

Point Endo

Brugsvejledning



point designs

Dette dokument indeholder oplysninger til de protesespecialister, der skal montere Point Endo.

Der henvises til www.pointdesignsllc.com/resources for at sikre, at du har den seneste version af dette dokument.



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
Germany

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordre fra en protesespecialist.



Dette symbol bruges i hele vejledningen til at angive vigtige oplysninger, hvor du skal være forsigtig. Det er vigtigt, at du er opmærksom på dette symbol.

Point Endo

BRUGSVEJLEDNING

V1.0

5 AUGUST 2022

Tak for at vælge Point Endo og give din klient en effektiv og robust protesefingerløsning.

Uanset om du eftermonterer Point Endo i et eksisterende protesesokkel, eller du bygger en ny protese fra bunden, vil denne vejledning gøre dig fortrolig med Point Endos funktionalitet og installation.

Installationen af enhver Point Endo-enhed bør udelukkende udføres af en autoriseret protetiker eller tekniker. Point Endos er beregnet til at blive betjent af en protesebruger efter installation og opsætning. Enhver uautoriseret håndtering eller installation af en Point Endo-enhed kan ugyldiggøre garantien.

Har du spørgsmål? Vi er glade for at hjælpe.
Ring til os eller send os en e-mail.

(720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Endo

Tilsigtet anvendelse

Point Endo-systemet er en fingerprotese, der er en genanvendelig, ikke-steril, ikke-aktiv og ikke-invasiv medicinsk anordning. Den anvendes som langsigtet kompensation for et handicap. Det bruges udelukkende til udvendige protesetilpasninger af de øvre lemmer og er beregnet til at blive brugt med en tilpasset kosmetisk belægning¹. Den er beregnet til at give bøjning og forlængelse ved grundledet, og mellemlæddet for at generere et stabilt håndgreb. Point Endo er beregnet til personer med amputationer af fingrene 2-5 ved eller i nærheden af grundledet. Patientpopulationen er ikke specifik, og den anvendes af lægefagligt personale og sundhedspersonale i kliniske, hjemlige, arbejdsmæssige og/eller industrielle miljøer. Point Endo-systemet anvendes i kombination med protesesokler.

Indikationer

Brugere af Point Endo-systemet vil opnå det bedste kliniske resultat, hvis de har amputation af fingrene 2-5 ved eller i nærheden af grundledet (let distalt eller proksimalt for grundledet er acceptabelt).

Tilsigtet patientpopulation

Point Endo er beregnet til personer med amputationer af fingrene 2-5 ved eller i nærheden af grundledet. Patientpopulationen er ikke specifik, og den anvendes af lægefagligt personale og sundhedspersonale i kliniske, hjemlige, arbejdsmæssige og/eller industrielle miljøer. Point Endo-systemet bruges i kombination med protesefatninger og en tilpasset kosmetisk belægning¹.

Tilsigtede brugere

Point Endo skal installeres i en protesefatning af en uddannet proteselæge og bruges af delvist amputerede hånd. Et tilpasset kosmetisk betræk¹ skal bæres over Point Endos. Point Endo er kompatibel med de fleste protesefatninger og kosmetiske belægninger¹ og monteres i protesefatningen af en uddannet proteselæge eller tekniker.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

¹ Det kosmetiske cover er ikke fremstillet af Point Designs og skal fremstilles af den proteseklinik, der monterer Point Endo.

Indholdsfortegnelse

Introduktion til Point Endo	6
Kliniske fordele ved Point Endo	7
Komponentbeskrivelse	8
<i>Point Endo-enheden</i>	8
<i>Afstandsstykker til laminering</i>	8
<i>Monteringsskruer</i>	8
<i>Monteringsbeslag</i>	9
Specifikationer	10
Funktionstjekliste før montering	10
Brug af Point Endo	11
<i>Positioning / Flexion</i>	11
<i>Release / Extension</i>	11
Fejlfinding	13
Vedligeholdelse af Point Endo	15
<i>Forebyggende inspektion</i>	15
<i>Vedligeholdelse</i>	15
<i>Bortskaffelse</i>	15
<i>Reparationer, returneringer og garanti</i>	15
Sikkerhed og advarsler	16
Bilag I	22

Introduktion til Point Endo

Point Endo

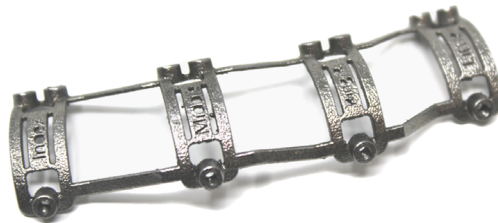
Torx-værktøj



Monterings-værktøj



Monteringsbeslag



Lamineringsafstandsstykke



*Billederne må ikke skaleres

Point Endo er en passiv (dvs. ikke drevet) mekanisk finger til personer med delvis håndamputation. Den har en skraldemekanisme, der muliggør enhåndsbrug og op til 9 forskellige låsepositioner. **Point Endo** er lavet af titanium for rigelig styrke. **Point Endo** er beregnet til at blive brugt med et tilpasset kosmetisk cover¹ over cifrene.

Point Endo kan bøjes og låses ved at anvende tryk på ryggen af fingerspidsen. Dette tryk kan påføres af den kontralaterale hånd eller af en modsatrettet overflade (f.eks. ben, bord, skrivebord, væg, stol osv.).

Point Endo kan forlænges på en af to måder:

- 1) fjern tryk på trykknappen, eller
- 2) fuld udstrækning af fingeren for at aktivere den automatiske fjederfunktion.

Op til fire **Point Endos** kan integreres i en protesesokkel ved hjælp af monteringssættet, som omfatter en monteringsbeslag, lamineringsafstandsstykker og monteringshardware.

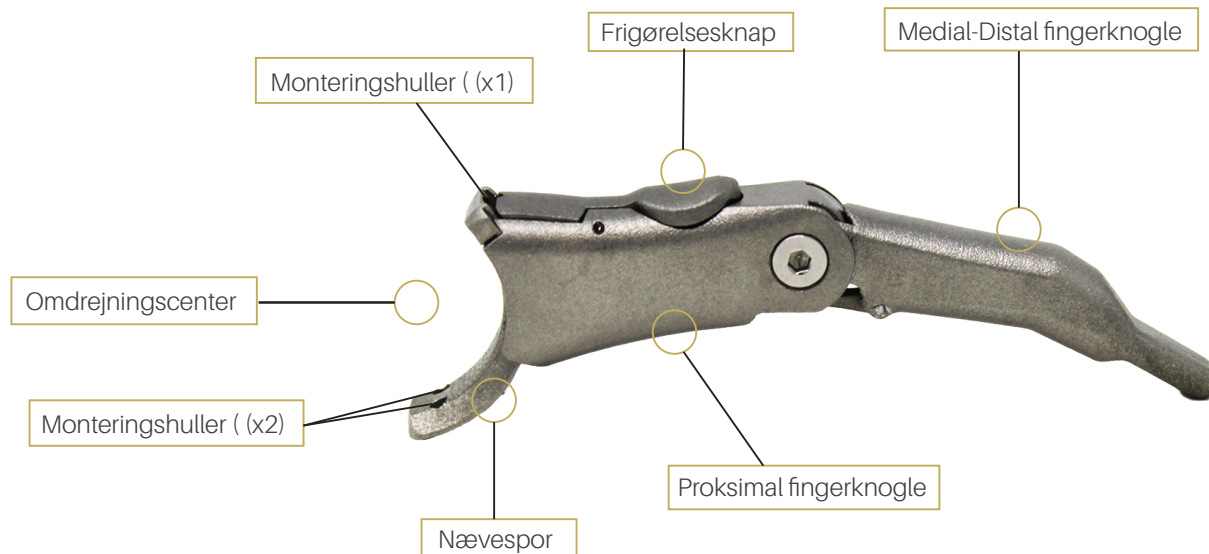
¹ Berøringskompatibilitet er ikke garanteret, men er blevet testet på almindelige iOS-, Android- og Windows-enheder ved hjælp af standardsokkelmateriale (indvendig silikoneforring med en yderskal i kulfiber)

Kliniske fordele ved Point Endo

Point Endo giver patienter flere vigtige kliniske fordele. Først og fremmest giver **Point Endo** mulighed for betjening med én hånd uden at kræve, at det kontralaterale hånd positionerer fingeren. Den enhåandede betjeningsfunktion i **Point Endo** gør den til den eneste klinisk robuste passive protesefinger for personer med bilaterale delvise håndamputeringer. For det andet er styrken af **Point Endo** den højeste rapporterede partielle fingerstyrke i branchen, som gør det muligt for patienter at udføre højbelastningsaktiviteter, såsom i industrielle eller rekreative miljøer. For det tredje er der 4 standardlængder af **Point Endo**, der rummer 1. til 99. percentil mandlige patienter og 1. til 100. percentil kvindelige patienter. For det fjerde har **Point Endo** et virtuelt omdrejningscenter omkring grundledet, som sørger for korrekt anatomisk justering af fingerleddene. For det femte giver **Point Endo** op til 9 låsepositioner for at sikre stabile greb om (næsten) enhver størrelse objekt.

Komponentbeskrivelse

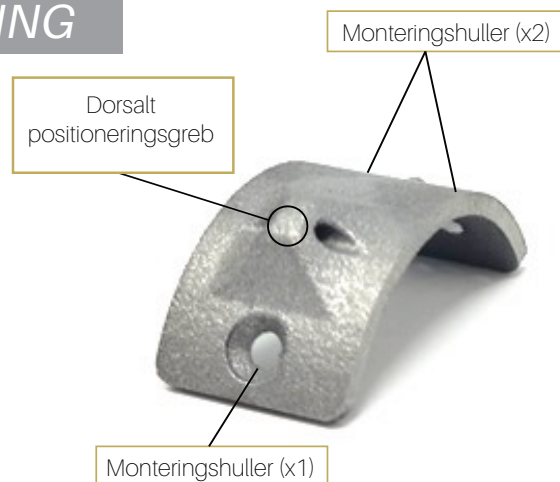
POINT ENDO



Point Endo leveres samlet som én enhed. Point Endo består af en buet knoskinne, proksimale knoer, mediale knoer, distale knoer, en udløserknop og flere andre indre dele. Den buede knæskinne har 6 monteringshuller.

AFSTANDSSTYKKER TIL LAMINERING

Lamineringsafstandsstykkerne er kurvede komponenter med monteringshuller og et dorsalt positioneringsgreb, som hjælper med at opretholde monteringshullernes justering og strukturelle stivhed under lamineringsprocessen, og forhindre resin i at sive ind i monteringsområdet eller monteringshullerne.



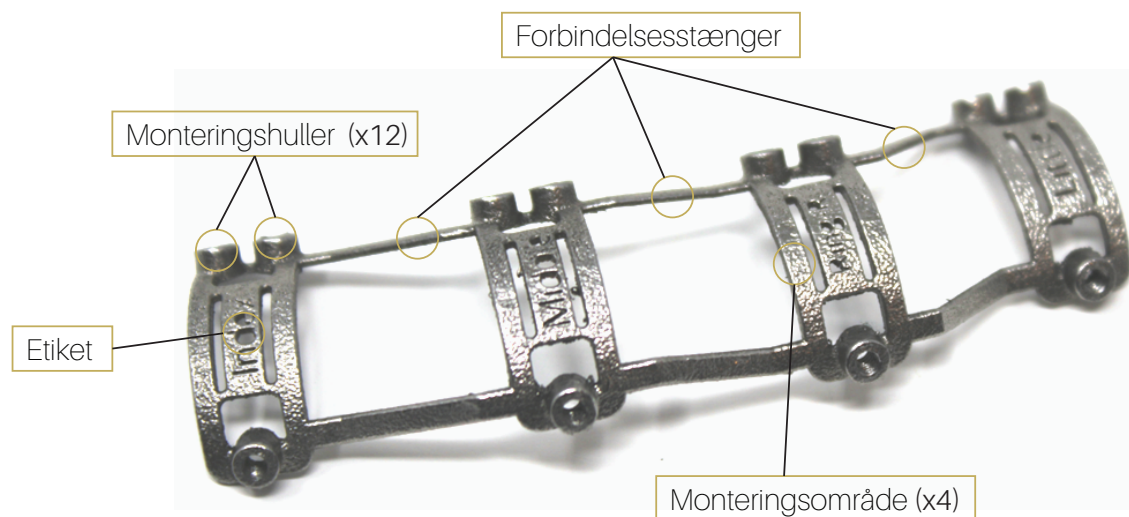
MOUNTING SCREWS

Torx®-monteringsskruer (M2x5 mm) er beregnet til fastgørelse af lamineringsafstandsstykkerne til beslaget under lamineringsprocessen og til montering af fingrene på beslaget. 6 skruer pr. finger leveres med hver *Point Endo*.



Komponentbeskrivelse

MONTERINGSBESLAG



Monteringsbeslaget er en enkelt del bestående af 4 monteringsområder med **etiketter**, 12 monteringshuller (3 per monteringsområde) og **forbindelsesstænger**, der forbinder monteringsområderne.

Etiketterne indikerer Point Endo-placeringer og viser pege-, mellem-, ring- og lillefingeren.

Forbindelsesstængerne skæres før installationen for kun at bevare de nødvendige monteringsområder.

for eksempel: for en pege- og langefingerinstallation er forbindelsesstængerne mellem mellem- og ringmonteringsområdene skåret og filet ned for kun at bevare pege- og mellemfingermonteringsområderne.

Monteringsbeslaget leveres enten i en venstrehåndet eller en højrehåndet version betegnet med Ringfinger-etiketten, dvs. Ring-R (for højre) eller Ring-L (for venstre).

Specifikationer

Materiale	<i>Titanium</i>
Forventet levetid²	<i>3 år</i>
Nominel klemningsgrebsstyrke	<i>667 N</i>
Nominel kroghåndtagsstyrke	<i>667 N</i>
Nominel rivestyrke	<i>1334 N</i>

² Den nominelle levetid som defineret er for Point Endo. Det gælder ikke det tilpassede kosmetiske cover¹. Brugere bør forvente at reparere eller udskifte det tilpassede kosmetiske dæksel¹ til den forventede servicerate, som er bestemt af deres proteselæge i Point Endos levetid.

FUNKTIONSTJEKLISTE FØR MONTERING

Protetikerens skal sikre, at alle følgende funktioner kontrolleres, inden brugeren monteres med protesen.

Hvis nogen af funktionerne ikke fungerer korrekt, skal du enten læse installationsvejledningen og/eller kontakte support@pointdesignsllc.com

- Hver **Point Endo** bøjer og låser sig ind i de 9 forskellige niveauer af fleksion
 - Knappen på hver **Point Endo** kan nemt trykkes gennem det kosmetiske cover¹
 - Tryk på knappen, mens hver **Point Endo** er i en udstrukket position vil skabe positionsfrigørelse og nem forlængelse
 - Fuld udtrækning af **Point Endo** kan opnås
 - Frigørelse af hver **Point Endo** efter fuld udstrækning resulterer i at fjederen går tilbage til fuld forlængelse og at skraldemekanismen nulstilles
- Alle ovenstående præstationsspecifikationer er opfyldt, når et tilpasset kosmetisk cover¹ påføres over Point Endo.

¹ Det kosmetiske cover er ikke fremstillet af Point Designs og skal fremstilles af den proteseklinik, der monterer Point Endo.

Brug Point Endo

POSITIONERING/BØJNING

1.



Skub på fingeren, indtil den har den ønskede bøjningsgrad.

2.



FRIGØRELSE/UDSTRÆKNING

Der er to metoder til at strække fingeren fra en låst bøjningsposition;
1) den manuelle frigørelsesknap, og
2) den automatiske fjederfunktion.

1. MANUEL FRIGØRELSE

3.



4.



2. FJEDERFUNKTION

1. Fuldt strakt finger



2. Frigørelse



Hvis knappen ikke nulstilles, skal du tvinge den tilbage

Fejlfinding

I tilfælde af et problem er dette afsnit beregnet til at hjælpe dig med at fejlfinding af betjeningen af Point Endo.

Vi har inkluderet et par mulige problemer med løsninger nedenfor. Hvis dit problem ikke er løst, skal du sende os en e-mail for hjælp på support@pointdesignsllc.com.

Point Endo bevæger sig frit og låser ikke i position

ELLER

Kan ikke trykke på Point Endo-knappen eller knappen sidder fast i trykket position

Skraldemekanismen er højst sandsynligt ikke blevet nulstillet efter den automatiske fjedningsfunktion blev aktiveret. For at løse dette problem skal du anvende et tryk på fingerspidsen i udstrakt position, indtil fingeren "klikker", og nulstille skraldemekanismen.*

Point Endo strækkes ikke helt ud

Rengør det kurvede nævespor for snavs ved hjælp af en ren klud, et mildt rengøringsmiddel eller trykluft. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte os for hjælp.*

Point Endo nulstiller før fuld udtrækning

Knaphåndtaget blev ikke nulstillet korrekt under udtrækning. Sørg for, at fingren når fuld udstrækning, og at knappen nulstilles under fuld udstrækning.*

Point Endo er løs eller løsnet fra monteringsbeslaget

Sørg for, at gevindlåsen er blevet fastgjort til Torx-skruerne, og stram dem derefter. Hvis Torx-skruerne ikke kan strammes, skal du kontakte os for yderligere hjælp.

Point Endo er rusten.

Kontakt os for support.

*Sørg for, at det tilpassede kosmetiske cover er korrekt designet, så det ikke hæmmer eller begrænser bevægelsen af Point Endo. Point Endo bør være i stand til at overvinde mindre yderligere modstand fra et specialtilpasset kosmetisk cover, men hvis et cover er forkert designet, kan det give større ekstra modstand.



Brugere og/eller patienter skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, til:

- Point Designs på support@pointdesignsllc.com
- FDA via MAUDE (for hændelser i USA)
- Den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor de er etableret i EU/EØS (for sager i EU/EØS)

Vedligeholdelse af Point Endos

FOREBYGGENDE INSPEKTION

Alle Point Endo-systemer gennemgå omfattende kvalitetssikringsinspektioner forud for forsendelse. Kontrollér regelmæssigt Point Endos for snavs/smuds i leddene, spærretænder og glidespor. Rengør Point Endos (se afsnittet VEDLIGEHOLDELSE nedenfor), hvis der opstår nedsat ydeevne.

VEDLIGEHOLDELSE

Point Endo kan rengøres med en rengøringsopløsning såsom sæbe + vand eller rengøringsmiddel + vand. Tør fingren med et rent håndklæde eller trykluft. Sørg for at tørre Point Endo helt efter at enheden har været våd, især når væsken sandsynligvis vil forværre korrosion (f.eks. saltvand, sved osv.).

Smøring (f.eks. WD-40, grafit osv.) kan påføres leddene og skinnen efter rengøring, hvis der opstår øget modstand.

Hvis der opstår unormale problemer, skal du stoppe brugen og kontakte Point Designs for hjælp.

BORTSKAFFELSE



En Point Endo bør ikke smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf Point Endo-enhederenten ved at returnere anordningen/anordningerne til Point Designs eller ved at tage anordningen/anordningerne til dit nærmeste metalgenbrugscenter.

REPARATIONER, RETURNERINGER + GARANTI

Kontakt Point Designs på support@pointdesignsllc.com omkring reparationer og returneringer. Point Endo leveres med en producentdefektgaranti på ét år.

Nærmere oplysninger om garantien findes i separat dokumentation på www.pointdesignsllc.com/resources.

Sikkerhed og advarsler



ADVARSEL: Point Endo er ikke beregnet til at fungere kontinuerligt i våde omgivelser. Point Endo kan lejlighedsvis blive våd, men brugeren rådes til at tørre Point Endo efter udsættelse for enhver væske. Langvarig udsættelse for væske kan forårsage korrosion.



ADVARSEL: Point Endo er elektrisk ledende og udgør dermed en potentiel fare for elektrisk stød, hvis den kommer i kontakt med en spændingsforskel og brugerens (eller en andens) hud på samme tid. Point Endo bør ikke bruges omkring spænding/strøm.



ADVARSEL: Point Endo er termisk ledende og udgør således en potentiel forbrændingsfare, hvis det kommer i kontakt med en varmekilde og derefter brugerens (eller andres) hud efterfølgende. Point Endo bør holdes væk fra varme genstande. Hvis en Point Endo bliver varm, skal den have lov til at køle ned, før huden kommer i kontakt med enheden.



ADVARSEL: Point Endo indeholder jernholdigt materiale og kan derfor interagere med magnetfelter. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af Point Endo omkring magneter for at undgå utilsigtet magnetisk tiltrækning. Eksempel: *hold væk fra MR-maskiner.*



ADVARSEL: Point Endo indeholder bevægelige dele (f.eks. ledssystemer, fjedre, spærremekanismer osv.) og udgør således en mindre klemningsfare. Brugeren skal være forsigtig og holde løs hud, tøj osv. fra de bevægelige dele af Point Endo.



ADVARSEL: Point Endo indeholder indre fjedre med spænding. Den fjedrende mekanisme får fingeren til at strække sig hurtigt, hvilket udgør en mindre fare. Brugeren skal sørge for at holde Point Endo væk fra sig selv og andre når fjedren frigives.



ADVARSEL: Enhver uautoriseret ændring af en Point Endo-systemet kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren og vil ugyldiggøre garantien. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Point Designs, kan ugyldiggøre brugerens bemyndigelse til at betjene udstyret.



ADVARSEL: Slutbrugeren er den tilsigtede operatør af enheden og er ansvarlig for dens anvendelse.



ADVARSEL: Point Endo giver ingen fornemmelse; varme og fugt kan ikke mærkes.



ADVARSEL: Komponenterne må ikke skilles ad eller ændres på nogen måde.



ADVARSEL: Undlad at udføre vedligeholdelse, når den er i brug.



ADVARSEL: Bær ikke genstande kun ved hjælp af spidserne på fingrene. Bær genstande ved jævnt at fordele vægten på tværs af fingrene, så tæt på dine knoer og håndfladen som muligt.



ADVARSEL: Må ikke anvendes sammen med maskiner med bevægelige dele, der kan forårsage personskade eller beskadigelse.



ADVARSEL: Må ikke anvendes til ekstreme aktiviteter, der kan forårsage skade på en naturlig hånd.



ADVARSEL: Må ikke udsættes for overdrevne eller høje tryk, især på fingerspidserne og på siden af fingrene.



ADVARSEL: Må ikke udsættes for overdreven fugt, væsker, støv, høje temperaturer eller stød.



ADVARSEL: Må ikke anvendes i farlige miljøer.



ADVARSEL: Må ikke udsættes for høje temperaturer.



ADVARSEL: Må ikke udsættes for flammer.



ADVARSEL: Må ikke anvendes i eller udsættes for eksplosive miljøer.

*Advarsler, der er dækket i dette afsnit, er restriksi forbundet med brug af Point Endo.



FORHOLDSREGLER: Brugerne skal overholde lokale bestemmelser om betjening af biler, fly, sejlskibe af enhver art og ethvert andet motoriseret køretøj eller udstyr. Det er brugerens ansvar at søge bekræftelse på, at de er fysisk og juridisk i stand til at køre ved hjælp af **Point Endos** og i det omfang loven tillader det.












FORHOLDSREGLER: Brug kun sammen med godkendt Point Designs tilbehør og værktøj. En undtagelse herfra er tilføjelsen af et brugerdefineret kosmetisk betræk¹ fremstillet og tilpasset af en uddannet protesekliniker eller protesetekniker.



FORHOLDSREGLER: Vedligeholdelse, reparationer og opgraderinger må kun udføres af kvalificerede Point Designs-teknikere og tekniske partnere. Point Designs vil efter anmodning give oplysninger til at hjælpe servicepersonale med reparation af en enhed.

Bilag I

BESKRIVELSE AF SYMBOLER FRA PRODUKTETS ETIKET

Symbol	Beskrivelse
	KATALOG-/ARTIKELNUMMER
	FORSIGTIG
	FREMSTILLINGSDATO
	EUROPÆISK AUTORISERET REPRÆSENTANT
	SE BRUGSANVISNINGEN
	PARTINUMMER/BATCHKODE
	PRODUCENT
	MEDICINALSK ANORDNING
	SERIENUMMER

BEMÆRKNINGER

BEMÆRKNINGER



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(720) 600-4753