


Technical Specification

Part No.	Head Alloy	Adapter Type	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Set Screw Torque (M8x 12MM)	Clamp Screw Torque (M5x 25mm)	Slide Set Screw Torque (M5x10)
4T31	Titanium / SS	Receiver	228 g	36 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
4T41	Titanium / SS	Pyramid	229 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 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

Connection between two pyramid adapters or one male and one female pyramid adapters based on configuration. See chart for specifications. To adjust slide setting, rotate screws half turn counter clockwise. Loosening screws too far will cause the component to separate, instead of sliding along the internal track. Both slide set screws must remain inside the groove for secure lock. 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 all screws and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

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°F (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 and 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

Part No.	Material	Adaptertyp	Gewicht	Bauhöhe	Gewichtslimit	Anzugs-moment der Maden-schrauben (M8x 12MM)	Anzugs-moment der Klemm-schraube (M5x 25mm)	Anzugs-moment der Schlitten-schraube (M5x10)
4T31	Titan/Edelstahl	Pyramide-naufnahme	228 g	36 mm.	136 Kg./300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
4T41	Titan/Edelstahl	Pyramide	229 g	37 mm.	136 Kg./300 lbs.		9 Nm.	10 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.

Konstruktion: Verwenden Sie für alle Schrauben einen 4-mm-Innensechskantschlüssel. Bevor dieses Produkt am Patienten angebracht wird, müssen alle Teile ordnungsgemäß miteinander verbunden und alle Feststellschrauben so weit gesichert sein, dass der Patient gehen kann. Um letzte Anpassungen vornehmen zu können, dürfen keine Schrauben lose sein. Bringen Sie nach den abschließenden Anpassungen auf jede der Feststell- bzw. Zylinderschrauben einen einzelnen Tropfen des löslichen Loctite® 242 auf und ziehen Sie das Produkt anschließend mit dem vorgeschriebenen Drehmoment fest.

Funktion: Verbindung zwischen zwei Pyramidenadaptern oder – je nach Konfiguration – einem männlichen und einem weiblichen Pyramidenadapter. Spezifikationen entnehmen Sie bitte der Tabelle. Um die Schiebeposition anzupassen, drehen Sie die Schrauben um eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn. Ein zu weites Lösen der Schrauben führt dazu, dass sich die Komponente trennt, anstatt entlang der inneren Führungsschiene zu gleiten. Beide Feststellschrauben für die Schiebefunktion müssen für einen sicheren Halt innerhalb der Nut verbleiben. Eine unsachgemäße Installation oder ein ungleichmäßiges, unzureichendes bzw. übermäßiges Anzugsdrehmoment kann zum Versagen der Schrauben oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Installation stets hochwertiges metrisches Werkzeug. Bei sicherem Festziehen unter Verwendung von Loctite an allen Schrauben und Einhaltung der angegebenen Drehmomenteinstellungen bietet das Gerät eine sichere Möglichkeit, zwei Teile der Gliedmaße miteinander zu verbinden.

Nutzungseinschränkungen: Vorgesehene Lebensdauer: Auf der Grundlage der Aktivität und Nutzung sollte eine lokale Risikobewertung durchgeführt werden.

Tragen von Lasten: Das Benutzergewicht und die Aktivität unterliegen den angegebenen Grenzwerten. Das Tragen von Lasten durch den Benutzer sollte auf einer lokalen Risikobewertung basieren.

Umgebung: Spülen Sie das Produkt nach dem Gebrauch in abrasiven Umgebungen – wie solchen, die beispielsweise Sand oder groben Schmutz enthalten können – gründlich mit Frischwasser ab, um Verschleiß oder Schäden an beweglichen Teilen vorzubeugen. Spülen Sie das Produkt nach dem Gebrauch in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit Frischwasser ab. Ausschließlich zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C (5 °F bis 122 °F) bestimmt.

Wartung: Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von fachkundigem Personal durchgeführt werden. Es wird eine jährliche Sichtprüfung empfohlen. Im Rahmen der Wartung ist es ratsam, etwaige Zunahmen des Körpergewichts oder der Aktivität des Anwenders zu berücksichtigen. War die Prothese Umständen oder Stoßbelastungen ausgesetzt, für die sie nicht ausgelegt ist, wird eine Überprüfung durch einen qualifizierten Fachmann empfohlen.

- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest sitzen. Ist dies nicht der Fall, sind die Schrauben zu entfernen und zu reinigen, anschließend mit Loctite zu versehen und mit dem korrekten Drehmoment festzuziehen.
- Prüfen Sie auf sichtbare Mängel, welche die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.
- Dem Anwender sollte geraten werden, seinen Fachmann zu kontaktieren, falls:
 - sich sein gesundheitlicher Zustand ändert.
 - sich die Funktionsweise des Hilfsmittels verändert.
 - Zu den Veränderungen der Funktionsweise können gehören:
 - ungewöhnliche Geräusche jeglicher Art
 - übermäßiges Spiel oder eine Veränderung der Ausrichtung

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	Adaptertype	Produktvekt	Bygge høyde	Maks pasientvekt	Still skruemomentet (M8x 12MM)	Klem Skruemoment (M5x 25mm)	Lysbilde Sett Skru Moment (M5x10)
4T31	Titan/R. stål	Mottaker	228 g	36 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
4T41	Titan/R. stål	Pyramide	229 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 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

Konstruksjon

Bruk en 4 mm unbrakonøkkel til alle skruer. Før dette produktet monteres på pasienten, må alle deler være riktig monteret, og eventuelle settskruer må være festet nok til at pasienten kan gå. For å gjøre de siste justeringene, skal det ikke være noen løse skruer. Etter de siste justeringene, påfør en enkelt dråpe avtakbar Loctite® 242 på hver av sett-/hodeskruene og stram deretter produktet til.

Funksjon

Forbindelse mellom to pyramideadaptere eller en hann- og en hunn-pyramideadapter basert på konfigurasjon. Se diagrammet for spesifikasjoner. For å justere glideinnstillingen, roter skruene en halv omdreining mot klokken. Hvis skruene løsnes for mye, vil komponenten løsne, i stedet for å gli langs det indre sporet. Begge glidesettskruene må forbli inne i sporet for sikker låsing. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller for høyt moment kan føre til bolt- eller adapterfeil. Bruk alltid metriske verktøy av høy kvalitet til installasjon. Når den er strammet godt med Loctite på alle skruer og momentinnstillingene som vises, tilbyr enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmet.

Bruksbegrensninger

Tiltent levetid: En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.
Løfte last: Brukerens vekt og aktivitet styres av de angitte grensene. Brukerens lastbæring bør baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slitende miljøer, som for eksempel de som kan inneholde sand eller grus, for å forebygge slitasje eller skade på bevegelige deler. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt- eller klorvann. Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °F (5 °F til 122 °F).

Vedlikehold

Vedlikehold skal kun utføres av kompetent personell. En årlig visuell inspeksjon anbefales. Under vedlikehold er det hensiktsmessig å vurdere eventuell vekt- eller aktivitetsøkning fra brukerens side. Hvis protesen utsettes for omstendigheter eller støt som den ikke er designet for, anbefales inspeksjon av en kvalifisert fagperson.

- Sørg for at alle skruer er sikre. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, påfør Loctite på nytt og stram alle skruer til riktig moment.
- Sjekk for visuelle defekter som kan påvirke riktig funksjon.
- Brukeren bør rådes til å kontakte sin fagperson hvis:
 - Tilstanden deres endres.
 - Enhetens ytelse endres.
 - Endringer i ytelse kan omfatte:
 - Uvanlige lyder
 - Overdreven slark 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 tiltente 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 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sist revidert 31/3/2026

Teknisk specifikation

Artikkelnummer	Legering	Adaptertyp	Produktvekt	Bygg høyde	Max patientvekt	Ställ in skruv momentet (M8x 12MM)	Kläm Skruv moment (M5x 25mm)	Glida Uppsättning Skruva Vridmoment (M5x10)
4T31	Titan/R. stål	Mottagare	228 g	36 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
4T41	Titan/R. stål	Pyramid	229 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.

Beskrivning och 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.

Konstruktion

Använd en 4 mm insexnyckel för alla skruvar. Innan produkten monteres på patienten måste alla delar vara korrekt sammanfogade och eventuella ställskruvar måste vara tillräckligt säkrade för att patienten ska kunna gå. För att göra de slutliga justeringarna får det inte finnas några lösa skruvar. Efter de slutliga justeringarna, applicera en droppe avtakbar Loctite® 242 på var och en av ställskruvarna/huvudskruvarna och dra sedan åt produkten.

Funktion

Anslutning mellan två pyramidadaptrar eller en han- och en hon-pyramid adapter baserat på konfiguration. Se tabellen för specifikationer. För att justera glidinställningen, vrid skruvarna ett halvt varv moturs. Om skruvarna lossas för mycket kommer komponenten att separera istället för att glida längs det indre spåret. Båda glidskruvarna måste förbli inuti spåret för säker låsing. Felaktig installation eller ojämn, otillräcklig eller för hög åtdragning kan orsaka att bult- eller adapterfel uppstår. Använd alltid metriska verktyg av hög kvalitet för installationen. När den är ordentligt åtdragen med Loctite på alla skruvar och visade åtdragningsmomentinställningar, erbjuder enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemmet.
Användningsbegränsning
Avsedd livslängd: En lokal riskbedömning bör utföras baserat på aktivitet och användning.
Lyft av laster: Användarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna. Användarens lastbärande bör baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Skölj noggrant med färskvatten efter användning i stråva miljöer, såsom de som kan innehålla sand eller grus, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar. Skölj noggrant med färskvatten efter användning i salt- eller klorvatten. Endast för användning mellan -15 °C och 50 °F (5 °F till 122 °F).

Underhåll

Underhåll får endast utföras av kompetent personal. En årlig visuell inspektion rekommenderas. Under underhåll är det lämpligt att beakta eventuell vikt- eller aktivitetsökning hos användaren. Om protesen utsätts för omständigheter eller stöt som den inte är avsedd för, rekommenderas inspektion av en kvalificerad läkare.

- Se till att alla skruvar sitter ordentligt. Om inte, ta bort och rengör skruvar, applicera Loctite igen och dra åt alla skruvar med rätt moment.
- Kontrollera om det finns några visuella defekter som kan påverka korrekt funktion.
- Användaren bör uppmanas att kontakta sin läkare om:
 - Deras tillstånd förändras.
 - Enhetens prestanda förändras.
 - Förändringar i prestanda kan inkludera:
 - Ovanliga ljud
 - Överdrivet glapp eller förlust av justering

Garanti

Alla MEDEX modulära adaptrar är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borring, modifisering 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 kravene i MDR 2017/745-riktlinjene for medicinsk utrustning. Denna produkt klassifiseres som en klasse 1-produkt enligt klassifiseringskriteriene som beskrivs i bilaga IX till riktlinjene.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Senast oppdatert 31/3/2026



Teknisk specifikation

Varenr.	Legering	Adaptertype	Produktvægt	Byg højde	Maks. Patientvægt	Indstil skruemoment (M8x 12MM)	Klemme Skruemoment (M5x 25mm)	Glide Sæt Skruemoment (M5x10)
4T31	Titanium/R. stål	Modtager	228 g	36 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
4T41	Titanium/R. stål	Pyramide	229 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 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 en 4 mm unbrakonøgle til alle skrue. Før dette produkt monteres på patienten, skal alle dele være korrekt samlet, og eventuelle sætskrue skal være fastgjort tilstrækkeligt til, at patienten kan gå. For at foretage de endelige justeringer, må der ikke være løse skrue. Efter de endelige justeringer påføres en enkelt dråbe aftagelig Loctite® 242 på hver af sæt-/cylinderskrue, og derefter spændes produktet.

Funktion

Forbindelse mellem to pyramideadaptere eller en han- og en hun-pyramideadapter afhængigt af konfigurationen. Se skemaet for specifikationer. For at justere glideindstillingen skal du dreje skrueerne en halv omgang mod uret. Hvis skrueerne løsnes for meget, vil komponenten adskille sig i stedet for at glide langs det indvendige spor. Begge glidesætskrue skal forblive inde i rillen for sikker låsning. Forkert installation eller ujævnt, utilstrækkeligt eller for højt moment kan forårsage bolt- eller adapterfejl. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation. Når enheden er spændt sikkert med Loctite på alle skrue og viste momentindstillinger, tilbyder den en sikker måde at forbinde to dele af lemmet på.

Brugsbegrænsninger

Tilsigtet levetid: Der bør udføres en lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brug.

Løft af byrder: Brugers vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser. Brugers belastning bør baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Skyl grundigt med ferskvand efter brug i slibende miljøer, f.eks. dem, der kan indeholde sand eller grus, for at forebygge slid eller beskadigelse af bevægelige dele. Skyl grundigt med ferskvand efter brug i salt- eller klorvand. Udelukkende til brug mellem -15°C og 50°F (5°F til 122°F).

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale. En årlig visuel inspektion anbefales. Under vedligeholdelse er det passende at overveje enhver stigning i vægt eller aktivitet fra brugers side. Hvis protesen udsættes for omstændigheder eller stød, som den ikke er designet til, anbefales inspektion af en kvalificeret fagperson.

- Sørg for, at alle skrue er fastgjorte. Hvis ikke, skal skrueerne fjernes og rengøres, Loctite påføres igen, og alle skrue strammes til de korrekte momentindstillinger.
- Kontroller for visuelle defekter, der kan påvirke korrekt funktion.
- Brugeren bør rådes til at kontakte sin fagperson, hvis:
 - Deres tilstand ændrer sig.
 - Enhedens ydeevne ændrer sig.
 - Ændringer i ydeevne kan omfatte:
 - Usædvanlige lyde
 - Overdreven slør 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 31/3/2026

Tekniset ominaisuuudet

Osa nro:	Metalliseos	Sovittimen tyyppi	Tuotteen paino	Rakenna korkeus	Painoraja	Aseta ruuvin vääntömomentti (M8x 12MM)	Kiristy-sruuvin vääntömomentti (M5x 25mm)	Liutu ruuvin vääntömomentti (M5x10)
4T31	Titaani/R. teräs	Vastaanotin	228 g	36 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
4T41	Titaani/R. teräs	Pyramidi	229 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.

Kuvas ja tarkoitus

Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin käyttöön. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisen proteesin pituuden, varvasuunnan ja säärien 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.

Rakenne

Käytä 4 mm:n kuusiokoloavainta kaikkien ruuvien kanssa. Ennen tuotteen asentamista potilaalle, kaikki osat on liitettävä oikein ja kaikki kiinnitysruuvit on kiristettävä riittävän tiukalle, jotta potilas voi kävellä. Lopullisten säätöjen tekemiseksi ei saa olla löysiä ruuveja. Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi pisara irrotettavaa Loctite® 242 -lukitetta jokaiseen kiinnitys-/kantaruuviin ja kiristä sitten tuote momenttiin.

Toiminto

Liitäntä kahden pyramidisovittimen tai yhden uros- ja yhden naaraspyramidisovittimen välille kokoonpanon mukaan. Katso tekniset tiedot taulukosta. Liukuasennon säätämiseksi käännä ruuveja puoli kierrosta vastapäivään. Ruuvien löysäminen liian aiheuttaa komponentin irtoamisen sen sijaan, että ne liukuivat sisäistä kisko pitkin. Molempien liukuasentoruuvien on pysyttävä urassa varman lukituksen takaamiseksi. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovittimen vikaantumisen. Käytä aina laadukkaita metrisiä työkaluja asennuksessa. Kun kaikki ruuvit ja vääntömomenttiasetukset on kiristetty tiukasti Loctite-lukituksella, laite tarjoaa turvallisen tavan yhdistää raajan kaksi osaa.

Käyttörajoitukset

Käyttökä: Paikallinen riskinarviointi tulee suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella. Kuormien nostaminen: Käyttäjän painoa ja aktiivisuutta säätelevät ilmoitetut rajat. Käyttäjän kuormankantokyvyyn tulee perustua paikalliseen riskinarviointiin.

Ympäristö

Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä käytön jälkeen hankaavissa ympäristöissä, kuten esimerkiksi hiekkaa tai soraa sisältävissä ympäristöissä, liikkuvien osien kulumisen tai vaurioitumisen estämiseksi. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä käytön jälkeen suomalaisessa tai klooratussa vedessä. Vain -15°C:n ja 50°F:n (5°F - 122°F) lämpötilassa.

Huolto

Huolto- ja huoltotoimenpiteitä saa suorittaa vain pätevä henkilöstö. Vuosittaista silmämääräistä tarkastusta suositellaan. Huollon aikana on syytä ottaa huomioon käyttäjän painon tai aktiivisuuden lisääntyminen. Jos proteesi on "altistunut olosuhteille tai iskuille, joihin sitä ei ole suunniteltu, suositellaan pätevän ammattilaisen suorittamaa tarkastusta.

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat tiukasti kiinni. Jos eivät, irrota ja puhdista ruuvit, levitä Loctite-lukitetta uudelleen ja kiristä kaikki ruuvit oikeisiin vääntömomentteihin.
- Tarkista visuaaliset viat, jotka voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä ammattilaiseen, jos:
 - Käyttäjän kunto muuttuu.
 - Laitteen suorituskyky muuttuu.
 - Suorituskyvyyn muutoksia voivat olla:
 - Epätavalliset äänet
 - Liiallinen välitys tai kohdistuksen menetys

Takuu

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

Vastuu

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

CE-vaatimusten mukaisuus

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 d'adaptateur	Poids du produit	Orge la taille	Max. Poids du patient	Couple de serrage des vis (M8x 12MM)	Serrer Visser Couple (M5x 25mm)	Skub drejningsmoment (M5x10)
4T31	Titane / Acier inoxydable	Récepteur	228 g	36 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
4T41	Titane / Acier inoxydable	Pyramide	229 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.

Description et objectif

Ces instructions sont à l'usage du médecin généraliste. Ce produit est conçu pour être utilisé pour la longueur de prothèse externe, la déchirure 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 avec une attention particulière aux informations d'entretien.

Construction

Utilisez une clé Allen de 4 mm pour toutes les vis. Avant d'installer ce produit sur le patient, toutes les pièces doivent être correctement assemblées et toutes les vis de blocage doivent être suffisamment serrées pour permettre au patient de marcher. Pour effectuer les réglages finaux, aucune vis ne doit être desserrée. Après les réglages finaux, appliquez une seule goutte de Loctite® 242 (démontable) sur chacune des vis de blocage/têtes de vis, puis serrez le produit au couple recommandé.

Fonctionnement

Connexion entre deux adaptateurs pyramidaux, ou entre un adaptateur pyramidal mâle et un adaptateur pyramidal femelle, selon la configuration. Consultez le tableau pour connaître les spécifications. Pour régler le coulissement, tournez les vis d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Un desserrage excessif des vis entraînerait la séparation des composants au lieu de leur coulissement le long du rail interne. Les deux vis de blocage du coulissement doivent impérativement rester à l'intérieur de la rainure pour garantir un verrouillage sécurisé. Une installation incorrecte, ou un serrage au couple inégal, insuffisant ou excessif, peut entraîner la défaillance d'un boulon ou de l'adaptateur. Utilisez toujours des outils métriques de qualité pour l'installation. Une fois solidement serré — avec application de Loctite sur toutes les vis et respect des couples de serrage indiqués —, le dispositif assure une connexion sécurisée entre deux parties du membre.

Limites d'utilisation

Durée de vie prévue : Une évaluation locale des risques doit être réalisée en fonction du niveau d'activité et du mode d'utilisation.

Port de charges : Le poids de l'utilisateur et son niveau d'activité sont soumis aux limites spécifiées. Le port de charges par l'utilisateur doit faire l'objet d'une évaluation locale des risques.

Environnement

Rincez abondamment à l'eau claire après toute utilisation dans des environnements abrasifs (contenant, par exemple, du sable ou du gravier) afin de prévenir l'usure ou l'endommagement des pièces mobiles. Rincez abondamment à l'eau claire après toute utilisation dans de l'eau salée ou chlorée. Utilisation exclusivement autorisée dans une plage de température comprise entre -15 °C et 50 °C (soit 5 °F et 122 °F).

Maintenance

L'entretien doit être effectué exclusivement par du personnel compétent. Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Lors de l'entretien, il convient de prendre en compte toute augmentation du poids ou du niveau d'activité de l'utilisateur. Si la prothèse est

exposée à des circonstances ou à des chocs pour lesquels elle n'a pas été conçue, une inspection par un praticien qualifié est recommandée.

- Assurez-vous que toutes les vis sont bien serrées. Dans le cas contraire, retirez et nettoyez les vis, réappliquez du Loctite et serrez toutes les vis aux couples de serrage appropriés.
- Recherchez tout défaut visuel susceptible de compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.
- Il convient de conseiller à l'utilisateur de contacter son praticien si:
 - Son état de santé évolue.
 - Les performances du dispositif changent.
 - Les changements de performances peuvent inclure:
 - Tout bruit inhabituel
 - Un jeu excessif ou une perte d'alignement

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.