w pobliżu magnesów, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przyciągnięcia. Należy na przykład zachować bezpieczną odległość od aparatów MRI.



OSTRZEŻENIE: Proteza Point Digit zawiera ruchome części (np. łączniki, sprężyny, mechanizmy zapadkowe itp.), a zatem stwarza niewielkie ryzyko przytrzaśnięcia. Użytkownik powinien zadbać o to, aby luźna skóra, odzież itp. nie znajdowały się w pobliżu ruchomych części protezy Point Digit.



OSTRZEŻENIE: Proteza Point Digit zawiera wewnątrz naprężone sprężyny. Mechanizm sprężynujący powoduje szybkie wyprostowanie palca, stwarzając niewielkie zagrożenie. Podczas uruchomienia mechanizmu sprężynującego użytkownik powinien trzymać protezę Point Digit z dala od siebie i innych osób.



OSTRZEŻENIE: Wszelkie nieautoryzowane modyfikacje systemu Point Digit mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika, a także unieważnić gwarancję. Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Point Designs, mogą unieważnić upoważnienie użytkownika do obsługi sprzętu.



OSTRZEŻENIE: Dodawanie do protezy Point Digit materiału (np. okładzin itp.), który może zatrzymywać wilgoć, nie jest zalecane ze względu na prawdopodobieństwo przyspieszonej korozji.



OSTRZEŻENIE: Użytkownik końcowy jest docelowym operatorem urządzenia i jest odpowiedzialny za jego użytkowanie.



OSTRZEŻENIE: Proteza Point Digit nie zapewnia czucia; ciepło i wilgoć nie są odczuwalne.



OSTRZEŻENIE: Nie należy demontować ani w żaden sposób modyfikować komponentów.



OSTRZEŻENIE: Nie serwisować ani nie wykonywać konserwacji podczas użytkowania.



OSTRZEŻENIE: Nie należy przenosić przedmiotów za pomocą samych koniuszków palców. Przedmioty należy przenosić, równomiernie rozkładając ich ciężar na palcach, jak najbliższej kłykci i dłoni.



OSTRZEŻENIE: Nie używać z maszynami zawierającymi ruchome części, które mogą powodować obrażenia lub uszkodzenia ciała.



OSTRZEŻENIE: Nie używać do wykonywania ekstremalnych czynności, które mogą powodować obrażenia naturalnej dłoni.



OSTRZEŻENIE: Nie narażać na nadmierne lub duże siły, szczególnie działające na opuszki palców i z boku palców.



OSTRZEŻENIE: Nie wystawiać na działanie nadmiernej wilgoci, cieczy, kurzu, wysokich temperatur lub wstrząsów.



OSTRZEŻENIE: Nie używać w niebezpiecznych środowiskach.



OSTRZEŻENIE: Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur.



OSTRZEŻENIE: Nie wystawiać na działanie ognia.



OSTRZEŻENIE: Nie używać ani nie wystawiać na działanie w atmosferach wybuchowych.

*Ostrzeżenia opisane w tej sekcji dotyczą ryzyka rezydualnego związanego z użytkowaniem protezy Point Digit.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Użytkownicy muszą przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących obsługi samochodów, samolotów, statków żaglowych dowolnego rodzaju oraz wszelkich innych pojazdów silnikowych lub urządzeń. Użytkownik jest całkowicie odpowiedzialny za uzyskanie potwierdzenia, że jest fizycznie zdolny i prawnie upoważniony do kierowania pojazdami przy użyciu protez Point Digit oraz w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo.












ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Używać tylko z zatwierdzonymi akcesoriami i oprzyrządowaniem Point Designs.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Konserwacja, naprawy i modernizacje mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników Point Designs i partnerów technicznych. Na żądanie firma Point Designs dostarczy informacje, które pomogą personelowi serwisowemu w naprawie urządzenia.

Załącznik I

OPIS SYMBOLI Z ETYKIETY PRODUKTU

Symbol	Opis
	NUMER KATALOGOWY/CZĘŚCI
	UWAGA
	DATA PRODUKCJI
	UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE
	SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA
	NUMER SERII / KOD PARTII
	PRODUCENT
	URZĄDZENIE MEDYCZNE
	NUMER SERYJNY

UWAGI

UWAGI



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753