



**Technical Specification**

Part No.	Alloy	Adapter Style	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Screw Torque
4T08	Titanium	Receiver	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titanium	Pyramid	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titanium	Pyramid	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titanium	Pyramid	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titanium	Frame	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	S. Steel	Frame	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Aluminum	Plate	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

**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 clamp screws. Tape the open areas of the 3 arm anchor frame (4S35) or use silicone putty to keep lamination away from threads. 4 hole frame (3T90) connect directly to 4A80 lamination plate with M6 countersunk attachment screws (12Nm). 6mm mounting screw closest to the 5mm clamp screw (on 3T90) must be left loose until the rotation is set. Once the rotation set screw is tightened to torque specification listed above, go back and tighten the last mounting screw. 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.

**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 each of the set/cap screws, 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.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. – 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 – Phone: 1-888-886-2420 – Fax: 301-657-2796 – Last Revised 26/5/21

**Technische Daten**

Artikelnr.	Material	Adaptertyp	Gewicht	Bauhöhe	Gewichtslimit	Anzugsmoment
4T08	Titan	Aufnahme	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titan	Pyramide	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titan	Pyramide	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titan	Pyramide	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titan	Rahmen	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	Edelstahl	Rahmen	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Aluminium	Scheibe	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

**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**

Verwenden Sie für alle Klemmschrauben einen 4-mm-Inbusschlüssel. Kleben Sie die offenen Bereiche des 3-Arm-Anker Rahmens (4S35) fest oder verwenden Sie Silikonspachtel, um die Laminierung von Gewinden fernzuhalten. 4-Loch-Rahmen (3T90) mit versenkten M6-Befestigungsschrauben (12 Nm) direkt an die 4A80-Laminierplatte anschließen. 6-mm-Befestigungsschraube, die der 5-mm-Klemmschraube am nächsten liegt (an 3T90) muss locker bleiben, bis die Drehung eingestellt ist. Sobald die Drehschraube mit dem oben angegebenen Drehmoment angezogen ist, gehen Sie zurück und ziehen Sie die letzte Befestigungsschraube fest.

Eine unsachgemäße Installation oder ein ungleichmäßiges, unzureichendes oder übermäßiges Drehmoment kann zum Ausfall der Schraube oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Installation immer hochwertige metrische Werkzeuge. Wenn das Gerät nur mit Loctite an den Pyramidenschrauben fest angezogen und die Drehmomenteinstellungen angezeigt werden, bietet es eine sichere Möglichkeit, zwei Teile der Extremität zu verbinden.

**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 fest sitzen. Falls nicht, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie auf jede der Gewindestifte bzw. Zylinderschrauben erneut Loctite auf und ziehen Sie alle Schrauben mit dem korrekten Drehmoment fest.
- 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.



### **TEK** Teknisk spesifikasjon

Del nr.	Legering	Adapterstil	Produktvekt	Bygge høyde	Maks pasientvekt	Skrudreiemoment
4T08	Titan	Mottaker	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titan	Pyramide	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titan	Pyramide	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titan	Pyramide	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titan	Ramme	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	R. stål	Ramme	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Aluminium	Tallerken	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

### 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 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- / hestskruene, og trekk deretter til momentet på produktet.

### Funksjon

Bruk 4 mm unbrakonøkkel til alle klemmeskruer. Tape de åpne områdene på 3-armers ankerramme (4S35) eller bruk silikonputty for å holde laminering borte fra tråder. 4-hulls ramme (3T90) kobles direkte til 4A80 lamineringsplate med M6 senkede festeskruer (12Nm). 6 mm festeskruer nærmest 5 mm klemskrue (på 3T90) må være løst til rotasjonen er innstilt. Når rotasjonsinnstillingskruen er strammet til dreiemomentspesifikasjonen som er oppført ovenfor, går du tilbake og strammer den siste monteringskruen.

Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig 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.

- Sørg for at alle skruene er godt festet. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, påfør Loctite på nytt på hver av sett-/hodeskruene, og stram alle skruene til riktig moment.
- 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 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sist revidert 26/5/21

### **TEK** Teknisk spesifikation

Artikelnnummer	Legering	Adapterstil	produkt vikt	Bygg höjd	Max patientvikt	Skruvmoment
4T08	Titan	Mottagare	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titan	Pyramid	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titan	Pyramid	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titan	Pyramid	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titan	Ram	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	R. stål	Ram	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Aluminium	Tallrik	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

### 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.

### Konstruktion

Använd 4 mm insexnyckel för alla skruvar. Innan denna produkt monteras på patienten måste alla delar fästas ordentligt och eventuella ställskruvar måste vara tillräckligt fästa för att patienten ska gå. För att göra slutliga justeringar bör det inte finnas några lösa skruvar. Efter de slutgiltiga justeringarna applicerar du en droppe avtakbar Loctite® 242 på var och en av installeringsskruvarna och vrider sedan åt produkten.

### Fungera

Använd 4 mm insexnyckel för alla klämskruvar. Tejpa de öppna ytorna på ankerrammen med 3 armar (4S35) eller använd silikon kitt för att hålla laminering borta från trådarna. 4-hålsram (3T90) ansluts direkt till 4A80 lamineringsplatta med M6 försänkta fästskruvar (12Nm). 6 mm fästskruv närmast 5 mm fästskruv (på 3T90) måste lämnas lös tills rotationen är inställd. När vridningsskruen är åtdragen enligt momentspecifikationen som anges ovan, gå tillbaka och dra åt den sista monteringskruen. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller överdrivet vridmoment kan orsaka bult- eller adapterfel. Använd alltid kvalitetsmätverktyg för installation. När den dras åt ordentligt med Loctite endast på pyramidskruvarna och de visade vridmomentinställningarna, erbjuder enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemnen.

### 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 fast ordentligt. Om inte, ta bort och rengör skruvarna, applicera Loctite på var och en av ställskruvarna/huvudskruvarna och dra åt alla skruvar med rätt moment.
- 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 adaptar är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borring, modifiering eller användning av en annan komponent än vad som beskrivs i denna bruksanvisning upphäver 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-riktlinjerna för medicinsk utrustning. Denna produkt klassificeras som en klass 1-produkt enligt klassificeringskriterierna som beskrivs i bilaga IX till riktlinjerna.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Senast uppdaterad 26/5/21



## Teknisk specifikation

Varenr.	Legering	Adapterstil	Produktvægt	Byg højde	Maks. Patientvægt	Skru drejningsmoment
4T08	Titanium	Modtager	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titanium	Pyramid	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titanium	Pyramid	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titanium	Pyramid	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titanium	Ramme	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	R. stål	Ramme	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Aluminium	Plade	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

## 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. Inden dette produkt monteres på patienten, skal alle dele forbindes korrekt, og eventuelle skruer skal være fastgjort nok til, at patienten kan gå. For at foretage endelige justeringer skal der ikke være løse skruer. Efter de sidste justeringer, påfør en enkelt dråbe aftagelig Loctite® 242 på hver af indstillings- / dækselskrueene, og drej derefter momentet med produktet.

## Fungere

Brug 4 mm unbrakonøgle til alle klemmskruer. Tape de åbne områder af 3-armens ankerramme (4S35) eller brug silikonkit for at holde laminering væk fra tråde. 4-huls ramme (3T90) tilsluttes direkte til 4A80 lamineringsplade med M6 forsænkede monteringskruer (12Nm). 6 mm monteringskruer tættet på 5 mm klemmskrue (til 3T90) skal være løs indtil rotation er indstillet. Når rotationskruen er strammet til momentspecifikationen angivet ovenfor, skal du gå tilbage og stramme den sidste monteringskruer.

Forkert installation eller ujævn, utilstrækkelig eller overdreven drejningsmoment kan forårsage fejl på boltten eller adapteren. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation. Når den strammes sikkert med Loctite kun på pyramideskruer og de viste momentindstillinger, tilbyder 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 slidage 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 er fastgjorte. Hvis ikke, fjern og rengør skruerne, påfør Loctite igen på hver af sætskrue/cylinderskrueene, og spænd alle skruer med det korrekte moment.
- 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: 1888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sidst revideret 26/5/21

## Tekniset ominaisuudet

Osanumero	Metalliseos	Sovittimen tyyl	Tuotteen paino	Rakenna korkeus	Potilaan enimmäispaino	Ruuvien vääntömoment
4T08	Titaani	Vastaanottaja	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titaani	Pyramidi	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titaani	Pyramidi	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titaani	Pyramidi	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titaani	Kehys	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	R. teräs	Kehys	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Alumiini	Lautanen	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

## 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 kaikille ruuveille. Ennen tuotteen kiinnittämistä potilaaseen kaikki osat on liitettävä oikein ja kaikki kiinnitysruuvit on kiinnitettävä riittävästi potilaan kävelämiseen. Viimeisten säätöjen tekemiseksi ei saa olla löysää ruuvia. Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi tippa irrotettavaa Loctite® 242: ta kuhunkin säätöruuviin ja kiristä sitten tuote.

## Toiminto

Käytä 4 mm:n kuusiokoloavainta kaikkiin kiinnitysruuveihin. Teippi 3 varren ankkurikehyksen (4S35) avoimet alueet tai pidä laminointi poissa kierteistä käyttämällä silikonikiittä. 4-reikäinen runko (3T90) liitetään suoraan 4A80-laminointilevyyn M6-upotetuilla kiinnitysruuveilla (12 Nm). 6 mm:n kiinnitysruuvi lähinnä 5 mm:n kiinnitysruuvia (päällä 3T90) on jätettävä löysäksi, kunnes kierto on asetettu. Kun kiertosäätöruuvi on kiristetty edellä luetteluihin momenttimäärittäyksiin, palaa takaisin ja kiristä viimeinen kiinnitysruuvi. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovitteen vian. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja. Kun kiristetään kunnolla vain pyramidiruuveilla Loctite-sovelluksella ja kiristetyt momenttiasetukset, laite tarjoaa turvallisen tavan liittää kaksi raajaosaa.

## 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:

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 pätevä yleistiläkäarin suorittamaa tarkastusta.

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat tiukasti kiinni. Jos eivät, irrota ja puhdista ruuvit, levitä Loctite-lukitetta kaikkiin pidätin-/kantapultteihin ja kiristä kaikki ruuvit oikeisiin momentteihin..
- 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 ehtoitta 2 vuoden takuu. Muun kuin tässä oppaassa kuvattun 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-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: 1888-886-2420 - Faksi: 301-657-2796 - Päivitetty viimeksi 26.5.2021

**Spécifications techniques**

N° d'article	Alliage	Type d'adaptateur	Poids du produit	Hauteur de construction	Max. Poids du patient	Couple de vis
4T08	Titanium	Récepteur	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titanium	Pyramide	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titanium	Pyramide	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titanium	Pyramide	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titanium	Cadre	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	Acier inoxydable	Cadre	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Aluminum	Plaque	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

**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 de monter ce produit sur le patient, toutes les pièces doivent être correctement connectées 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 tourner le couple avec le produit.

**Une fonction**

Utilisez une clé Allen de 4 mm pour toutes les vis de serrage. Collez les zones ouvertes du cadre d'ancrage à 3 bras (4S35) ou utilisez du mastic silicone pour éloigner la stratification des filetages. Le cadre à 4 trous (3T90) se connecte directement à la plaque de stratification 4A80 avec des vis de fixation à tête fraisée M6 (12Nm). Vis de montage de 6 mm la plus proche de la vis de serrage de 5 mm (sur 3T90) doit être laissé libre jusqu'à ce que la rotation soit réglée. Une fois que la vis de réglage de rotation est serrée au couple spécifié ci-dessus, revenez en arrière et serrez la dernière vis de montage.

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. Lorsqu'il est bien serré à l'aide de Loctite sur les vis pyramidales uniquement et les réglages de couple indiqués, l'appareil 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 bien serrées. Dans le cas contraire, retirez et nettoyez les vis, appliquez à nouveau du Loctite sur chacune des vis de réglage et vis à tête, puis serrez toutes les vis aux couples de serrage appropriés.
- 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.