

# Point Endo

*Käyttöohjeet*



point designs

Tämä asiakirja sisältää tietoja proteesihoitajille, jotka asentavat Point Endon.

Katso tietoja osoitteesta

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

varmistaksesi, että sinulla on viimeisin kopio tästä asiakirjasta.



point designs  
1216 Commerce Ct., Ste 3  
Lafayette, CO 80026  
USA  
(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  
Germany

**Rx ONLY**

**Varoitus:** Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin proteesihoitajan toimesta tai hänen määräyksestään.



*Tätä symbolia käytetään koko oppaassa osoittamaan tärkeitä varoittavia tietoja. Tätä symbolia seuraava teksti tulee lukea huolellisesti.*

# Point Endo

*KÄYTTÖOHJEET  
V1.0  
5. ELOKUUTA 2022*

**Kiitos, että valitsit Point Endon ja tarjoat asiakkaallesi tehokkaan ja vankan sormiproteesiratkaisun.**

Olitpa jälkiasentamassa Point Endon olemassa olevaan proteesiholkkiin tai rakentamassa kokonaan uutta proteesia, tämä opas tutustuttaa sinut Point Endon toimivuuteen ja asennukseen.

Minkä tahansa Point Endon saa asentaa vain valtuutettu proteesihoitaja tai tekniikko. Point Endosin on tarkoitettu proteesin käyttäjän käytettäväksi asennuksen ja asetuksen jälkeen. Kaikki luvaton käsittely tai Point Endon asennus voi mitätöidä takuun.

Kysymyksiä? Autamme aina mielellämme.  
Soita meille tai lähetä meille sähköpostia.

**(720) 600-4753**

**support@pointdesignsllc.com**

# Point Endo

## Käyttötarkoitus

Point Endo-järjestelmä on sormiproteesi, joka on uudelleenkäytettävä, ei-steriili, ei-aktiivinen ja ei-invasiivinen lääketieteellinen laite. Sitä käytetään pitkäaikaiseen vamman korvaamiseen. Sitä käytetään yksinomaan yläraajojen ulkoisiin proteeseihin ja se on tarkoitettu käytettäväksi mukautetun kosmeettisen päällysteen kanssa<sup>1</sup>. e on tarkoitettu taivuttamaan ja oikaisemaan metakarpaalista falangeaalista (MCP) ja proksimaalista interfalangeaalista (PIP) niveltä vakaan käden otteen luomiseksi. The Point Endo on tarkoitettu ihmisille, joille on amputoitu sormet 2–5 MCP-nivelessä tai sen lähellä. Potilaspopulaatio ei ole erityinen, ja sitä käyttävät maallikot ja terveydenhuollon ammattilaiset kliinisissä, koti-, työ- ja/tai teollisuusympäristöissä. The Point Endo -järjestelmää käytetään yhdessä proteesiholkkien kanssa.

## Käyttöaiheet

Point Endo -järjestelmän käyttäjät saavuttavat parhaan kliinisen lopputuloksen, jos heillä on sormet 2–5 MCP-nivelessä tai sen lähellä (lievä distaalisuus tai proksimaalisuus MCP-nivelestä on hyväksyttävä).

## Aiottu potilaspopulaatio

Point Endo on tarkoitettu ihmisille, joille on amputoitu sormet 2–5 MCP-nivelessä tai sen lähellä. Potilaspopulaatio ei ole erityinen, ja sitä käyttävät maallikot ja terveydenhuollon ammattilaiset kliinisissä, koti-, työ- ja/tai teollisuusympäristöissä. Point Endo-järjestelmää käytetään yhdessä proteesihylsyjen ja mukautetun kosmeettisen päällysteen kanssa<sup>1</sup>.

## Aiotut käyttäjät

Koulutettu proteesiohittaja asentaa Point Endoin proteesiholkkiiin, jota käyttää osittain käsiamputoitu potilas. Mukautettu kosmeettinen päälly<sup>1</sup> on käytettävä Point Endosin päällä. Point Endo on yhteensopiva useimpien proteesihylsyjen ja kosmeettisten päällysteiden<sup>1</sup> kanssa, ja koulutettu proteesilääkäri tai teknikko asentaa sen proteesihylsyyn.

## Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

<sup>1</sup> Kosmeettista suojusta ei valmista Point Designs, ja sen tulee valmistaa Point Endoon sopiva proteesiklinika.

# Sisällysluettelo

Johdanto <b>Point Endon</b> .....	6
<b>Point Endo</b> kliiniset edut .....	7
Komponentin kuvaus .....	8
<i>Point Endon</i> yksikkö .....	8
<i>Laminointivälikkeet</i> .....	8
<i>Kiinnitysruuvit</i> .....	8
<i>Kiinnike</i> .....	9
Tekniset tiedot .....	10
Esiaseennustoimintojen tarkistuslista .....	10
<b>Point Endon</b> käyttäminen .....	11
<i>Paikalleen asennus / Flexion</i> .....	11
<i>Vapautus / oikaisu</i> .....	11
Vianetsintä .....	13
<b>Point Endon</b> ylläpito .....	15
<i>Ennaltaehkäisevä tarkastus</i> .....	15
<i>Ylläpito</i> .....	15
<i>Hävittäminen</i> .....	15
<i>Korjaukset, palautukset ja takuu</i> .....	15
Turvallisuus ja varoitukset .....	16
Liite I .....	22

# Johdatus Point Endon

## Point Endo

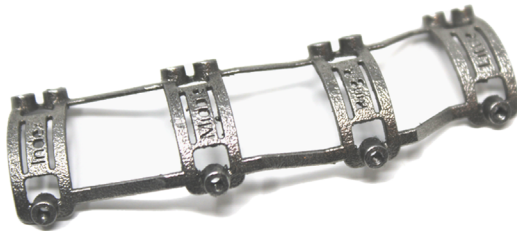
Torx-avain



Asennuslaitteisto



Kiinnike



Laminointi välilevy



\*Kuvat eivät ole mittakaavassa

**Point Endo** on passiivinen (eli ei sähkökäyttöinen) mekaaninen sormi ihmisille, joilla on osittainen käsiamputaatio. Siinä on räikkämekanismi, joka mahdollistaa käytön yhdellä kädellä, ja jopa 9 erillistä lukitusasentoa. **Point Endoissa** on integroitu kosketusnäyttö, joka on yhteensopiva\* sormenpäättyynyjen kanssa, mikä parantaa otetta. **Point Endo** on tarkoitettu käytettäväksi mukautetun kosmeettisen kannen<sup>1</sup> kanssa numeroiden päällä.

**Point Endo** voidaan taivuttaa ja lukita kohdistamalla voima sormenpään selkäpuolelle. Tätä voimaa voi kohdistaa vastakkainen raaja tai vastakkainen pinta (esim. jalka, pöytä, kirjoituspöytä, seinä, tuoli jne.).

**Point Endo** voidaan laajentaa kahdella tavalla:

- 1) painamalla painiketta tai
- 2) taivuttamalla sormi kokonaan automaattisen palautusjousituksen aktivoimiseksi.

Jopa 4 **Point Endosiä** voidaan integroida proteesiholkkiin asennussarjan avulla, joka sisältää asennustelineen, laminointivälitkkeet ja asennustarvikkeet.

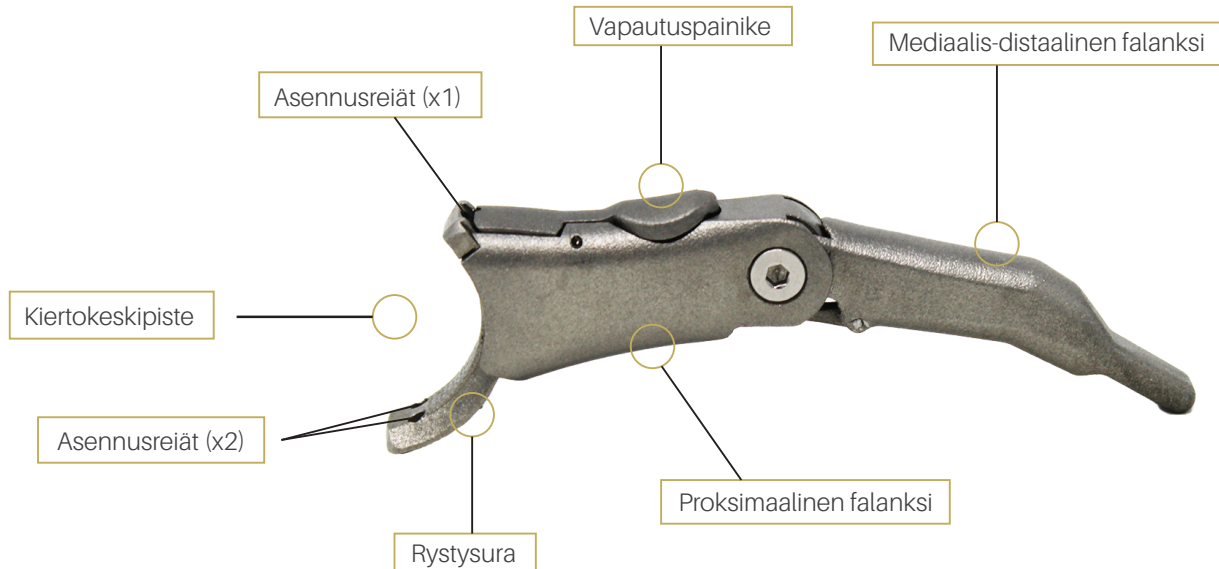
<sup>1</sup> Kosmeettista suojusta ei valmista Point Designs, ja sen tulee valmistaa Point Endoon sopiva proteesiklinikka.

# Point Endon kliiniset edut

Point Endo tarjoaa potilaille useita keskeisiä kliinisiä etuja. Ennen kaikkea Point Endo mahdollistaa käytön yhdellä kädellä, eikä vastakkaisen raajan tarvitse asettaa sormea. Itse asiassa yhden käden käyttö ominaisuus Point Endoilla tekee siitä ainoan kliinisesti luotettavan passiivisen proteesin ihmisille, joilla on bilateraaliset osittaiset käden amputaatiot. Toiseksi Point Endoin vahvuus on alan korkein raportoitu proteesin osittaisen sormen vahvuus, jonka avulla potilaat voivat suorittaa suuren kuormituksen tehtäviä mm. teollisuus- tai virkistysympäristöissä. Kolmanneksi Point Endoissa on 4 vakiopituutta, joka sisältää 1.-99. prosenttipisteen miespotilaat ja 1.-100. prosenttipisteen naispotilaat. Neljänneksi Point Endoissa on virtuaalinen kiertokeskipiste MCP-nivelen ympärillä, mikä varmistaa sormen nivelten oikean anatomisen kohdistuksen. Viidenneksi Point Endo tarjoaa jopa 9 lukitusasentoa varmistamaan vakaan otteen (lähes) minkä tahansa kokoiseen esineeseen.

# Komponentin kuvaus

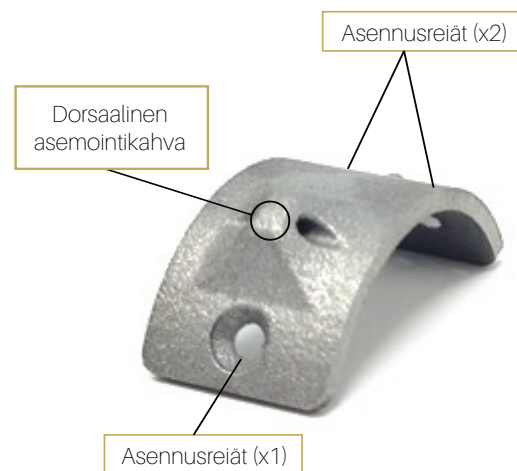
## THE POINT ENDO



Point Endo toimitetaan koottuna yhdeksi yksiköksi. Point Endo koostuu kaarevasta rystysurasta, proksimaalisesta falankista, medialis-distaalisesta falankista, vapautuspainikkeesta, ja useista muista sisäisistä osista. Kaarevassa rystysurassa on kolme kiinnitysreikää.

## LAMINATION SPACERS

Laminointivälikkeet ovat kaarevia komponentteja, joissa on kiinnitysreiät ja dorsaalinen asemointikahva, jotka auttavat säilyttämään kiinnitysreikien kohdistuksen ja rakenteen jäykkyyden laminointiprosessin aikana ja estävät hartsin tihkumisen asennusalueelle tai asennusreikiin.



## MOUNTING SCREWS

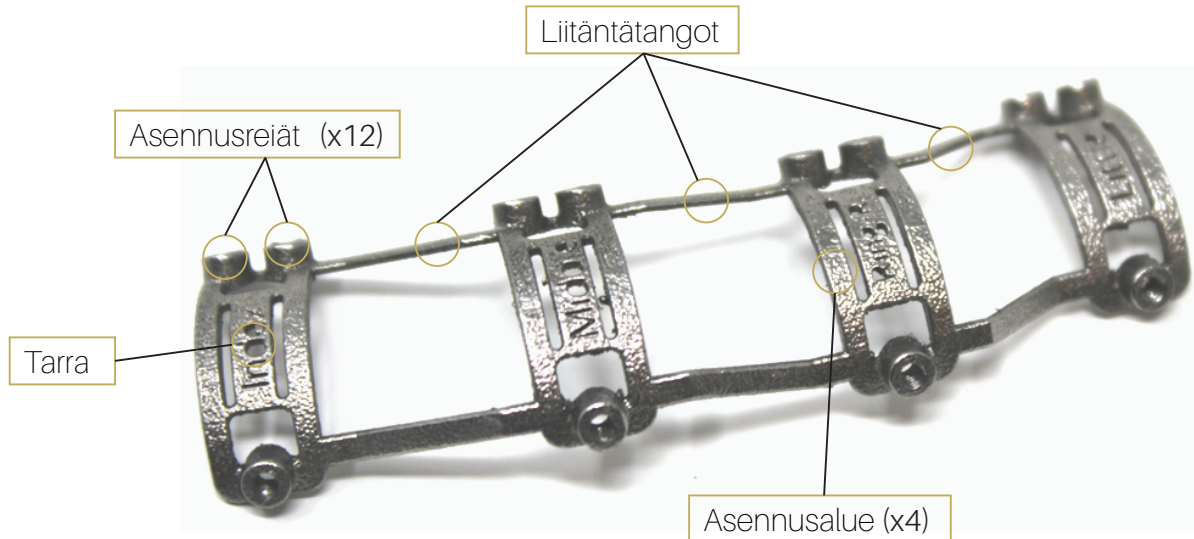
Torx®-kiinnitysruuvit (M2 x 5 mm) on tarkoitettu laminointivälikkeiden kiinnittämiseen kannattimeen laminoinnin aikana ja sormien kiinnittämiseen kannattimeen. Jokaisen *Point Endon* mukana toimitetaan 6 ruuvia sormea kohden.





# Komponentin kuvaus

## KIINNIKE



Asennuskiinnike on yksittäinen osa, johon kuuluu 4 kiinnitysalueet **ja tarroja**, 12 kiinnitysreikää (3 per asennusalue) ja **liitostankoja** jotka liittävät kiinnitysalueet yhteen.

**Tarrat** ilmaisevat **Point Endoin** paikat ja ovat etusormi, keskisormi, nimetön ja pikkusormi.

**Liitântätangot** leikataan ennen asennusta, jotta vain tarvittavat kiinnitysalueet säilyvät.

*esimerkiksi* etu- ja keskisormiasennuksessa keskisormen ja nimettömän väliset liitântätangot leikataan ja viilataan alas, jotta vain etu- ja keskisormen asennusalue säilyy.

Kiinnitysteline on joko vasen- tai oikeakätinen versio, joka on merkitty Nimetön sormi -merkinnällä, eli Ring-R (oike) tai Ring-L (vasen).

# Tekniset tiedot

<b>Materiaali</b>	<i>Titaani</i>
<b>Odotettu käyttöikä<sup>2</sup></b>	<i>3 vuotta</i>
<b>Nimellinen puristuspitovoima</b>	<i>667 N</i>
<b>Koukun nimellinen pitovoima</b>	<i>667 N</i>
<b>Nimellinen repäisylujuus</b>	<i>1334 N</i>

<sup>2</sup> Määritelty nimelliskäyttöikä koskee Point Endoa. Se ei koske mukautettuja kosmeettisia kansiä<sup>1</sup>. Käyttäjien tulee odottaa korjaavansa tai vaihtavansa mukautetun kosmeettisen suojuksen<sup>1</sup> odotetulla huoltonopeudella, jonka heidän proteesinsa määrittää Point Endon käyttöiän aikana.

## ESIASENNUSTOIMINTOJEN TARKISTUSLISTA

Proteesihoitajan tulee varmistaa, että kaikki seuraavat toiminnot tarkistetaan ennen proteesin asentamista käyttäjälle.

Jos jokin toiminnoista ei toimi kunnolla, tutustu asennusohjeisiin ja/tai lähetä sähköpostia osoitteeseen [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)

- Jokainen Point Endo taipuu ja lukittuu 9 erilliseen taivutustasoon
  - Jokaisen Point Endon painike voidaan painaa helposti kosmeettisen kannen läpi<sup>1</sup>
  - Painamalla painiketta, kun kukin Point Endo on taipuneessa asennossa, vapauttaa asennon ja helpottaa oikaisua
  - Jokaisen Point Endon täysi taivutus voidaan saavuttaa
  - Jokaisen Point Endon vapautus täyden taivutuksen jälkeen johtaa jousen palautumiseen täyteen oikaisuun ja salpamekanismin nollautumiseen
- Kaikki yllä olevat suorituskykyvaatimukset täyttyvät, kun Point Endon päälle asetetaan mukautettu kosmeettinen kansi<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Kosmeettista suojusta ei valmista Point Designs, ja sen tulee valmistaa Point Endoon sopiva proteesiklinika.

# Point Endon käyttäminen

## ASEMOINTI / TAIVUTUS

1.



Paina sormea haluttuun taivutusasteeseen.

2.



## VAPAUTA / OIKAISE

Sormi voidaan ojentaa lukitusta taivutusasennosta kahdella tapaa,  
1) manuaalinen vapautuspainike ja  
2) automaattinen joustotoiminto.

### 1. MANUAL RELEASE

3.



4.



## 2. JOUSI TAKAISIN

1. Taivuta jousi kokonaan



2. Vapauta



Jos painike ei nollaudu, käytä oikaisussa voimaa

# Vianetsintä

*Ongelmatilanteissa tämä osio on tarkoitettu auttamaan sinua Point Endon toiminnan vianmäärityksessä.*

*Olemme sisällyttäneet alle muutamia mahdollisia ongelmia ja ratkaisuja. Jos ongelmaasi ei ole ratkaistu, lähetä meille sähköpostia osoitteeseen [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com).*

## **Point Endo liikkuu vapaasti eikä lukkiudu paikoilleen**

TAI

## **Point Endo -painiketta ei voi painaa tai painike on juuttunut painettuun asentoon**

Todennäköisesti räikkämekanismia ei ole palautettu automaattisen jälkeen jousen palautusitoiminto on aktivoitu. Ratkaise tämä ongelma painamalla sormenpäästä oikaisussa, kunnes sormi "naksahuttaa", mikä nollaa räikkämekanismin.\*

## **Point Endo ei jousta kokonaan**

Puhdista kaarevat rystysurat roskista puhtaalla liinalla, miedolla pesuaineella tai paineilmalla. Jos ongelma jatkuu, ota meihin yhteyttä saadaksesi tukea.\*

## **Point Endo nollautuu ennen kuin saavutetaan täysi oikaisu**

Painikevipu ei palautunut oikein oikaisussa. Varmista, että sormi saavuttaa täyden taivutuksen ja että painike on tuettu täydessä taivutuksessa.\*

## **Point Endo on löysällä tai irronnut kiinnityskannattimesta**

Varmista, että kierrelukite on kiinnitetty Torx-ruuveihin, ja kiristä ne. Jos Torx-ruuveja ei voida kiristää, ota yhteyttä lisätuen saamiseksi.

## **Point Endo on syöpynyt.**

Ota yhteyttä saadaksesi tukea.

\*Varmista, että mukautettu kosmeettinen kansi on suunniteltu oikein siten, että se ei estä tai rajoita Point Endon liikettä. Point Endon pitäisi pystyä voittamaan mukautetun kosmeettisen kannen aiheuttama pieni lisävastus, mutta jos kansi on suunniteltu väärin, se voi tarjota merkittävää lisävastusta.



Käyttäjien ja/tai potilaiden tulee ilmoittaa kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista:

- Point Designs osoitteessa [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com)
- FDA MAUDEN kautta (tapaukset Yhdysvalloissa)
- Niiden jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen, joihin ne ovat sijoittautuneet EU/ETA:ssa (EU/ETA-tapauksissa)

# Piste Endosin ylläpito

## ENNALTAEHKÄISEVÄ TARKASTUS

Kaikki **Point Endo** -järjestelmät käyvät läpi laajat laadunvarmistustarkastukset ennen toimitusta. Tarkasta säännöllisesti onko **Point Endolla** nivelissä, räikkähampaissa ja liukutelassa likaa. Puhdas **Point Endo** (katso alla olevaa HUOLTO-osaa), jos suorituskyky heikkenee.

## YLLÄPITO

**Point Endo** voidaan puhdistaa puhdistusaineella, kuten saippua ja vedellä tai pesuaineella ja vedellä. Kuivaa sormi puhtaalla pyyhkeellä tai paineilmalla. Muista kuivata **Point Endo** kokonaan kastumisen jälkeen, varsinkin jos nestetodennäköisesti kiihdyttää korroosiota (esim. suolavesi, hiki jne.).

Voitelu (esim. WD-40, grafiitti jne.) voidaan levittää liitoksiin ja rataan puhdistuksen jälkeen, jos vastus lisääntyy.

Jos ilmenee epätavallisia ongelmia, lopeta käyttö ja ota yhteyttä Point Designsiin saadaksesi tukea.

## HÄVITTÄMINEN



**Point Endo**a ei saa heittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Hävitä **Point Endo** (-laitteet) joko palauttamalla yksikkö(t) Point Designsille tai viemällä ne lähimpään metallinkierrätyskeskukseen.

## KORJAUKSET, PALAUTUKSET + TAKUU

Lähetä Point Designsille sähköpostia osoitteeseen [support@pointdesignsllc.com](mailto:support@pointdesignsllc.com) liittyen korjauksiin ja palautuksiin. **Point Endolla** on 1 vuoden valmistajan takuu.

Takuutiedot ovat erillisissä asiakirjoissa, jotka ovat saatavilla kohdassa [www.pointdesignsllc.com/resources](http://www.pointdesignsllc.com/resources).

# Turvallisuus ja varoitukset



**VAROITUS:** Point Endo ei ole suunniteltu toimimaan jatkuvasti märissä olosuhteissa. Point Endo saattaa kastua ajoittain, mutta käyttäjää tulee neuvoa kuivaamaan huolellisesti Point Endo mille tahansa nesteelle altistumisen jälkeen. Pitkäaikainen altistuminen nesteelle voi aiheuttaa korroosiota.



**VAROITUS:** Point Endo on sähköä johtava ja aiheuttaa siten sähköiskuvaaran, jos se koskettaa jännite-eroa ja käyttäjän (tai jonkun muun) ihoa samanaikaisesti. Point Endoia ei saa käyttää korkean jännitteen/virran lähellä.



**VAROITUS:** Point Endo on lämpöä johtava ja aiheuttaa siten mahdollisen palovamman, jos se koskettaa lämmönlähdettä ja sen jälkeen käyttäjän (tai jonkun muun) ihoa. Point Endo tulee pitää poissa kuumista esineistä. Jos Point Endo kuumenee, sen tulee antaa jäähtyä ennen ihokosketusta.



**VAROITUS:** Point Endo sisältää rautapitoista materiaalia ja voi siksi olla vuorovaikutuksessa magneettikenttien kanssa. On oltava varovainen käytettäessä a Point Endoia magneettien ympärille tahattoman vetovoiman välttämiseksi. Esimerkiksi, *pysy kaukana MRI-laitteista.*





**VAROITUS:** Point Endo sisältää liikkuvia osia (esim. vivusto, jouset, räikkämekanismit jne.) ja aiheuttaa siten pienen puristumisvaaran. Käyttäjän tulee huolehtia siitä, että väljä iho, vaatteet jne. eivät pääse joutumaan Point Endoin liikkuviin osiin.



**VAROITUS:** Point Endo sisältää jännityksen alaisia sisäjousia. Jousen palautusmekanismi saa sormen ulos nopeasti, mikä aiheuttaa pienen vaaran. Käyttäjän tulee huolehtia siitä, että Point Endo on loitolla käyttäjästä ja muista jousen palautuksen aikana.



**VAROITUS:** Kaikki luvattomat muutokset Point Endo -järjestelmään voi aiheuttaa turvallisuusriskin käyttäjälle ja mitätöi takuun. Muutokset, joita Point Designs ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.



**VAROITUS:** Loppukäyttäjä on laitteen aiottu käyttäjä ja on vastuussa sen käytöstä.



**VAROITUS:** Point Endo ei tarjoa tunnetta; lämpöä ja kosteutta ei voi tuntea.



**VAROITUS:** Älä pura osia tai muokkaa niitä millään tavalla.



**VAROITUS:** Älä huolla tai suorita kunnossapitoa käytön aikana.



**VAROITUS:** Älä kanna esineitä käyttämällä vain sormenpäitä. Kanna esineitä jakamalla paino tasaisesti sormille, mahdollisimman lähelle rystysiä ja kämmentä.



**VAROITUS:** Älä käytä koneissa, joissa on liikkuvia osia, jotka voivat aiheuttaa henkilövahinkoja tai vaurioita.



**VAROITUS:** Älä käytä äärimmäisiin toimiin, jotka voivat vahingoittaa luonnollista kättä.



**VAROITUS:** Älä altista etenkään sormenpäitä ja sormien sivuja liiallisille tai suurille voimille.



**VAROITUS:** Älä altista liialliselle kosteudelle, nesteille, pölylle, korkeille lämpötiloille tai iskuille.



**VAROITUS:** Älä käytä vaarallisissa ympäristöissä.



**VAROITUS:** Älä altista korkeille lämpötiloille.



**VAROITUS:** Älä altista liekeille.



**VAROITUS:** Älä käytä tai altista räjähdysvaarallisissa tiloissa.

\*Tässä osiossa käsitellyt varoitukset ovat Point Endon käyttöön liittyviä jäännösriskejä.



**VAROTOIMET:** Käyttäjien on noudatettava paikallisia autojen, lentokoneiden, kaikenlaisten purjealusten ja muiden moottoriajoneuvojen tai laitteiden käyttöä koskevia määräyksiä. On täysin käyttäjän vastuulla hankkia vahvistus siitä, että hän pystyy fyysisesti ja laillisesti ajamaan Point Endosejä käyttäen ja lain sallimassa laajuudessa.












**VAROTOIMET:** Käytä vain hyväksytyjen Point Designs -lisävarusteiden ja -työkalujen kanssa. Poikkeuksena tähän on koulutetun proteesikliinikon tai proteesiteknikon valmistaman ja sovitetun mukautetun kosmeettisen suojuksen<sup>1</sup> lisääminen.



**VAROTOIMET:** Vain pätevät Point Designs -tekniikot ja tekniset kumppanit saavat suorittaa huollon, korjaukset ja päivitykset. Point Designs tarjoaa pyynnöstä tietoja, jotka auttavat huoltohenkilöstöä laitteen korjaamisessa.

## SYMBOLIEN KUVAUS TUOTTEEN ETIKETISTÄ

<b>Symboli</b>	<b>Kuvaus</b>
	LUETTELO/OSANUMERO
	VAROITUS
	VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ
	EUROOPAN VALTUUTETTU EDUSTAJA
	KATSO KÄYTTÖOHJEET
	ERÄNUMERO/ERÄKOODI
	VALMISTAJA
	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
	SARJANUMERO

# HUOMAUTUKSIA

# HUOMAUTUKSIA





point designs

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

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

(720) 600-4753