



**Technical Specification**

Part No.	Head Alloy	Adapter Type	Rotatable	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Set Screw Torque (M8x 12MM)	Clamp Screw Torque (M5x 25mm)
4S20	S. Steel	Pyramid	No	125 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		
4S30	S. Steel	Receiver	Yes	184 g	21mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4S40	S. Steel	Pyramid	Yes	175 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.
4ST6	Titanium	Receiver	Yes	160 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4ST8	Titanium	Pyramid	Yes	150 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.

**Description and Purpose**

These instructions are for use by the practitioner. This product is designed to be used for lower limb external prosthetic length, toe direction and alignment corrections. Intended for single user only. This product can be used for mobility classes 1-4. There are no known contra-indications if used in accordance with these instructions. Ensure that the user has understood any instructions for use, drawing particular attention to the maintenance information.

**Construction**

Use 4mm Allen wrench for all screws. Before fitting this product onto the patient, all parts must be joined properly and any set screws must be secured enough for the patient to walk. In order to make final adjustments, there should be no loose screws. After the final adjustments, apply single drop of removable Loctite® 242 to each of the set/cap screws and then torque the product.

**Function**

Use 4mm Allen wrench for all screws. Remove center adapter and tape the open areas or use silicone putty to keep lamination away from threads. Improper installation or uneven, insufficient or excessive torque may cause bolt or adapter failure. Always use quality metric tools for installation. When tightened securely using Loctite on the pyramid screws only and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

**Maintenance**

Maintenance is to be carried out by competent personnel only. An annual visual inspection is recommended. During maintenance, it is appropriate to consider any weight or activity increase by the user. If the prosthesis is exposed to circumstances or impact for which it was not designed, inspection by a qualified practitioner is recommended.

Ensure all screws are secure. If not, remove and clean screws, reapply Loctite to the pyramid screws only, tighten all screws to the correct torque settings. Check for visual defects that may affect proper function.

The user should be advised to contact their practitioner if: Their condition changes.

Performance of the device changes.  
 Changes in performance may include:  
 Any unusual noises  
 Excessive play or loss of alignment

**Limitations on Use**

Intended life:  
 A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting loads:  
 User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment. Environment:  
 Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water. Exclusively for use between -15°C and 50°C (5°F to 122°F).

**Warranty**

All MEDEX Modular Adapters are unconditionally guaranteed for 2 years. Cutting, drilling, modifying or using the component other than as described in this manual will void the warranty.

**Liability**

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device.

**CE Conformity**

This product meets the requirements of MDR 2017/745 guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines.

**Technische Daten**

Artikelnr.	Material/ Kopf	Adapter-type	Drehbar	Gewicht	Bauhöhe	Gewichtslimit	Anzugs-moment der Maden-schrauben (M8 x 12 mm)	Anzugs-moment der Klemm-schraube (M5 x 25 mm)
4S20	Edelstahl	Pyramide	Nein	125 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		
4S30	Edelstahl	Aufnahme	Ja	184 g	21mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4S40	Edelstahl	Pyramide	Ja	175 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.
4ST6	Titan	Aufnahme	Ja	160 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4ST8	Titan	Pyramide	Ja	150 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.

**Beschreibung und Verwendungszweck**

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt. Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die unteren Extremitäten bestimmt, und dient als Verbindungsstück mit Korrekturmöglichkeit des Prothesenaufbaus. Nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Produkt kann für die Mobilitätsklassen 1–4 eingesetzt werden. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung enthaltenen Angaben sind keine Kontraindikationen bekannt. Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung verstanden hat, insbesondere den Abschnitt zur Wartung.

**Einbau**

Für alle Schrauben 4-mm-Inbusschlüssel verwenden. Vor Einsatz am Anwender müssen sämtliche Teile ordnungsgemäß montiert und sämtliche Schrauben so angezogen werden, dass dieser sicher gehen kann. Es müssen nach der endgültigen Anprobe alle Schrauben mit mittelfestem Loctite® 242 benetzt und anschließend festgezogen werden.

**Funktionsweise**

Für alle Schrauben 4-mm-Inbusschlüssel verwenden. Zentralen Adapter entfernen und die Einschrauböffnung mit Klebeband abdecken oder mit Plastilin verschließen, damit das Gießharz nicht in das Gewinde eindringt. Unsachgemäße Anbringung oder ungleichmäßiges, unzureichendes oder zu großes Anzugsmoment können zu Schäden an den Schrauben oder am Adapter führen. Für die Anbringung stets metrische Werkzeuge verwenden. Beim Anziehen der Schrauben mit dem angegebenen Anzugsmoment und unter Verwendung vom angegebenen Loctite ausschließlich auf den Pyramidenschrauben bietet das Produkt eine Möglichkeit zur sicheren Verbindung zweier Prothesenpassteile.

**Wartung**

Die Wartung darf ausschließlich von qualifiziertem Personal ausgeführt werden. Es wird eine jährliche Sichtprüfung empfohlen. Hierbei sollte auch der persönliche Zustand des Anwenders vor allem hinsichtlich möglicher Gewichtszunahme geprüft werden. Sollte die Prothese Umständen oder Einwirkungen ausgesetzt sein, für die sie nicht konstruiert worden ist, sollte sie vom Fachpersonal überprüft werden.

- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben festgezogen sind. Ist dies nicht der Fall, Schrauben entfernen und reinigen, Loctite erneut ausschließlich auf die Pyramidenschrauben aufbringen und sämtliche Schrauben mit dem entsprechenden Anzugsmoment anziehen.
- Auf sichtbare Schäden prüfen, die eine ordnungsgemäße Funktionsweise beeinträchtigen könnten.

Der Anwender sollte angewiesen werden, sich in folgenden Fällen an das Fachpersonal zu wenden:

- Bei Änderung des Gesundheitszustands.
- Bei Veränderungen der Leistung/Funktion des Produktes.
- Veränderungen der Leistung/Funktion sind unter anderem:
  - Ungewöhnliche Geräusche
  - Übermäßiges Spiel oder mangelhafte Ausrichtung

**Nutzungseinschränkungen**

Voraussichtliche Lebensdauer: Es sollte eine individuelle Risikobewertung auf der Basis der Aktivität und Belastung durchgeführt werden.

Belastbarkeit:

Die genannten Einschränkungen gelten für das Körpergewicht und die Aktivität des Anwenders. Die maximale Belastbarkeit beim Heben und Tragen von Lasten durch den Anwender sollte durch eine individuelle Risikobewertung ermittelt werden.

Umgebung: Nach der Verwendung in Umgebungen mit abrasiven Materialien wie Sand oder Kies mit klarem Wasser abspülen, um bewegliche Teile vor Schäden oder Abnutzung zu schützen. Nach Verwendung in Salz oder Chlorwasser gründlich mit klarem Wasser abspülen. Ausschließlich in Temperaturbereichen zwischen -15 °C und 50 °C einsetzen.

**Garantie**

Die Garantiedauer beträgt uneingeschränkt für alle modularen MEDEX Adapter zwei Jahre. Das Schneiden, Bohren, eine Modifikation oder Gebrauch der Komponente für einen anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck führt zum Garantieverfall.

**Haftungsbegrenzung**

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung des Produktes ausschließlich unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken. Die Wartung des Produktes muss gemäß der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung erfolgen.

**CE-Konformität**

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinien MDR 2017/745 für Medizinprodukte. Es wurde gemäß der Klassifizierungskriterien in Anhang IX der Richtlinien als Produkt der Klasse 1 eingestuft.



## Teknisk spesifikasjon

Artikkelnr.	Legering	Adapter Stil	Roterbar	Produkt Vekt	Bygge høyde	Maks pasient Vekt	Juster skruemoment t (M8x 12MM)	Klemskrue-moment (M5x 25mm)
4S20	Rustfritt stål	Pyramide	Nei	125 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		
4S30	Rustfritt stål	Adgang	Ja	184 g	21mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4S40	Rustfritt stål	Pyramide	Ja	175 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.
4ST6	Titan	Adgang	Ja	160 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4ST8	Titan	Pyramide	Ja	150 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.

## Beskrivelse og formål

Disse instruksjonene er til bruk for utøveren. Dette produktet er designet for å brukes for yttere proteselengde, tæretning og justering av underbenet. Kun beregnet for enkeltbrukere. Dette produktet kan brukes til mobilitetsklasse 1-4. Det er ingen kjente kontraindikasjoner hvis de brukes i samsvar med disse instruksjonene. Forsikre deg om at brukeren har forstått alle bruksanvisninger, med særlig oppmerksomhet på vedlikeholdsinformasjonen.

## Konstruksjon

Bruk 4 mm unbrakonøkkel til alle skruer. Før du monterer dette produktet på pasienten, må alle deler settes ordentlig sammen og eventuelle skruer må være festet nok til at pasienten kan gå. For å gjøre endelige justeringer, bør det ikke være løse skruer. Etter de siste justeringene, påfør en enkelt dråpe avtakbar Loctite® 242 på hver av innstillings- / hettskruene, og trekk deretter til med moment.

## Funksjon

Bruk 4 mm unbrakonøkkel til alle skruer. Fjern midtadapteren og teip de åpne områdene, eller bruk silikonputty for å holde laminering borte fra tråder. Feil installasjon eller ujevnt, utstrekkelig eller overdreven dreiemoment kan forårsake feil på bolten eller adapteren. Bruk alltid kvalitetsverktøy for installasjon. Når den strammes sikkert med Loctite bare på pyramideskruene og de viste momentinnstillingene, gir enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmen.

## Begrensninger for bruk

Tiltenkt liv:  
En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.  
Løft av last:  
Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene. Last som bæres av brukeren bør være basert på en lokal risikovurdering.  
Miljø:  
Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipemiddel miljøer som de som kan inneholde sand eller grus, for eksempel for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann. Eksklusivt for bruk mellom -15 ° C og 50 ° C (5 ° F til 122 ° F).

## Vedlikehold

Vedlikehold skal kun utføres av kompetent personell. Det anbefales en årlig visuell inspeksjon. Under vedlikehold er det hensiktsmessig å vurdere hvilken som helst vekt eller aktivitet som øker av brukeren. Hvis protesen utsettes for omstendigheter eller støt som den ikke ble designet for, anbefales inspeksjon av en kvalifisert utøver.

- Forsikre deg om at alle skruene er sikre. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, bruk Loctite på bare pyramideskruene, stram til alle skruene med riktig momentinnstilling.
- Kontroller om det er synsfeil som kan påvirke riktig funksjon.

Brukeren bør rådes til å kontakte utøveren hvis:

- Tilstanden deres endres.
- Ytelsen til enheten endres.
- Endringer i ytelse kan omfatte:
- Uvanlige lyder
- Overdreven spill eller tap av justering

## Garanti

Alle MEDEX modulære adaptere er ubetinget garantert i 2 år. Kutting, boring, modifisering eller bruk av komponenten annet enn beskrevet i denne håndboken vil ugyldiggjøre garantien.

## Byrde

Produsenten anbefaler at du bare bruker enheten under de spesifiserte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten.

## CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i MDR 2017/745-retningslinjene for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene beskrevet i vedlegg IX til retningslinjene.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duval Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sist revidert 26/5/21

## Teknisk specifikation

Artikel nummer.	Legering	Adapter Stil	Roterbar	Produkt vikt	Bygg höjd	Max patientvikt	Juster skruemoment t (M8x 12MM)	Spännskruemoment (M5x 25mm)
4S20	Rustfritt stål	Pyramid	Nej	125 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		
4S30	Rustfritt stål	Mottagare	Ja	184 g	21mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4S40	Rustfritt stål	Pyramid	Ja	175 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.
4ST6	Titan	Mottagare	Ja	160 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4ST8	Titan	Pyramid	Ja	150 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.

## Beskrivning och syfte

Dessa instruktioner är avsedda för utövare. Denna produkt är utformad för att användas för yttere proteslängd för nedre extremiteter, tårkning och justeringskorrigering. Endast avsedd för enstaka användare. Denna produkt kan användas för rörlighetsklasserna 1-4. Det finns inga kända kontraindikationer om de används i enlighet med dessa instruktioner. Se till att användaren har forstått alla bruksanvisningar, med särskild uppmärksamhet åt underhållsinformationen.

## Konstruktion

Använd 4 mm insexnyckel för alla skruvar. Innan produkten monteras på patienten måste alla delar monteras ordentligt och skruvarna måste vara tillräckligt säkra för att patienten ska gå. För att göra slutliga justeringar bör det inte finnas några lösa skruvar. Efter de senaste justeringarna, applicera en enda droppe avtakbar Loctite® 242 på var och en av justerings- / lockskrubarna och dra sedan åt med vridmoment.

## Fungera

Använd 4 mm insexnyckel för alla skruvar. Ta bort mittadaptern och teipa de öppna ytorna, eller använd silikon kitt för att hålla laminering borta från trådarna. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller överdrivet vridmoment kan göra att bulten eller adaptern inte fungerar. Använd alltid kvalitetsverktøy för installation. När den endast dras åt med Loctite endast på pyramidskrubarna och de visade vridmomentinställningarna, ger enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemmen.

## Begränsningar för användning

Avsett liv:  
En lokal riskbedömning bör göras baserat på aktivitet och användning.  
Lyft av last:  
Användarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna. Lastens bärande bör baseras på en lokal riskbedömning.  
Miljø:  
Skölj noggrant med färskvatten efter användning i slipmedel miljøer som kan innehålla sand eller korn, till exempel för att förhindra slitage eller skada på rörliga delar. Skölj noga med färskvatten efter användning i salt eller klorerat vatten. Eksklusivt för användning mellan -15 ° C och 50 ° C (5 ° F till 122 ° F).

## Underhåll

Underhåll ska endast utföras av behörig personal. En årlig visuell inspektion rekommenderas. Under underhåll är det lämpligt att överväga användarens vikt eller aktivitet. Om protesen utsätts för omständigheter eller stötar för vilken den inte var konstruerad rekommenderas inspektion av en kvalificerad läkare.

- Se till att alla skruvar sitter ordentligt. Om inte, ta bort och rengjør skruvarna, applicera Loctite endast på pyramidskrubarna, dra åt alla skruvarna till rätt momentinställningar.
- Kontrollera om det finns synfel som kan påverka korrekt funktion.

Användaren bör uppmannas att kontakta sin läkare om:

- Deras tillstånd förändras.
- Enhetens prestanda ändras.
- Prestationsförändringar kan innefatta:
- Eventuella ovanliga ljud
- Överdrivet spel eller förlorad justering

## Garanti

Alla MEDEX modulära adapterar är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borrar, modifiering eller användning av en annan komponent än vad som beskrivs i denna bruksanvisning opphever garantin.

## Börda

Tillverkaren rekommenderar att du endast använder enheten under de angivna förhållandena och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med den medföljande bruksanvisningen enheten.

## CE-etterlevnad

Denna produkt oppfyller kraven i MDR 2017/745-riktlinjene for medicinsk utrustning. Denna produkt klassificeras som en klasse 1-produkt enligt klassifiseringskriteriene som beskrivs i bilaga IX till riktlinjene.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duval Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Senast oppdaterad 26/5/21



**Teknisk specifikation**

Artikelnr.	Legering	Adapter Stil	Roterbar	Produkt Vekt	Byg højde	Maks pasient Vekt	Juster skruemomente t (M8x 12MM)	Klemskrue-moment (M5x 25mm)
4S20	Rustfritt stål	Pyramide	Ingen	125 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		
4S30	Rustfritt stål	Receiver	Ja	184 g	21mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4S40	Rustfritt stål	Pyramide	Ja	175 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.
4ST6	Titan	Receiver	Ja	160 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4ST8	Titan	Pyramide	Ja	150 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.

**Beskrivelse og formål**

Disse instruktioner er til brugen af den praktiserende læge. Dette produkt er designet til at blive brugt til ekstern proteselængde, tåretning og justering af underbenet. Kun beregnet til enkeltbrugere. Dette produkt kan bruges til mobilitetsklasse 1-4. Der er ingen kendte kontraindikationer, hvis de anvendes i overensstemmelse med disse instruktioner. Sørg for, at brugeren har forstået alle betjeningsvejledningerne under særlig opmærksomhed om vedligeholdelsesoplysningerne.

**Konstruktion**

Brug 4 mm unbrakonøgle til alle skruer. Før dette produkt monteres på patienten, skal alle dele samles ordentligt, og eventuelle skruer skal være sikre nok til, at patienten kan gå. For at foretage endelige justeringer må der ikke være løse skruer. Efter de sidste justeringer, påfør en enkelt dråbe aftagelig Loctite® 242 på hver af justerings- / dækselskrueerne, og stram derefter med drejningsmoment.

**Arbejde**

Brug 4 mm unbrakonøgle til alle skruer. Fjern centeradapteren, og tape de åbne områder, eller brug silikonkit til at holde laminering væk fra ledninger. Forkert installation eller ujævn, utilstrækkelig eller overdreven drejningsmoment kan medføre, at boltene eller adapteren ikke fungerer korrekt. Brug altid kvalitetsværktøjer til installation. Når den strammes sikkert med Loctite på pyramideskrueerne og de viste momentindstillinger, giver enheden en sikker måde at forbinde to dele af lemmen på.

**Begrænsninger i brugen**

Tilsigtet liv:  
En lokal risikovurdering bør udføres baseret på aktivitet og anvendelse.  
Løftebelastninger:  
Brugervægt og aktivitet styres af de angivne grænser. Belastninger, der bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.  
Miljø:  
Skyl grundigt med frisk vand efter brug i slibemiddel  
miljøer som f.eks sand eller grus, for eksempel for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele. Skyl grundigt med ferskvand efter brug i salt eller kloreret vand.  
Eksklusiv til brug mellem -15 ° C og 50 ° C (5 ° F til 122 ° F).

**Vedligeholdelse**

Vedligeholdelse bør kun udføres af kompetent personale. Det anbefales en årlig visuel inspektion. Under vedligeholdelse anbefales det at overveje enhver vægt eller aktivitet, der øges af brugeren. Hvis protesen udsættes for omstændigheder eller stød, som den ikke er designet til, anbefales inspektion af en kvalificeret praktiserende læge.  
• Sørg for, at alle skruer sidder godt fast. Hvis ikke, skal du fjerne og rengøre skruerne. Brug Loctite kun på pyramideskrueerne, stram alle skruer med den korrekte momentindstilling.  
• Kontroller for synsfejl, der kan påvirke korrekt drift.  
Brugeren bør rådes til at kontakte den praktiserende læge, hvis:  
• Deres tilstand ændres.  
• Enhedens ydeevne ændres.  
• Ændringer i ydeevne kan omfatte:  
• Usædvanlige lyde  
• Overdreven afspilning eller tab af justering

**Garanti**

Alle MEDEX modulære adaptere er ubetinget garanteret i 2 år. Klipping, boring, ændring eller brug af en anden komponent end beskrevet i denne vejledning annullerer garantien.

**Ansvar**

Producenten anbefaler, at du kun bruger enheden under de angivne betingelser og til de tilsigtede formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til den medfølgende betjeningsvejledning enheden.

**CE-overholdelse**

Dette produkt opfylder kravene i MDR 2017/745-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som et klasse 1-produkt i henhold til klassificeringskriterierne beskrevet i bilag IX til retningslinjerne.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sidst revideret 26/5/21

**Tekniset ominaisuudet**

Tuote nro.	Metalliseos	Sovitin Tyyli	Kierrettävä	Tuote paino	Rakenna korkeus	Painoraja	Säädä ruuvimomenttia (M8x 12MM)	Kiristysruuvi Vääntömomentti (M5x 25mm)
4S20	R. teräs	Pyramidi	Ei	125 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		
4S30	R. teräs	Vastaanotin	Joo	184 g	21mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4S40	R. teräs	Pyramidi	Joo	175 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.
4ST6	Titaani	Vastaanotin	Joo	160 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4ST8	Titaani	Pyramidi	Joo	150 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.

**Kuvas ja tarkoitus**

Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin käyttöön. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisen proteesin pituuden, varvasuunnan ja säären säätämiseen. Tarkoitettu vain yksittäisille käyttäjille. Tätä tuotetta voidaan käyttää liikkuvuusluokissa 1-4. Ei ole tunnettuja vasta-aiheita, jos niitä käytetään näiden ohjeiden mukaisesti. Varmista, että käyttäjä on ymmärtänyt kaikki käyttöohjeet, kiinnittäen erityistä huomiota huoltotietoihin.

**Rakentaminen**

Käytä 4 mm kuusiokoloavainta kaikkiin ruuveihin. Ennen tämän tuotteen kiinnittämistä potilaaseen kaikki osat on asennettava oikein ja kaikkien ruuvien on oltava riittävän tukevia potilaan kävelemiseksi. Viimeisten säätöjen tekemiseksi ei saa olla löysää ruuvia. Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi tippa irrotettavaa Loctite® 242: ta kuhunkin säätö- / kannen ruuviin ja kiristä sitten momentilla.

**Toiminto**

Käytä 4 mm kuusiokoloavainta kaikkiin ruuveihin. Irrota keskiadapteri ja teippi avoimet alueet tai käytä silikonkittä pitämään laminointi poissa johdoista. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liian suuri vääntömomentti voi aiheuttaa pulitin tai sovitimen toimintahäiriön. Käytä asennuksessa aina laadukkaita työkaluja. Kun kiristetään kunnolla Loctite-pyramidiruuveilla ja esikutilla momentiasetuksilla, yksikkö tarjoaa turvallisen tavan liittää raajan kaksi osaa.

**Käyttörajoitukset**

Tarkoitettu elämä:  
Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.  
Kuormien nostaminen:  
Käyttäjän painoa ja toimintaa valvotaan määrityillä rajoilla. Käyttäjän on kuormitettava paikallista riskiarviointia.  
Ympäristö:  
Huuhtele huolellisesti raikkaalla vedellä käytön jälkeen hankausaineena ympäristöissä, kuten hiekkaa tai soraa, esimerkiksi liikkuvien osien kulumisen tai vahingoittumisen estämiseksi. Huuhtele perusteellisesti makealla vedellä käytön jälkeen suolaisessa tai klooratussa vedessä. Ainoastaan -15 ° C - 50 ° C (5 ° F - 122 ° F) välillä.

**Huolto**

Huollon saa suorittaa vain pätevä henkilöstö. Vuotuinen silmämääräinen tarkastus on suositeltavaa. Huollon aikana on suositeltavaa ottaa huomioon kaikki käyttäjän nostamat painot tai aktiviteetit. Jos proteesi altistuu olosuhteille tai iskuille, joita varten sitä ei ole suunniteltu, suositellaan pätevän yleislääkärin suorittamaa tarkastusta.  
• Varmista, että kaikki ruuvit ovat kunnolla kiinni. Jos ei, irrota ja puhdista ruuvit. Käytä Loctiteä vain pyramidiruuveilla, kiristä kaikki ruuvit oikealla vääntömomentilla.  
• Tarkista näkövirheet, jotka voivat vaikuttaa moitteettomaan toimintaan.  
Käyttäjää tulisi neuvoa ottamaan yhteyttä yleislääkäriin, jos:  
• Heidän tilansa muuttuu.  
• Laitteen suorituskyky muuttuu.  
• Suorituskyvyn muutokset voivat sisältää:  
• Epätavalliset äänet  
• Liiallinen toisto tai säätöjen menetys

**Takuu**

Kaikille MEDEX-moduulisovittimille taataan ehdoitta 2 vuoden takuu. Muun kuin tässä oppaassa kuvatun komponentin leikkaaminen, poraus, muokkaaminen tai käyttö mitätöi takuun.

**Vastuu**

Valmistaja suosittelee, että käytät laitetta vain määrityksissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti laite.

**CE-vaatimustenmukaisuus**

Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevat MDR 2017/745 -vaatimukset. Tämä tuote luokitellaan luokan 1 tuotteeksi ohjeiden liitteessä IX kuvattujen luokituskriteerien mukaisesti.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Puhelin: 1-888-886-2420 - Faksi: 301-657-2796 - Päivitetty viimeksi 26.5.2021



## Spécifications techniques

N° d'article	Alliage	Adaptateur style	Rotatif	Poids du produit	Hauteur de construction	Poids max du patient	Vis de réglage Couple (M8x 12MM)	Vis de serrage moment (M5x 25mm)
4S20	Acier inoxydable	Pyramide	Non	125 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		
4S30	Acier inoxydable	Pyramide	Oui	184 g	21mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4S40	Acier inoxydable	Pyramide	Oui	175 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.
4ST6	Titane	Receiver	Oui	160 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
4ST8	Titane	Récepteur	Oui	150 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.

### Description et objectif

Ces instructions sont à l'usage du praticien. Ce produit est conçu pour être utilisé pour la longueur de la prothèse externe, la direction des orteils et l'ajustement du bas de la jambe. Destiné aux utilisateurs uniques seulement. Ce produit peut être utilisé pour la classe de mobilité 1-4. Il n'y a pas de contre-indications connues s'il est utilisé conformément à ces instructions. Assurez-vous que l'utilisateur a compris toutes les instructions d'utilisation, en accordant une attention particulière aux informations d'entretien.

### Construction

Utilisez une clé Allen de 4 mm pour toutes les vis. Avant de monter ce produit sur le patient, toutes les pièces doivent être correctement assemblées et toutes les vis doivent être suffisamment sécurisées pour que le patient puisse marcher. Pour effectuer les derniers réglages, il ne doit pas y avoir de vis desserrées. Après les derniers réglages, appliquer une seule goutte de Loctite® 242 amovible sur chacune des vis de réglage / couvercle, puis serrer au couple.

### Travail

Utilisez une clé Allen de 4 mm pour toutes les vis. Retirez l'adaptateur central et collez les zones ouvertes, ou utilisez du mastic de silicone pour éloigner la stratification des fils. Une installation incorrecte ou un couple inégal, insuffisant ou excessif peut entraîner un dysfonctionnement du boulon ou de l'adaptateur. Utilisez toujours des outils de qualité pour l'installation. Lorsqu'il est bien serré avec du Loctite sur les vis pyramidales et les réglages de couple indiqués, l'unité offre un moyen sûr de connecter deux parties du membre.

### Restrictions d'utilisation

Durée de vie prévue :

Une évaluation locale des risques doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Levage de charges :

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont contrôlés par les limites spécifiées. Les charges supportées par l'utilisateur doivent être basées sur une évaluation des risques locaux.

Environnement:

Rincer abondamment à l'eau douce après utilisation en abrasif des environnements tels que du sable ou du gravier, par exemple pour éviter l'usure ou l'endommagement des pièces mobiles. Rincer abondamment à l'eau douce après utilisation dans de l'eau salée ou chlorée. Exclusif pour une utilisation entre -15°C et 50°C (5°F à 122°F).

### Maintenance

L'entretien ne doit être effectué que par du personnel compétent. Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Lors de la maintenance, il est recommandé de prendre en compte tout poids ou activité augmentée par l'utilisateur. Si la prothèse est exposée à des circonstances ou à des chocs pour lesquels elle n'est pas conçue, une inspection par un médecin généraliste qualifié est recommandée.

- Assurez-vous que toutes les vis sont solidement fixées. Sinon, retirez et nettoyez les vis. Utilisez du Loctite uniquement sur les vis pyramidales, serrez toutes les vis avec le couple de serrage correct.
- Vérifiez les défauts de vision qui peuvent affecter le bon fonctionnement.

Il doit être conseillé à l'utilisateur de contacter le médecin généraliste si :

- Leur état change.
- Les performances de l'appareil changent.
- Les changements de performance peuvent inclure :
  - Sons inhabituels
  - Lecture excessive ou perte de réglage

### Garantie

Tous les adaptateurs modulaires MEDEX sont garantis inconditionnellement pendant 2 ans. Couper, percer, modifier ou utiliser tout autre composant que celui décrit dans ce manuel annulera la garantie.

### Responsabilité

Le fabricant vous recommande d'utiliser l'appareil uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. L'appareil doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation ci-jointes le dispositif.

### Conformité CE

Ce produit répond aux exigences des directives MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux. Ce produit est classé comme produit de classe 1 selon les critères de classification décrits à l'annexe IX des lignes directrices.