

Part No.	Alloy	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Set Screw Torque (M8x12mm)	Clamp Screw Torque (M5x16mm)
2T20	Titanium	70 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T22	Titanium	78 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T23	Titanium	70 g	15 mm.	205 Kg. / 450 lbs.	15 Nm	9 Nm
2S20	S. Steel	113 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2A20	Aluminum	68 g	15 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm	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**

Connection between 30mm tube and male pyramid. The tube has to be pushed into the tube clamp adapter until it sits on the inner rim.

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 each of the set/cap 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 °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	Gewicht	Bauhöhe	Gewichtslimit	Anzugsmoment der Madenschrauben (M8 x 12 mm)	Anzugsmoment der Klemmschraube (M5 x 16 mm)
2T20	Titan	70 g	15 mm	136 kg/300 lbs	15 Nm	9 Nm
2T22	Titan	78 g	17 mm	136 kg/300 lbs	15 Nm	9 Nm
2T23	Titan	70 g	15 mm	205 kg/450 lbs	15 Nm	9 Nm
2S20	Edelstahl	113 g	15 mm	136 kg/300 lbs	15 Nm	9 Nm
2A20	Aluminium	68 g	15 mm	100 kg/220 lbs	15 Nm	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**

Verbindung zwischen 30mm Rohr und männlicher Pyramide. Das Rohr muss in den Rohrschellenadapter gedrückt werden, bis es auf dem Innenrand sitzt.

Eine unsachgemäße Montage oder ein ungleichmäßiges, unzureichendes bzw. übermäßiges Anzugsdrehmoment kann zum Versagen der Schrauben oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Montage stets hochwertiges metrisches Werkzeug. Bei festem Anziehen – unter Verwendung von Loctite an jeder der Gewindestifte bzw. Zylinderschrauben und unter Einhaltung der angegebenen Drehmomenteinstellungen – bietet die Vorrichtung eine sichere Möglichkeit, zwei Teile der Prothese miteinander 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.

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



**Teknisk spesifikasjon**

Del nr.	Legering	Produktvekt	Bygge høyde	Maks pasientvekt	Still skruer momentet (M8x12mm)	Klem Skruer moment (M5x16mm)
2T20	Titan	70 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T22	Titan	78 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T23	Titanium	70 g	15 mm.	205 Kg. / 450 lbs.	15 Nm	9 Nm
2S20	R. stål	113 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2A20	Aluminium	68 g	15 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm	9 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 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- / hettiskruene, og trekk deretter til momentet på produktet.

**Funksjon**

Forbindelse mellom 30 mm rør og hannpyramide. Røret må skyves inn i rørklemeadapteren til den sitter på den indre kanten.

Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller for høyt moment kan føre til svikt i bolten eller adapteren. Bruk alltid metriske verktøy av høy kvalitet til installasjon. Når den er strammet godt med Loctite på hver av sett-/hodeskruene og momentinnstillingene som vises, tilbyr enheten en sikker måte å koble sammen de to delene av lemnet.

**Begrensninger for bruk**

Tiltentk 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 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.

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

**Teknisk specifikation**

Artikel nummer	Legering	produkt vikt	Bygg höjd	Max patientvikt	Ställ in skruv momentet (M8x12mm)	Kläm Skruv moment (M5x16mm)
2T20	Titan	70 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T22	Titan	78 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T23	Titan	70 g	15 mm.	205 Kg. / 450 lbs.	15 Nm	9 Nm
2S20	R. stål	113 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2A20	Aluminium	68 g	15 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm	9 Nm

**Beskrivning och syfte**

Dessa instruktioner är avsedda för utövare. Denna produkt är utformad för att användas för yttre proteslängd för nedre extremiteter, tåriktning 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 avtagbar Loctite® 242 på var och en av innställningsskruvarna och vrider sedan åt produkten.

**Fungera**

Anslutning mellan 30 mm rör och manlig pyramid. Røret måste tryckas in i rörklämmedelen tills det sitter på den indre kanten.

Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller för högt vridmoment kan orsaka att bulnen eller adaptern går sönder. Använd alltid metriska verktyg av god kvalitet för installationen. När enheten är ordentligt åtdragen med Loctite på var och en av de visade ställ-/huvudskruvarna och momentinställningarna, erbjuder den ett säkert sätt att ansluta två delar av lemnen.

**Begränsningar för användning**

Avsett liv:

En lokal risikobedömning 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 risikobedömning.

Miljö:

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. Exklusivt 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 adaptorer är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borrar, 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 klassifiseringskriterierna 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 oppdatert 26/5/21



**Teknisk specifikation**

Varenr.	Legering	Produktvægt	Byg højde	Maks. Patientvægt	Indstil skruemomen (M8x12mm)	Spænd skruer moment (M5x16mm)
2T20	Titanium	70 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T22	Titanium	78 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T23	Titanium	70 g	15 mm.	205 Kg. / 450 lbs.	15 Nm	9 Nm
2S20	R. stål	113 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2A20	Aluminium	68 g	15 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm	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. 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- / dækselskrueerne, og drej derefter momentet med produktet.

**Fungere**

Forbindelse mellem 30 mm rør og mandlig pyramide. Røret skal skubbes ind i rørklemadapteren, indtil det sidder på den indvendige kant.

Forkert installation eller ujævnt, utilstrækkeligt eller for højt moment kan forårsage svigt af bolten eller adapteren. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installationen. Når enheden er spændt sikkert med Loctite på hver af de viste sæt-/cylinderskruer og momentindstillinger, tilbyder den en sikker måde at forbinde de to dele af lemmet 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 sætskrueerne/cylinderskruerne, 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	Tuotteen paino	Rakenna korkeus	Potilaan enimmäispaino	Aseta ruuvien vääntö momentti (M8x12mm)	Kiristy ruuvien vääntö momentti (M5x16mm)
2T20	Titaani	70 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T22	Titaani	78 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T23	Titaani	70 g	15 mm.	205 Kg. / 450 lbs.	15 Nm	9 Nm
2S20	R. teräs	113 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2A20	Alumiini	68 g	15 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm	9 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.

**Rakentaminen**

Käytä 4 mm kuusiokoloavainta kaikille ruuveille. 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. Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi tippa irrotettavaa Loctite® 242: ta kuhunkin säätöruuviin ja kiristä sitten tuote.

**Toiminto**

Yhteys 30 mm putken ja urospyramidin välillä. Putki on työnnettävä putken kiinnityssovittimeen, kunnes se on sisäreunalla.

Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovitimen vikaantumisen. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja. Kun kaikki näytettyjen asetus-/kantaruuvien ja vääntömomenttiasetusten kiristys on tehty tiukasti Loctite-lukolla, laite tarjoaa turvallisen tavan yhdistää 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:  
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 yleislääkärin 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 neuvoa ottamaan yhteyttä yleislääkärin, 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 tuotteenä 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	Poids du produit	Hauteur de construction	Max Patient Weight	Vis de réglage Couple (M8x12mm)	Vis de serrage Couple (M5x16mm)
2T20	Titanium	70 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T22	Titanium	78 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2T23	Titanium	70 g	15 mm.	205 Kg. / 450 lbs.	15 Nm	9 Nm
2S20	Acier inoxydable	113 g	15 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
2A20	Aluminium	68 g	15 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm	9 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 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**

Connexion entre tube 30mm et pyramide mâle. Le tube doit être poussé dans l'adaptateur de serrage de tube jusqu'à ce qu'il repose sur le bord intérieur.

Une installation incorrecte, ou l'application d'un couple inégal, insuffisant ou excessif, peut entraîner la défaillance du boulon ou de l'adaptateur. Utilisez impérativement des outils métriques de qualité pour l'installation. Une fois solidement serré — avec application de Loctite sur chacune des vis de réglage ou à tête, et conformément aux valeurs de couple indiquées —, le dispositif assure une connexion sécurisée entre les 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.