

Point Partial

Instruções de Uso



point designs

Este documento fornece informações para os protéticos que instalarão a Point Partial.

Consulte a página

www.pointdesignsllc.com/resources

para garantir que tens a cópia mais recente deste documento.



point designs
1216 Commerce Ct., Ste 3
Lafayette, CO, EUA 80026
(+1 720) 600-4753
www.pointdesignsllc.com
info@pointdesignsllc.com



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Alemanha

Rx ONLY

Atenção: A lei federal restringe a venda e o pedido de venda deste dispositivo a profissionais protéticos.



Este símbolo é usado neste guia para indicar informações de precaução. O texto que acompanha este símbolo deve ser lido atentamente.

Point Partial

INSTRUÇÕES DE USO

V2.1

30 DE MAIO DE 2022

Obrigado por escolher a Point Partial e fornecer ao seu cliente uma solução de prótese de dedo eficaz e robusta.

Quer você esteja adaptando a Point Partial a um encaixe protético existente ou construindo uma nova prótese a partir do zero, este guia irá familiarizá-lo com a Point Partial, suas funcionalidades e sua instalação.

A instalação de qualquer prótese Point Partial deve ser realizada exclusivamente por um protético ou técnico licenciado. As próteses Point Partial devem ser operadas pelo utilizador depois de serem instaladas e configuradas. Qualquer manipulação ou instalação não autorizada de uma prótese Point Partial pode anular sua garantia.

Tens perguntas? Nós ficamos sempre felizes em ajudar.
Contacte-nos através de telefone ou e-mail.

(+1 720) 600-4753

support@pointdesignsllc.com

Point Partial

Uso pretendido

O sistema Point Partial é uma prótese de dedo reutilizável que é um dispositivo médico não estéril, não ativo e não invasivo. É usado para compensação de longo prazo de uma deficiência. É utilizado exclusivamente para encaixe protético externo de membros superiores. Sua indicação é fornecer flexão e extensão das articulações interfalangeana proximal (AIFP) e intrafalangeana distal (AIFD). A Point Partial é para encaixe em pessoas com amputação do dedo 2-5 na AIFP ou próxima a ela. A população de pacientes não é específica e pode ser utilizada por leigos e profissionais de saúde em ambiente clínico, domiciliar, laboral e/ou industrial. O sistema Point Partial é usado em combinação com encaixes protéticos.

Indicações

Utilizadores do sistema Point Partial terão o melhor resultado clínico se tiverem amputação dos dedos 2-5 na articulação IFP ou próxima a ela (levemente distal ou proximal em relação à articulação IFP é aceitável).

População Pretendida de Pacientes

A prótese Point Partial é indicada para pessoas com amputação dos dedos 2-5 na articulação interfalangeana proximal (IFP) ou próxima a ela. A população de pacientes não é específica e ela pode ser utilizada por pessoas leigas e profissionais da saúde em ambiente clínico, doméstico, laboral e/ou industrial. O sistema Point Partial é usado em combinação com encaixes protéticos.

Utilizadores pretendidos

A prótese Point Partial deve ser instalada em um encaixe de prótese por um protético profissional e utilizada por pessoas com amputação parcial da mão. O sistema Point Partial é compatível com a maioria dos encaixes protéticos e é instalado no encaixe protético por um protético ou técnico profissional.

Contraindicações

Não há.

Índice

Introdução sobre a Point Partial	8
Benefícios clínicos da Point Partial	9
Descrição dos Componentes	10
<i>Point Partial</i> unidade	10
<i>Espaçadores de laminação</i>	10
<i>Parafusos de montagem</i>	10
<i>Suporte de montagem</i>	11
<i>Ferramenta de Alinhamento</i>	11
<i>Coluna de transferência de alinhamento</i>	12
<i>Superfícies das pontas dos dedos</i>	15
<i>Superfícies de prensão lateral</i>	15
Especificações	16
Instalação	17
<i>Antes De Começar</i>	17
<i>Introdução sobre a fabricação</i>	18
<i>Layup Inicial</i>	18
<i>Transferência de Alinhamento</i>	20
<i>Laminação final</i>	22
<i>Lista de checagem de funcionamento pré-encaixe</i>	25
<i>Instalação da superfície das pontas dos dedos</i>	26
<i>Instalação das superfícies de prensão lateral</i>	28
<i>Remoção das superfícies das pontas dos dedos</i>	29
<i>Remoção das superfícies de prensão lateral</i>	29

Utilizando a Point Partial	30
<i>Posicionamento / Flexão</i>	30
<i>Liberção / Extensão</i>	30
Solução de problemas	32
Manutenção da Point Partial	34
<i>Inspeção Preventiva</i>	34
<i>Manutenção</i>	34
<i>Descarte</i>	34
<i>Reparações, devoluções e</i>	34
<i>garantia</i>	
Segurança e avisos	35
Anexo I	41

Introdução sobre a Point Partial

Superfícies de preensão lateral



Toalhete com álcool



Ferramenta Torx®



Point Partial



Superfície da ponta do dedo



Ferramenta de instalação da superfície das pontas dos dedos



Espaçador de Laminação



Equipamento de montagem



Ferramenta de Alinhamento



Coluna de transferência de alinhamento



Suporte de montagem



* As imagens não são fiéis à escala. As superfícies das pontas dos dedos não vêm pré-instaladas.

A prótese Point Partial é um dedo mecânico passivo (ou seja, não impulsionado) para pessoas com amputação parcial da mão. Ela possui um mecanismo de catraca que permite o uso com uma só mão e sete posições de travamento distintas. A prótese Point Partial contém superfícies das pontas dos dedos compatíveis com tela de toque* para uma preensão aprimorada. A Point Partial é feita de titânio, que confere ampla força.

A Point Partial pode ser flexionada e travada aplicando força pelo lado dorsal da ponta dos dedos. Esta força pode ser aplicada pelo membro contralateral ou por uma superfície oposta (por exemplo, perna, mesa, parede, cadeira, etc.).

*A compatibilidade com telas de toque não é garantida, mas foi testada em aparelhos comuns com iOS, Android e Windows usando material padrão de encaixe (revestimento interno de silicone com carcaça externa de fibra de carbono)

Introdução sobre a Point Partial

A **Point Partial** pode ser estendida de duas formas:

- 1) se apertar o botão empurrar, ou
- 2) se flexionar completamente o dedo para acoplar a função de retorno elástico.

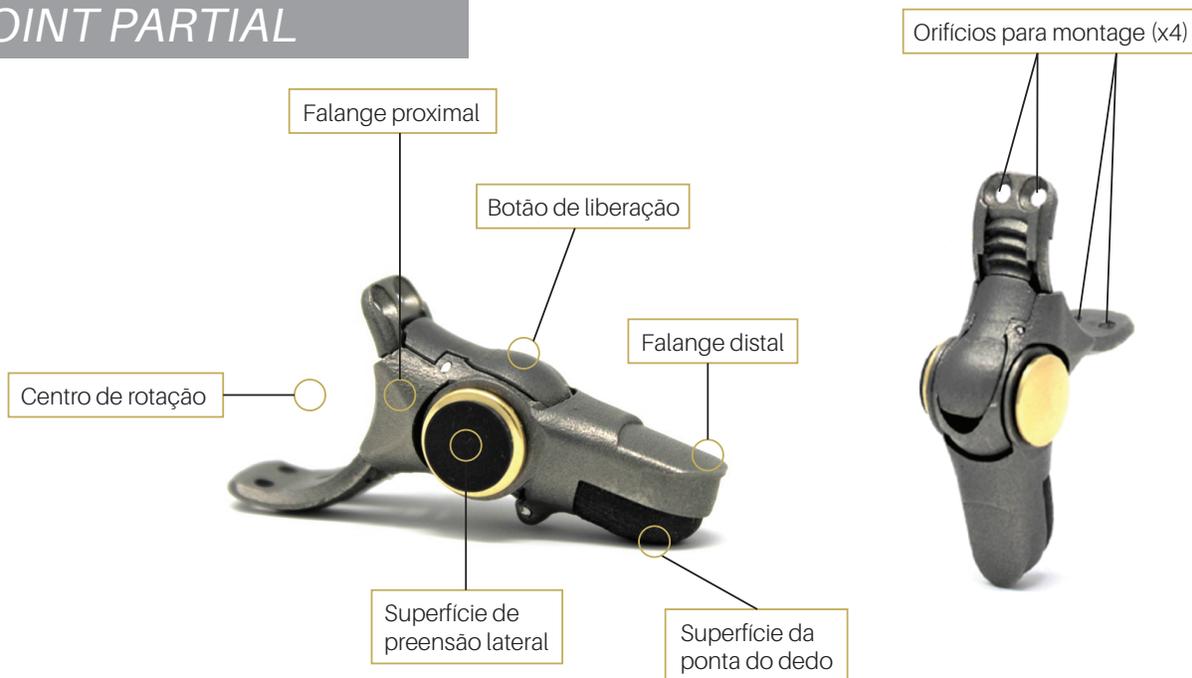
Uma **Point Partial** única pode ser integrada a um encaixe protético usando o kit de montagem, que inclui um suporte de montagem, espaçador de laminação, ferramenta de alinhamento, coluna de transferência de alinhamento e parafusos de montagem.

Benefícios clínicos da Point Partial

A **Point Partial** oferece aos pacientes diversos benefícios clínicos. O primeiro e mais importante é que a **Point Partial** permite a operação por uma mão só, sem exigir que o membro contralateral posicione o dedo. Com efeito, o facto de que a **Point Partial** é operada por uma só mão a torna o único dedo protético passivo ideal de um ponto de vista clínico para pessoas com amputações bilaterais parciais de mão. Em segundo lugar, a **Point Partial** tem a maior força de dedo protético parcial relatada no segmento, o que permite aos pacientes realizarem atividades de alta carga, como as de ambiente industrial ou recreacional. Em terceiro, a **Point Partial** possui três comprimentos padrão, acomodando pacientes homens do 1^o ao 99^o percentil e mulheres do 1^o ao 100^o percentil. Em quarto, a **Point Partial** tem um centro virtual de rotação ao redor da articulação IFP que possibilita um alinhamento anatômico adequado das articulações dos dedos. Em quinto, e por último, a **Point Partial** oferece até sete posições de travamento, para garantir apreensão estável de objetos de (quase) todos os tamanhos.

Descrição dos componentes

A POINT PARTIAL



A **Point Partial** vem montada como uma unidade. A **Point Partial** é composta de uma trilha articulada curvada, falange proximal, falange distal, um botão de liberação, superfície da ponta do dedo, superfície de prensão lateral e diversas outras peças internas. A trilha articulada curvada tem quatro orifícios para montagem.

ESPAÇADOR DE LAMINAÇÃO

O espaçador de laminação é um componente curvo com orifícios de montagem e uma área quadrada para montagem da ferramenta de alinhamento, para uso durante o processo de laminação.



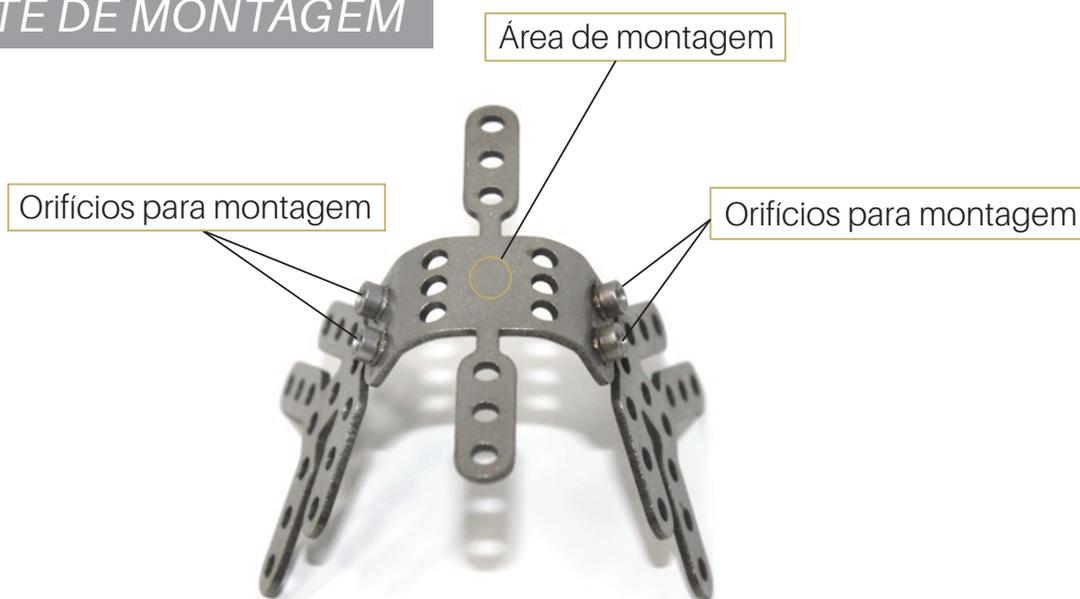
PARAFUSOS DE MONTAGEM

Parafusos de montagem Torx® (M2 x 5 mm) são fornecidos para conectar o espaçador de laminação ao suporte durante o processo de laminação e para montar o dedo no suporte. Oito parafusos por dedo são fornecidos com cada **Point Partial**.



Descrição dos componentes

SUPORTE DE MONTAGEM



O suporte para montagem é uma peça única composta de uma área de montagem e quatro orifícios para montagem. O suporte para montagem é simetricamente projetado para uso bilateral, isto é, ele pode ser montado tanto na mão esquerda como na direita e na mesma direção.

FERRAMENTA DE ALINHAMENTO

A ferramenta de alinhamento é um acessório projetado para auxiliar o alinhamento da **Point Partial** durante a fabricação. A ferramenta de alinhamento deve ser usada em combinação com o espaçador de laminação. Quando inserida dentro do orifício de montagem quadrado na parte superior do espaçador de laminação e posteriormente parafusada no suporte de montagem, a ferramenta de alinhamento representa a posição da **Point Partial** ao longo de toda a sua amplitude de movimento. Embora o alinhamento inicial possa ser feito com a ferramenta de alinhamento, é sempre aconselhável conectar a **Point Partial** ao suporte antes da fabricação definitiva, para verificar o seu alinhamento e a sua função.



Descrição dos componentes

COLUNA DE TRANSFERÊNCIA DE ALINHAMENTO

A coluna de transferência de alinhamento é um acessório projetado para auxiliar na transferência de uma **Point Partial** de um encaixe diagnóstico para um encaixe definitivo, enquanto mantém o alinhamento. A coluna de transferência de alinhamento deve ser usada em combinação com o espaçador de laminação. A coluna de transferência de alinhamento é feita de alumínio quadrado com 1/4 de polegada e com um orifício rosqueável em uma das extremidades. Para uso, insira a extremidade com o orifício rosqueável dentro no orifício de montagem quadrado no espaçador de laminação. Fixe a coluna de transferência de alinhamento ao espaçador de laminação inserindo um parafuso M2x5mm pela parte inferior do espaçador de laminação. Uma vez que se faça o alinhamento do suporte no encaixe diagnóstico, parafuse o conjunto coluna/ espaçador ao suporte. Posicione o encaixe diagnóstico em um suporte fixador para transferência de alinhamento vertical (não fornecida) e coloque a coluna de transferência de alinhamento em um recipiente (por exemplo, uma tigela ou balde) com gesso. Não se esqueça de segurar o recipiente com gesso para que ele não se mova. Uma vez que o gesso endurecer, separe o suporte do encaixe diagnóstico, erga o suporte fixador de alinhamento vertical, retire o encaixe diagnóstico do molde e substitua pelo layup inicial do encaixe definitivo. Abaixar o suporte fixador de transferência de alinhamento vertical e então prenda o suporte ao encaixe definitivo. Neste ponto, o alinhamento deve ser transferido, e a laminação final pode ser realizada.

A coluna de transferência de alinhamento deve ser utilizada ao fabricar tanto o encaixe de diagnóstico como o definitivo, quando for necessária a transferência da **Point Partial**, mantendo o alinhamento. Este acessório não é necessário se efetuar uma fabricação direta à fabricação definitiva, onde o alinhamento é realizado no encaixe definitivo.



Descrição dos componentes

TRANSFERÊNCIA DE ALINHAMENTO

Coluna de
transferência
de alinhamento



Suporte de montagem



Espaçador de Laminação



Ferramenta de Alinhamento



Equipamento
de montagem



Espaçador de laminação
montado no suporte



Descrição dos componentes

TRANSFERÊNCIA DE ALINHAMENTO



Descrição dos componentes

SUPERFÍCIES DAS PONTA DOS DEDOS

A **Point Partial** possui superfícies das pontas dos dedos integradas compatíveis com tela de toque* para uma preensão aprimorada. Cada **Point Partial** vem com uma superfície de ponta de dedo pré-instalada, cinco superfícies de substituição e uma ferramenta de instalação. Mais superfícies de substituição podem ser adquiridas se contactar support@pointdesignsllc.com



SUPERFÍCIES DE PREENSÃO LATERAL

A **Point Partial** vem com superfícies de preensão lateral para serem instaladas após a fabricação do encaixe e da montagem final do dedo. As superfícies de preensão lateral são indicadas para as articulações do dedo indicador para melhorar a preensão lateral, mas podem ser aplicadas em qualquer dedo. Dez superfícies de preensão lateral e um toalhete preparatório de superfície são incluídos em cada ordem.



**A compatibilidade com telas de toque não é garantida, mas foi testada em aparelhos comuns com iOS, Android e Windows usando material padrão de encaixe (revestimento interno de silicone com carcaça externa de fibra de carbono)*

Especificações

Material	<i>Titânio</i>
Vida de serviço esperada	<i>3 anos</i>
Força de aderência de pinçamento avaliada	<i>667 N</i>
Força de aderência de gancho avaliada	<i>667 N</i>
Força de rasgo avaliada	<i>1334 N</i>

Instalação

ANTES DE COMEÇAR

Incluído no pacote:

- Até quatro (4) **Point Partial**(s)
- Até quatro (4) suporte(s) de montagem [um (1) por **Point Partial**]
- Até quatro (4) espaçadores de laminação [um (1) por **Point Partial**]
- Até trinta e dois (32) parafusos de montagem [quatro (4) por **Point Partial** e quatro (4) sobressalentes por dedo]
- Até quatro (4) ferramentas de alinhamento [uma (1) por **Point Partial**]
- Até quatro (4) colunas de transferência de alinhamento [uma (1) por **Point Partial**]
- Até vinte e quatro (24) superfícies de pontas dos dedos, [uma (1) por **Point Partial** e cinco (5) sobressalentes por dedo]
- Ferramenta de instalação da ponta de dedo (2)
- Dez (10) superfícies de prensão laterais, não instaladas
- Toalhete de álcool preparatório de superfície
- Ferramenta Torx® tamanho T6

Do que precisará:

- Suporte fixador de transferência de alinhamento vertical
- Suprimentos para laminação (por exemplo, fibra de carbono, resina de laminação, cola, silicone, etc.)
- Ferramentas de laminação (Dremel®, arquivos, folha/bolsa de PVA, vácuo, etc.)
- Trava-fio azul (Loctite® Blue 242®) ou trava-fio vermelho (Loctite® Red 271®)



Estas instruções de fabricação seguem um processo de laminação úmida de fibra de carbono para instalar o sistema **Point Partial**.

Instalação

INTRODUÇÃO SOBRE A FABRICAÇÃO

Esta seção descreve como fabricar o encaixe definitivo, montar a **Point Partial** no encaixe e verificar se a **Point Partial** está funcionando corretamente uma vez que estiver montada no encaixe. Estas instruções pressupõem que um modelo de gesso da mão amputada, um encaixe de verificação e um encaixe de silicone foram previamente preparados. A transferência de alinhamento para o encaixe de verificação também deve ser executada antes destas etapas. Consulte a seção "Coluna de transferência de alinhamento" para instruções sobre como usar as ferramentas de alinhamento fornecidas para o processo de transferência de alinhamento.

A seção "Layup inicial" descreve o processo de fabricação das primeiras camadas de fibra de carbono.

A seção "Transferência de alinhamento" descreve a transferência de alinhamento para o encaixe definitivo antes das etapas finais de laminação.

A seção "Laminação final" descreve o processo de fabricação da camada final de fibra de carbono que integra o suporte de montagem no encaixe.

LAYUP INICIAL

1. Monte o modelo de gesso em um mandril. Coloque o mandril sobre um suporte de fixação para laminação.
2. Corte um pedaço de nylon e coloque-o sobre o modelo de gesso.
3. Umedeça uma folha de PVA e enrole-a em torno do modelo de gesso com o lado fosco do PVA para fora. Certifique-se de que o PVA está bem enrolado em torno do modelo de gesso e que não há rugas. Ligue o vácuo para selar no PVA.

Etapa 1



4. Coloque a fibra de carbono sobre a camada de PVA.



Quaisquer costuras ou excesso de material de fibra de carbono devem ficar do lado de fora do encaixe para a primeira camada, de modo que a superfície do lado interno permaneça lisa.

5. Coloque o nylon sobre a camada de fibra de carbono. [Alternativamente, aplique spray adesivo na fibra de carbono para mantê-la no lugar.]
6. Coloque o saco de PVA por sobre o modelo.

Etapa 4



Etapa 6



7. Misture a resina e despeje-a sobre o modelo pelo saco de PVA. Saturar a fibra de carbono com a resina e alisar quaisquer rugas sobre o saco de PVA.
8. Selar o saco de PVA e manter o vácuo pelo tempo de cura recomendado para a resina.

LAYUP INICIAL

9. Uma vez que a resina esteja totalmente curada, retire o saco de PVA. O layup inicial está completo. Lixe para retirar o excesso de resina curada ou material de fibra de carbono.



Layup inicial ligado a um mandril

TRANSFERÊNCIA DE ALINHAMENTO

Esta imagem mostra o resultado final da execução do processo de transferência de alinhamento anteriormente no encaixe de verificação usando um suporte de fixação de transferência de alinhamento vertical. A transferência do alinhamento para o encaixe definitivo seguirá a partir daqui.



1. Primeiro, corte o excesso de material do encaixe do layup inicial.

2. Monte o layup inicial no suporte de fixação de transferência de alinhamento vertical.

Etapa 2



3. Abaixar o layup inicial até que entre em contato com o suporte.
4. Execute a transferência de alinhamento para o layup inicial do encaixe definitivo (consulte a seção "Coluna de transferência de alinhamento"). Conecte o suporte ao layup inicial.

Etapas 3 e 4



5. Junte o suporte ao layup inicial e desparafuse o suporte de montagem do espaçador de laminação do arranjo de transferência de alinhamento. Dobre as linguetas do suporte para se adaptar à forma do encaixe e retire as linguetas que não forem necessárias.

LAMINAÇÃO FINAL

1. Preencha qualquer lacuna entre o encaixe inicial e o suporte com argila ou massa.

Etapa 1



2. Lixe a superfície do layup inicial para permitir a união com a laminação final

3. Coloque fibra de carbono sobre o encaixe e o suporte. Certifique-se de que os orifícios de montagem do encaixe não fiquem obstruídos por fibra de carbono.
4. Corte um pedaço de nylon e coloque sobre a camada de fibra de carbono. Certifique-se de que os orifícios de montagem não fiquem obstruídos pelo nylon, com recortes em torno dos orifícios.

Etapa 3

Orifícios de montagem



LAMINAÇÃO FINAL

5. Instale um espaçador de laminação sobre o suporte de montagem, usando os parafusos de montagem fornecidos.



Cubra o espaçador de laminação com agente de liberação, para uma retirada mais fácil após a laminação.

Etapa 5



6. Cubra os pontos de montagem com argila ou massa para evitar que a resina atinja os parafusos de montagem.
7. Coloque um saco de PVA sobre o encaixe. Ligue o vácuo para selar o PVA.
8. Misture a resina e despeje-a sobre o modelo pelo saco de PVA. Sature a fibra de carbono com a resina e alise quaisquer rugas sobre o saco de PVA.
9. Sele o saco de PVA e mantenha o vácuo pelo tempo de cura recomendado para a resina.
10. Uma vez que a resina estiver totalmente curada, a laminação final está completa. Retire o saco de PVA e desmonte o espaçador de laminação.

- 10.** Monte a(s) **Point Partial**(s) no encaixe usando os parafusos de montagem e a ferramenta Torx® fornecidos. Monte o encaixe definitivo com o encaixe de silicone. Inspecione se a(s) **Point Partial**(s) estão a funcionar corretamente.



Aplique bloqueador de roscas em cada parafuso de montagem quando estiver satisfeito com o funcionamento.

**Espec. de torque do parafuso de montagem:
0,75 - 0,9 Nm*



LISTA DE VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PRÉ-INSTALAÇÃO

O protético deve certificar-se de que todas as seguintes funções sejam verificadas antes de encaixar a prótese no utilizador.

Se qualquer função não estiver funcionando adequadamente, deves revisar as instruções de instalação e/ou entrar em contacto conosco em **support@pointdesignsllc.com**

- Cada **Point Partial** se flexiona e trava em sete níveis distintos de flexão (incluindo extensão completa).
- O botão de cada **Point Partial** pode ser premido com facilidade
- O botão retorna para uma posição de descarga quando liberado
- Premir o botão enquanto cada **Point Partial** está em posição flexionada causa liberação da posição e fácil extensão
- É possível executar a flexão completa de cada **Point Partial**
- A libertação de cada **Point Partial** após a flexão total resulta na mola de volta à extensão completa e ao reset do mecanismo de catraca.

Instalação

INSTALAÇÃO DA SUPERFÍCIE DAS PONTAS DOS DEDOS

A superfície das pontas dos dedos terão um orifício e a falange distal da Point Partial terá uma coluna correspondente.

Point Partial



Ferramenta de instalação



Superfície da ponta do dedo



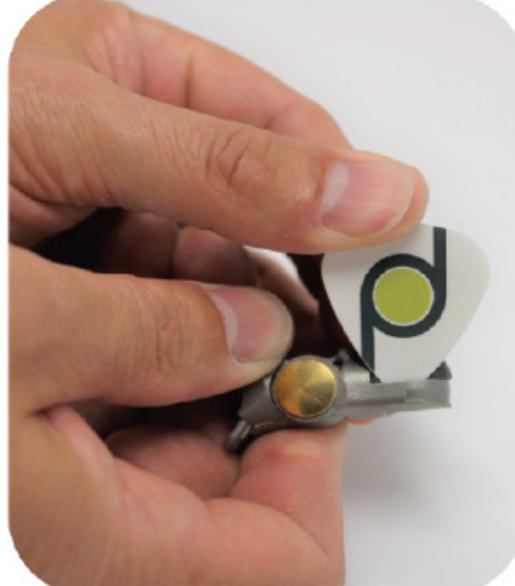
1. Preme a superfície para baixo no pino para que se assente dentro do orifício da superfície. Comece premindo na extremidade proximal da superfície e suba na direção distal. Mantenha pressão na parte superior da superfície enquanto passa para a Etapa 2.



Instalação

INSTALAÇÃO DA SUPERFÍCIE DAS PONTAS DOS DEDOS

2. Com a superfície quase completamente assentada no pino, utilize a ferramenta de instalação para premir as bordas da superfície sob a crista da falange distal. Inicie esse processo pela extremidade proximal e suba na direção distal. Certifique-se de manter pressão na parte superior da superfície durante esse processo.



3. Com as bordas premidas, aplique pressão na parte superior da superfície e balance para frente e para trás suavemente para ajudar a superfície a se assentar totalmente. Se parecer que a superfície ainda está saliente, repita a Etapa 2.



INSTALAÇÃO DAS SUPERFÍCIES DE PREENSÃO LATERAL

As superfícies de prensão lateral vêm em um pacote com 10, ligadas a um revestimento polimérico. Apenas uma superfície é necessária, pois fica instalada apenas na lateral do dedo indicador.



1. Limpe o parafuso tipo Chicago de bronze com o toalhete com álcool (incluso).



2. Retire a superfície de prensão lateral do revestimento protetor.



3. Centralize na articulação e então preme o parafuso tipo Chicago e mantenha a pressão por pelo menos 10-20 segundos. Manter a superfície premida por 72 h proporciona resultados ideais, mas não é necessário.



REMOÇÃO DAS SUPERFÍCIES DAS PONTAS DOS DEDOS

1. Utilize a ferramenta de instalação (ou qualquer outra ferramenta, como uma chave de fenda de cabeça plana) para deslizar entre a superfície e a parede da falange distal e erguer com movimento de alavanca a superfície.



2. Com a superfície parcialmente erguida, utilize seus dedos para segurá-la e puxá-la para fora.



REMOÇÃO DAS SUPERFÍCIES DE PREENSÃO LATERAL

1. Desprenda a superfície do parafuso tipo Chicago com a unha ou qualquer outra ferramenta apropriada.

Utilizando a Point Partial

POSICIONAMENTO / FLEXÃO



Empurre no dedo até o grau desejado de flexão



LIBERAÇÃO / EXTENSÃO

Há dois métodos para estender o dedo a partir de uma posição de flexão travada, 1) o botão de liberação manual, e 2) a função automática com mola de retorno.

1. Liberação manual



2. Mola de retorno

Flexione o dedo completamente



O botão deve se acionar em flexão total



Liberação



Se o botão não resetar, aplique força em extensão

Solução de problemas

Em caso de problemas, esta seção tem o objetivo de ajudar-lo a solucionar problemas de operação da Point Partial.

*Incluimos alguns possíveis problemas com as soluções abaixo.
Se o seu problema não estiver na lista, envie-nos um e-mail para suporte para support@pointdesignsllc.com.*

A Point Partial move-se livremente e não trava em nenhuma posição

OU

Não é possível premir o botão da Point Partial ou o botão está emperrado em posição para baixo

O mais provável é que o mecanismo de catraca não foi resetado após a função de mola de retorno ter sido ativada. Para resolver esse problema, aplique uma força à ponta do dedo estendido até que o dedo "clique", resetando o mecanismo de catraca.

A Point Partial não se flexiona completamente

Limpe a trilha articulada curvada de quaisquer sujidades utilizando um pano limpo, detergente ou ar comprimido. Se o problema persistir, entre em contacto conosco.

A Point Partial se reseta antes de atingir a extensão total

A alavanca do botão não se resetou corretamente em extensão. Certifique-se de que o dedo atinge a flexão total e que o botão está apoiado em flexão total.

A Point Partial está solta ou saiu do suporte de montagem

Certifique-se de que o bloqueador de roscas foi aplicado aos parafusos tipo Chicago e então aperte-os. Se não for possível apertar os parafusos Torx, entre em contacto conosco.

A Point Partial está enferrujada

Entre em contacto conosco.



Os utilizadores e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes sérios relacionados a este dispositivo que porventura ocorrerem para:

- A Point Designs, através do e-mail support@pointdesignsllc.com
- FDA via MAUDE (para casos nos EUA)
- A autoridade competente dos Estados-Membros nos quais estão estabelecidos na UE/AEE (para casos na UE/AEE)

Manutenção da Point Partial

INSPEÇÃO PREVENTIVA

Todos os sistemas **Point Partial** passam por extensas inspeções de garantia da qualidade antes do envio. Inspeccione regularmente as **Point Partials** quanto a sujeira/gordura nas dobras, dentes da catraca e trilha deslizante. Limpe as **Point Partials** (veja a seção MANUTENÇÃO abaixo), se ocorrer redução do desempenho.

MANUTENÇÃO

A **Point Partial** pode ser limpa com uma solução de limpeza, como sabão e água ou detergente e água. Seque o dedo com uma toalha limpa ou ar comprimido. Certifique-se de secar bem a **Point Partial** após limpá-la, especialmente se o líquido tiver propriedades corrosivas (por exemplo, água salgada, suor, etc.).

Um lubrificante (por exemplo, WD-40, grafite, etc.) pode ser aplicado às articulações e à trilha antes ou depois da limpeza, se for observado aumento da resistência.

As superfícies das pontas dos dedos não requerem cuidado especial, mas podem ser limpas com álcool isopropílico, se assim o desejar.

Em caso de problemas anormais, descontinue a utilização e entre em contacto com a Point Designs.

DESCARTE



A **Point Partial** não deve ser descartada junto com os resíduos domésticos comuns. A(s) unidades **Point Partial** devem ser devolvidas à Point Designs ou levadas ao contro de reciclagem de metal mais próximo.

REPARAÇÕES, DEVOLUÇÕES + GARANTIA

Entre em contacto com a Point Designs em support@pointdesignsllc.com sobre reparações e devoluções. A **Point Partial** tem garantia de um ano contra defeitos.

Os detalhes da garantia estão em um documento separado, disponível em www.pointdesignsllc.com/resources

Segurança e avisos



AVISO: Point Partial não foi concebido para operar continuamente em ambientes húmidos. Point Partial pode ser molhado ocasionalmente, mas o utilizador deve ser aconselhado a secar completamente Point Partial após exposição a qualquer líquido. A exposição prolongada a líquidos pode causar corrosão.



AVISO: Point Partial é eletricamente condutor, pelo que apresenta um risco potencial de choque elétrico se entrar em contacto com uma diferença de voltagem e a pele do utilizador (ou de outra pessoa) simultaneamente. Point Partial não deve ser utilizado perto de alta tensão/corrente.



AVISO: Point Partial é termicamente condutor, pelo que apresenta um risco potencial de queimadura se entrar em contacto com uma fonte de calor e, posteriormente, com a pele do utilizador (ou de outra pessoa). Point Partial deve ser mantido longe de objetos quentes. Se um Point Partial aquecer, deve arrefecer antes de entrar em contacto com a pele.



AVISO: Point Partial contém material ferroso, pelo que pode interagir com campos magnéticos. Deve-se ter cuidado ao usar Point Partial na proximidade de ímanes, de modo a evitar atração acidental. Por exemplo, *manter afastado de equipamentos de RM.*



AVISO: O Point Partial contém peças móveis (por exemplo, articulações, molas, mecanismos de catraca, etc.) e, portanto, apresenta um risco menor de esmagamento. O usuário deve tomar cuidado para manter a pele solta, roupas, etc. das partes móveis do Point Partial.



AVISO: O Point Partial contém molas internas sob tensão. O mecanismo de retorno elástico faz com que o dedo se estenda rapidamente, apresentando um risco menor. O usuário deve tomar cuidado para manter o Point Partial longe de si mesmo e de outros durante o retorno elástico.



AVISO: Qualquer modificação não autorizada em um Point Partial System pode representar um risco de segurança para o usuário e anulará a garantia. Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela Point Designs podem anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.



AVISO: Não é aconselhável adicionar material (por exemplo, coberturas, etc.) a um Point Partial que possa reter umidade devido à probabilidade de corrosão acelerada.



AVISO: O usuário final é o operador pretendido do dispositivo e é responsável por seu uso.



AVISO: O Point Partial não proporciona sensação; calor e umidade não podem ser sentidos.



AVISO: Não desmonte componentes ou modifique de forma alguma.



AVISO: Não faça manutenção ou serviço quando estiver em uso.



AVISO: Não transporte objetos usando apenas as pontas dos dedos. Carregue objetos distribuindo o peso uniformemente pelos dedos, o mais próximo possível dos nós dos dedos e da palma da mão.



AVISO: Não use com máquinas com partes móveis que possam causar ferimentos ou danos pessoais.



AVISO: Não use para atividades extremas que possam causar lesões a uma mão natural.



AVISO: Não exponha a forças excessivas ou altas, principalmente nas pontas dos dedos e na lateral dos dedos.



AVISO: Não exponha a umidade excessiva, líquidos, poeira, altas temperaturas ou choques.



AVISO: Não use em ambientes perigosos.



AVISO: Não exponha a altas temperaturas.



AVISO: Não exponha a chamas.



AVISO: Não use ou exponha a atmosferas explosivas.

*Os avisos cobertos nesta secção são riscos residuais associados à utilização de Point Partial.



PRECAUÇÃO: Os usuários devem cumprir os regulamentos locais sobre a operação de automóveis, aeronaves, embarcações à vela de qualquer tipo e qualquer outro veículo ou dispositivo motorizado. É de inteira responsabilidade do usuário buscar a confirmação de que está física e legalmente apto a dirigir usando os **Point Partial**s e na medida máxima permitida por lei.



PRECAUÇÃO: Use somente com acessórios e ferramentas aprovados da Point Designs.



PRECAUÇÃO: Manutenção, reparos e atualizações só podem ser realizados por técnicos qualificados da Point Designs e parceiros técnicos. A Point Designs fornecerá, mediante solicitação, informações para auxiliar o pessoal de serviço no reparo de um dispositivo.

Anexo I

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DO RÓTULO DO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	CATÁLOGO/NÚMERO DA PEÇA
	ADVERTÊNCIA
	DATA DE FABRICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÚMERO DO LOTE/CÓDIGO DO LOTE
	FABRICANTE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	NÚMERO DE SÉRIE

NOTAS

NOTAS



point designs

www.pointdesignsllc.com

info@pointdesignsllc.com

(+1 720) 600-4753