

**Gebrauchsanweisung | DE**

**Instruction for Use | EN**

**Mode d'emploi | FR**

**Istruzioni per l'uso | IT**

## 1. Vorwort

Gültig ab: 15.08.2025

- Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Befolgen Sie die Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sorgfältig, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Medizinisches Fachpersonal sollte den Laienanwender in die richtige und sichere Verwendung des Produkts einweisen.
- Wenden Sie sich bei Fragen zum Produkt (z. B. Inbetriebnahme, Verwendung, Wartung, unerwarteter Betrieb oder Zwischenfälle) an den Hersteller. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.
- Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Systems. **Bitte beachten Sie, dass zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung mehrere Erklärvideos verfügbar sind. Siehe <https://macu4.ch/anwendung-lumo>**

## 2. Verwendung

### Verwendungszweck

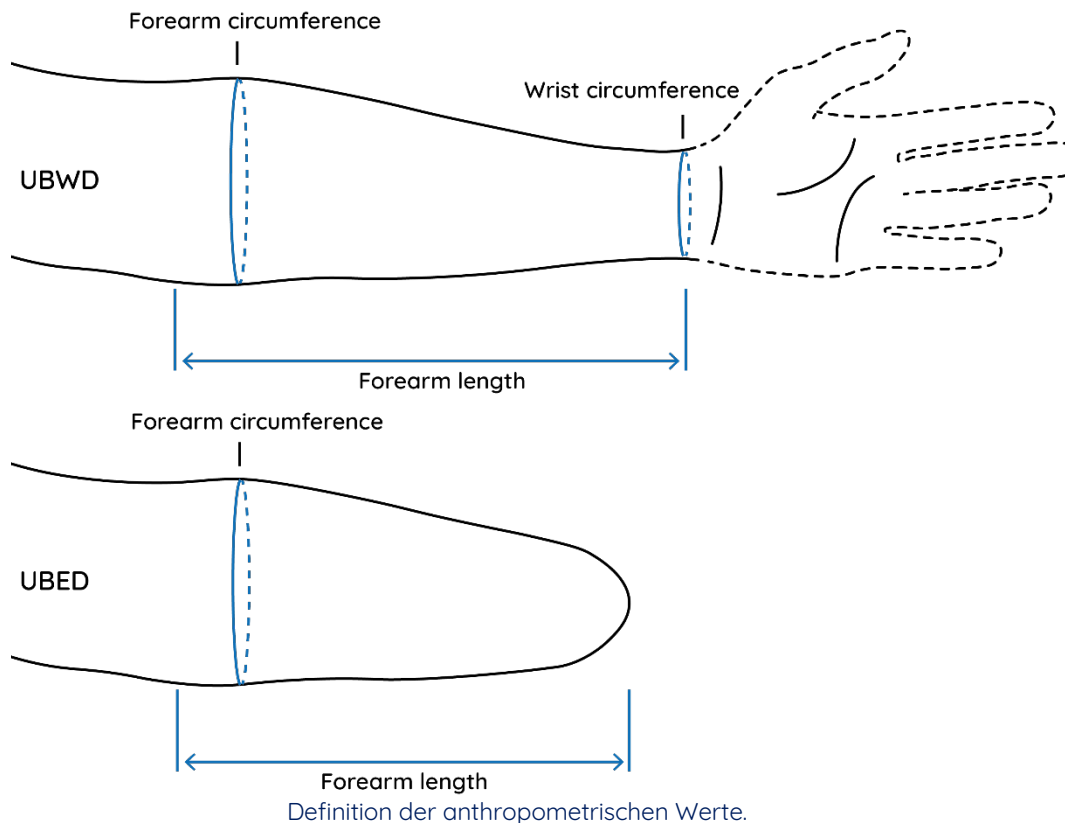
Das Lumo System ist für Benutzer mit teilweise oder vollständigem Verlust der Handfunktion aufgrund einer vorübergehenden oder dauerhaften Schwächung der Hand oder einer Handverletzung, Lähmung, teilweisem Fehlen der Hand, fehlendem Handgelenk oder teilweisem Fehlen des Unterarms und der Hand bestimmt. Durch die Verwendung der Basis mit einem Modul kann eine mangelnde Greiffähigkeit, -geschicklichkeit oder -kraft ersetzt oder unterstützt werden.

### Indikationen

- Das System kann bei einseitigen Amputationen unterhalb des Ellenbogens (gemäß ISO 8549-2:2020) verwendet werden.
- Das System kann bei einseitigen Amputationen ab einer Amputationshöhe unterhalb des Handgelenks (gemäß ISO 8549-2:2020) verwendet werden.
- Das System kann für Menschen mit einseitigen angeborenen Hand- oder Unterarmdefiziten (gemäß ISO 8549-2:2020) verwendet werden.
- Das System ist für Personen mit eingeschränkter oder fehlender Greiffunktion geeignet.
- Das System ist für Personen ab 12 Monaten geeignet. Eine individuelle Beurteilung durch den Fachmann wird empfohlen, um festzustellen, ob der Benutzer körperlich und geistig in der Lage ist, das System ordnungsgemäß zu verwenden.

### Kontraindikationen

- Nicht geeignet für Personen unter 12 Monaten. Ausnahmen: Der Fachmann (z. B. Arzt, Therapeut, klinischer Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer das System trotzdem verwenden kann.
- Nicht indiziert für Personen mit beidseitigen Unterarm- oder Handdefiziten. Ausnahmen: Der Fachmann (z. B. Arzt, Therapeut, klinischer Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer das System trotz dieser Einschränkung teilweise verwenden kann.
- Nicht für Personen mit kognitiven und/oder psychischen Erkrankungen, die die angegebene Verwendung des Lumo Systems nicht oder nur teilweise zulassen (z. B. Demenz, Alzheimer, Psychosen). Ausnahmen: Der Fachmann (z. B. Arzt, Therapeut, klinischer Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer das System trotz dieser Einschränkungen teilweise verwenden kann.
- Nicht für Personen, bei denen aufgrund der angegebenen Benutzeranforderungen zu erwarten ist, dass das Lumo System benachbarte Gelenke mechanisch übermäßig belastet.
- Nicht für Personen mit neurologischen Erkrankungen, bei denen das Erlernen von Bewegungen mit dem Lumo System beeinträchtigt wäre.
- Nicht für Personen mit frischen Wunden, Allergien oder empfindlicher Haut am Arm.
- Nicht für Personen mit einer UBWD in Kombination mit einem Unterarmumfang unter 110 mm (4,33 Zoll) oder über 180 mm (7,09 Zoll) oder einem Handgelenkumfang unter 100 mm (3,94 Zoll) oder über 135 mm (5,31 Zoll) oder einer Unterarmlänge von weniger als 120 mm (4,72 Zoll) nicht geeignet.
- Nicht geeignet für Personen mit UBED in Kombination mit einem Unterarmumfang (Restarm) unter 140 mm (5,51 Zoll) oder über 180 mm (7,09 Zoll) oder einer Armlänge unter 50 mm (1,97 Zoll).



Das System darf nur von Personen verwendet werden, die körperlich und geistig in der Lage sind, das System ordnungsgemäß zu bedienen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die körperliche und/oder geistige Eignung ausreichend ist, empfehlen wir eine individuelle Beurteilung durch einen Fachmann (z. B. Arzt, Therapeut, Orthopädietechniker).

#### Kombinationsmöglichkeiten

Das System wurde auf Kombinationsmöglichkeiten der Lumo Manschette und der Lumo Schaft mit den verschiedenen Lynk Clic Köpfen getestet.



### 3. Warnhinweise

DIE NICHTBEACHTUNG DIESER WARNHINWEISE ODER DER GEBRAUCHSANWEISUNG KANN ZU FUNKTIONSSTÖRUNGEN DES PRODUKTES ODER ZU VERLETZUNGEN FÜHREN. IN VERLETZUNGSFÄLLEN SUCHE SIE UNVERZÜGLICH EINEN ARZT AUF.

#### Betriebsbedingungen

Bitte beachten Sie, dass das System ausschließlich als medizinische Hilfsmittel bestimmt ist. Es ist nicht als Werkzeug geeignet und darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.

Das System wurde speziell für alltägliche, sportliche und Freizeitaktivitäten mit geringer bis mittlerer körperlicher Belastung entwickelt. Das System darf nicht für außergewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu solchen außergewöhnlichen Aktivitäten zählen beispielsweise Sportarten mit übermäßiger Kopplungs- und/oder Stoßbelastung (Liegestütze, Downhill- oder Mountainbiking usw.) oder Extremsportarten (Freerunning, Paragliding usw.).

Darüber hinaus darf das System nicht zum Bedienen von Kraftfahrzeugen, schweren Maschinen (z. B. Baumaschinen), Industriemaschinen, motorbetriebenen Arbeitsgeräten oder Geräten mit erhöhter Verletzungsgefahr verwendet werden, darunter unter anderem Schusswaffen, Kettensägen oder Heckenscharen.

Vermeiden Sie immer direkten Kontakt zwischen den Materialien des Produkts und Lebensmitteln. Stecken Sie das Produkt nicht in den Mund.

#### Hinweise zum Auspacken der mitgelieferten Komponenten

Öffnen Sie die Verpackung nur an den gekennzeichneten Stellen und mit Vorsicht, damit die darin enthaltenen Komponenten nicht beschädigt werden.

#### Allgemeines

Überprüfen Sie die Produktkomponenten vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass keine Komponente beschädigt ist. Wenden Sie sich immer an [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com) und verwenden Sie die Komponente nicht, wenn Sie beispielsweise Folgendes vermuten oder glauben:

- ein Bauteil beschädigt ist,
- ein Bauteil für eine bestimmte Tätigkeit nicht geeignet ist,
- ein Modul nicht problemlos an die Manschette oder den Schaft angeschlossen werden kann,
- der Verschlussmechanismus nicht richtig funktioniert oder sich unbeabsichtigt löst
- sich die Manschette oder der Verschluss unbeabsichtigt vom Arm löst.

Sehen Sie sich unbedingt das Anleitungsvideo für die Komponente an, die Sie verwenden möchten. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Unbehagen, Fehlfunktionen oder Verletzungen von Personen oder Sachschäden führen. Wenn Sie Ihre Aktivität in den bereitgestellten Anleitungsvideos nicht finden, wenden Sie sich bitte an [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com) oder an den Fachmann, der Ihnen das System zur Verfügung gestellt hat, um Anweisungen zu erhalten, bevor Sie mit der Aktivität beginnen.

#### UNTER AUFSICHT VON ERWACHSENEN VERWENDEN

DIE KOMPONENTEN SIND FÜR DIE VERWENDUNG BEI KINDERN GEMÄSS DEN ANGABEN IN DEN INDIKATIONEN GEEIGNET. DA KINDER IN DIESEM ALTER DAS PRODUKT NICHT SELBSTÄNDIG VERWENDEN KÖNNEN, MÜSSEN DIE KOMPONENTEN STETS UNTER DIREKTER AUFSICHT EINES ELTERNTEILS, ERZIEHUNGSBERECHTIGTEN ODER EINES VERANTWORTLICHEN ERWACHSENEN VERWENDET WERDEN. WÄHREND DER VERWENDUNG IST STÄNDIGE AUFSICHT ERFORDERLICH, UM DIE SICHERHEIT UND DEN ORDNUNGSGEMÄSSEN BETRIEB ZU GEWÄHRLEISTEN.

#### Hinweise zu den Modulen – Allgemeines

Überlasten Sie die Module nicht. Reinigen Sie die Module nach jedem Gebrauch. Entfernen Sie sichtbare Schmutzpartikel, damit Module mit flexiblen Moden in ihrer Funktion nicht beeinträchtigt werden.

Verwenden Sie keine Komponenten zum Halten von scharfen Gegenständen oder Gegenständen, die bei Verlust der Kontrolle Schaden verursachen können (z. B. Rasierklingen, Bohrer, Messer usw.).

Verwenden Sie kein Modul, wenn der Durchmesser des Objekts zu groß ist (siehe Kapitel 12). Wenn der Durchmesser eines Objekts zu klein ist, können Sie den Durchmesser leicht vergrößern, indem Sie ein weiches Material um den Bereich legen, an dem Sie das Modul am Objekt befestigen möchten. Beispiel: Verwendung des HOLD Moduls zum Halten einer Gabel.

Überprüfen Sie vor der Verwendung eines Moduls, ob es mit dem Griff (z. B. Fahrradgriff usw.) oder dem Gegenstand (z. B. Gabel usw.) kompatibel ist, ob das Modul fest am Griff oder am Gegenstand befestigt ist und ob Sie die richtige Ausrichtung des Moduls am Gegenstand/Griff gewählt haben.

#### Hinweise zum SHOVEL Modul

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Moduls, dass die Schraube fest angezogen ist und sich nicht gelöst hat. Sie kann sich lösen, wenn der Hauptteil des Moduls häufig gedreht wird. Wenn sie sich gelöst hat, stellen Sie sicher, dass die Schraube in die Mutter greift, und ziehen Sie sie fest. Ziehen Sie die Schraube mit einem 2,5-mm-Inbusschlüssel fest.

#### Hinweise zum ROLL Modul

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Moduls, dass die Schraube fest angezogen ist und sich nicht gelöst hat. Sie kann sich lösen, wenn der Hauptteil des Moduls häufig gedreht wird. Wenn sie sich gelöst hat, stellen Sie sicher, dass die Schraube in die Mutter greift. Ziehen Sie die Schraube mit einem 2,5-Inbusschlüssel fest.

#### Hinweise zum HOLD Modul

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Moduls, dass die Schraube des Exzenterhebels fest angezogen ist und sich nicht gelöst hat. Sie kann sich lösen, wenn der Exzenterhebel zu stark gegen den

Uhrzeigersinn gedreht wurde. Wenn sie sich gelöst hat, stellen Sie sicher, dass die Position der Schraube des Exzenterhebels in die Mutter greift.

#### Hinweise zur Auswahl der Produktgröße

- Verwenden Sie keine Manschetten- oder Schaftgröße, die für Ihren Arm zu groß ist. Übermäßiges Festziehen kann die biegsamen Produktteile beschädigen.
- Verwenden Sie keine Manschetten- oder Schaftgröße, die für Ihren Arm zu klein ist. Dies kann zu schmerzhaften Druckstellen und/oder einer Behinderung des Blutflusses führen.

#### Hinweise zur Manschette und zum Schaft

- Verwenden Sie die Manschette oder den Schaft nicht, wenn das Schutzmaterial fehlt.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette oder der Schaft immer fest am Unterarm anliegt. Wenn sie locker sitzt, ziehen Sie den Klettverschluss fest.

#### Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

Bewahren Sie die Produkte immer gemäß den Angaben zu Temperatur, UV-Strahlung und Luftfeuchtigkeit in dieser Anleitung in Kapitel 12 auf und verwenden Sie sie entsprechend. Die Materialeigenschaften der Komponenten können sich bei Verwendung und Lagerung bei höheren oder niedrigeren Temperaturen als in diesem Dokument angegeben erheblich verändern und zu Unbehagen, Fehlfunktionen oder Verletzungen von Personen oder Sachschäden führen.

#### Hinweise zu den Lagerbedingungen

Achten Sie stets darauf, dass die Komponenten während des Transports und der dauerhaften Lagerung gut geschützt sind. Legen Sie keine schweren Gegenstände auf die Komponenten. Dies kann zu Verformungen oder Beschädigungen führen. Bei Verformungen oder Beschädigungen kann die Komponente nicht mehr verwendet werden.

#### HINWEISE ZU MAGNETEN IN DEN KOMPONENTEN

DIE PRODUKTE ENTHALTEN MAGNETE (SIEHE KAPITEL 10). HALTEN SIE DIE KOMPONENTEN MINDESTENS 15 CM VON Z. B. HERZSCHRITTMACHERN ODER DEFIBRILLATOREN FERN.

## 4. Verwendung der Komponenten

Machen Sie sich vor der ersten Verwendung der Lumo Komponenten mit der Gebrauchsanweisung vertraut. In den folgenden Kapiteln wird die Verwendung der Lumo Module zusammen mit der Lumo Manschette oder dem Lumo Schaft erläutert.

### 4.1. Verwendung der Lumo Manschette

#### Aufbau und Struktur der Lumo Manschette

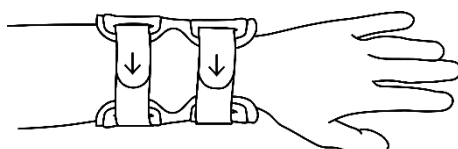


Manschette von oben mit  
Klettverschluss

Manschette von der Rückseite (hier:  
mit dem Haken in seiner  
Verankerungsposition)

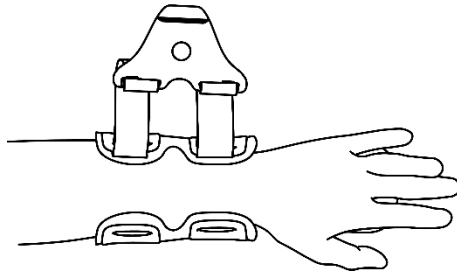
#### Bei der ersten Verwendung der Manschette

Stellen Sie sicher, dass die Manschette fest sitzt und sich nicht leicht verschieben lässt. Wenn die Manschette zu locker am Arm sitzt, sollten Sie die Klettverschlüsse anpassen. Die Manschette sollte eng am Arm anliegen, aber nicht unangenehm drücken.

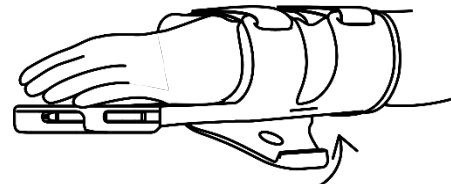


**Anbringen der Manschetten** | Öffnen Sie den Klettverschluss und ziehen Sie leicht daran, um die Manschette am Arm festzuziehen.

Legen Sie die Manschette an



**Führen Sie Ihren Arm ein** | Sie können die Manschette entweder auf einen Tisch legen und Ihren Arm hineinführen. Oder Sie halten die Manschette mit der anderen Hand fest, während Sie Ihren Arm hineinführen.

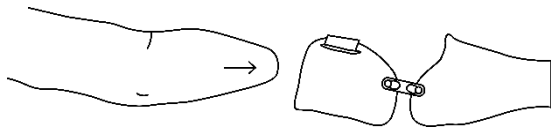


**Befestigen Sie die Manschette an Ihrem Arm** | Setzen Sie den Haken vor die Hakenverankerungslöcher – dank der Magnete rastet er ein. Vergewissern Sie sich, dass die Manschette richtig sitzt und fest sitzt, indem Sie sie vorsichtig bewegen.

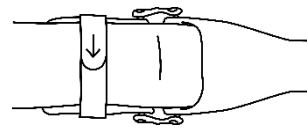
#### 4.2. Verwendung der Lumo Schaft

Stellen Sie sicher, dass der Schaft fest sitzt und sich nicht leicht bewegen lässt. Wenn der Schaft zu locker am Arm sitzt, sollten Sie die Spannung des Verschlusses anpassen. Der Schaft sollte fest am Arm sitzen, aber nicht unbequem sein.

Anlegen der Manschette



**Arm einführen** | Sie können den Schaft entweder zwischen Ihre Beine legen und Ihren Arm hineinführen. Oder Sie halten den Schaft mit der anderen Hand fest, während Sie Ihren Arm hineinführen.

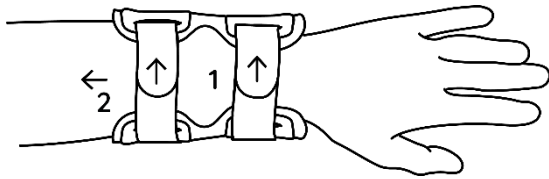


**Befestigen Sie die Schaftmanschette an Ihrem Arm** | Ziehen Sie zuerst den Klettverschluss der unteren Schale und dann den Klettverschluss der oberen Schale fest. Vergewissern Sie sich, dass der Schaft richtig sitzt und fest sitzt, indem Sie sie vorsichtig bewegen.

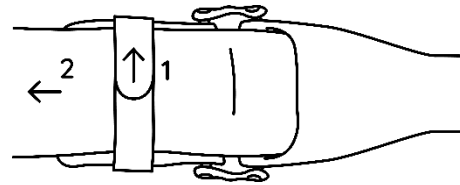
#### 4.3. Abschließende Kontrolle

- Überprüfen Sie vor Beginn jeder Aktivität den Sitz der Manschette oder des Schaftes.
- Vergewissern Sie sich, dass sie gut sitzt und fest ist, indem Sie versuchen, die Manschette oder der Schaft vorsichtig zu bewegen. Die Manschette oder der Schaft sollte fest in Position bleiben.
- Wenn die Manschette oder der Schaft nicht fest sitzt und sich bewegen lässt, überprüfen Sie das Klettverschlusssystem.

#### 4.4. So entfernen Sie die Manschette oder den Schaft

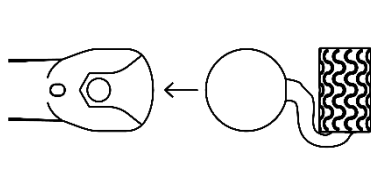


**Option für die Manschette** | Ziehen Sie am Haken. Er löst sich von der Manschette. Sobald der Haken frei ist, können Sie die Manschette vom Arm entfernen.

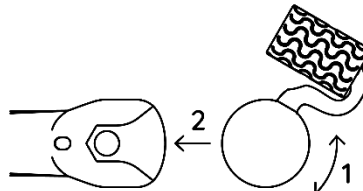


**Option für den Schaft** | Öffnen Sie den Klettverschluss an der oberen und unteren Schale.

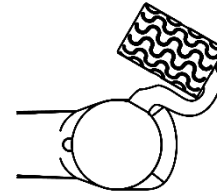
#### 4.5. So verwenden Sie ein Modul mit der Manschette oder der Schaft



**Modul einsetzen** | Setzen Sie das Modul in die Modulaufnahme ein. Sie sollten ein leises Geräusch hören.



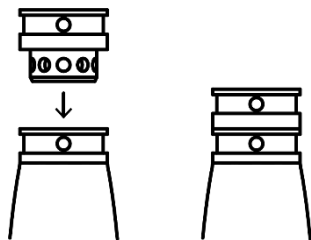
**Position ändern** | Entfernen Sie das Modul und setzen Sie es in einer anderen Ausrichtung ein.



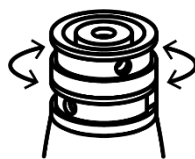
**Abschließende Überprüfung** | Vergewissern Sie sich, dass das Modul richtig positioniert und gesichert ist, indem Sie es vorsichtig bewegen. Das Modul sollte in seiner Position bleiben.

#### 4.6. So verbinden Sie einen Spacer mit einem Schaft

Ein Spacer wird nur verwendet, wenn ein Ausgleich für den Unterschied zwischen den beiden Armen erforderlich ist und nicht allein durch den Modulverbinder ausgeglichen werden kann.



**Distanzstück einsetzen** | Setzen Sie das Distanzstück in den distalen Teil der Fassung ein. Ein Magnet hält es an seinem Platz.



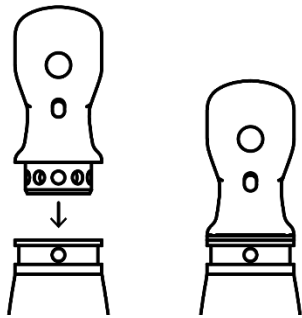
**Position ändern** | Drehen Sie den Spacer, bis die gewünschte Ausrichtung erreicht ist. Beachten Sie, dass die endgültige Ausrichtung hauptsächlich durch den Modulverbinder festgelegt wird.



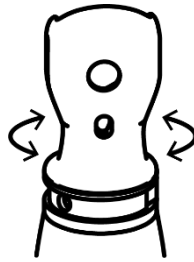
**Position sichern** | Stellen Sie sicher, dass die Löcher des Spacers und des Schaftes gut aufeinander ausgerichtet sind. Dies ist notwendig, um den Adapterpin erfolgreich einzusetzen und die Ausrichtung zu arretieren. Der Adapterpin darf niemals hervorstehen.

#### 4.7. So verbinden Sie den Modul Connector mit einem Schaft oder einem Spacer

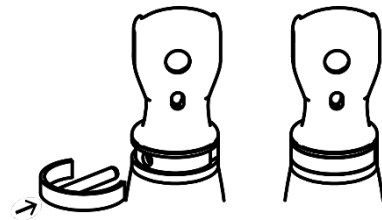
Der Modul Connector ermöglicht den Anschluss der Module an den Schaft.



**Modul Connector einstecken |**  
Stecken Sie den Modul Connector in den distalen Teil des Schaftes oder eines Abstandhalters. Ein Magnet hält ihn in Position.



**Position ändern |** Drehen Sie den Modul Connector, bis die gewünschte Ausrichtung erreicht ist.



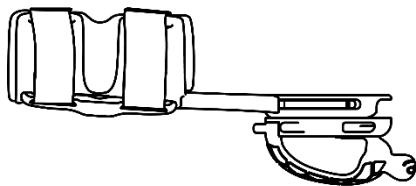
**Position sichern |** Stellen Sie sicher, dass die Löcher des Modul Connectors und des Schaftes oder des Spacers gut aufeinander ausgerichtet sind, und stecken Sie dann den Adapterpin ein, um die Ausrichtung zu arretieren. Der Adapterpin darf nicht hervorstehen.

## 5. Lumo Module

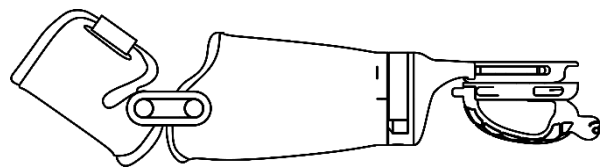
Die Module lassen sich nicht drehen, bieten jedoch verschiedene Verriegelungspositionen. Sie können zwischen verschiedenen Verriegelungswinkeln wählen.

### 5.1. CLAMP Modul

#### Design und Aufbau des Moduls



Modul an der Manschette befestigt.



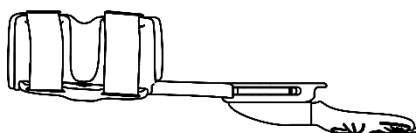
Modul an der Fassung gekoppelt.

#### Anwendungsbeispiele mit dem Modul

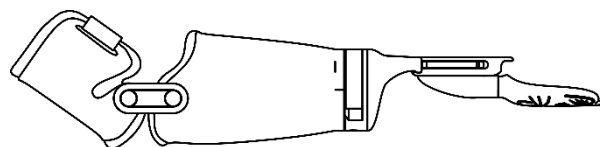
- **Schneiden |** Halten Sie ein Stück Papier fest, um es mit einer Schere zu schneiden.
- **Spiele |** Halten Sie Spielkarten fest.

### 5.2. SHOVEL Modul

#### Design und Aufbau des Moduls



Modul mit der Manschette verbunden.



Modul mit der Buchse verbunden.

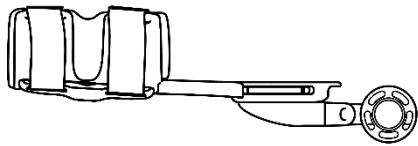
#### Anwendungsbeispiele mit dem Modul

- **Sandburgen |** Spielen im Sandkasten oder am Strand.
- **Stütze |** Halten von Gegenständen, die zwei Arme erfordern.

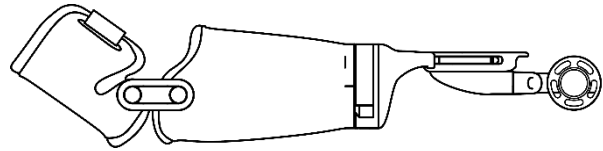
Überprüfen Sie systematisch, dass das Modul an der Schraube keinen Spielraum hat. Ist dies der Fall, ziehen Sie die Schraube mit einem 2,5-mm-Inbusschlüssel fest.

### 5.3. ROLL Modul

#### Design und Aufbau des Moduls



Modul an die Manschette gekoppelt.



Modul mit der Buchse verbunden.

#### Anwendungsbeispiele mit dem Modul

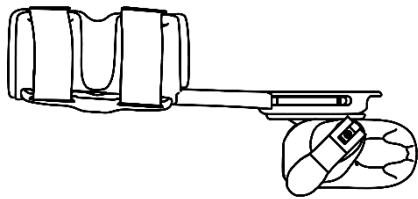
- **Modelliermasse** | Spielen und verteilen Sie die Modelliermasse mit dem Roll.
- **Musik** | Die Rolle wird als eine Rassel verwendet.

Überprüfen Sie systematisch, dass das Modul an der Schraube keinen Spielraum hat. Ist dies der Fall, ziehen Sie die Schraube mit einem 2,5-mm-Inbusschlüssel fest.

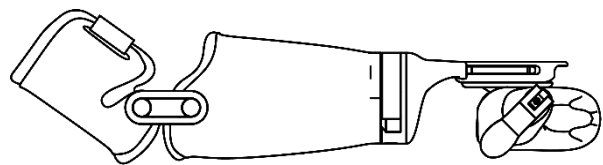
### 5.4. HOLD Modul

#### Aufbau und Struktur des Moduls

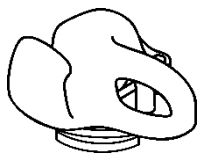
Das Modul wird als einteiliges Element mit einem abnehmbaren Modulkopfelement geliefert.



Modul an die Manschette gekoppelt.

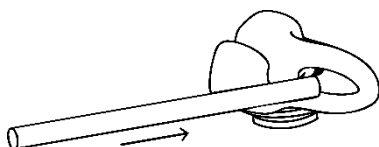


Modul an die Buchse gekoppelt.

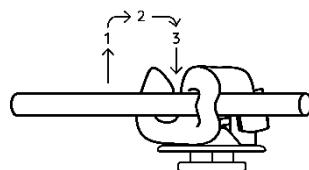


**Flexibler Modulkopf** | Der Modulkopf ist ein klemmartiges Element und besteht aus einem flexiblen Material, um sich besser an Objekte anzupassen.

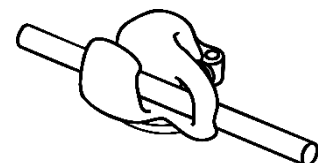
**Anpassbare Ausrichtung** | Durch Lösen des Hebels können Sie den Modulkopf in verschiedene Richtungen drehen, um die gewünschte Ausrichtung für Ihre Aktivität zu finden.



**Objekt einsetzen** | Setzen Sie das gewünschte Objekt wie durch den Pfeil angezeigt in die Öffnung ein. Je nach Geometrie des Objekts ist



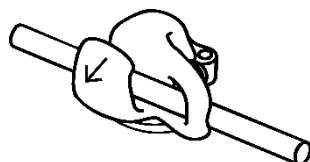
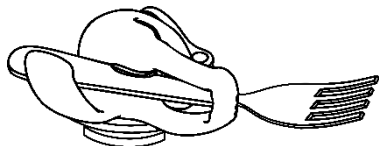
**Objekt sichern** | Befolgen Sie die abgebildeten Schritte, indem Sie das Objekt zuerst nach oben



**Der Gegenstand ist gesichert** | Um die Ausrichtung zu ändern, verwenden Sie den Hebel.

es möglich, es von der anderen Seite einzusetzen.

ziehen, dann drehen und schließlich in Position drücken.



**Sichern der Ausrichtung flacher Objekte** | Verwenden Sie die Schlitzlöcher, um ein ungewolltes Drehen flacher Objekte zu verhindern.

**Ziehen Sie am flexiblen Teil (hier durch die Markierung dargestellt)** | Der Gegenstand sollte sich lösen. Sie können ihn dann herausnehmen.

#### Anwendungsbeispiele mit dem Modul

Vergewissern Sie sich immer, dass Gegenstände oder Griffe richtig positioniert und gesichert sind, indem Sie den Gegenstand anheben und leicht schütteln. Auf der Website von macu4 finden Sie unter der Rubrik „Anwendung“ spezifische Erklärvideos.

- **Stifte** | Zum Beispiel ein Stift mit zylindrischem Griff.
- **Flache Gegenstände** | Zum Beispiel eine Gabel mit flachem Griff.

## 6. Aufbewahrung des Produkts

Das Produkt wurde speziell für die Verwendung mit kleinen Kindern entwickelt. Es ist jedoch kein Spielzeug und darf nicht als solches aufbewahrt oder behandelt werden. Um die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten und die Funktionalität des Produkts zu erhalten, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Bewahren Sie das Produkt nach Gebrauch an einem sauberen, trockenen und sicheren Ort auf – außerhalb der Reichweite von Kindern, es sei denn, diese werden direkt von Erwachsenen beaufsichtigt.
- Bewahren Sie das Produkt fern von Bereichen auf, in denen es mit anderen Spielzeugen oder Spielen verwechselt oder anderweitig unsachgemäß behandelt werden könnte.
- Schützen Sie das Produkt vor Staub, Wasser, Schmutz und mechanischen Einwirkungen.
- Vermeiden Sie die Lagerung an Orten, die extremen Temperaturschwankungen oder hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind.

## 7. Wartung

- Schmutzpartikel entfernen: Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Schmutz vorsichtig aus den Zwischenräumen zwischen den Produktkomponenten zu entfernen. Verwenden Sie hierfür kein Wasser.
- Oberflächen reinigen: Wischen Sie die Oberflächen des Produkts mit einem feuchten (nicht nassen), nicht scheuernden Tuch ab. Verwenden Sie nur kaltes oder lauwarmes Wasser.
- Desinfektion (falls erforderlich): Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein speziell für medizinische Geräte geeignetes Material (Risikoklasse I, Kunststoff).
- Wichtig: Das medizinische Gerät macu4 darf niemals in Reinigungsgeräte oder andere Geräte (Waschmaschine, Geschirrspüler, Mikrowelle, Dampfgarer oder ähnliches) gegeben werden.

## 8. Meldung unerwünschter Ereignisse

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Bitte verwenden Sie das Formular „Produkt-Erfahrungsbericht (PER)“ [https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_AG\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_DE.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lumo/Product_Experience_Report_DE.pdf) und senden Sie es per E-Mail an [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com).

## 9. Rechtlicher Hinweis

### Haftungsbeschränkung oder -ausschluss

Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, Pflege-, Wartungs-, Handhabungs-, Lagerungs- usw. Hinweise für dieses Produkt oder die Verwendung dieses Produkts in einer anderen als der von macu4 AG (im Folgenden „Macu“) zugelassenen Kombination von Komponenten stellt eine unsachgemäße Verwendung des Produkts dar und führt zum vollständigen Erlöschen aller ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen hinsichtlich der Folgen einer solchen unsachgemäßen Verwendung. Im Falle einer solchen unsachgemäßen Verwendung haftet Macu im gesetzlich zulässigen Umfang für alle nachteiligen Folgen. Das Öffnen, Zerlegen oder Reparieren der Produkte darf nur durch Macu oder mit schriftlicher Genehmigung von Macu erfolgen.

## 10. Konformität

Die Produktkomponenten des Systems Lumo mit der Grundkennzeichnung UDI-DI

Lumo Cuff	76499934790P030201QB
Lumo Shovel	76499934790P030202QD
Lumo Roll	76499934790P030203QF
Lumo Hold	76499934790P030204QH
Lumo Clamp	76499934790P030205QK
Lumo Spacer	76499934790P030207QP
Lumo Modul Connector	76499934790P030208PH

erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte und der Medizinprodukteverordnung (MedDO) vom 1. Juli 2020 (812.213).

### Weitere Produkte:

Lumo Socket	Sonderanfertigung
-------------	-------------------

### Gesetzlicher Hersteller

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zürich, Schweiz

### CE-Kennzeichnung

Macu erklärt, dass es die einschlägigen europäischen Normen für die Konstruktion, Herstellung und Lieferung von ortho-prothetischen Produkten einhält. Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 Anhang I für Medizinprodukte. Auf der Grundlage der Klassifizierungskriterien gemäß Anhang VIII dieser Verordnung wurden die Lumo Manschette als Klasse I Medizinprodukt und alle weiteren Produkte als Klasse I „Zubehör“ eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde daher vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang IV der Verordnung erstellt. Alle Produkte des Systems sind entsprechend gekennzeichnet.

### Marken

Alle in diesem Dokument genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Markenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Alle hier genannten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten ihrer jeweiligen Eigentümer. Die fehlende ausdrückliche Kennzeichnung der in diesem Dokument verwendeten Marken bedeutet nicht, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

## 11. Symbole

Die folgende Tabelle enthält alle Symbole (gemäß ISO 15223-1:2021), die auf dem Produkt und auf dem Etikett verwendet werden.

### CE-Kennzeichnung



Dieses Symbol zeigt an, dass ein Hersteller erklärt, dass das Produkt alle gesetzlichen Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt und im gesamten EWR verkauft werden darf.

### Gebrauchsanweisung



Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.

#### Hersteller



Dieses Symbol gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

#### Temperaturgrenze



Dieses Symbol gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

#### Herstellungsdatum



Dieses Symbol gibt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.

#### Chargenbezeichnung



Dieses Symbol gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

#### Katalognummer



Dieses Symbol gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit der Artikel identifiziert werden kann.

#### Medizinprodukt



Dieses Symbol kennzeichnet den Artikel als Medizinprodukt.

#### Eindeutige Identifizierung des Produkts



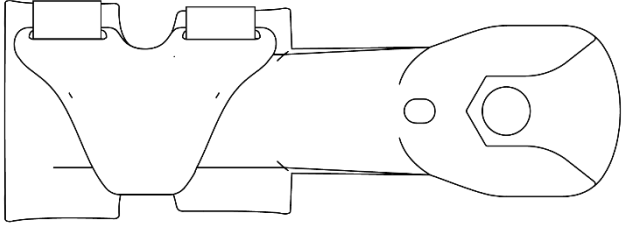
Dieses Symbol kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Produkts enthält.

#### MR-unsicher

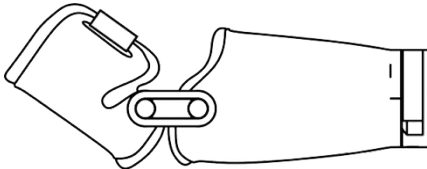


Dieses Symbol kennzeichnet ein Medizinprodukt oder einen anderen Gegenstand, der bekanntermaßen in allen Magnetresonanzumgebungen (MR) Gefahren birgt und nicht in den MRT-Scannerraum gebracht werden darf.

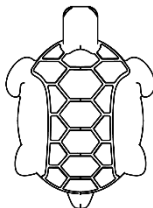
**12. Technische**  
**12.1. CUFF**

Allgemeines	
Zeichnung	 <p>Es sind verschiedene Ausführungen erhältlich. Die vorliegende Zeichnung dient nur zur Information.</p>
Abmessungen (Größe: STD-SML)	<p>STD-SML-A: 123,8 mm× 56,8 mm× 46,2 mm / 4,87 Zoll× 2,24 Zoll × 1,82 Zoll</p> <p>STD-SML-B: 143,8 mm× 56,8 mm× 46,2 mm / 5,66 Zoll × 2,24 Zoll × 1,82 Zoll</p> <p>STD-SML-C: 163,8 mm× 56,8 mm× 46,2 mm / 6,45 Zoll × 2,24 Zoll × 1,82 Zoll</p> <p>STD-SML-D: 183,8 mm× 56,8 mm× 46,2 mm / 7,24 Zoll × 2,24 Zoll × 1,82 Zoll</p> <p>STD-SML-E: 203,8 mm× 56,8 mm× 46,2 mm / 8,02 Zoll × 2,24 Zoll × 1,82 Zoll</p>
Abmessungen (Größe: STD-MED)	<p>STD-MED-A: 123,8 mm× 62,4 mm× 51,4 mm / 4,87 Zoll × 2,46 Zoll × 2,02 Zoll</p> <p>STD-MED-B: 143,8 mm× 62,4 mm× 51,4 mm / 5,66 Zoll × 2,46 Zoll × 2,02 Zoll</p> <p>STD-MED-C: 163,8 mm× 62,4 mm× 51,4 mm / 6,45 Zoll × 2,46 Zoll × 2,02 Zoll</p> <p>STD-MED-D: 183,8 mm× 62,4 mm× 51,4 mm / 7,24 Zoll × 2,46 Zoll × 2,02 Zoll</p> <p>STD-MED-E: 203,8 mm× 62,4 mm× 51,4 mm / 8,02 Zoll × 2,46 Zoll × 2,02 Zoll</p>
Gewicht	Je nach Produktgröße zwischen 47 g und 70 g (1,66 oz bis 2,47 oz)
Material	<p>Manschettenhülle: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)</p> <p>Schutzmaterial: Alcantara, Velours</p> <p>Klettverschluss: Nylon</p> <p>Magnete: Neodym-Eisen-Bor (NdFeB), Güteklasse 52, Nickel-Kupfer-Nickel-Beschichtung. Abmessungen: Ø 9 mm (0,35 Zoll) × 3 mm (0,12 Zoll), Toleranz ±0,1 mm (± 0,004 Zoll)</p>
Lebensdauer des Produkts	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglichem Gebrauch

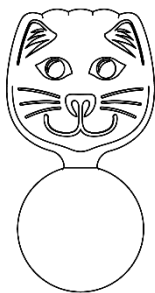
### 12.2. SCHAFT

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	Variiert je nach Produktgröße
Gewicht	Je nach Produktgröße zwischen 60 g und 120 g (2,12 oz bis 4,23 oz)
Material	Modulkörper: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Magnete: Neodym-Eisen-Bor (NdFeB), Güteklasse 52, Nickel-Kupfer-Nickel-Beschichtung. Abmessungen: Ø 9 mm (0,35 Zoll) × 3 mm (0,12 Zoll), Toleranz ±0,1 mm (± 0,004 Zoll)
Lebensdauer des Produkts	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglichem Gebrauch

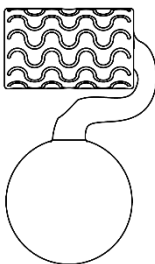
### 12.3. CLAMP Modul

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	51,9 mm× 70,6 mm× 36,9 mm / 2,04 in × 2,78 in × 1,45 in
Gewicht	23 g
Zulässige Dicke der Objekte	Von 0,15 mm bis 5 mm (0,006 in bis 0,20 in)
Material	Modulkörper: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)
Lebensdauer des Produkts	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglichem Gebrauch

#### 12.4. SHOVEL Modul

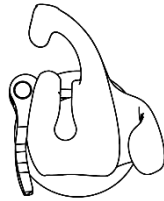
Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	51,6 mm× 98,8 mm× 20,6 mm / 2,03 in × 3,89 in × 0,81 in Die Abmessungen können je nach Ausrichtung des Moduls variieren.
Gewicht	20 g
Material	Modulkörper: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)
Lebensdauer des Produkts	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglichem Gebrauch
Maximale Belastungskräfte im Modul	
Maximale Druckkraft	30 N / 6,74 lbf
Maximal zulässige Masse in der Schaufel	0,5 kg / 1,10 lb

#### 12.5. ROLL Modul

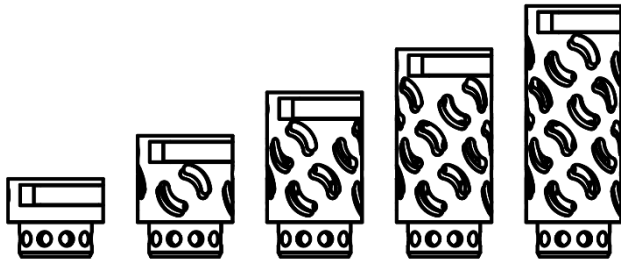
Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	53,1 mm× 89,3 mm× 28,0 mm / 2,09 in × 3,52 in × 1,10 in Die Abmessungen können je nach Ausrichtung des Moduls variieren.
Gewicht	32 g
Material	Modulgehäuse: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)

Lebensdauer des Produkts	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglichem Gebrauch
Maximale Belastungskräfte im Modul	
Maximale Druckkraft	30 N / 6,74 lbf

### 12.6. HOLD Modul


Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	52,2 mm× 67,3 mm× 41,1 mm / 2,06 in × 2,65 in × 1,62 in Die Abmessungen können je nach Ausrichtung des Moduls variieren.
Zulässige Durchmesser für Objekte	Maximal 15,00 mm / 0,59 Zoll
Gewicht	50 g
Material	Modulkörper: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Modulkopf: Ultrasint TPU01
Lebensdauer des Moduls	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag / täglicher Nutzung
Maximale Bedingungen, denen das Modul standhalten kann	
Maximales Objektgewicht	0,5 kg / 1,10 lb

### 12.7. SPACER

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	STD-A: 44 mm× 44 mm× 36 mm / 1,73 in × 1,73 in × 1,42 in STD-B: 44 mm× 44 mm× 51 mm / 1,73 Zoll × 1,73 Zoll × 2,01 Zoll STD-C: 44 mm× 44 mm× 66 mm / 1,73 Zoll × 1,73 Zoll × 2,60 Zoll STD-D: 44 mm× 44 mm× 81 mm / 1,73 Zoll × 1,73 Zoll × 3,19 Zoll

	STD-E: 44 mm× 44 mm× 96 mm / 1,73 Zoll × 1,73 Zoll × 3,78 Zoll
Gewicht	Je nach Produktgröße zwischen 25 g und 50 g (0,88 oz bis 1,76 oz)
Material	Abstandhalterkörper: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Magnete: Neodym-Eisen-Bor (NdFeB), Güteklasse 52, Nickel-Kupfer-Nickel-Beschichtung. Abmessungen: Ø 9 mm (0,35 Zoll) × 3 mm (0,12 Zoll), Toleranz ±0,1 mm (± 0,004 Zoll)
Lebensdauer des Produkts	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglichem Gebrauch

### 12.8. MODUL CONNECTOR

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	44 mm x 44 mm x 94,5 mm / 1,73 Zoll x 1,73 Zoll x 3,72 Zoll
Gewicht	30 g
Material	Steckergehäuse: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Magnete: Neodym-Eisen-Bor (NdFeB), Güteklasse 52, Nickel-Kupfer-Nickel-Beschichtung. Abmessungen: Ø 9 mm × 3 mm, Toleranz ±0,1 mm
Lebensdauer des Produkts	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglichem Gebrauch

### 12.9. Umgebungsbedingungen

Bedingungen	
Während des Transports	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor direkter Sonneneinstrahlung (UV-Strahlung) schützen</li> <li>• Die Temperatur muss zwischen 0 °C und +35 °C / 32 °F und 95 °F liegen.</li> </ul>
Während des Betriebs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur zwischen 0 °C und +35 °C / 32 °F und 95 °F</li> </ul>
Bei Nichtgebrauch (z. B. bei längerer Lagerung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen</li> <li>• Max. 70 % relative Luftfeuchtigkeit</li> </ul>

### 13. Allergische Reaktionen

DIESES PRODUKT WURDE FÜR EINE ALLGEMEINE HAUTVERTRÄGLICHKEIT ENTWICKELT. ALLERGIEN KÖNNEN JEDOCH BEI EINZELPERSONEN, INSBESONDERE BEI PERSONEN MIT HAUTALLERGIEN ODER EMPFINDLICHKEIT IN DER VORGESCHICHTE, AUFTRETEN. VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, WENN SIE EINE BEKANNTE ALLERGIE HABEN ODER BEREITS EINE REAKTION AUF EINEN DER IN DIESEM PRODUKT VERWENDETEN INHALTSSTOFFE HATTEN. BEENDEN SIE DIE ANWENDUNG SOFORT UND SUCHEN SIE EINEN ARZT AUF, WENN RÖTUNGEN, JUCKREIZ, HAUCH, SCHWELLUNGEN ODER REIZUNGEN AUFTRETEN. PERSONEN MIT EMPFINDLICHER HAUT SOLLTEN DIE VOLLSTÄNDIGE LISTE DER INHALTSSTOFFE

ÜBERPRÜFEN UND GEGEBENENFALLS VOR DER ERSTEN ANWENDUNG EINEN PATCH-TEST DURCHFÜHREN. FÜR DETAILLIERTE INFORMATIONS ZU DEN IN BESTIMMTEN PRODUKTEN VERWENDETEN INHALTSSTOFFEN WENDEN SIE SICH BITTE AN MACU. DER ABSCHNITT „TECHNISCHE DATEN“ ENTHÄLT NUR ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DER INHALTSSTOFFE.

#### **14. Rücksendungen**

Wenn Sie vermuten oder glauben, dass ein Problem mit Ihrem Produkt vorliegt, lesen Sie bitte zuerst diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie sich an [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com) oder den Hersteller Ihrer Prothese wenden (es sei denn, Sie haben das Produkt direkt bei Macu gekauft). Bitte verwenden Sie den Produkt-Erfahrungsbericht (PER): [https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_AG\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_DE.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lumo/Product_Experience_Report_DE.pdf)

Bitte geben Sie bei der Beantragung von Garantiereparaturen oder Rücksendungen die UDI-DI (beginnend mit „(01) \_\_\_\_“) und die UDI-PI (beginnend mit „(10) \_\_\_\_“) Ihres Moduls an. Diese finden Sie auf dem Produkt.

Wenn Sie Ihr Produkt an uns oder Ihren Orthopädietechniker zurücksenden, verpacken Sie es bitte ordnungsgemäß; die Originalverpackung, in der Sie Ihr Produkt erhalten haben, ist für diesen Zweck bestens geeignet.

## 1. Foreword

Valid from: 15.08.2025

- Read this document carefully before using the product.
- Follow carefully the warnings and instructions for use to avoid injuries and product damage.
- Medical personnel should instruct the lay user on the proper and safe use of the product.
- Contact the manufacturer if you have any questions about the product (e.g., commissioning, use, maintenance, unexpected operation or incidents). You will find the contact details on the back.
- Keep this document in a safe place.

These instructions for use provide you with important information on the use, adjustment and handling of the System. **Please notice that in addition to these Instructions for use, there are several explanation videos available. See <https://macu4.ch/en/application-lumo>.**

## 2. Use

### Intended Use

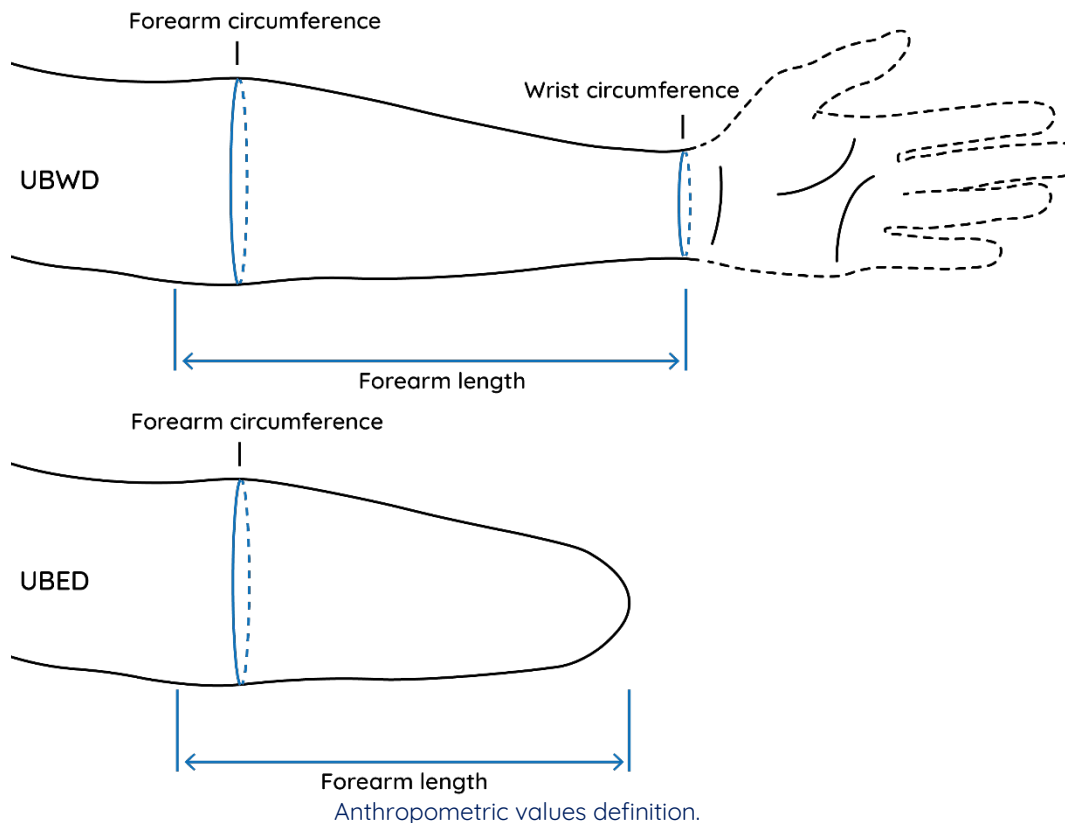
The Lumo System is intended for users with partial or complete loss of hand function due to temporary or permanent weakened hand or hand injury, paralysis, partial hand absence, wrist disarticulation absence or partial forearm and hand absence. By using the Base with a Module, a lack of gripping dexterity, capability or force can be replaced or supported.

### Indications

- The system can be used for unilateral amputees from amputation height below the elbow (according to ISO 8549-2:2020).
- The system can be used for unilateral amputees from amputation height below the wrist (according to ISO 8549-2:2020).
- The system can be used for people with unilateral congenital hand or forearm deficiencies (according to ISO 8549-2:2020).
- The system is suitable for persons with impaired or missing gripping function.
- The system is suitable for persons 12 months old and older. An individual evaluation by the specialist is recommended to assess whether the user is physically and mentally in the condition to use the system properly.

### Contraindications

- Not indicated for kids under 12 months old. Exceptions: The professional (e.g. doctor, therapist, clinical orthotist prosthetist) can assess whether the user is able to use the system anyway.
- Not indicated for persons with bilateral forearm or hand deficits. Exceptions: The specialist (e.g. doctor, therapist, clinical orthotist prosthetist) can assess whether the user is able to use the system partially despite this.
- Not for persons with cognitive and/or psychological conditions that would not allow for, or only partially allow for, the indicated use of the Lumo system (e.g. dementia, Alzheimer's, psychoses). Exceptions: The specialist (e.g. doctor, therapist, clinical orthotist prosthetist) can assess whether the user is able to use the system partially despite this.
- Not for persons for whom the Lumo system is expected to place too much mechanical stress on adjacent joints due to the indicated user requirements.
- Not for persons with neurological diseases in which learning movements using the Lumo system would be impaired.
- Not for individuals with fresh wounds, allergies or sensitive skin on the arm.
- Not for individuals with a UBWD combined with a forearm circumference below 110 mm (4.33 in) or above 180 mm (7.09 in), or a wrist circumference below 100 mm (3.94 in) or above 135 mm (5.31 in), or a forearm length of less than 120 mm (4.72 in).
- Not for individuals with a UBED combined with a forearm (residual arm) circumference below 140 mm (5.51 in) or above 180 mm (7.09 in), or an arm length below 50 mm (1.97 in).



The system may only be used by users who are physically and mentally fit to operate the system properly. If you are unsure whether the physical and/or mental fitness is sufficient, we recommend an individual assessment by a specialist (e.g. doctor, therapist, prosthetist).

#### Combination possibilities

The system has been tested for combination possibilities of the Lumo Cuff and Lumo Socket with the different Lynk Clic Heads.



### 3. Warnings

FAILURE TO HEED THESE WARNINGS OR TO FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE COULD RESULT IN MALFUNCTION OF THE DEVICE OR PHYSICAL INJURY. IN THE EVENT OF INJURY, SEEK MEDICAL ATTENTION PROMPTLY.

#### Operating conditions - General

Please note that the system is intended exclusively as a medical aid. It is not suitable as a tool and must not be used for other purposes.

The system was specifically developed for everyday, sports, and leisure activities involving low to moderate physical stress. The system must not be used for exceptional activities. Such exceptional activities include, for example, sports with excessive coupling and/or impact loads (push-ups, downhill or mountain biking, etc.) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

Furthermore, the system should not be used for operating motor vehicles, heavy machinery (e.g., construction equipment), industrial machines, motor-driven work equipment, or devices with an increased risk of injury—including, but not limited to, firearms, chainsaws, or hedge trimmers.

Always avoid direct contact between the product materials and food. Do not put the product in your mouth.

#### Notes on unpacking the supplied components

Only open the packaging at the indicated locations with care so that the components inside are not damaged.

## General

Carefully inspect your product components before use to ensure that no component is damaged. Always contact support@macu4.com and do not use the component if you suspect or believe, for example, that:

- a component is damaged,
- a component is not suitable for a specific activity,
- a module cannot be easily connected to the cuff or socket,
- the closure mechanism is not working properly or releases unintentionally
- the cuff or socket unintentionally detaches from the arm.

Be sure to watch the instruction video for the component you intend to use. Incorrect use may lead to discomfort, malfunction, or injury to person or property. If you do not find your activity in the provided instruction videos, please contact support@macu4.com or the professional who provided you with the system for instructions before starting the activity.

## USE UNDER ADULT SUPERVISION

THE COMPONENTS ARE SUITABLE FOR USE IN CHILDREN AS DESCRIBED IN THE INDICATIONS. BECAUSE CHILDRENS OF THAT AGE ARE NOT ABLE TO USE THE PRODUCT INDEPENDENTLY, THE COMPONENTS MUST ALWAYS BE USED UNDER THE DIRECT SUPERVISION OF A PARENT, LEGAL GUARDIAN, OR RESPONSIBLE ADULT CAREGIVER. SUPERVISION IS REQUIRED AT ALL TIMES DURING USE TO ENSURE SAFETY AND PROPER OPERATION.

## Notes on Modules - General

Do not overload the Modules. Always clean the Modules after each use. Remove visible dirt particles so that Modules with flexible modes are not restricted in their function.

Do not use any component as a means to manage objects that are sharp or that could cause damage in case of loss of control (i.e. razor, drill, knives, etc.).

Don't use a Module if the diameter of the object is too large (see Chapter 12). If the diameter of an object is too small, you can increase the diameter slightly by using a soft material around the area where you want to attach the module to the object. For example, when using the Hold Module to hold a fork.

Before using a Module, check if it is compatible with the handle (i.e. bike handle, etc.) or object (i.e. fork, etc.), that the Module is tightly secured on the handle or the grip or the object, and that you have chosen the correct orientation of the Module on the object/handle.

## Notes on the SHOVEL Module

Before using the module, be sure that the screw is tightened and did become loose. It may loosen in position when the main part of the module is turned frequently. If it becomes loose, ensure that the screw is engaging with the nut and tighten it. Tighten the screw with a 2.5 Allen key.

## Notes on the ROLL Module

Before using the module, make sure that the screw is tighten and did not get loose. It may get loose in position when the main part of the module is turned frequently. When it gets loose than ensure that the screw is engaging with the nut. Tighten the screw with a 2.5 Allen key.

## Notes on the HOLD Module

Before using the module, make sure that the screw of the eccentric cam is tighten and did not get loose. It may get loose in position when the eccentric cam was turned too much counterclockwise. When it gets loose than ensure that the position of the eccentric cam screw is engaging with the nut.

## Notes on selection of product size

- Do not use a Cuff or Socket size that is too big for your arm. Any excessive tightening can damage the bendable product parts.
- Do not use a Cuff or Socket size that is too small for your arm. It can lead to painful pressure marks and/or impede vascular flow.

## Notes on Cuff and Socket

- Do not use the Cuff or Socket when the protective material is missing.

- Be sure that the Cuff or Socket always sits tight on your forearm. If it becomes loose, tighten the Velcro.

### Notes on ambient conditions

Always store or use the products in accordance with the information on temperature, UV radiation and humidity as specified in this instruction in Chapter 12. The material properties of the components may change significantly when used and stored at higher or lower temperatures, as stated in this document, and lead to discomfort, malfunction, or injury to person or property.

### Notes on storage conditions

Always make sure that the components are well protected during transportation and permanent storage. Do not place weight on a component. It could deform or damage a component. In case of deformation or damage, the component can no longer be used.

### NOTES ON MAGNETS IN THE COMPONENTS

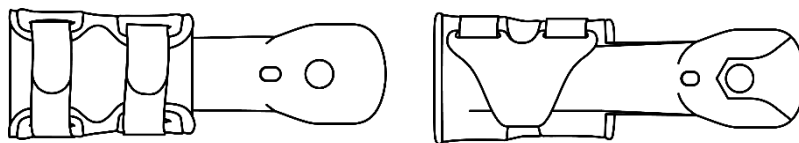
THE PRODUCTS CONTAIN MAGNETS (SEE CHAPTER 10), KEEP THE COMPONENTS AT LEAST 15 CM / 6 IN AWAY FROM E.G. PACEMAKERS OR DEFIBRILLATORS.

## 4. Use of the Components

Before using the Lumo components for the first time, familiarise yourself with the instructions for use. The following chapters explain how to use the Lumo Modules together with the Lumo Cuff or Socket.

### 4.1. How to use the Lumo Cuff

#### Design and structure of the Lumo Cuff

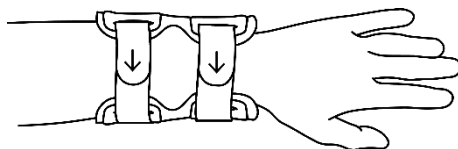


Cuff from the top side equipped with Velcro System

Cuff from the backside (here: with the Hook in its anchoring position)

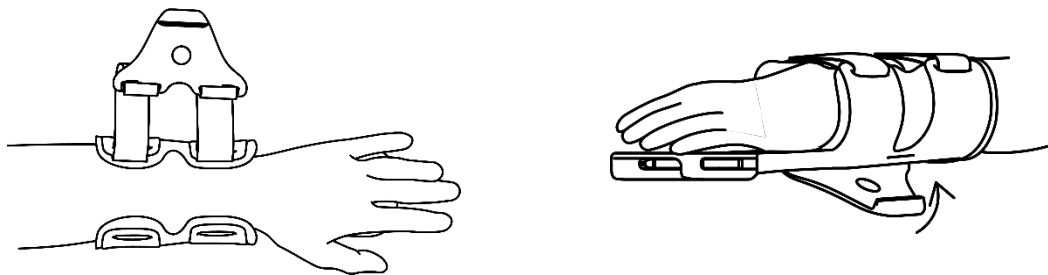
#### When using the Cuff for the first time

Make sure that the Cuff sits tight and cannot be moved easily. If the Cuff sits too loose on your arm, you should adapt the Velcro straps. The fit of the Cuff on the arm should be snug but not uncomfortable.



**Install Cuff** | Open the Velcro strap and pull slightly on the Velcro strap to tighten the sit on your arm.

Put on the Cuff



**Insert your arm** | You can either place the Cuff on a table and insert your arm into it. Or you can use your other hand to hold the Cuff while inserting your arm.

**Secure the Cuff on your arm** | Place the Hook in front of the Hook Anchoring Holes - the magnets will allow it to click into place. Make sure it is well-positioned and secured by gently moving the Cuff.

**4.2. How to use the Lumo Socket**

Make sure that the Socket sits tight and cannot be moved easily. If the Socket sits too loosely on your arm, you should adjust the tension of the Laces. The fit of the Socket on the arm should be snug but not uncomfortable.

Put on the Socket



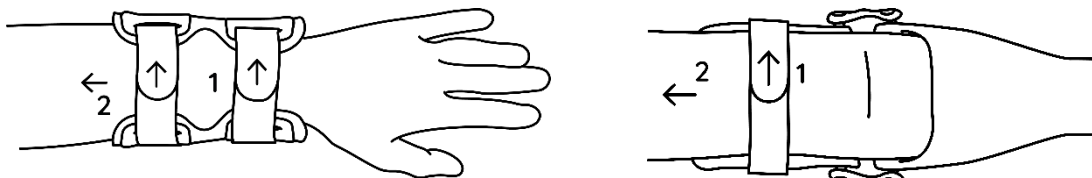
**Insert your arm** | You can either place the Socket between your legs and insert your arm into it. Or you can use your other hand to hold the Socket while inserting your arm.

**Secure the Socket on your arm** | First, pull on the Velcro of the lower shell and, second, on the Velcro of the upper shell. Make sure it is well-positioned and secured by gently moving the Socket.

**4.3. Final control**

- Check the fit of the Cuff or Socket before you start any activity.
- Make sure it is well-positioned and secured by trying to move the Cuff or Socket gently. The Cuff or Socket should remain firmly in position.
- If the Cuff or Socket is not tight and can be moved, recheck the Velcro System.

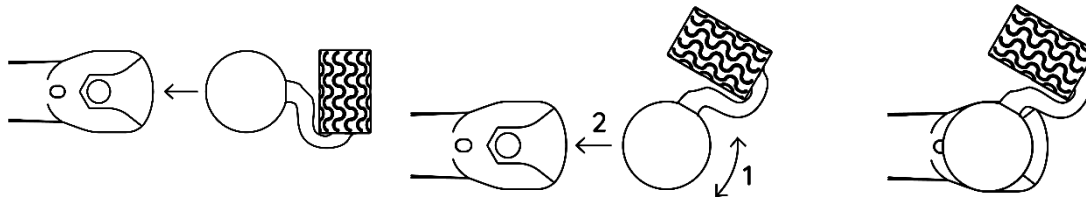
**4.4. How to remove the Cuff or Socket**



**Option for the Cuff** | Pull on the Hook. It shall disengage from the Cuff. Once the Hook is free, you can remove the Cuff from your arm.

**Option for the Socket** | Open the Velcro closure on the upper and lower shells.

#### 4.5. How to use a Module with the Cuff or Socket



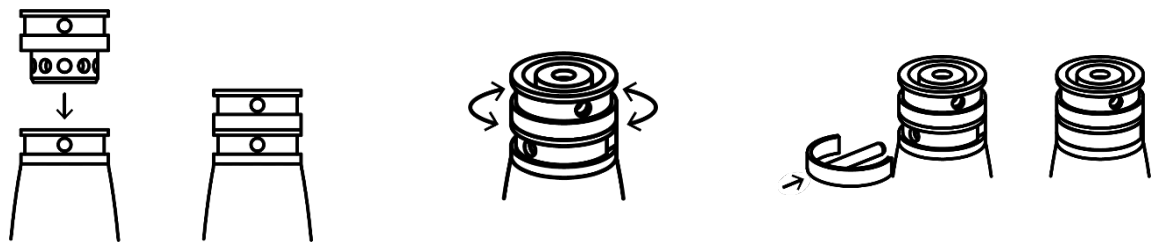
**Insert Module |** Insert the module into the module receptor. You should hear a small sound.

**Change position |** Remove the Module and insert it in a different orientation.

**Final check |** Make sure the Module is well-positioned and secured by trying to move it gently. The Module should remain in position.

#### 4.6. How to connect a Spacer to a Socket

A spacer is only used in cases where compensation for the difference between the two arms is necessary and cannot be compensated for by the Module Connector alone.



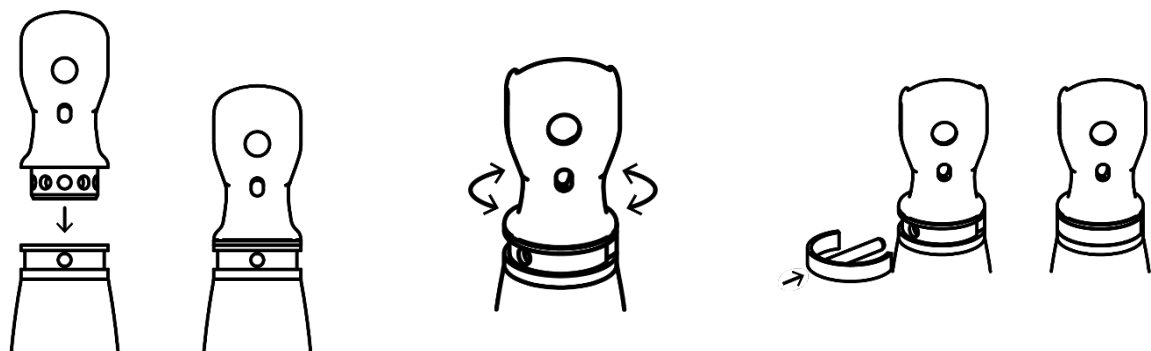
**Insert the Spacer |** Insert the Spacer into the distal part of the Socket. A magnet will hold it in place.

**Change position |** Rotate the Spacer to reach the desired orientation. Note that the final orientation is mainly fixed by the Module Connector.

**Secure the position |** Make sure the holes of the Spacer and the Socket are well aligned. This is necessary to successfully insert the Adapter Pin to lock the orientation. The Adapter Pin shall never protrude.

#### 4.7. How to connect the Module connector to a Socket or a Spacer

The Module Connector allows the Modules to be connected to the socket.



**Insert the Module Connector |** Insert the Module Connector into the distal part of the Socket or a Spacer. A magnet will hold it in place.

**Change position |** Rotate the Module Connector to reach the desired orientation.

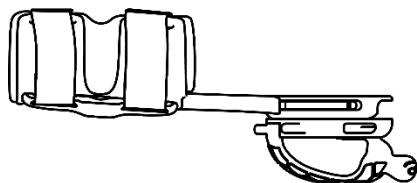
**Secure the position |** Make sure the holes of the Module Connector and the Socket or Spacer are well aligned, and then insert the Adapter Pin to lock the orientation. The Adapter Pin shall not protrude.

## 5. Lumo Modules

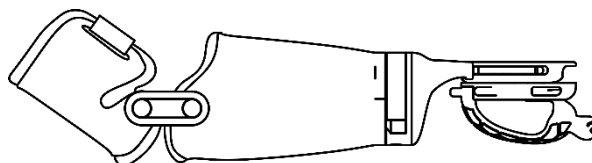
The modules offer no rotation but various locked positions. You can choose between different locked angles.

### 5.1. CLAMP Module

Design and structure of the Module



Module coupled to the Cuff.



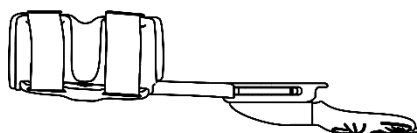
Module coupled to the Socket.

Use case examples with the Module

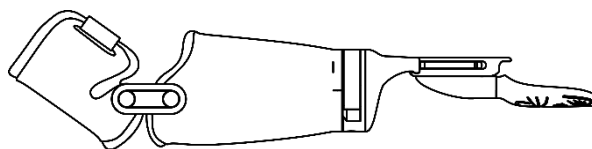
- **Cutting** | Hold a piece of paper to cut it with scissors.
- **Play** | Hold playing cards.

### 5.2. SHOVEL Module

Design and structure of the Module



Module coupled to the Cuff.



Module coupled to the Socket.

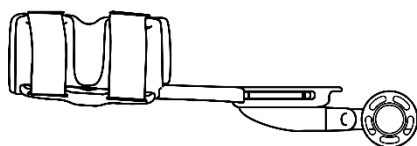
Use case examples with the Module

- **Sand castles** | Play in the Sandbox or at the beach.
- **Support** | Hold objects requiring two arms.

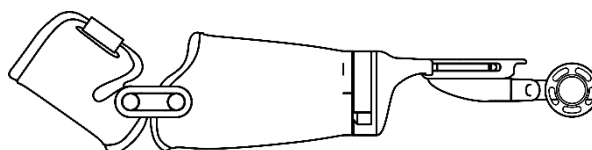
Systematically check that the module has no play at the level of the screw. If this is the case, tighten the screw with a 2.5 Allen key.

### 5.3. ROLL Module

Design and structure of the Module



Module coupled to the Cuff.



Module coupled to the Socket.

Use case examples with the Module

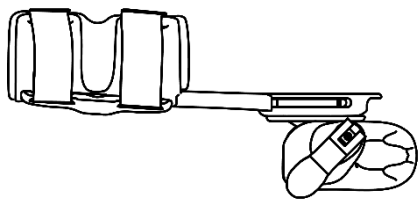
- **Modelling Clay** | Play and spread the clay with the Roll.
- **Music** | The Roll is a maraca (shaker).

Systematically check that the module has no play at the level of the screw. If this is the case, tighten the screw with a 2.5 Allen key.

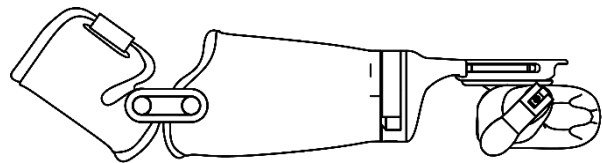
**5.4. HOLD Module**

Design and structure of the Module

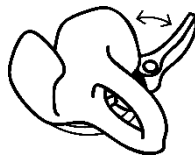
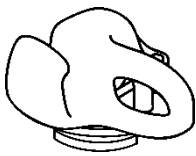
The Module is provided as one single part with a removable module head element.



Module coupled to the Cuff.

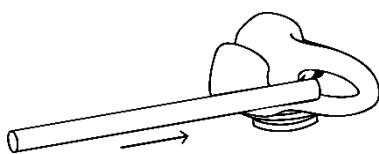


Module coupled to the Socket.

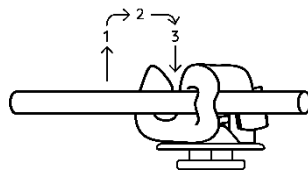


**Flexible module head** | The module head is a clamp-like element and is made from a flexible material to better conform to objects.

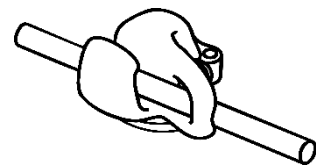
**Adaptable orientation** | You can turn the module head in various directions to find the desired orientation for your activity by releasing the lever.



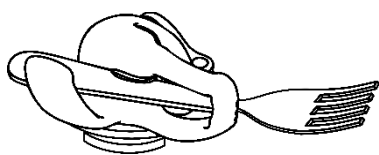
**Insert the object** | Insert the desired object in the hole as indicated by the arrow. Depending on the geometry of the object, it is possible to insert it from the other side.



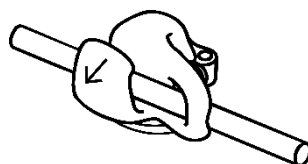
**Securing the object** | Follow the steps illustrated by first pulling up the object, second rotating it, and third pressing it into position.



**The object is secured** | To change the orientation, use the lever.



**Securing the orientation of flat objects** | Use the slits to prevent flat objects from rotating involuntarily.



**Pull on the flexible part (here illustrated by the indicator)** | The object shall release. You can then take it out.

Use case examples with the Module

Always make sure that objects or handles are properly positioned and secured by lifting the object and shaking it gently. Please consult the website of macu4, where you will find specific explanation videos under the section 'Application'.

- **Pens |** For example a pen with a cylindrical handle.
- **Flat objects |** For example a fork with a flat handle.

**6. Storage of product**

The product has been specially developed for use with small children. However, it is not a toy and should not be stored or treated as such. To ensure the safety of your child and to maintain the functionality of the product, please observe the following instructions:

- After use, store the product in a clean, dry and safe place – out of the reach of children unless they are under direct adult supervision.
- Store the product away from areas where it could be mixed with other toys or games or otherwise handled improperly.
- Protect the product from dust, water, dirt and mechanical impact.
- Avoid storing in places subject to extreme temperature fluctuations or high humidity.

**7. Maintenance**

- Remove Dirt Particles: Use a soft-bristle brush to gently remove dirt from any spaces between product components. Do not use water for this step.
- Clean Surfaces: Wipe the product surfaces with a damp (not wet), non-abrasive cloth. Use only cold or lukewarm water.
- Disinfection (if needed): If disinfection is required, use a material specifically suitable for medical devices (risk class I, plastic materials).
- Important: Never put the macu4 medical device in any cleaning appliance or other device (washing machine, dishwasher, microwave, steamer, or similar).

**8. Adverse event reporting**

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please use the form Please use the Product Experience Report (PER) [https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_AG\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_EN.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf) and send it to by email to support@macu4.com.

**9. Legal notice**

Limitation or exclusion of liability

Failure to follow these instructions for use, care, maintenance, handling, storage, etc., of this product, or the use of this product in any component combination other than those approved by macu4 AG (hereinafter referred to as “Macu”) constitutes misuse of the product and invalidates any and all warranties, express or implied, in their entirety as to any consequences of such misuse. In the event of such misuse, Macu disclaims liability for any adverse consequences to the maximum extent allowed by law. Any opening, disassembly, or repair of the products may only be carried out by Macu or with Macu’s written permission.

**10. Conformity**

The product components of the system Lumo with the Basic UDI-DI marking

Lumo Manschette	76499934790P030201QB
Lumo Shovel	76499934790P030202QD
Lumo Roll	76499934790P030203QF
Lumo Hold	76499934790P030204QH
Lumo Clamp	76499934790P030205QK
Lumo Spacer	76499934790P030207QP

Lumo Modul Connector	76499934790P030208PH
----------------------	----------------------

meet the general safety and performance requirements according to Regulation (EU)2017/745 for medical devices and the Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020 (812.213).

Other products:

Lumo Socket	Not CE marked and available as customization
-------------	--

Legal manufacturer

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zurich, Switzerland

CE Marking Details

Macu declares that it complies with the relevant European standards for the design, manufacture and supply of orthopedic products. The products meet the requirements of the European Regulation (EU)2017/745 Annex I for medical devices. Based on the classification criteria according to Annex VIII of this regulation, the Cuff has been classified as Class I and all other products as Class I “Accessories”. The declaration of conformity has, therefore, been drawn up by the manufacturer under his sole responsibility in accordance with Annex IV of the Regulation. All products of the System are marked accordingly.

Trademark

All designations mentioned in this document are subject without restriction to the provisions of the applicable trademark law and the rights of the respective owners. All trademarks, trade names, or company names mentioned herein may be registered trademarks and are subject to the rights of their respective owners. The absence of explicit identification of the trademarks used in this document does not imply that a designation is free of third-party rights.

**11. Symbols**

The table below shows all symbols (according to ISO 15223-1:2021) used on the product and on the label.

CE Mark



This symbol indicates that a manufacturer declares that the product meets all the legal requirements for CE marking and can be sold throughout the EEA.

Instructions for use.



This symbol indicates that the user must consult the instructions for use.

Manufacturer



This symbol indicates the manufacturer of the medical device.

Temperature limit



This symbol indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Date of manufacture



This symbol indicates when the medical device was manufactured.

Batch designation



This symbol indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified.

Catalog number



This symbol indicates the manufacturer's catalogue number so that the item can be identified.

Medical device



This symbol indicates that the item is a medical device.

Clear device identification



This symbol identifies a carrier that contains information for unique device identification.

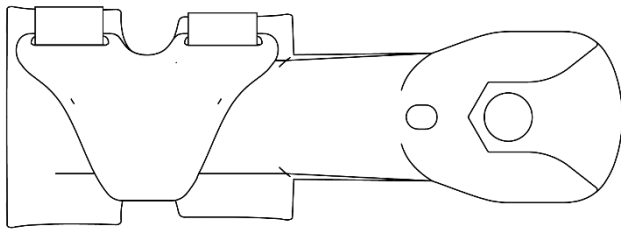
MR Unsafe



This symbol indicates a medical device or other item which is known to pose hazards in all magnetic resonance (MR) environments and should not be brought into the MRI scanner room.

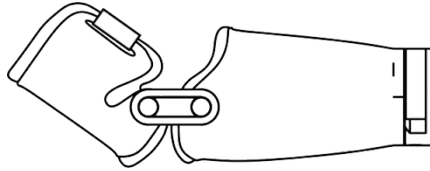
**12. Technical data**

**12.1. CUFF**

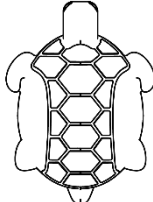
General	
Drawing	 <p>Different versions are available. The present drawing is only informative.</p>
Dimensions (size: STD-SML)	STD-SML-A : 123.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 4.87 in × 2.24 in × 1.82 in STD-SML-B : 143.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 5.66 in × 2.24 in × 1.82 in STD-SML-C : 163.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 6.45 in × 2.24 in × 1.82 in STD-SML-D : 183.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 7.24 in × 2.24 in × 1.82 in STD-SML-E : 203.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 8.02 in × 2.24 in × 1.82 in
Dimensions (size: STD-MED)	STD-MED-A : 123.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 4.87 in × 2.46 in × 2.02 in STD-MED-B : 143.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 5.66 in × 2.46 in × 2.02 in STD-MED-C : 163.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 6.45 in × 2.46 in × 2.02 in STD-MED-D : 183.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 7.24 in × 2.46 in × 2.02 in STD-MED-E : 203.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 8.02 in × 2.46 in × 2.02 in

Weight	Depending on product size, between 47 g and 70 g (1.66 oz to 2.47 oz)
Material	Cuff shell: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Protective material: Alcantara, Velour Velcro: Nylon Magnets: Neodymium-iron-boron (NdFeB), grade 52, Nickel-copper-nickel coating. Dimensions: Ø 9 mm (0.35 in) × 3 mm (0.12 in), tolerance ±0.1 mm (± 0.004 in)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

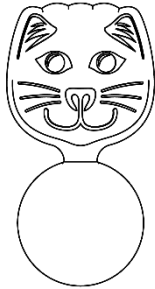
## 12.2. SOCKET

General	
Drawing	
Dimensions	Varies according to product size
Weight	Depending on product size, between 60g and 120g (2.12 oz to 4.23 oz)
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Magnets: Neodymium-iron-boron (NdFeB), grade 52, Nickel-copper-nickel coating. Dimensions: Ø 9 mm (0.35 in) × 3 mm (0.12 in), tolerance ±0.1 mm (± 0.004 in)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

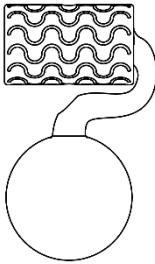
## 12.3. CLAMP Module

General	
Drawing	
Dimensions	51.9 mm × 70.6 mm × 36.9 mm / 2.04 in × 2.78 in × 1.45 in
Weight	23 g / 0.81 oz
Allowed thickness of objects	From 0.15 mm to 5 mm (0.006 in to 0.20 in)
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

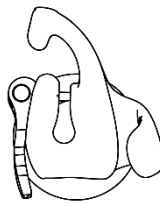
**12.4. SHOVEL Module**

General	
Drawing	
Dimensions	51.6 mm × 98.8 mm × 20.6 mm / 2.03 in × 3.89 in × 0.81 in Dimensions may vary depending on the orientation of the Module
Weight	20 g / 0.71 oz
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use
Maximum load forces in the Module	
Maximal Pushing force	30 N / 6.74 lbf
Maximum mass allowed in the shovel	0.5 kg / 1.10 lb

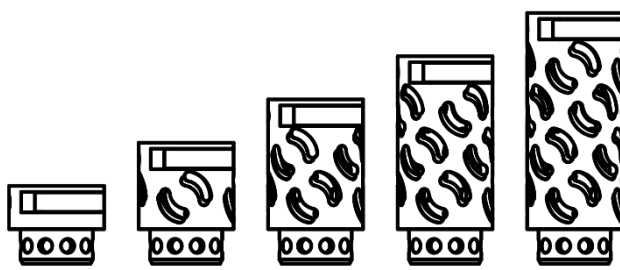
**12.5. ROLL Module**

General	
Drawing	
Dimensions	53.1 mm × 89.3 mm × 28.0 mm / 2.09 in × 3.52 in × 1.10 in Dimensions may vary depending on the orientation of the Module
Weight	32g / 1.13 oz
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use
Maximum load forces in the Module	
Maximal Pushing force	30 N / 6.74 lbf


### 12.6. HOLD Module

General	
Drawing	
Dimensions	52.2 mm × 67.3 mm × 41.1 mm / 2.06 in × 2.65 in × 1.62 in Dimensions may vary depending on the orientation of the Module
Allowed diameters for objects	Maximum 15.00mm / 0.59 in
Weight	50 g / 1.76 oz
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Module head: Ultrasint TPU01
Lifetime of the Module	2 years at an average of 120 minutes per day / daily use
Maximum conditions the Module can withstand	
Maximum object weight	0.5 kg / 1.10 lb

### 12.7. SPACER

General	
Drawing	
Dimensions	STD-A : 44 mm × 44 mm × 36 mm / 1.73 in × 1.73 in × 1.42 in STD-B : 44 mm × 44 mm × 51 mm / 1.73 in × 1.73 in × 2.01 in STD-C : 44 mm × 44 mm × 66 mm / 1.73 in × 1.73 in × 2.60 in STD-D : 44 mm × 44 mm × 81 mm / 1.73 in × 1.73 in × 3.19 in STD-E : 44 mm × 44 mm × 96 mm / 1.73 in × 1.73 in × 3.78 in
Weight	Depending on product size, between 25g and 50g (0.88 oz to 1.76 oz)
Material	Spacer body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Magnets: Neodymium-iron-boron (NdFeB), grade 52, Nickel-copper-nickel coating. Dimensions: Ø 9 mm (0.35 in) × 3 mm (0.12 in), tolerance ±0.1 mm (± 0.004 in)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

### 12.8. MODULE CONNECTOR

General	
Drawing	
Dimensions	44 mm x 44 mm x 94,5 mm / 1.73 in x 1.73 in x 3.72 in
Weight	30 g / 1.06 oz
Material	Connector body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Magnets: Neodymium-iron-boron (NdFeB), grade 52, Nickel-copper-nickel coating. Dimensions: Ø 9 mm (0.35 in) x 3 mm (0.12 in), tolerance ±0.1 mm (± 0.004 in)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

### 12.9. Environmental conditions

Conditions	
During transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protect from direct sunlight (UV radiation)</li> <li>Temperature shall be 0 °C to +35 °C / 32 °F to 95 °F</li> </ul>
During operation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperature shall be 0 °C to +35 °C / 32 °F to 95 °F</li> </ul>
When not in use (e.g. long-term storage)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protect from direct sunlight</li> <li>Max. 70 % relative humidity</li> </ul>

### 13. Allergic reactions

THIS PRODUCT IS FORMULATED FOR GENERAL SKIN COMPATIBILITY. HOWEVER, ALLERGIC REACTIONS MAY OCCUR IN SOME INDIVIDUALS, PARTICULARLY THOSE WITH A HISTORY OF SKIN ALLERGIES OR SENSITIVITY. DO NOT USE IF YOU HAVE A KNOWN ALLERGY OR HAVE PREVIOUSLY EXPERIENCED A REACTION TO ANY OF THE MATERIALS USED IN THIS PRODUCT. DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND SEEK MEDICAL ADVICE IF REDNESS, ITCHING, RASH, SWELLING, OR IRRITATION OCCURS. INDIVIDUALS WITH SENSITIVE SKIN SHOULD REVIEW THE FULL LIST OF MATERIALS AND, IF NECESSARY, PERFORM A PATCH TEST BEFORE FIRST USE. FOR DETAILED INFORMATION ON THE MATERIALS USED IN SPECIFIC PRODUCTS, PLEASE CONTACT MACU. THE TECHNICAL DATA SECTION PROVIDES GENERAL INFORMATION ON MATERIAL USAGE ONLY.

### 14. Returns

If you suspect or believe there is a problem with your product, please first read this manual carefully before contacting support@macu4.com or your prosthesis manufacturer (unless you purchased the product directly from Macu). Please use the Product Experience Report (PER):

[https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_AG\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_EN.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf)

Please provide the UDI-DI (starting with "(01) \_\_\_\_") and UDI-PI (starting with "(10) \_\_\_\_") of your Module when requesting warranty repairs or returns. These can be found on the product.

If you return your product to us or your prosthetist, please pack it appropriately; the original packaging in which you received your product is perfectly suitable for this purpose.

## 1. Avant-propos

Valable à partir du : 15.08.2025

- Lisez attentivement ce document avant d'utiliser le produit.
- Suivez attentivement les avertissements et les instructions d'utilisation afin d'éviter toute blessure et d'endommager le produit.
- Le personnel médical doit instruire l'utilisateur-riche non professionnel-le sur l'utilisation correcte et sécurisée du produit.
- Contactez le fabricant si vous avez des questions sur le produit (par exemple, mise en service, utilisation, entretien, fonctionnement inattendu ou incidents). Vous trouverez ses coordonnées au dos du document.
- Conservez ce document en lieu sûr.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes sur l'utilisation, le réglage et la manipulation du système. **Veillez noter qu'en complément de ces instructions d'utilisation, plusieurs vidéos explicatives sont disponibles. Voir <https://macu4.com/fr/application-lumo>.**

## 2. Utilisation

### Utilisation prévue

Le système Lumo est destiné aux utilisateur-riche-s présentant une perte partielle ou totale de la fonction de la main en raison d'un affaiblissement temporaire ou permanent de la main, d'une blessure à la main, d'une paralysie, d'une absence partielle de la main, d'une absence de désarticulation du poignet ou d'une absence partielle de l'avant-bras et de la main. En utilisant la base avec un module, un manque de dextérité, de capacité ou de force de préhension peut être remplacé ou pris en charge.

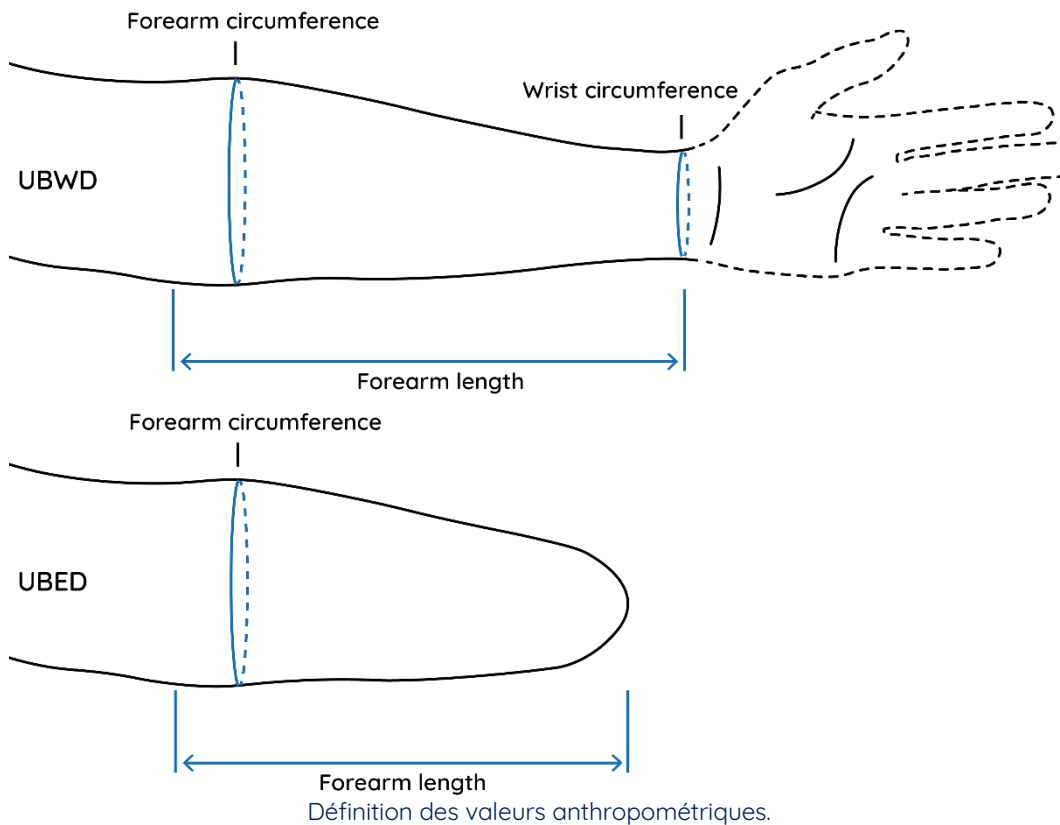
### Indications

- Le système peut être utilisé pour les personnes avec une amputation unilatérale à partir d'une hauteur d'amputation distale au coude (conformément à la norme ISO 8549-2:2020).
- Le système peut être utilisé pour les personnes avec une amputation unilatérale à partir d'une hauteur d'amputation distale au poignet (conformément à la norme ISO 8549-2:2020).
- Le système peut être utilisé pour les personnes présentant des déficiences congénitales unilatérales de la main ou de l'avant-bras (conformément à la norme ISO 8549-2:2020).
- Le système convient aux personnes dont la fonction de préhension est déficiente ou absente.
- Le système convient aux personnes âgées de 12 mois et plus. Une évaluation individuelle par un-e spécialiste est recommandée pour déterminer si l'utilisateur-riche est physiquement et cognitivement en mesure d'utiliser le système correctement.

### Contre-indications

- Non indiqué pour les enfants de moins de 12 mois. Exceptions : Le/La professionnel-le (p. ex. médecin, thérapeute, orthoprothésiste) peut évaluer si l'utilisateur-riche est de toute façon capable d'utiliser le système.
- Non indiqué pour les personnes présentant un déficit bilatéral de l'avant-bras ou de la main. Exceptions : Le/La spécialiste (p. ex. médecin, thérapeute, orthoprothésiste) peut évaluer si l'utilisateur-riche est en mesure d'utiliser partiellement le système malgré cela.
- Ne convient pas aux personnes souffrant de troubles cognitifs et/ou psychologiques qui ne permettraient pas, ou seulement partiellement, l'utilisation indiquée du système Lumo (par exemple, démence, Alzheimer, psychoses et maladies similaires). Exceptions : Le/La spécialiste (p. ex. médecin, thérapeute, orthésiste-prothésiste clinique) peut évaluer si l'utilisateur-riche est en mesure d'utiliser partiellement le système malgré cela.
- Ne convient pas aux personnes pour lesquelles le système Lumo est susceptible d'exercer une contrainte mécanique trop importante sur les articulations adjacentes en raison des besoins de l'utilisateur-riche spécifiées.
- Ne convient pas aux personnes souffrant de maladies neurologiques dans lesquelles l'apprentissage des mouvements à l'aide du système Lumo serait entravé.
- Ne convient pas aux personnes ayant des blessures récentes, des allergies ou une peau sensible sur le bras.

- Ne convient pas aux personnes présentant une déficience distale au poignet (UBDW) combinée à une circonférence de l'avant-bras inférieure à 110 mm (4.33 in) ou supérieure à 180 mm (7.09 in), ou à une circonférence du poignet inférieure à 100 mm (3.94 in) ou supérieure à 135 mm (5.31 in), ou à une longueur de l'avant-bras inférieure à 120 mm (4.72 in).
- Ne convient pas aux personnes présentant une déficience distale au coude (UBED) combinée à une circonférence de l'avant-bras (bras résiduel) inférieure à 140 (5.51 in) ou supérieure à 180 mm (7.09 in), ou à une longueur de bras inférieure à 50 mm (1.97 in).



Le système ne peut être utilisé que par des utilisateur-ric-e-s qui sont physiquement et cognitivement aptes à utiliser le système correctement. En cas de doute sur l'aptitude physique et/ou mentale, nous recommandons une évaluation individuelle par un-e spécialiste (médecin, thérapeute, prothésiste, etc.).

#### Possibilités de combinaison

Le système a été testé pour les possibilités de combinaison de la manchette Lumo et de l'emboîture Lumo avec les différentes têtes Lynk Clic.



## Mise en garde

### 3. Avertissements

LE NON-RESPECT DE CES AVERTISSEMENTS OU LE NON-SUIVI DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION PEUT ENTRAÎNER UN DYSFONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF OU PROVOQUER DES BLESSURES. EN CAS DE BLESSURE, CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN·E PROFESSIONNEL·LE DE SANTÉ.

#### Conditions d'utilisation

Veillez noter que le système est destiné uniquement à servir d'aide médicale. Il ne convient pas comme outil et ne doit pas être utilisé à d'autres fins.

Le système a été spécialement conçu pour les activités quotidiennes, sportives et de loisirs avec des sollicitations faibles à modérées. Il ne doit pas être utilisé pour des activités extraordinaires ou à risque. Ces activités extraordinaires incluent, par exemple, les sports avec des charges de couplage et/ou d'impact excessives ou les sports extrêmes. En outre, le système ne doit pas être utilisé pour la conduite de véhicules motorisés, la conduite d'engins lourds (par ex. machines de chantier), l'utilisation de machines industrielles ou l'utilisation d'outils motorisés, ni avec des dispositifs présentant un risque accru de blessure — y compris, sans s'y limiter, les armes à feu, les tronçonneuses ou les taille-haies.

Évitez toujours tout contact direct entre les matériaux du produit et les aliments. Ne portez pas le produit à la bouche.

#### Notes sur le déballage des composants fournis

N'ouvrez l'emballage qu'aux emplacements indiqués et avec précaution, afin de ne pas endommager les composants à l'intérieur.

#### Général

Examinez soigneusement les produits avant de les utiliser afin de vous assurer qu'aucune zone du produit n'est endommagée. Contactez toujours [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com) et n'utilisez pas le(s) produit(s) si vous avez l'impression que, par exemple :

- Un produit est endommagé.
- Un produit peut ne pas être adapté à une activité donnée.
- Un module ne peut pas être couplé facilement à la manchette ou à l'emboîture.
- La fermeture Velcro ne fonctionne pas correctement ou se détache involontairement.
- La manchette ou l'emboîture se détache accidentellement du bras.

Veillez à regarder la vidéo d'instruction correspondant à l'activité envisagée. Une utilisation incorrecte peut entraîner des désagréments ou un accident. Si vous ne trouvez pas votre activité dans les vidéos d'instruction fournies, veuillez contacter [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com) ou le/la professionnel·le qui vous a fourni le système pour obtenir des instructions avant de commencer l'activité.

#### USAGE UNIQUEMENT SOUS LA SURVEILLANCE D'UN·E ADULTE

LES COMPOSANTS SONT ADAPTÉS À UNE UTILISATION CHEZ L'ENFANT, CONFORMÉMENT AUX INDICATIONS. ÉTANT DONNÉ QUE LES ENFANTS DE CET ÂGE NE SONT PAS EN MESURE D'UTILISER LE PRODUIT DE MANIÈRE AUTONOME, LES COMPOSANTS DOIVENT TOUJOURS ÊTRE UTILISÉS SOUS LA SURVEILLANCE DIRECTE D'UN PARENT, D'UN TUTEUR LÉGAL OU D'UN·E ADULTE RESPONSABLE. UNE SURVEILLANCE EST REQUISE EN PERMANENCE PENDANT L'UTILISATION AFIN DE GARANTIR LA SÉCURITÉ ET LE BON FONCTIONNEMENT DU PRODUIT.

#### Notes sur les modules - Généralités

Ne surchargez pas les modules. Nettoyez toujours les modules après chaque utilisation. Éliminez les particules de saleté visibles afin que les modules flexibles ne soient pas limités dans leur fonction.

N'utilisez aucun module pour manipuler des objets tranchants ou susceptibles de causer des dommages en cas de perte de contrôle (par exemple, un rasoir, une perceuse, un couteau, etc.).

N'utilisez pas de module si le diamètre de l'objet est trop grand (voir chapitre 12). Si le diamètre d'un objet est trop petit, vous pouvez l'augmenter légèrement en utilisant un matériau souple autour de la zone où vous souhaitez fixer le module à l'objet. Par exemple, lorsque vous utilisez le module Hold pour tenir une fourchette.

Avant d'utiliser un module, vérifiez qu'il est compatible avec la poignée (poignée de vélo, etc.) ou l'objet (fourchette, etc.), que le module est bien fixé à la poignée ou à l'objet, et que vous avez choisi l'orientation correcte du module sur l'objet/la poignée.

## Notes sur le module SHOVEL

Avant d'utiliser le module, assurez-vous que la vis est bien serrée et qu'elle ne bouge pas librement. Elle peut se desserrer lorsque la partie principale du module est tournée fréquemment. Si elle se desserre, assurez-vous que la vis s'engage dans l'écrou. Serrez la vis à l'aide d'une clé Allen de 2,5.

## Notes sur le module ROLL

Avant d'utiliser le module, assurez-vous que la vis est bien serrée et qu'elle ne bouge pas librement. Elle peut se desserrer lorsque la partie principale du module est tournée fréquemment. Si elle se desserre, assurez-vous que la vis s'engage dans l'écrou. Serrez la vis à l'aide d'une clé Allen de 2,5.

## Notes sur le module HOLD

Avant d'utiliser le module, assurez-vous que la vis du levier est bien serrée. Elle peut se desserrer lorsque la came excentrique a été tournée trop loin dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si elle se desserre, assurez-vous que la position de la vis de la came excentrique (levier) s'enclenche dans l'écrou.

## Notes sur la sélection de la taille du produit

- N'utilisez pas une manchette ou une emboîture trop grande pour votre bras. Tout serrage excessif peut endommager les parties flexibles du produit.
- N'utilisez pas une manchette ou une emboîture trop petite pour votre bras. Cela peut entraîner des marques de pression douloureuses et/ou entraver le flux vasculaire.

## Notes sur la manchette et l'emboîture

- N'utilisez pas la manchette ou l'emboîture si le matériau de protection est manquant.
- Veillez à ce que la manchette ou l'emboîture soit toujours bien en place sur votre avant-bras. Si elle se desserre, resserrez le Velcro.

## Notes sur les conditions ambiantes

Veillez à toujours stocker et utiliser les produits conformément aux informations relatives à la température, au rayonnement UV et à l'humidité indiquées dans le chapitre 12 de ces instructions. Les propriétés des matériaux des composants peuvent être significativement modifiées lorsqu'ils sont utilisés ou stockés à des températures supérieures ou inférieures à celles spécifiées dans ce document, ce qui peut entraîner un inconfort, un dysfonctionnement ou des blessures aux personnes ou des dommages matériels.

## Notes sur les conditions de stockage

Veillez à ce que les composants soient correctement protégés pendant le transport et le stockage prolongé. Ne placez aucun poids sur un composant : cela pourrait le déformer ou l'endommager. En cas de déformation ou de dommage, le composant ne doit plus être utilisé.

## NOTES SUR LES AIMANTS DANS LES COMPOSANTS

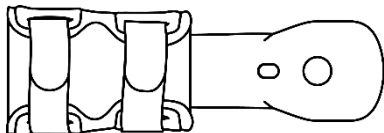
CES PRODUITS CONTIENENT DES AIMANTS (VOIR CHAPITRE 12). MAINTENEZ LES COMPOSANTS À UNE DISTANCE D'AU MOINS 15 CM / 6 IN DE DISPOSITIFS TELS QUE LES STIMULATEURS CARDIAQUES OU LES DÉFIBRILLATEURS.

## **4. Utilisation des composants**

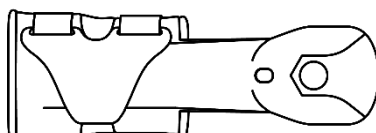
Avant d'utiliser les composants Lumo pour la première fois, familiarisez-vous avec les instructions d'utilisation. Les chapitres suivants expliquent comment utiliser les modules Lumo avec la manchette ou l'emboîture Lumo.

#### 4.1. Comment utiliser la manchette Lumo

##### Conception et structure de la manchette Lumo



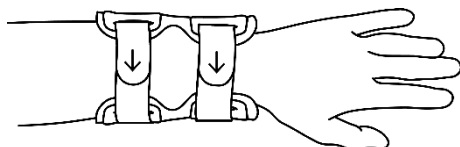
Manchette vue du dessus équipée d'un système Velcro



Manchette vue du dessous (ici : avec le crochet dans sa position d'ancrage)

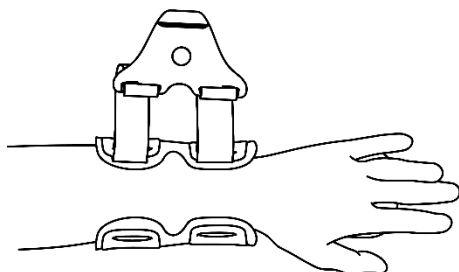
##### Lors de la première utilisation de la manchette

Assurez-vous que la manchette est bien serrée et qu'elle ne peut pas être déplacée facilement. Si la manchette est trop lâche sur votre bras, vous devez adapter les bandes Velcro. La manchette doit être bien ajustée sur le bras, sans être inconfortable.

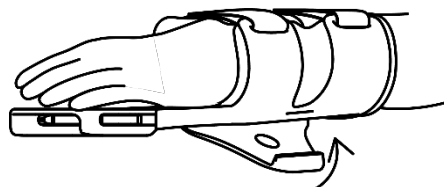


**Installez la manchette** | Ouvrez la bande Velcro et tirez légèrement sur la bande Velcro pour ajuster le maintien sur votre bras.

##### Mettre la manchette



**Insérez votre bras** | Vous pouvez soit placer la manchette sur une table et y insérer votre bras, soit utiliser votre autre main pour tenir la manchette pendant que vous y insérez votre bras.



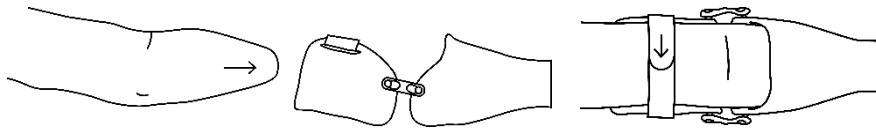
**Fixez la manchette sur votre bras** | Placez le crochet devant les trous d'ancrage du crochet - les aimants lui permettront de se mettre en place. Assurez-vous qu'il est bien positionné et fixé en bougeant doucement la manchette.

#### 4.2. Comment utiliser l'emboîture

##### Lors de la première utilisation de l'emboîture

Assurez-vous que l'emboîture est bien fixée et qu'elle ne peut pas être déplacée facilement. Si l'emboîture est trop lâche sur votre bras, vous devez ajuster la tension du laçage. L'emboîture doit être bien ajustée sur le bras, sans être inconfortable.

## Mettre l'emboîture



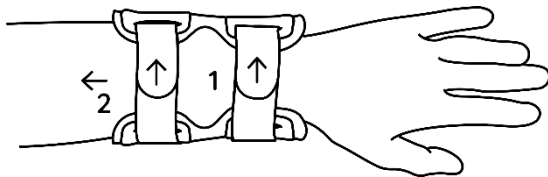
**Insérez votre bras** | Vous pouvez soit placer l'emboîture entre vos jambes et y insérer votre bras, soit utiliser votre autre main pour tenir l'emboîture pendant que vous y insérez votre bras.

**Fixez l'emboîture sur votre bras** | Tirez d'abord sur le Velcro de la partie inférieure et ensuite sur le Velcro de la partie supérieure. Assurez-vous qu'elle est bien positionnée et fixée en bougeant doucement l'emboîture.

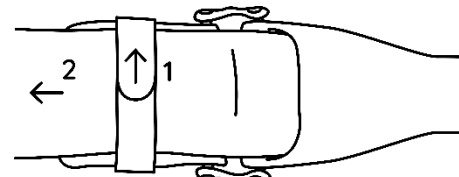
## 4.3. Contrôle final

- Vérifiez l'ajustement de la manchette ou de l'emboîture avant de commencer toute activité.
- Assurez-vous qu'elle est bien positionnée et fixée en essayant de la bouger doucement. La manchette ou l'emboîture doit rester fermement en place.
- Si la manchette ou l'emboîture n'est pas serrée et peut être déplacée, vérifiez à nouveau le système de laçage ou le Velcro.

## 4.4. Comment retirer la manchette ou l'emboîture

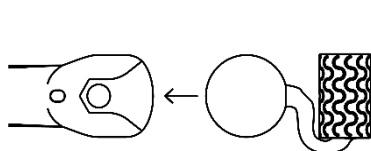


**Option pour la manchette** | Tirez sur le crochet. Il se désengagera de la manchette. Une fois le crochet libéré, vous pouvez retirer la manchette de votre bras.

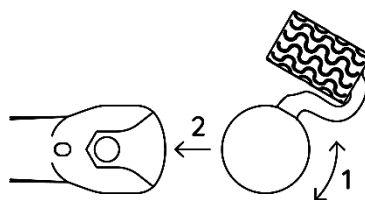


**Option pour l'emboîture** | Ouvrez la fermeture Velcro sur les parties supérieure et inférieure.

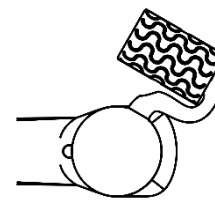
## 4.5. Comment utiliser un module avec la manchette ou l'emboîture ?



**Insérez le module** | Insérez le module dans le récepteur de module. Vous devriez entendre un petit son.



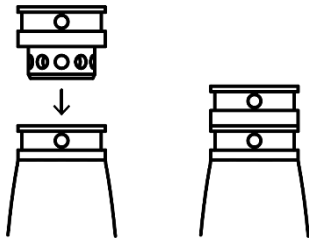
**Changez de position** | Retirez le module et insérez-le dans une orientation différente.



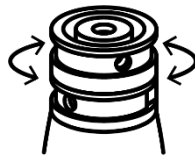
**Vérification finale** | Assurez-vous que le module est bien positionné et fixé en essayant de le déplacer doucement. Le module doit rester fermement en place.

## 4.6. Comment connecter un Spacer (entretoise) à une emboîture

Un Spacer n'est utilisé que dans les cas où la compensation de la différence entre les deux bras est nécessaire et ne peut pas être assurée uniquement par le Connecteur de module.



**Insérez le Spacer** | Insérez le Spacer dans la partie distale de l'emboîture. L'aimant assure le maintien lors de la mise en place.



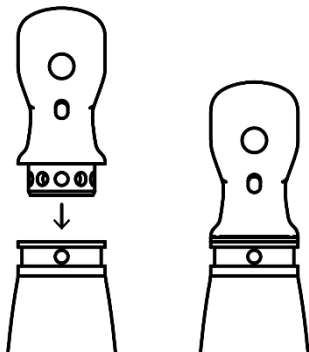
**Changez la position** | Faites pivoter le Spacer pour atteindre l'orientation souhaitée. Notez que l'orientation finale est principalement déterminée par le Connecteur de module.



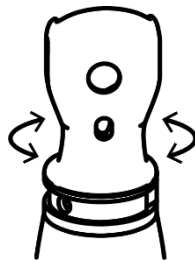
**Fixez la position** | Alignez correctement les trous du Spacer et de l'emboîture, puis insérez le Pin (goupille) pour verrouiller l'orientation. Veillez à ce que le Pin ne dépasse jamais.

#### 4.7. Comment connecter le Connecteur de Module à une emboîture ou un Spacer

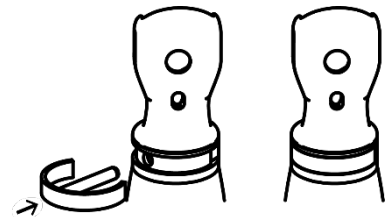
Le Connecteur de module permet de connecter les Modules à l'emboîture.



**Insérez le Connecteur de module** | Insérez le Connecteur de module dans la partie distale de l'emboîture ou du Spacer. L'aimant assure le maintien lors de la mise en place.



**Changez la position** | Faites pivoter le Connecteur de module pour atteindre l'orientation souhaitée.



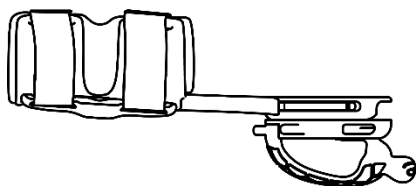
**Fixez la position** | Alignez correctement les trous du Connecteur de module et de l'emboîture ou du Spacer, puis insérez le Pin (goupille) pour verrouiller l'orientation. Veillez à ce que le Pin ne dépasse jamais.

### 5. Modules Lumo

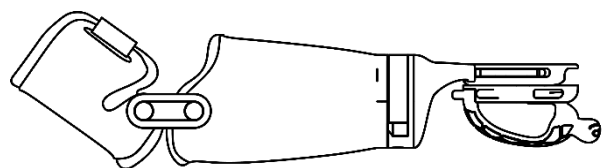
Les modules n'offrent pas de rotation mais différentes positions verrouillées. Vous pouvez choisir entre différents angles de verrouillage.

#### 5.1. Module CLAMP

Conception et structure du module



Module couplé à la manchette



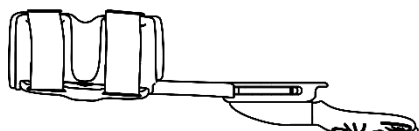
Module couplé à l'emboîture

## Exemples de cas d'utilisation du module

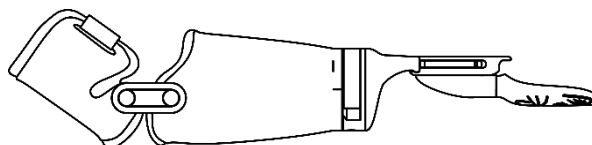
- **Découper** | Tenir une feuille de papier pour la découper avec des ciseaux.
- **Jouer** | Tenir les cartes à jouer.

## 5.2. Module SHOVEL

### Conception et structure du module



Module couplé à la manchette



Module couplé à l'emboîture

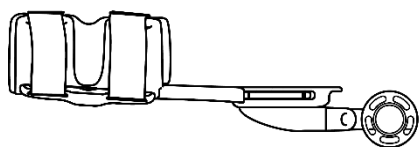
### Exemples de cas d'utilisation du module

- **Châteaux de sable** | Jouer dans le bac à sable ou à la plage.
- **Support** | Tenir des objets nécessitant une prise bimanuelle.

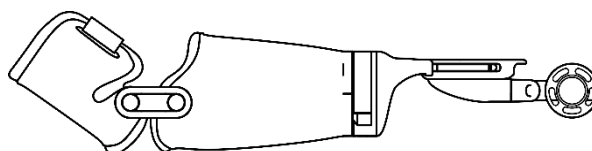
Vérifiez systématiquement que le module n'a pas de jeu au niveau de la vis. Si c'est le cas, serrez la vis à l'aide d'une clé Allen de 2,5.

## 5.3. Module ROLL

### Conception et structure du module



Module couplé à la manchette



Module couplé à l'emboîture

### Exemples de cas d'utilisation du module

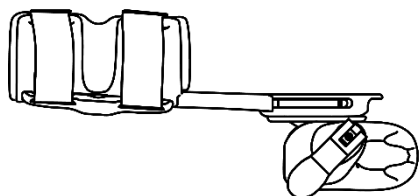
- **Pâte à modeler** | Jouer et étaler la pâte à modeler avec le rouleau.
- **Musique** | Le rouleau est un maracas (hochet).

Vérifiez systématiquement que le module n'a pas de jeu au niveau de la vis. Si c'est le cas, serrez la vis à l'aide d'une clé Allen de 2,5.

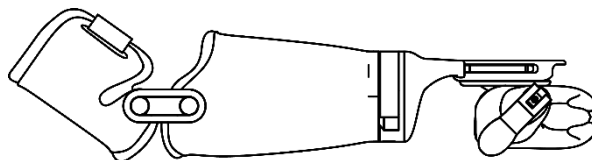
## 5.4. Module HOLD

### Conception et structure du module

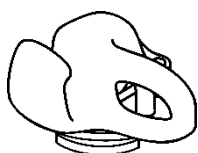
Le module est fourni en une seule pièce avec un élément de tête de module amovible.



Module couplé à la manchette

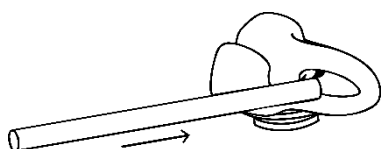


Module couplé à l'emboîture

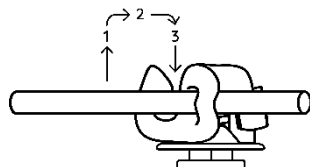


**Tête de module flexible** | La tête de module est un élément qui ressemble à une pince et est fabriquée dans un matériau flexible pour mieux s'adapter aux objets.

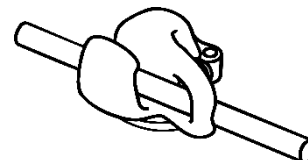
**Orientation adaptable** | Vous pouvez tourner la tête du module dans différentes directions pour trouver l'orientation souhaitée pour votre activité en relâchant le levier.



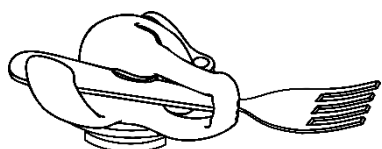
**Insérez l'objet** | Insérez l'objet souhaité dans le trou comme indiqué par la flèche. Selon la géométrie de l'objet, il est possible de l'insérer de l'autre côté.



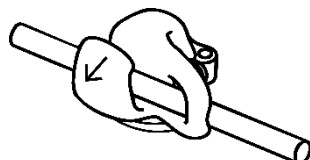
**Fixation de l'objet** | Suivez les étapes illustrées en tirant d'abord l'objet vers le haut, en le faisant pivoter ensuite et en le pressant enfin en pour le mettre en place.



**L'objet est fixé** | Pour modifier l'orientation, utilisez le levier.



**Sécurisez l'orientation des objets plats** | Utilisez les fentes pour empêcher les objets plats de tourner involontairement.



**Tirez sur la partie flexible (ici illustrée par l'indicateur)** | L'objet se détache. Vous pouvez alors le retirer.

### Exemples de cas d'utilisation du module

Assurez-vous toujours que les objets ou les poignées sont correctement positionnés et fixés en soulevant l'objet et en le secouant légèrement. Veuillez consulter le site web de macu4, où vous trouverez des vidéos d'explication spécifiques dans la section "Application".

- **Stylos** | Par exemple, un stylo avec un manche cylindrique.

- **Objets plats** | Par exemple, une fourchette avec un manche plat.

## 6. Stockage du produit

Le produit a été spécialement conçu pour être utilisé par de jeunes enfants. Toutefois, il ne s'agit pas d'un jouet et il ne doit pas être stocké ou traité comme tel. Pour assurer la sécurité de votre enfant et maintenir la fonctionnalité du produit, veuillez respecter les instructions suivantes :

- Après utilisation, conservez le produit dans un endroit propre, sec et sûr - hors de portée des enfants, sauf s'ils sont sous surveillance directe.
- Stockez le produit à l'écart des endroits où il pourrait être mélangé à d'autres jouets ou manipulé de manière inappropriée.
- Protégez le produit de la poussière, de la saleté et des chocs mécaniques.
- Évitez de le stocker dans des endroits soumis à des fluctuations de température extrêmes ou à une forte humidité.

## 7. Entretien

- Enlever les particules de saleté : Utilisez une brosse à poils souples pour enlever délicatement la saleté des espaces entre les composants du produit. Ne pas utiliser d'eau pour cette étape.
- Nettoyer les surfaces : Essuyez les surfaces du produit à l'aide d'un chiffon humide qui ne gratte pas. Utilisez uniquement de l'eau froide ou tiède.
- Désinfection (si nécessaire) : Si une désinfection est nécessaire, utilisez un produit spécifiquement adapté aux dispositifs médicaux (classe de risque I, matériaux plastiques).
- Important : Ne placez jamais le dispositif médical macu4 dans une machine ou un appareil de nettoyage (lave-linge, lave-vaisselle, micro-ondes, four à vapeur ou autre).

## 8. Rapport sur les événements indésirables

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur-riche et/ou le/la patient·e est établi·e. Veuillez utiliser le formulaire Rapport d'Expérience Produit (REP) [https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_GmbH\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_FR.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_FR.pdf) et l'envoyer par courriel à [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com).

## 9. Mentions légales

### Limitation ou exclusion de la responsabilité

Le non-respect des présentes instructions d'utilisation, d'entretien, de maintenance, de manipulation, de stockage, etc. de ce produit, ou l'utilisation de ce produit dans une combinaison de composants autre que celles approuvées par macu4 GmbH (ci-après dénommé « Macu »), constitue une mauvaise utilisation du produit et annule toute garantie, expresse ou implicite, dans leur intégralité, quant à toute conséquence découlant de cette mauvaise utilisation. En cas de telle mauvaise utilisation, Macu décline toute responsabilité pour toute conséquence préjudiciable dans la mesure maximale permise par la loi. Toute ouverture, démontage ou réparation des produits ne peut être effectuée que par Macu ou avec l'autorisation écrite de Macu.

## 10. Conformité

Les composants du système Lumo avec le marquage UDI-DI de base

Lumo Manchette	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP
Lumo Spacer	426242965P030207RT
Lumo Connecteur De Module	426242965P030208RV

répondent aux exigences générales de sécurité et de performance conformément au règlement (UE)2017/745 pour les dispositifs médicaux et à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODM) du 1er juillet 2020 (812.213).

### Autres produits :

Lumo Emboïture	Pièce sur mesure
----------------	------------------

### Fabricant légal

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zurich, Switzerland

### Détails du marquage CE

Macu déclare se conformer aux normes européennes applicables à la conception, la fabrication et la fourniture de produits orthopédiques. Les produits du système répondent aux exigences de l'annexe I du Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Sur la base des critères de classification conformément à l'annexe VIII de ce règlement, la manchette a été classée dans la classe I et tous les autres produits en classe I "Accessoires". La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant, sous sa seule responsabilité, conformément à l'annexe IV du règlement. Tous les produits du système sont marqués en conséquence.

### Marque déposée

Toutes les désignations mentionnées dans le présent document sont soumises sans restriction aux dispositions du droit des marques applicable et aux droits des propriétaires respectifs. Toutes les marques, noms commerciaux ou noms de sociétés mentionnés dans le présent document peuvent être des marques déposées et sont soumis aux droits de leurs propriétaires respectifs. L'absence d'identification explicite des marques commerciales utilisées dans le présent document n'implique pas qu'une désignation soit libre de droits de tiers.

## 11. Symboles

Le tableau ci-dessous présente tous les symboles (conformément à la norme ISO 15223-1:2021) utilisés sur le produit et sur l'étiquette.

### Marque CE



Ce symbole indique que le fabricant déclare que le produit répond à toutes les exigences légales en matière de marquage CE et peut être vendu dans l'ensemble de l'EEE.

### Instructions d'utilisation



Ce symbole indique que l'utilisateur-riche doit consulter les instructions d'utilisation.

### Fabricant



Ce symbole indique le fabricant du dispositif médical.

### Limite de température



Ce symbole indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

### Date de fabrication



Ce symbole indique la date de fabrication du dispositif médical.

### Désignation du lot



Ce symbole indique le numéro de lot du fabricant, permettant d'identifier le lot.

## Numéro de catalogue



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification de l'article.

## Dispositif médical



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.

## Identification claire de l'appareil



Ce symbole identifie un support qui contient des informations pour l'identification unique de l'appareil.

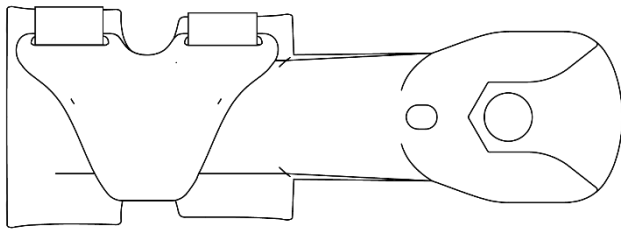
## Incompatible IRM



Ce symbole indique un dispositif médical ou un autre article reconnu comme présentant des dangers dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Il ne doit pas être introduit dans la salle de l'IRM.

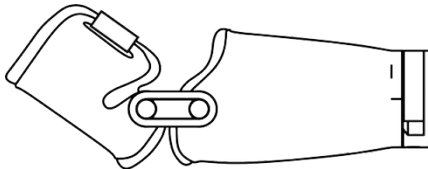
## 12. Données techniques

### 12.1. Manchette

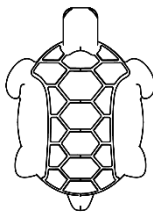
Général	
Dessin	 <p>Différentes versions sont disponibles. Le présent dessin n'a qu'une valeur informative.</p>
Dimensions (taille : STD-SML)	<p>STD-SML-A : 123.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 4.87 in × 2.24 in × 1.82 in</p> <p>STD-SML-B : 143.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 5.66 in × 2.24 in × 1.82 in</p> <p>STD-SML-C : 163.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 6.45 in × 2.24 in × 1.82 in</p> <p>STD-SML-D : 183.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 7.24 in × 2.24 in × 1.82 in</p> <p>STD-SML-E : 203.8 mm × 56.8 mm × 46.2 mm / 8.02 in × 2.24 in × 1.82 in</p>
Dimensions (taille : STD-MED)	<p>STD-MED-A : 123.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 4.87 in × 2.46 in × 2.02 in</p> <p>STD-MED-B : 143.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 5.66 in × 2.46 in × 2.02 in</p> <p>STD-MED-C : 163.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 6.45 in × 2.46 in × 2.02 in</p> <p>STD-MED-D : 183.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 7.24 in × 2.46 in × 2.02 in</p> <p>STD-MED-E : 203.8 mm × 62.4 mm × 51.4 mm / 8.02 in × 2.46 in × 2.02 in</p>

Poids	Selon la taille du produit, entre 47g et 70g (1.66 oz à 2.47 oz)
Matériau	Manchette : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Matériau de protection : Alcantara, Velours Velcro : Nylon Aimants : néodyme-fer-bore (NdFeB), grade 52, revêtement nickel-cuivre-nickel. Dimensions : Ø 9 mm (0,35 in) × 3 mm (0,12 in), tolérance ±0,1 mm (±0,004 in).
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

## 12.2. Emboîture

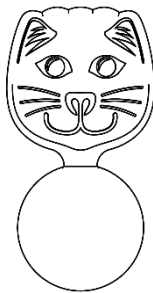
Général	
Dessin	
Dimensions	Variet en fonction de la taille du produit
Poids	Selon la taille du produit, entre 60g et 120g (2.12 oz à 4.23 oz)
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Aimants : néodyme-fer-bore (NdFeB), grade 52, revêtement nickel-cuivre-nickel. Dimensions : Ø 9 mm (0,35 in) × 3 mm (0,12 in), tolérance ±0,1 mm (±0,004 in).
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

## 12.3. Module CLAMP

Général	
Dessin	
Dimensions	51.9 mm × 70.6 mm × 36.9 mm / 2.04 in × 2.78 in × 1.45 in
Poids	23 g / 0.81 oz
Épaisseurs autorisées pour les objets	De 0,15 mm à 5 mm (0.006 in à 0.20 in)

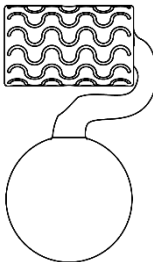
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

#### 12.4. Module SHOVEL

Général	
Dessin	
Dimensions	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm / 2.03 in x 3.89 in x 0.81 in Les dimensions peuvent varier en fonction de l'orientation du module.
Poids	20g / 0.71 oz
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

Conditions maximales auxquelles le module peut résister	
Force de poussée maximale	30 N / 6.74 lbf
Masse maximale autorisée dans la pelle	0.5 kg / 1.10 lb

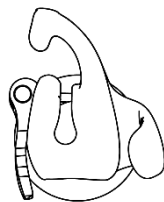
#### 12.5. Module ROLL

Général	
Dessin	
Dimensions	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm / 2.09 in x 3.52 in x 1.10 in

	Les dimensions peuvent varier en fonction de l'orientation du module.
Poids	30 N / 6.74 lbf
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

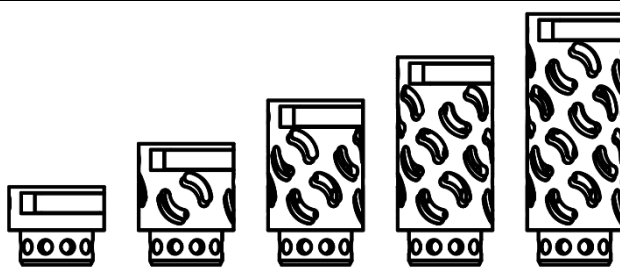
Conditions maximales auxquelles le module peut résister	
Force de poussée maximale	30 N / 6.74 lbf

### 12.6. Module HOLD


Général	
Dessin	
Dimensions	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm / 2.06 in x 2.65 in x 1.62 in Les dimensions peuvent varier en fonction de l'orientation du module.
Diamètres autorisés pour les objets	Maximum 15.00mm / 0.59 in
Poids	50 g / 1.76 oz
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Tête de module : Ultrasint TPU01
Durée de vie du module	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

Conditions maximales auxquelles le module peut résister	
Poids maximal de l'objet	0.5 kg / 1.10 lb

### 12.7. SPACER

Général	
Dessin	
Dimensions	STD-A : 44 mm × 44 mm × 36 mm / 1.73 in × 1.73 in × 1.42 in STD-B : 44 mm × 44 mm × 51 mm / 1.73 in × 1.73 in × 2.01 in STD-C : 44 mm × 44 mm × 66 mm / 1.73 in × 1.73 in × 2.60 in STD-D : 44 mm × 44 mm × 81 mm / 1.73 in × 1.73 in × 3.19 in STD-E : 44 mm × 44 mm × 96 mm / 1.73 in × 1.73 in × 3.78 in
Poids	Entre 25g et 50g selon la taille (0.88 oz à 1.76 oz)
Matériau	Corps du spacer (entretoise): PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Aimants : néodyme-fer-bore (NdFeB), grade 52, revêtement nickel-cuivre-nickel. Dimensions : Ø 9 mm (0,35 in) × 3 mm (0,12 in), tolérance ±0,1 mm (±0,004 in).
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

### 12.8. CONNECTEUR DE MODULE

Général	
Dessin	
Dimensions	44 mm x 44 mm x 94,5 mm / 1.73 in × 1.73 in × 3.72 in
Poids	30 g / 1.06 oz
Matériau	Corps du connecteur : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Aimants : néodyme-fer-bore (NdFeB), grade 52, revêtement nickel-cuivre-nickel. Dimensions : Ø 9 mm (0,35 in) × 3 mm (0,12 in), tolérance ±0,1 mm (±0,004 in).
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

### 12.9. Conditions environnementales

Conditions environnementales	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70 % d'humidité relative
Stockage et transport sans l'emballage d'origine	
Fonctionnement	
Stockage	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70 % d'humidité relative et protéger de la lumière directe du soleil.

### 13. Réactions allergiques

CE PRODUIT EST CONÇU POUR ÊTRE GÉNÉRALEMENT COMPATIBLE AVEC LA PEAU. CEPENDANT, DES RÉACTIONS ALLERGIQUES PEUVENT SURVENIR CHEZ CERTAINES PERSONNES, EN PARTICULIER CHEZ CELLES AYANT DES ANTÉCÉDENTS D'ALLERGIES CUTANÉES OU DE SENSIBILITÉ. NE PAS UTILISER EN CAS D'ALLERGIE CONNUE OU D'ANTÉCÉDENT DE RÉACTION À L'UN DES MATÉRIAUX UTILISÉS DANS CE PRODUIT. EN CAS DE ROUGEUR, DÉMANGEAISONS, ÉRUPTION CUTANÉE, GONFLEMENT OU IRRITATION, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONSULTER UN·E MÉDECIN. LES PERSONNES AYANT LA PEAU SENSIBLE DOIVENT EXAMINER ATTENTIVEMENT LA LISTE COMPLÈTE DES MATÉRIAUX ET, SI NÉCESSAIRE, EFFECTUER UN TEST CUTANÉ PRÉALABLE AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION. POUR DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LES MATÉRIAUX UTILISÉS DANS DES PRODUITS SPÉCIFIQUES, VEUILLEZ CONTACTER MACU. LA SECTION DONNÉES TECHNIQUES FOURNIT UNIQUEMENT DES INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION DES MATÉRIAUX.

### 14. Retours

Si vous pensez qu'il y a un problème avec votre produit, veuillez d'abord lire attentivement ce manuel avant de contacter support@macu4.com ou le fabricant de votre prothèse (sauf si vous avez acheté le produit directement auprès de Macu). Veuillez utiliser le rapport d'expérience produit (PER) : [https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_AG\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_FR.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lumo/Product_Experience_Report_FR.pdf)

Veillez indiquer l'UDI-DI (commençant par "(01) \_\_\_\_") et l'UDI-PI (commençant par "(10) \_\_\_\_") de votre produit lors d'une demande de réparation ou de retour sous garantie. Ces informations sont sur le produit.

Si vous renvoyez votre produit, à nous ou à votre prothésiste, veuillez l'emballer de manière appropriée ; l'emballage d'origine dans lequel vous avez reçu votre produit convient parfaitement à cet effet.

## 1. Prefazione

Valido dal: 15.08.2025

- Leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il prodotto.
- Seguire attentamente le avvertenze e le istruzioni per l'uso per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Il personale medico dovrebbe istruire l'utilizzatore non professionale sull'uso corretto e sicuro del prodotto.
- Contattare il produttore in caso di domande sul prodotto (ad es. messa in funzione, uso, manutenzione, funzionamento imprevisto o incidenti). I dati di contatto sono riportati sul retro.
- Conservare questo documento in un luogo sicuro.

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sull'uso, la regolazione e la gestione del sistema. **Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, sono disponibili diversi video esplicativi. Vedere <https://macu4.ch/en/application-lumo>.**

## 2. Utilizzo

### Uso previsto

Il sistema Lumo è destinato agli utenti con perdita parziale o completa della funzione della mano a causa di un indebolimento temporaneo o permanente della mano o di una lesione alla mano, paralisi, assenza parziale della mano, assenza di disarticolazione del polso o assenza parziale dell'avambraccio e della mano. Utilizzando la base con un modulo, la mancanza di destrezza, capacità o forza di presa può essere sostituita o supportata.

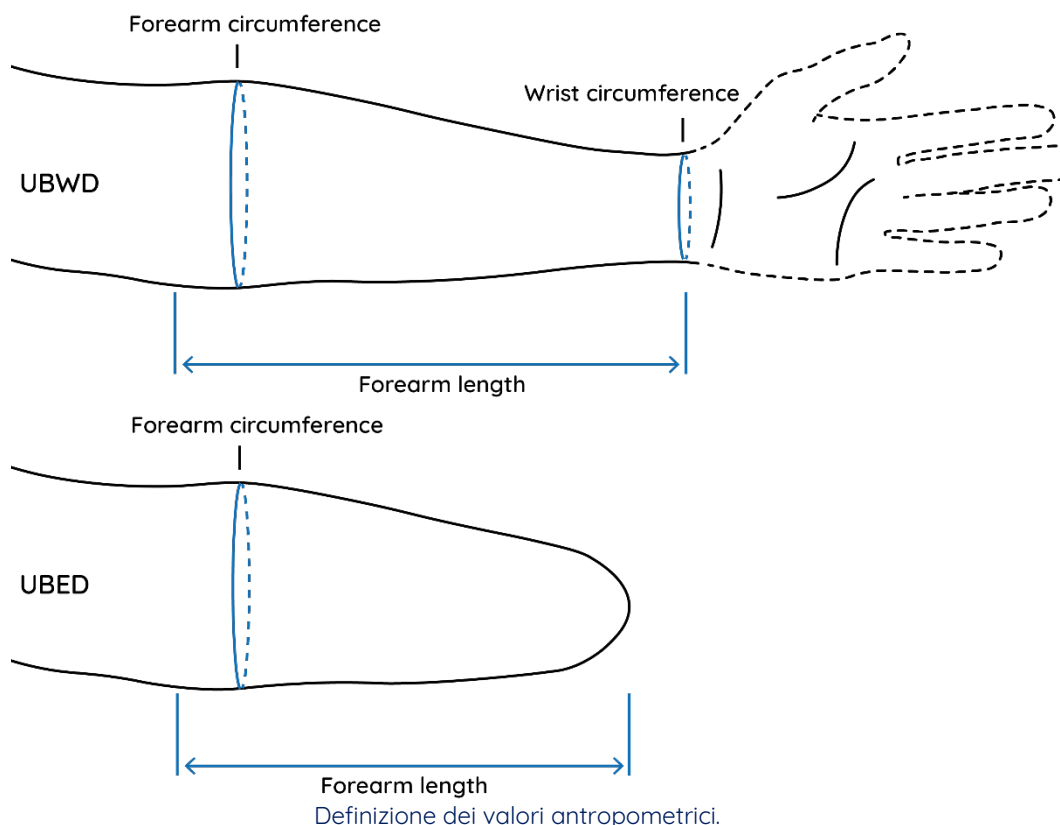
### Indicazioni

- Il sistema può essere utilizzato per amputati unilaterali a partire da un'altezza di amputazione inferiore al gomito (secondo la norma ISO 8549-2:2020).
- Il sistema può essere utilizzato per amputati unilaterali a partire da un'altezza di amputazione inferiore al polso (secondo la norma ISO 8549-2:2020).
- Il sistema può essere utilizzato per persone con deficit congeniti unilaterali della mano o dell'avambraccio (secondo la norma ISO 8549-2:2020).
- Il sistema è adatto a persone con funzioni di presa ridotte o assenti.
- Il sistema è adatto a persone di età pari o superiore a 12 mesi. Si raccomanda una valutazione individuale da parte dello specialista per stabilire se l'utente è in condizioni fisiche e mentali tali da poter utilizzare correttamente il sistema.

### Controindicazioni

- Non è indicato per i bambini di età inferiore ai 12 mesi. Eccezioni: Il professionista (ad es. medico, terapeuta, ortesista protesista) può valutare se l'utente è comunque in grado di utilizzare il sistema.
- Non è indicato per le persone con deficit bilaterale dell'avambraccio o della mano. Eccezioni: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, ortesista protesista) può valutare se l'utente è in grado di utilizzare parzialmente il sistema nonostante ciò.
- Non per persone con condizioni cognitive e/o psicologiche che non consentono, o consentono solo parzialmente, l'uso indicato del sistema Lumo (ad es. demenza, Alzheimer, psicosi). Eccezioni: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, ortesista protesista) può valutare se l'utente è in grado di utilizzare parzialmente il sistema nonostante ciò.
- Non per le persone per le quali si prevede che il sistema Lumo comporti uno stress meccanico eccessivo sulle articolazioni adiacenti a causa dei requisiti di utilizzo indicati.
- Non è adatto a persone con malattie neurologiche in cui l'apprendimento dei movimenti con il sistema Lumo sarebbe compromesso.
- Non adatto a soggetti con ferite fresche, allergie o pelle sensibile del braccio.

- Non per i soggetti con UBWD combinata con una circonferenza dell'avambraccio inferiore a 110 o superiore a 180 mm, o una circonferenza del polso inferiore a 100 mm o superiore a 135 mm, o una lunghezza dell'avambraccio inferiore a 120 mm.
- Non per i soggetti con UBED combinata con una circonferenza dell'avambraccio (braccio residuo) inferiore a 140 o superiore a 180 mm, o con una lunghezza del braccio inferiore a 50 mm.



Il sistema può essere utilizzato solo da utenti che siano fisicamente e mentalmente in grado di utilizzarlo correttamente. Se non si è sicuri che l'idoneità fisica e/o mentale sia sufficiente, si consiglia una valutazione individuale da parte di uno specialista (ad es. medico, terapeuta, protesista).

#### Possibilità di combinazione

Il sistema è stato testato per le possibilità di combinazione di Lumo Cuff e Lumo Socket con le diverse teste Lynk Clic.



### 3. Avvertenze

IL MANCATO RISPETTO DI QUESTE AVVERTENZE O LA NON OSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO POTREBBE CAUSARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO O LESIONI FISICHE. IN CASO DI LESIONI, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO.

#### Condizioni di funzionamento - Generale

Si segnala che il sistema è destinato esclusivamente come ausilio medico. Non è idoneo come utensile e non deve essere utilizzato per altri scopi.

Il sistema è stato sviluppato specificamente per attività quotidiane, sportive e ricreative che comportano uno sforzo fisico basso o moderato. Il sistema non deve essere utilizzato per attività eccezionali. Tali attività includono, ad esempio, sport con carichi di accoppiamento e/o impatto eccessivi (flessioni, mountain bike in discesa o in montagna, ecc.) o sport estremi (arrampicata libera, parapendio, ecc.).

Inoltre, il sistema non deve essere utilizzato per la conduzione di veicoli a motore, macchinari pesanti (ad esempio, attrezzature da costruzione), macchine industriali, attrezzature da lavoro motorizzate o dispositivi con rischio di lesioni aumentato—compresi, ma non limitati a, armi da fuoco, motoseghe o tagliasiepi. Evitare sempre il contatto diretto tra i materiali del prodotto e gli alimenti. Non mettere il prodotto in bocca.

### Note sul disimballaggio dei componenti forniti

Aprire l'imballaggio solo nei punti indicati e con cura, in modo da non danneggiare i componenti all'interno.

### Generale

Ispezionare attentamente i componenti del prodotto prima dell'uso per assicurarsi che nessun componente sia danneggiato. In caso di sospetto o convinzione di danno, contattare sempre [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com) e non utilizzare il componente, ad esempio se:

- un componente è danneggiato,
- un componente non è idoneo per una specifica attività,
- un modulo non può essere facilmente collegato alla fascia o al manicotto,
- il meccanismo di chiusura non funziona correttamente o si apre accidentalmente,
- la fascia o il manicotto si stacca accidentalmente dal braccio.

Assicurarsi di guardare il video di istruzioni relativo al componente che si intende utilizzare. Un utilizzo scorretto può causare disagio, malfunzionamenti o danni a persone o cose. Se non trovi la tua attività tra i video di istruzioni disponibili, contatta [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com) o il professionista che ti ha fornito il sistema per ricevere istruzioni prima di iniziare l'attività.

### UTILIZZARE SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN ADULTO

I COMPONENTI SONO IDONEI ALL'USO NEI BAMBINI COME DESCRITTO NELLE INDICAZIONI. POICHÉ I BAMBINI DI QUESTA ETÀ NON SONO IN GRADO DI UTILIZZARE IL PRODOTTO IN MODO INDIPENDENTE, I COMPONENTI DEVONO ESSERE SEMPRE UTILIZZATI SOTTO LA DIRETTA SUPERVISIONE DI UN GENITORE, TUTORE LEGALE O ADULTO RESPONSABILE. LA SUPERVISIONE È NECESSARIA IN OGNI MOMENTO DELL'UTILIZZO PER GARANTIRE LA SICUREZZA E IL CORRETTO FUNZIONAMENTO.

### NOTE SUI MODULI - GENERALE

Non sovraccaricare i Moduli. Pulire sempre i Moduli dopo ogni utilizzo. Rimuovere le particelle di sporco visibili in modo che i Moduli con modalità flessibili non siano limitati nella loro funzione.

Non utilizzare alcun componente come mezzo per maneggiare oggetti taglienti o che potrebbero causare danni in caso di perdita di controllo (ad esempio rasoio, trapano, coltelli, ecc.).

Non usare un Modulo se il diametro dell'oggetto è troppo grande (vedi Capitolo 12). Se il diametro dell'oggetto è troppo piccolo, è possibile aumentarlo leggermente utilizzando un materiale morbido intorno all'area in cui si desidera fissare il Modulo all'oggetto. Ad esempio, quando si usa il Modulo Hold per tenere una forchetta.

Prima di utilizzare un Modulo, verificare che sia compatibile con il manico (ad esempio manubrio di bicicletta, ecc.) o oggetto (ad esempio forchetta, ecc.), che il Modulo sia saldamente fissato al manico o alla presa o all'oggetto, e di aver scelto la corretta orientazione del Modulo sull'oggetto/manico.

### Note sul modulo Shovel

Prima di utilizzare il modulo, accertarsi che la vite sia ben stretta e non si sia allentata. La vite può allentarsi quando la parte principale del modulo viene ruotata frequentemente. Se si allenta, accertarsi che la vite sia agganciata al dado. Serrare la vite con una chiave a brugola da 2,5.

### Note sul modulo Roll

Prima di utilizzare il modulo, accertarsi che la vite sia ben stretta e non si sia allentata. La vite può allentarsi quando la parte principale del modulo viene ruotata frequentemente. Se si allenta, accertarsi che la vite sia agganciata al dado. Serrare la vite con una chiave a brugola da 2,5.

### Note sul modulo Hold

Prima di utilizzare il modulo, accertarsi che la vite della camma eccentrica sia serrata e non si sia allentata. Potrebbe allentarsi quando la camma eccentrica è stata ruotata troppo in senso antiorario. Se si allenta, accertarsi che la vite della camma eccentrica sia agganciata al dado.

## Note sulla selezione delle dimensioni del prodotto

- Non utilizzare un Cuff o un Socket di dimensioni troppo grandi per il proprio braccio. Un serraggio eccessivo può danneggiare le parti pieghevoli del prodotto.
- Non utilizzare un Cuff o un Socket di dimensioni troppo piccole per il braccio. Può provocare segni di pressione dolorosi e/o impedire il flusso vascolare.

## Note su Cuff e Socket

- Non utilizzare il Cuff o il Socket quando manca il materiale protettivo.
- Assicurarsi che il Cuff o il Socket siano sempre ben saldi sull'avambraccio. Se si allenta, stringere il velcro.

## Note sulle condizioni ambientali

Conservare o utilizzare sempre i prodotti in conformità alle informazioni su temperatura, radiazione UV e umidità come specificato in queste istruzioni nel Capitolo 12. Le proprietà dei materiali dei componenti possono cambiare in modo significativo se usati o conservati a temperature più alte o più basse di quelle dichiarate in questo documento, con conseguente disagio, malfunzionamento o danno a persone o cose.

## Note sulle condizioni di conservazione

Assicurarsi sempre che i componenti siano ben protetti durante il trasporto e la conservazione permanente. Non posizionare pesi su un componente. Potrebbe deformarsi o danneggiarsi. In caso di deformazione o danno, il componente non può più essere utilizzato.

## NOTE SUI MAGNETI NEI COMPONENTI

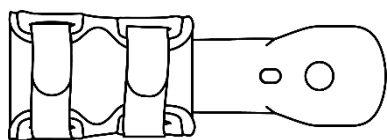
I PRODOTTI CONTENGONO MAGNETI (VEDI CAPITOLO 12), MANTENERE I COMPONENTI AD ALMENO 15 CM / 6 POLLICI DI DISTANZA AD ESEMPIO DA PACEMAKER O DEFIBRILLATORI.

## **4. Utilizzo dei componenti**

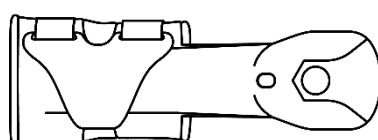
Prima di utilizzare i componenti Lumo per la prima volta, è necessario familiarizzare con le istruzioni per l'uso. I capitoli seguenti spiegano come utilizzare i moduli Lumo insieme al Lumo Cuff o al Lumo Socket.

### **4.1. Come utilizzare il Lumo Cuff**

#### Design e struttura del Lumo Cuff



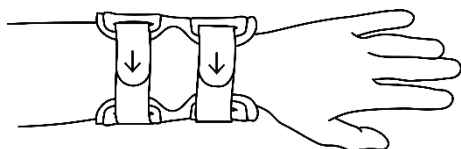
Polsino dal lato superiore dotato di sistema Velcro



Polsino dal retro (qui: con il gancio in posizione di ancoraggio)

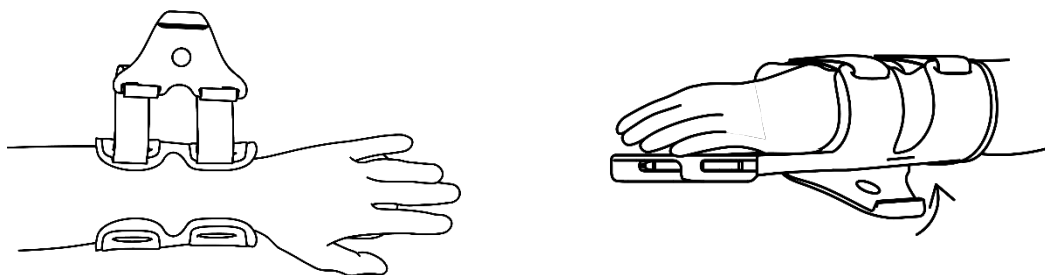
#### Quando si utilizza il Cuff per la prima volta

Assicurarsi che il Cuff sia ben saldo e non possa essere spostato facilmente. Se il Cuff è troppo largo sul braccio, è necessario adattare le cinghie in velcro. La vestibilità del Cuff sul braccio deve essere aderente ma non fastidiosa.



**Installare il Cuff |** Aprire la fascia in velcro e tirare leggermente la fascia in velcro per stringere il Cuff sul braccio.

Indossare il Cuff



**Inserire il braccio** | È possibile posizionare il Cuff su un tavolo e inserirvi il braccio. Oppure si può usare l'altra mano per tenere il Cuff mentre si inserisce il braccio.

**Fissare il Cuff al braccio** | Posizionare il gancio davanti ai fori di ancoraggio del gancio - i magneti lo faranno scattare in posizione. Assicurarsi che sia ben posizionato e fissato muovendo delicatamente il bracciale.

**4.2. Come utilizzare il Lumo Socket**

Quando si utilizza il Socket per la prima volta

Assicurarsi che il Socket sia ben saldo e non possa essere spostato facilmente. Se il Socket è troppo allentato sul braccio, è necessario regolare la tensione dei lacci. La calzata del Socket sul braccio deve essere aderente ma non fastidiosa.

Mettere il Socket di corrente



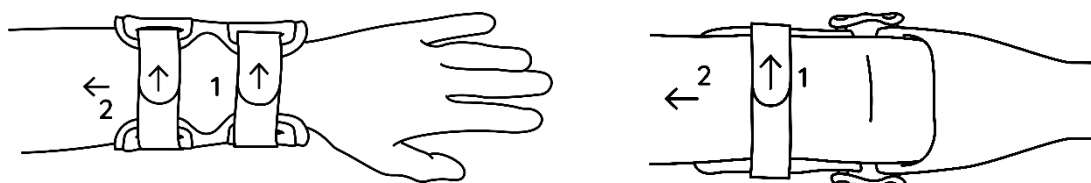
**Inserire il braccio** | Potete posizionare il Socket tra le gambe e inserire il braccio. Oppure potete usare l'altra mano per tenere il Socket mentre inserite il braccio.

**Fissare il Socket al braccio.** Prima di tutto, tirare il velcro del guscio inferiore e poi il velcro del guscio superiore. Assicurarsi che sia ben posizionato e fissato muovendo delicatamente il Socket.

**4.3. Controllo finale**

- Controllare l'adattamento del Cuff o del Socket prima di iniziare qualsiasi attività.
- Assicurarsi che sia ben posizionato e fissato cercando di muovere delicatamente il Cuff o il Socket. Il Cuff o il Socket devono rimanere saldamente in posizione.
- Se il Cuff o il Socket non sono stretti e possono essere spostati, ricontrollare il sistema di allacciatura o il velcro.

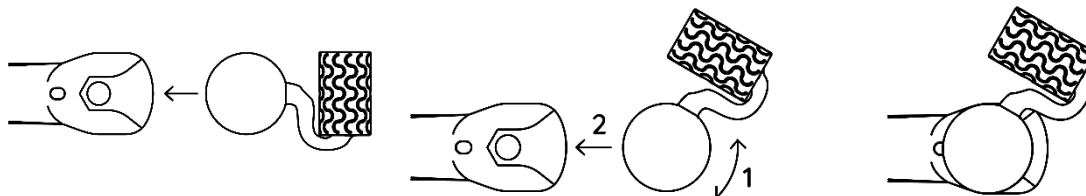
**4.4. Come rimuovere il Cuff o il Socket**



**Opzione per il Cuff e per il gancio.** Questo si sgancerà dal Cuff. Una volta che il gancio è libero, è possibile rimuovere il Cuff dal braccio.

**Opzione per il Socket** | Aprire la chiusura in velcro sulla calotta superiore e inferiore.

#### 4.5. Come utilizzare un modulo con il Cuff o il Socket di corrente



**Inserire il modulo** | Inserire il modulo nel recettore del modulo. Si dovrebbe sentire un piccolo suono.

**Cambiare posizione** | Rimuovere il modulo e inserirlo con un orientamento diverso.

**Controllo finale** | Verificare che il modulo sia ben posizionato e fissato provando a muoverlo delicatamente. Il modulo deve rimanere in posizione.

#### 4.6. Come collegare un distanziatore a una presa

Un distanziatore viene utilizzato solo nei casi in cui è necessario compensare la differenza tra le due braccia e non sia possibile farlo esclusivamente con il Connettore del Modulo.



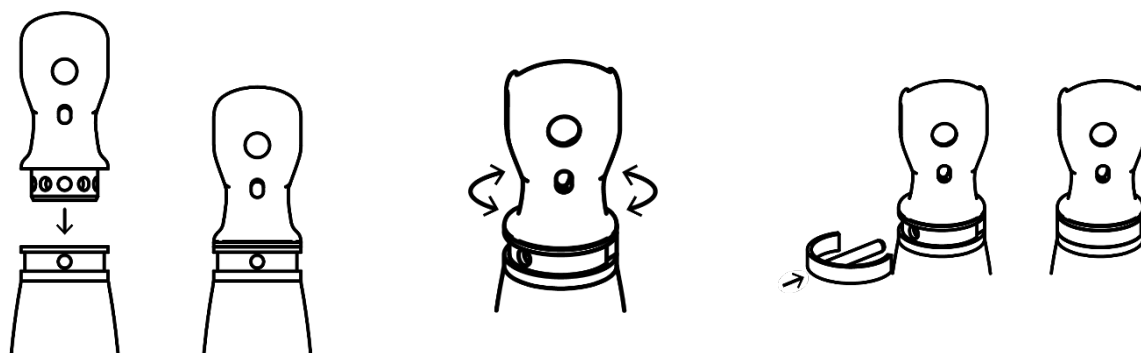
**Inserire il distanziatore** | Inserire il distanziatore nella parte distale della presa. Un magnete lo manterrà in posizione.

**Cambiare posizione** | Ruotare il distanziatore fino a raggiungere l'orientamento desiderato. Si noti che l'orientamento finale è determinato principalmente dal Connettore del Modulo.

**Fissare la posizione** | Assicurarsi che i fori del distanziatore e della presa siano ben allineati. Questo è necessario per inserire con successo il perno adattatore che blocca l'orientamento. Il perno adattatore non deve mai sporgere.

#### 4.7. Come collegare il Connettore del Modulo a una presa o a un distanziatore

Il Connettore del Modulo permette di collegare i moduli alla presa.



**Inserire il Connettore del Modulo** | Inserire il Connettore del Modulo nella parte distale della presa o di un distanziatore.

**Cambiare posizione** | Ruotare il Connettore del Modulo fino a raggiungere l'orientamento desiderato.

**Fissare la posizione** | Assicurarsi che i fori del Connettore del Modulo e della presa o del distanziatore siano ben allineati, quindi inserire il perno adattatore

Un magnete lo manterrà in posizione.

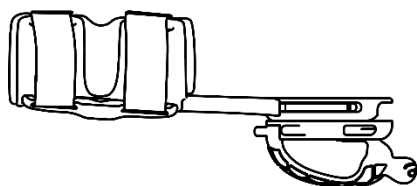
per bloccare l'orientamento. Il perno adattatore non deve sporgere. Pin shall not protrude.

### 5. Moduli Lumo

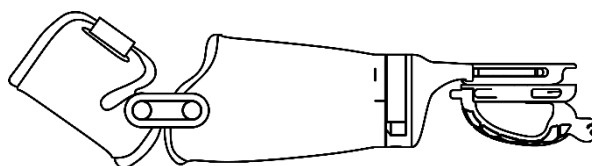
I moduli non offrono rotazione, ma varie posizioni di blocco. È possibile scegliere tra diversi angoli di blocco.

#### 5.1. Modulo Clamp

##### Progettazione e struttura del modulo



Modulo accoppiato al Cuff.



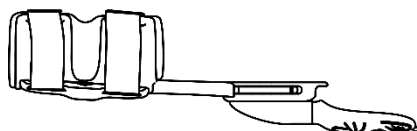
Modulo accoppiato al Socket.

##### Esempi di casi d'uso con il modulo

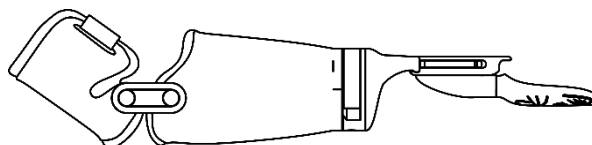
- **Tagliare** | Tenere un pezzo di carta per tagliarlo con le forbici.
- **Giocare e** tenere le carte da gioco.

#### 5.2. Modulo Shovel

##### Progettazione e struttura del modulo



Modulo accoppiato al Cuff.



Modulo accoppiato al Socket.

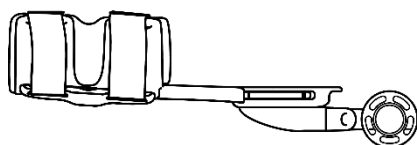
##### Esempi di casi d'uso con il modulo

- **Castelli di sabbia** | Giocare nella sabbiera o in spiaggia.
- **Sostenere** | Tenere oggetti che richiedono due braccia.

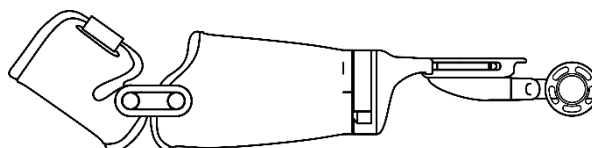
Controllare sistematicamente che il modulo non abbia gioco a livello della vite. In tal caso, serrare la vite con una chiave a brugola da 2,5.

#### 5.3. Modulo Roll

##### Progettazione e struttura del modulo



Modulo accoppiato al Cuff.



Modulo accoppiato al Socket.

## Esempi di casi d'uso con il modulo

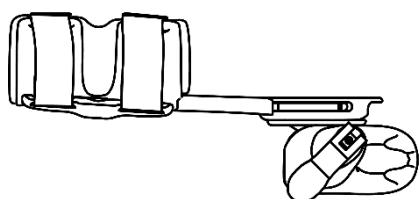
- **Argilla da modellare** | Giocare e stendere l'argilla con il rullo.
- **Musica** | Il rullo è una maraca (shaker).

Controllare sistematicamente che il modulo non abbia gioco a livello della vite. In tal caso, serrare la vite con una chiave a brugola da 2,5.

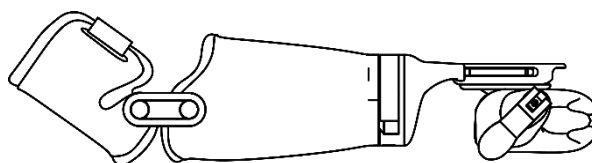
## 5.4. Modulo Hold

### Progettazione e struttura del modulo

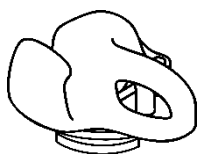
Il modulo è fornito in un unico pezzo con un elemento di testa del modulo rimovibile.



Modulo accoppiato al Cuff.

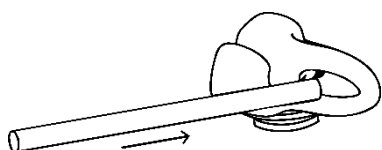


Modulo accoppiato al Socket.

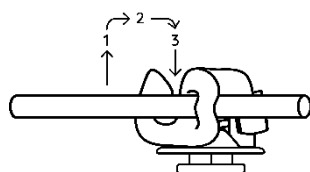


**Testa del modulo flessibile** | La testa del modulo è un elemento simile a un morsetto ed è realizzata in materiale flessibile per adattarsi meglio agli oggetti.

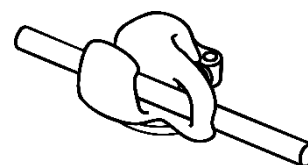
**Orientamento adattabile** | È possibile ruotare la testa del modulo in varie direzioni per trovare l'orientamento desiderato per la propria attività rilasciando la leva.



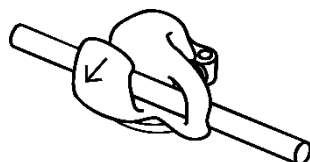
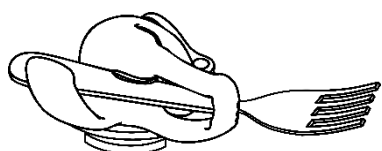
**Inserire l'oggetto** | Inserire l'oggetto desiderato nel foro come indicato dalla freccia. A seconda della geometria dell'oggetto, è possibile inserirlo anche dall'altro lato.



**Fissare l'oggetto** | Seguire la procedura illustrata: prima tirare l'oggetto, poi ruotarlo e infine premerlo in posizione.



**L'oggetto è fissato** | Per cambiare l'orientamento, utilizzare la leva.



**Assicurare l'orientamento degli oggetti piatti** | Utilizzare le fessure per evitare che gli oggetti piatti ruotino involontariamente.

**Tirare la parte flessibile (qui illustrata dall'indicatore)** | L'oggetto si sgancia. È quindi possibile estrarlo.

## Esempi di casi d'uso con il modulo

Assicurarsi sempre che gli oggetti o le maniglie siano posizionati e fissati correttamente, sollevando l'oggetto e scuotendolo delicatamente. Consultate il sito web di macu4, dove troverete video esplicativi specifici nella sezione "Applicazione".

- **Penne** | Ad esempio una penna con impugnatura cilindrica.
- **Oggetti piatti** | Ad esempio, una forchetta con il manico piatto.

## 6. Stoccaggio del prodotto

Il prodotto macu4 è stato sviluppato appositamente per l'uso con i bambini piccoli. Tuttavia, non è un giocattolo e non deve essere conservato o trattato come tale. Per garantire la sicurezza del bambino e mantenere la funzionalità del prodotto, osservare le seguenti istruzioni:

- Dopo l'uso, conservare il prodotto in un luogo pulito, asciutto e sicuro, fuori dalla portata dei bambini a meno che non siano sotto la loro diretta supervisione.
- Conservare il prodotto lontano da aree in cui potrebbe essere mescolato con altri giocattoli o maneggiato in modo improprio.
- Proteggere il prodotto da polvere, sporco e urti meccanici.
- Evitare di conservare il prodotto in luoghi soggetti a forti sbalzi di temperatura o ad alta umidità.

## 7. Manutenzione

- Rimuovere le particelle di sporco: Utilizzare una spazzola a setole morbide per rimuovere delicatamente lo sporco dagli spazi tra i componenti del prodotto. Non utilizzare acqua per questa operazione.
- Pulizia delle superfici: Pulire le superfici del prodotto con un panno umido e non graffiante. Utilizzare solo acqua fredda o tiepida.
- Disinfezione (se necessaria): Se è necessaria la disinfezione, utilizzare un materiale specifico per dispositivi medici (classe di rischio I, materiali plastici).
- Importante: non inserire mai il dispositivo medico macu4 in nessun apparecchio o macchina per la pulizia (lavatrice, lavastoviglie, microonde, forno a vapore o simili).

## 8. Segnalazione degli eventi avversi

Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Si prega di utilizzare il modulo Product Experience Report (PER) [https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_AG\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_EN.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf) e di inviarlo via e-mail all'indirizzo [support@macu4.com](mailto:support@macu4.com).

## 9. Avviso legale

### Limitazione o esclusione di responsabilità

Il mancato rispetto delle presenti istruzioni relative all'uso, alla cura, alla manutenzione, alla manipolazione, alla conservazione, ecc. di questo prodotto, o l'utilizzo di questo prodotto in una combinazione di componenti diversa da quelle approvate da macu4 AG (di seguito denominata "Macu"), costituisce un uso improprio del prodotto e invalida qualsiasi garanzia, espressa o implicita, nella sua interezza per quanto riguarda qualsiasi conseguenza derivante da tale uso improprio. In caso di tale uso improprio, Macu declina ogni responsabilità per qualsiasi conseguenza negativa nella misura massima consentita dalla legge. Qualsiasi apertura, smontaggio o riparazione dei prodotti può essere effettuata esclusivamente da Macu o con l'autorizzazione scritta di Macu.

## 10. Conformità

I componenti del prodotto del sistema Lumo con la marcatura Basic UDI-DI

Lumo Manschette	76499934790P030201QB
Lumo Shovel	76499934790P030202QD
Lumo Roll	76499934790P030203QF
Lumo Hold	76499934790P030204QH
Lumo Clamp	76499934790P030205QK
Lumo Spacer	76499934790P030207QP
Lumo Modul Connector	76499934790P030208PH

soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo il Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e l'Ordinanza sui dispositivi medici (MedDO) del 1° luglio 2020 (812.213).

### Altri prodotti

Lumo Socket	Not CE marked and available as customization
-------------	--

### Produttore legale

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zurich, Switzerland

### Dettagli sulla marcatura CE

Macu dichiara di essere conforme alle norme europee in materia di progettazione, produzione e fornitura di prodotti ortopedici. I prodotti del Sistema Lumo soddisfano i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/745 Allegato I per i dispositivi medici. Sulla base dei criteri di classificazione secondo l'Allegato VIII di tale regolamento, il prodotto è stato classificato come Classe I "Accessori". La dichiarazione di conformità è stata pertanto redatta dal fabbricante sotto la sua esclusiva responsabilità, in conformità all'Allegato IV del Regolamento. Tutti i singoli prodotti del Sistema sono contrassegnati di conseguenza.

### Marchio di fabbrica

Tutte le denominazioni citate nel presente documento sono soggette senza limitazioni alle disposizioni della legge sui marchi di fabbrica applicabile e ai diritti dei rispettivi proprietari. Tutti i marchi di fabbrica, i nomi commerciali o le denominazioni aziendali citati nel presente documento possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei rispettivi proprietari. L'assenza di un'identificazione esplicita dei marchi utilizzati nel presente documento non implica che una designazione sia libera da diritti di terzi.

## 11. Simboli

La tabella seguente mostra tutti i simboli (secondo la norma ISO 15223-1:2021) utilizzati sul prodotto e sull'etichetta.

### Marchio CE



Questo simbolo indica che il produttore dichiara che il prodotto soddisfa tutti i requisiti legali per la marcatura CE e può essere venduto in tutto il SEE.

### Istruzioni per l'uso



Questo simbolo indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.

### Produttore



Questo simbolo indica il produttore del dispositivo medico.

### Limite di temperatura



Questo simbolo indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

### Data di produzione



Questo simbolo indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.

### Designazione del lotto



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.

Numero di catalogo



Questo simbolo indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare l'articolo.

Dispositivo medico



Questo simbolo indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Identificazione chiara del dispositivo



Questo simbolo identifica un supporto che contiene informazioni per l'identificazione univoca del dispositivo.

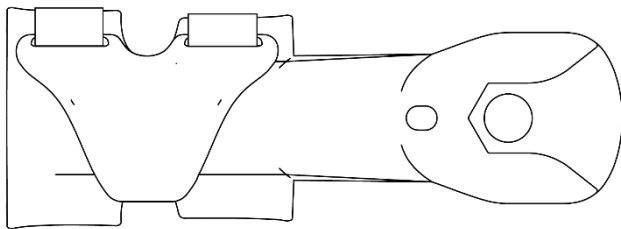
MR non sicuro



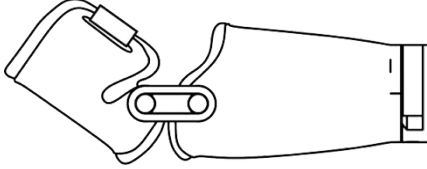
Questo simbolo indica un dispositivo medico o un altro oggetto che può essere pericoloso in tutti gli ambienti a risonanza magnetica (MR) e non dovrebbe essere portato nella sala dello scanner MRI.

## 12. Dati tecnici

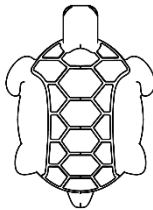
### 12.1. Cuff

Generale	
Disegno	 <p>Sono disponibili diverse versioni. Il presente disegno è solo informativo.</p>
Dimensioni (dimensioni: STD-SML)	STD-SML-A : 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B : 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C : 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D : 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E : 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Dimensioni (taglia: STD-MED)	STD-MED-A : 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B : 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C : 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D : 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E : 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Peso	A seconda delle dimensioni del prodotto, tra 47 e 70 g.
Materiale	Guscio del polsino: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Materiale di protezione: Alcantara, Velour Velcro: Nylon Magneti: neodimio-ferro-boro (NdFeB), grado 52, rivestimento in nichel-rame-nichel. Dimensioni: Ø 9 mm (0,35 pollici) x 3 mm (0,12 pollici), tolleranza ±0,1 mm (± 0,004 pollici)
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con utilizzo quotidiano

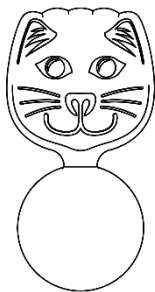
### 12.2. Socket

Generale	
Disegno	
Dimensioni	Varia a seconda delle dimensioni del prodotto
Peso	A seconda delle dimensioni del prodotto, tra 60 e 120 g.
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Magnet: neodimio-ferro-boro (NdFeB), grado 52, rivestimento in nichel-rame-nichel. Dimensioni: Ø 9 mm (0,35 pollici) × 3 mm (0,12 pollici), tolleranza ±0,1 mm (± 0,004 pollici)
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano

### 12.3. Modulo Clamp

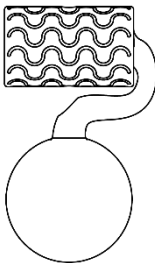
Generale	
Disegno	
Dimensioni	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Peso	23g
Spessore consentito degli oggetti	Da 0,15 mm a 5 mm
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano

#### 12.4. Modulo Shovel

Generale	
Disegno	
Dimensioni	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm Le dimensioni possono variare a seconda dell'orientamento del modulo.
Peso	20g
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano

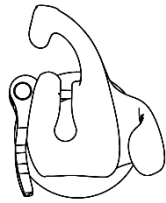
Forze di carico massime nel modulo	
Forza di spinta massima	30 N
Massa massima consentita nella pala	0,5 kg

#### 12.5. Modulo Roll

Generale	
Disegno	
Dimensioni	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Le dimensioni possono variare a seconda dell'orientamento del modulo.
Peso	32g
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)

Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano
Forze di carico massime nel modulo	
Forza di spinta massima	30 N

### 12.6. Modulo Hold

Generale	
Disegno	
Dimensioni	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm Le dimensioni possono variare a seconda dell'orientamento del modulo.
Diametri consentiti per gli oggetti	Massimo 15,00 mm *
Peso	50 g
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Testa del modulo: Ultrasint TPU01
Durata del modulo	2 anni con una media di 120 minuti al giorno / uso quotidiano
Condizioni massime a cui il modulo può resistere	
Peso massimo dell'oggetto	0,5 kg

### 12.7. SPACER

Generale	
Disegno	
Dimensioni	STD-A : 44 mm x 44 mm x 36 mm STD-B : 44 mm x 44 mm x 51 mm STD-C : 44 mm x 44 mm x 66 mm STD-D : 44 mm x 44 mm x 81 mm STD-E : 44 mm x 44 mm x 96 mm
Peso	A seconda delle dimensioni del prodotto, tra 25 g e 50 g.
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Magneti: neodimio-ferro-boro (NdFeB), grado 52, rivestimento in nichel-rame-nichel. Dimensioni: Ø 9 mm (0,35 pollici) x 3 mm (0,12 pollici), tolleranza ±0,1 mm (± 0,004 pollici)
Durata del modulo	2 anni con una media di 120 minuti al giorno / uso quotidiano

### 12.8. MODULE CONNECTOR

Generale	
Disegno	
Dimensioni	44 mm x 44 mm x 94,5 mm
Peso	30 g
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Magnete: Neodymium
Durata del modulo	2 anni con una media di 120 minuti al giorno / uso quotidiano

### 12.9. Condizioni ambientali

Condizioni	
Durante il trasporto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tienilo al riparo dalla luce diretta del sole (raggi UV)</li> <li>La temperatura deve stare tra 0 °C e +35 °C / 32 °F e 95 °F</li> </ul>

Durante il funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura deve stare tra 0 °C e +35 °C / 32 °F e 95 °F</li> </ul>
Quando non lo usi (tipo, se lo metti via per un bel po')	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tienilo al riparo dalla luce diretta del sole</li> <li>Umidità relativa max. 70 %</li> </ul>

### 13. Reazioni allergiche

QUESTO PRODOTTO È FORMULATO PER UNA GENERALE COMPATIBILITÀ CUTANEA. TUTTAVIA, IN ALCUNI INDIVIDUI, IN PARTICOLARE QUELLI CON UNA STORIA DI ALLERGIE O SENSIBILITÀ CUTANEA, POSSONO VERIFICARSI REAZIONI ALLERGICHE. NON UTILIZZARE SE SI È A CONOSCENZA DI UN'ALLERGIA O SE SI È GIÀ VERIFICATA UNA REAZIONE AD UNO DEI MATERIALI UTILIZZATI IN QUESTO PRODOTTO. IN CASO DI ARROSSAMENTO, PRURITO, ERUZIONE, GONFIORE O IRRITAZIONE, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'UTILIZZO E CONSULTARE UN MEDICO. GLI INDIVIDUI CON PELLE SENSIBILE DOVREBBERO CONSULTARE L'ELENCO COMPLETO DEI MATERIALI E, SE NECESSARIO, ESEGUIRE UN PATCH TEST PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO. PER INFORMAZIONI DETTAGLIATE SUI MATERIALI UTILIZZATI IN SPECIFICI PRODOTTI, CONTATTARE MACU. LA SEZIONE DATI TECNICI FORNISCE SOLO INFORMAZIONI GENERALI SULL'USO DEI MATERIALI.

### 14. Restituzioni

Se si ritiene che ci sia un problema con il prodotto, leggere attentamente questo manuale prima di contattare support@macu4.com o il produttore della protesi (a meno che il prodotto non sia stato acquistato direttamente da Macu). Utilizzate il Product Experience Report (PER):

[https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4\\_AG\\_Lumo/Product\\_Experience\\_Report\\_EN.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf)

Quando si richiedono riparazioni o restituzioni in garanzia, fornire l'UDI-DI (che inizia con "(01) \_\_\_\_") e l'UDI-PI (che inizia con "(10) \_\_\_\_") del modulo.

Se restituite il prodotto a noi o al vostro protesista, vi preghiamo di imballarlo in modo appropriato; l'imballaggio originale in cui avete ricevuto il modulo è perfettamente adatto a questo scopo.