



Technical Specification

| Part No. | Alloy | Bolt Type | Product Weight | Max Patient Weight | Screw Torque (M8x12mm) |
|----------|----------|-----------|----------------|--------------------|------------------------|
| 2T09 | Titanium | Steel M8 | 80 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |
| 2T10 | Titanium | Steel M10 | 93 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2T11 | Titanium | Steel M10 | 80 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2S10 | S. Steel | Steel M10 | 130 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2A10 | Aluminum | Steel M10 | 106 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 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.

Usage

This product is designed to be used for lower limb external prosthetic applications. Before fitting this product onto the patient, all parts must be joined properly and all set screws must be secured enough for the patient to walk. In order to make final adjustments, there should be no loose screws.

Attention

After the final adjustments, apply single drop of removable Loctite® 242 Blue® to each of the set/cap screws and then torque the product. Improper installation or uneven, insufficient or excessive torque may cause bolt or adapter failure. Always use quality metric tools for installation.

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).

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

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

| Teile-Nr. | Legierung | Schraubentyp | Produktgewicht | Maximales Patientengewicht | Anzugsmoment (M8x12mm) |
|-----------|-----------|--------------|----------------|----------------------------|------------------------|
| 2T09 | Titan | Stahl M8 | 80 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |
| 2T10 | Titan | Stahl M10 | 93 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2T11 | Titan | Stahl M10 | 80 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2S10 | R. Stahl | Stahl M10 | 130 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2A10 | Aluminium | Stahl M10 | 106 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 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.

Verwendung

Dieses Produkt wurde für externe prothetische Anwendungen in den unteren Extremitäten entwickelt. Vor dem Anbringen dieses Produkts am Patienten müssen alle Teile ordnungsgemäß zusammengesetzt und alle Stellschrauben so befestigt sein, dass der Patient laufen kann. Um endgültige Einstellungen vorzunehmen, sollten keine losen Schrauben vorhanden sein.

Beachtung

Tragen Sie nach den letzten Einstellungen einen Tropfen abnehmbaren Loctite® 242 Blue® auf jede der Stell- / Kopfschrauben auf und ziehen Sie das Produkt fest. Eine unsachgemäße Installation oder ein ungleichmäßiges, unzureichendes oder übermäßiges Drehmoment kann zum Ausfall der Schraube oder des Adapters führen. Verwenden Sie immer hochwertige metrische Werkzeuge für

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

| Del nr. | Legering | Bolt Type | Produktvekt | Maks pasientvekt | Skrudreiemoment (M8x12mm) |
|---------|-----------|-----------|-------------|--------------------|---------------------------|
| 2T09 | Titan | stål M8 | 80 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |
| 2T10 | Titan | stål M10 | 93 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2T11 | Titan | stål M10 | 80 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2S10 | R. stål | stål M10 | 130 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2A10 | Aluminium | stål M10 | 106 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |

Teknisk spesifikasjon

| Artikkelnummer | Legering | Bult typ | produkt vikt | Max pasientvekt | Skrudmoment (M8x12mm) |
|----------------|-----------|----------|--------------|--------------------|-----------------------|
| 2T09 | Titan | stål M8 | 80 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |
| 2T10 | Titan | stål M10 | 93 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2T11 | Titan | stål M10 | 80 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2S10 | R. stål | stål M10 | 130 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2A10 | Aluminium | stål M10 | 106 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |

Beskrivelse og formål

Disse instruksjonene er til bruk for utøveren. Dette produktet er designet for å brukes for ytre 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. Titaani/R Teräs

Bruk

Dette produktet er designet for å brukes til ytre protetiske applikasjoner i underekstremiteter. Før du monterer dette produktet på pasienten, må alle delene settes sammen riktig, og alle stilleskruene må være festet nok til at pasienten kan gå. For å gjøre endelige justeringer, bør det ikke være løse skruer.

Merk følgende

Etter de siste justeringene, påfør én dråpe avtakbar Loctite® 242 Blue® på hver av sett- / hetteskruene, og trekk deretter til momentet på produktet. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller overdreven dreiemoment kan forårsake feil på bolten eller adapteren. Bruk alltid kvalitetsverktøy for installasjon.

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 adaptore 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.

Beskrivelse og syfte

Dessa instruktioner är avsedda för utövare. Denna produkt är utformad för att användas för yttre 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.

Användande

Denna produkt är avsedd att användas för utvärdiga protetiska applikationer i nedre extremiteter. Innan produkten monteras på patienten måste alla delar fästas ordentligt och alla ställskruvar måste vara tillräckligt fästa för att patienten ska gå. För att göra slutliga justeringar bör det inte finnas några lösa skruvar.

Uppmärksamhet

Efter de slutliga justeringarna applicerar du en droppe avtakbar Loctite® 242 Blue® på var och en av inställnings- / lockskrubarna och vrider sedan åt produkten. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller överdrivet vridmoment kan orsaka bult- eller adapterfel. Använd alltid kvalitetsmätverktyg för installation.

Begränsningar för användning

Avsett liv:

En lokal riskbedömning bör göras baserat på aktivitet och användning.

Løft 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 slipemiddel 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 rengör skrubarna, applicer Loctite endast på pyramidskrubarna, dra åt alla skrubarna till rätt momentinställningar.
- Kontrollera om det finns synfel som kan påverka korrekt funktion.

Användaren bör uppmanas 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 adaptor är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kappning, borrar, modifiering eller användning av en annan komponent än vad som beskrivs i denna bruksanvisning opphåver 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-efterlevnad

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.



Teknisk specifikation

| Varenr. | Legering | Bolt Type | Produktvægt | Maks. Patientvægt | Skru drejningsmoment (M8x12mm) |
|---------|-----------|-----------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| 2T09 | Titanium | stål M8 | 80 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |
| 2T10 | Titanium | stål M10 | 93 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2T11 | Titanium | stål M10 | 80 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2S10 | R. stål | stål M10 | 130 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2A10 | Aluminium | stål M10 | 106 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |

Beskrivelse og formål

Disse instruktioner er til brugen af den praktiserende læge. Dette produkt er designet til at blive brugt til eksterne 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.

Anvendelse

Dette produkt er designet til at blive brugt til eksterne proteseanvendelser i underekstremiteter. Før dette produkt monteres på patienten, skal alle dele forbindes ordentligt, og alle stilleskruer skal være fastgjort nok til, at patienten kan gå. For at foretage endelige justeringer skal der ikke være løse skruer.

Opmærksomhed

Efter de sidste justeringer skal du anvende en enkelt dråbe aftagelig Loctite® 242 Blue® på hver af indstillings- / dækselskruerne og derefter dreje et moment med produktet. Forkert installation eller ujævn, utilstrækkelig eller overdreven drejningsmoment kan forårsage fejl på bolten eller adapteren. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation.

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 slitage 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 pyramideskruerne, 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 adaptore 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 ominaisuuudet

| Osanumero | Metalliseos | Pultin tyyppi | Tuotteen paino | Potilaan enimmäispaino | Ruuvin vääntömomentti (M8x12mm) |
|-----------|-------------|---------------|----------------|------------------------|---------------------------------|
| 2T09 | Titaani | teräs M8 | 80 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |
| 2T10 | Titaani | teräs M10 | 93 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2T11 | Titaani | teräs M10 | 80 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2S10 | R. teräs | teräs M10 | 130 gr. | 136 kg. / 300 lbs. | 15 Nm. |
| 2A10 | Alumiini | teräs M10 | 106 gr. | 100 kg. / 220 lbs. | 15 Nm. |

Kuvaus 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.

Käyttö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi alaraajojen ulkoisiin proteettisovelluksiin. Ennen tuotteen kiinnittämistä potilaaseen kaikki osat on liitettävä oikein ja kaikki kiinnitysruuvit on kiinnitettävä riittävästi potilaan kävelemiseen. Viimeisten säätöjen tekemiseksi ei saa olla löysää ruuvia.

Huomio

Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi tippa irrotettavaa Loctite® 242 Blue® -ruuvia kuhunkin säätöruuviin ja kiristä sitten tuote. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovitin vian. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja.

Käyttörajoitukset

Tarkoitettu elämä:

Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.

Kuormien nostaminen:

Käyttäjän painoa ja toimintaa valvotaan määritetyillä rajoilla. Käyttäjän on kuormitettava paikallista riskiarviointia.

Ympäristö:

Huuhtelee huolellisesti raikkaalla vedellä käytön jälkeen hankausaineena ympäristöissä, kuten hiekkaa tai soraa, esimerkiksi liikkuvien osien kulumisen tai vahingoittumisen estämiseksi. Huuhtelee 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 puhdistu ruuvit. Käytä Loctiteä vain pyramidiruuveilla, kiristä kaikki ruuvit oikealla vääntömomentilla.
 - Tarkista näkövirheet, jotka voivat vaikuttaa moitteettomaan toimintaan.
- Käyttäjää tulisi neuvoo 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 ehoitta 2 vuoden takuu. Muun kuin tässä oppaassa kuvatun komponentin leikkaaminen, poraus, muokkaaminen tai käyttö mitätöi takuun.

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että käytät laitetta vain määritellyissä 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 | Type de boulon | Poids du produit | Max. Poids du patient | Couple de vis (M8x12mm) |
|--------------|------------------|----------------|------------------|-----------------------|-------------------------|
| 2T09 | Titanium | Acier M8 | 80 gr. | 100 kg. / 220 | 15 Nm. |
| 2T10 | Titanium | Acier M10 | 93 gr. | 136 kg. / 300 | 15 Nm. |
| 2T11 | Titanium | Acier M10 | 80 gr. | 136 kg. / 300 | 15 Nm. |
| 2S10 | Acier inoxydable | Acier M10 | 130 gr. | 136 kg. / 300 | 15 Nm. |
| 2A10 | Aluminium | Acier M10 | 106 gr. | 100 kg. / 220 | 15 Nm. |

Description et objectif

Ces instructions sont destinées au praticien. Ce produit est conçu pour être utilisé pour la longueur prothétique externe des membres inférieurs, la direction des orteils et les corrections d'alignement. Destiné à un seul utilisateur uniquement. Ce produit peut être utilisé pour les classes 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 attirant particulièrement l'attention sur les informations d'entretien.

Usage

Ce produit est conçu pour être utilisé pour les applications prothétiques externes des membres inférieurs. Avant d'installer ce produit sur le patient, toutes les pièces doivent être correctement assemblées et toutes les vis de réglage doivent être suffisamment fixées pour que le patient puisse marcher. Afin d'effectuer les derniers réglages, il ne doit pas y avoir de vis desserrées.

Attention

Après les derniers réglages, appliquez une seule goutte de Loctite® 242 Blue® amovible sur chacune des vis de réglage/d'assemblage, puis serrez le produit. Une installation incorrecte ou un couple inégal, insuffisant ou excessif peut entraîner une défaillance du boulon ou de l'adaptateur. Utilisez toujours des outils métriques de qualité pour l'installation.

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.