

Gebrauchsanweisung (DE) | Lynk System

Seiten 1 bis 18

Table des matières (FR) | Lynk System

Pages 19 à 38

Indice dei contenuti (IT) | Lynk System

Pagine da 39 a 54

Instructions for Use (EN) | Lynk System

Pages 55 to 71

1. Gebrauchsanweisung | Lynk System

Gültig ab: 01.02.2024

- Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. Inbetriebnahme, Verwendung, Wartung, unerwarteter Betrieb oder Zwischenfälle). Die Kontaktangaben finden Sie auf der Rückseite.
- Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf.

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie wichtige Informationen zur Verwendung, Anpassung und Handhabung des Lynk Ortho-Prothesensystems. **Bitte beachten Sie, dass zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung mehrere Erklärvideos zur Verfügung stehen. Siehe <https://macu4.ch/en/application-lynk>.**

1. Verwendung

Das Lynk System kann allgemein verwendet werden, wenn eine Person die Handfunktion und/oder das Handgelenk vor Belastungskräften während einer Tätigkeit unterstützen oder schützen möchte, die auf einer Greiffunktion mit beispielweise Zug- oder Druckkräfte beruht.

Verwendungszweck

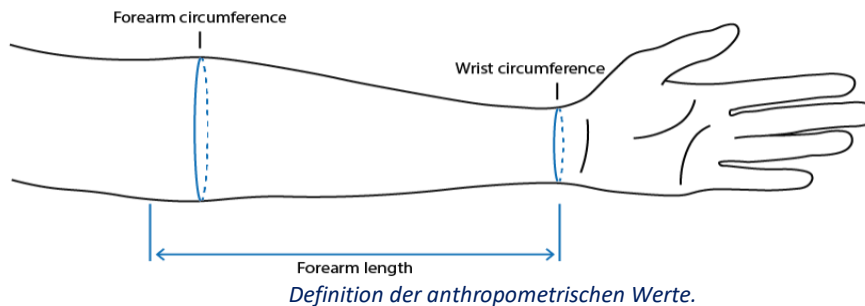
Das Lynk System ist für Personen mit teilweisem oder vollständigem Funktionsverlust der Hand aufgrund einer vorübergehenden oder dauerhaften Schwächung der Hand oder einer Handverletzung, Lähmung, teilweiser Abwesenheit der Hand oder fehlender Handgelenkexartikulation bestimmt. Durch die Verwendung der Lynk Manschette mit dem entsprechenden Zubehör kann ein Mangel an Greiffertigkeit, Fähigkeit oder Kraft ersetzt oder unterstützt werden.

Indikationen

- Das System ist für Personen mit eingeschränkter oder fehlender Greiffunktion geeignet.
- Das Ortho-Prothetiksystem kann bei Menschen mit einseitigen angeborenen Handdefekten oder Amputationen unmittelbar oberhalb des Handgelenks (nach ISO 8548-2:2020) und je nach Form des Armstumpfes eingesetzt werden.
- Das System ist für Personen ab zwei Jahren geeignet. Es wird eine individuelle Beurteilung durch die Fachperson empfohlen, um festzustellen, ob der Benutzer körperlich und geistig in der Lage ist, das System richtig zu benutzen.

Kontraindikationen

- Das orthopädisch-prothetische System ist nicht für Personen unter zwei Jahren indiziert. Ausnahmen: Die Fachperson (z.B. Arzt, Therapeut, Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer in der Lage ist, das System trotzdem zu benutzen.
- Das Ortho-Prothetik-System ist nicht für Personen mit beidseitigen Unterarmdefiziten indiziert. Ausnahmen: Die Fachperson (z.B. Arzt, Therapeut, Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer in der Lage ist, das System trotzdem teilweise zu benutzen.
- Das Lynk System ist nicht für Personen mit einer schweren Einschränkung der oberen Gliedmaßen geeignet. Ausnahmen: Die Fachperson (z.B. Arzt, Therapeut, Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer in der Lage ist, das System trotzdem teilweise zu benutzen.
- Die Lynk Manschette ist nicht geeignet für Personen mit frischen Wunden, Allergien oder empfindlicher Haut am Arm.
- Die Lynk Manschette ist nicht indiziert für Personen mit einem Unterarmumfang von mehr als 330 mm, einem Handgelenkumfang von weniger als 130 mm und einer Unterarmlänge von weniger als 140 mm.



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

Kombinationsmöglichkeiten

Das System wurde auf Kombinationsmöglichkeiten der Lynk-Manschette mit den verschiedenen Lynk Modulen getestet. Bei Verwendung der Lynk Manschette und um einen verbesserten Halt am Unterarm durch eine zusätzliche Oberarmverbindung zu erreichen, muss die Fachperson eigenverantwortlich prüfen, ob die Kombinationsmöglichkeit gegeben ist. Bei der Verwendung des Lynk Interface als Halbfertigteil für eine selbstgefertigte Orthese oder Manschette muss die Fachperson eigenverantwortlich prüfen, ob die Kombinationsmöglichkeit gegeben ist. Bei einer fremden Manschette muss die Fachperson eigenverantwortlich prüfen, ob diese mit den Lynk Modulen kombiniert werden kann.

Betriebsbedingungen - Allgemein

Das Lynk System wurde speziell für alltägliche, Sport- und Freizeitaktivitäten mit geringer bis mittlerer Belastung entwickelt. Das System darf nicht für außergewöhnliche Aktivitäten verwendet werden. Zu diesen außergewöhnlichen Aktivitäten gehören beispielsweise Sportarten mit übermäßiger Kopplungs- und/oder Stoßbelastung (Liegestütze, Downhill- und Mountainbiking usw.) oder Extremsportarten (Freeclimbing, Gleitschirmfliegen usw.). Darüber hinaus sollte das System nicht zum Führen von Kraftfahrzeugen, zum Führen von schweren Geräten (z. B. Baumaschinen), zum Bedienen von Industriemaschinen oder zum Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten verwendet werden.

Betriebsbedingungen – Push Modul

Um das höchste Sicherheitsniveau zu erreichen, wurde das Push-Modul auf der Grundlage der EN ISO 11334-1:2007 Einarmige Gehhilfen - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Ellenbogengehstützen mechanisch geprüft. Gemäß den Anforderungen der oben genannten ISO ist die Verwendung des Push-Moduls zur Unterstützung des Gehens mit Krücken auf ein maximales Körpergewicht von 65 kg begrenzt. Ein höheres Körpergewicht in Kombination mit den oben genannten Betriebsbedingungen kann zu Materialverformungen führen, die eine Instabilität an der Schnittstelle zwischen dem Modul und der Krücke verursachen. Fachpersonen sollten sich für weitere Informationen an support@macu4.com wenden.



2. Warnungen

Allgemein

Prüfen Sie Ihre Produktkomponenten vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass keine Komponente beschädigt ist. Wenden Sie sich bitte immer an support@macu4.com und verwenden Sie die Komponente nicht, wenn Sie das Gefühl haben, dass z.B.

- ein Bauteil beschädigt ist.
- ein Bauteil für eine bestimmte Tätigkeit nicht geeignet ist.
- ein Modul nicht leicht in den Manschetteneinführungsschlitz eingeführt werden kann.
- der Klettverschluss oder das Schnürsystem nicht richtig funktioniert oder sich ungewollt löst.

Vergewissern Sie sich, dass Sie sich das Anleitungsvideo für die von Ihnen beabsichtigte Tätigkeit ansehen. Ein falscher Gebrauch kann zu Unannehmlichkeiten oder Unfällen führen. Wenn Sie Ihre Aktivität nicht in den mitgelieferten Anleitungsvideos finden, wenden Sie sich bitte an support@macu4.com oder an den Fachmann, der Ihnen das Lynk System zur Verfügung gestellt hat, um Anweisungen zu erhalten, bevor Sie die Aktivität beginnen.

Hinweise zur Verwendung der Module - Allgemein

Achten Sie darauf, dass Sie die Module nicht überlasten. Achten Sie darauf, dass Sie die Module nach dem Gebrauch immer reinigen. Entfernen Sie sichtbare Schmutzpartikel, damit Module mit flexiblen Modi nicht in ihrer Funktion eingeschränkt werden.

Verwenden Sie kein Modul als Mittel zur Handhabung von Gegenständen, die scharf sind oder im Falle eines Kontrollverlustes Schäden verursachen könnten (z. B. Rasierer, Bohrer usw.).

Verwenden Sie kein Modul, wenn der Durchmesser des Objekts zu groß ist (siehe die Spezifikationen für jedes Modul). Wenn der Durchmesser eines Objekts zu klein ist, können Sie den Durchmesser etwas vergrößern, indem Sie ein weiches Material um den Bereich verwenden, in dem Sie das Modul am Objekt befestigen möchten. Zum Beispiel, wenn Sie das Haltemodul verwenden, um eine Gabel zu halten.

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

Hinweise zur Verwendung der Module - CLIC

Vergewissern Sie sich, dass der Clic Kopf richtig in den Clic Adapter eingesetzt ist und dass Sie vor der Verwendung getestet haben, wie man entweder das Modul von einem Griff oder den Clic Adapter vom Clic Kopf an- und abkoppelt. Bevor Sie ein Gerät mit dem Clic Modul bedienen, vergewissern Sie sich, dass Sie den Adapter ordnungsgemäß an den Clic Kopf anschließen und von ihm abziehen können.

Hinweise zur Verwendung der Module - HOLD

Vergewissern Sie sich, dass der Hebel des Kugelgelenks fest angezogen ist und dass das Klettband richtig angezogen ist, um das Objekt gut genug zu halten und sich nicht ungewollt zu lösen. Ziehen Sie den Exzenter nicht zu fest an, da dies das Material beschädigen kann.

Hinweise zur Verwendung der Module - HOOK

Vergewissern Sie sich, dass der Griff richtig in das Modul eingesetzt ist und dass Sie die maximal zulässigen Lastfälle einhalten.

Hinweise zur Verwendung der Module - PUSH

Vergewissern Sie sich, dass das Modul korrekt mit dem Griff des Objekts (z. B. einer Krücke) verbunden ist und dass Sie die maximal zulässigen Lastfälle beachten. Siehe zusätzlich die Betriebsbedingungen «Push Modul».

Vergewissern Sie sich vor Beginn jeder Aktivität, dass der Modulkopf (schwarzes gebogenes Griffelement) richtig an seiner Modulbasis befestigt ist (es soll nicht lose bzw. drehbar sein). Sollte dies nicht der Fall sein, dann hat sich gegebenenfalls die Schraube dezent gelockert. Ziehen Sie in diesem Fall die Schraube fest.

Hinweise zur Auswahl der Produktgröße

- Verwenden Sie keine Manschettengröße, die zu groß für Ihren Arm ist. Ein übermäßiges Anziehen kann zu einer Funktionsstörung der Manschettenhaken führen.
- Verwenden Sie keine Manschettengröße, die für Ihren Arm zu klein ist. Dies kann zu schmerzhaften Druckstellen führen und/oder den Gefäßfluss behindern.

Hinweise zur Verwendung der Manschette und der Abdeckung

- Verwenden Sie die Manschette nicht mit/ohne Abdeckung, wenn das Schutzmaterial fehlt.
- Achten Sie darauf, dass die Klettverschlüsse bzw. der Schnürknopf (bei Verwendung der Abdeckung) nach oben (hinten) auf Ihren Unterarm zeigen.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette (mit oder ohne Hülle) immer fest am Unterarm sitzt. Sollte sie sich lockern, ziehen Sie den Klettverschluss bzw. das Schnürsystem fest.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

Achten Sie darauf, dass Sie die Produkte entsprechend den Angaben zu Temperatur, UV-Strahlung und Luftfeuchtigkeit in den Kapiteln 9 und 10 lagern oder verwenden. Die Materialeigenschaften der Bauteile können sich bei Verwendung und Lagerung bei höheren oder niedrigeren Temperaturen als in diesem Dokument angegeben erheblich verändern und zu Unannehmlichkeiten oder Unfällen führen.

Hinweise zu den Aufbewahrungsbedingungen

Stellen Sie sicher, dass die Komponenten während des Transports und der dauerhaften Lagerung gut geschützt sind. Schützen Sie insbesondere den Button-Bereich jedes Moduls vor Belastungen (z. B. keine schweren Gegenstände darauf abstellen oder Biegekräfte ausüben). Dies könnte zu einer Verformung und/oder Beschädigung der Modulschnittstelle führen. Im Falle einer Verformung oder Beschädigung kann das Modul nicht mehr mit der Manschette verwendet werden.

3. Verwendung der Komponenten

Bevor Sie die Lynk Komponenten zum ersten Mal benutzen, machen Sie sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut. In den folgenden Kapiteln wird erklärt, wie Sie die Lynk Module zusammen mit der Lynk Manschette verwenden.

3.1. Wie man die Lynk Manschette benutzt

Aufbau und Struktur der Lynk Manschette



Manschette von der Oberseite mit Klettsystem ausgestattet



Manschette von hinten (hier: mit zwei Haken in ihrer Verankerungsposition)



Manschette von der Oberseite mit Manschettenabdeckung und Schnürsystem ausgestattet

3.1.1. Verwendung der Lynk Manschette mit Klettsystem

Wenn Sie die Manschette zum ersten Mal benutzen

Achten Sie darauf, dass die Manschette fest sitzt und sich nicht leicht bewegen lässt. Wenn die Manschette zu locker am Arm sitzt, sollten Sie die Klettbinden anpassen. Der Sitz der Manschette am Arm sollte fest, aber nicht unangenehm sein.



Option 1 | Öffnen Sie den Klettverschluss auf Höhe des Klettverschlusses, der das macu4-Logo zeigt. Entfernen Sie nicht den Teil, auf dem das Logo abgebildet ist. Ziehen Sie leicht am Klettverschluss, um den Sitz auf Ihrem Arm festzuziehen.



Option 2 | Öffnen Sie den Klettverschluss auf Höhe des Klettverschlusses, der das macu4-Logo zeigt. Entfernen Sie den Teil, auf dem das Logo abgebildet ist. Kürzen Sie das Klettband mit einer Schere. Bringen Sie das Klettbandteil mit dem macu4-Logo wieder an. Ziehen Sie leicht am Klettband, um den Sitz auf Ihrem Arm zu fixieren.

Legen Sie die Lynk-Manschette an



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



Befestigen Sie die Manschette an Ihrem Arm | Platzieren Sie den Haken vor den Verankerungslöchern des Hakens - die Magnete lassen ihn einrasten. Stellen Sie sicher, dass die Manschette gut positioniert und gesichert ist, indem Sie sie vorsichtig bewegen.

3.1.2. Verwendung der Lynk Manschette mit Schnürsystem

Wenn Sie die Manschettenabdeckung verwenden

Wenn Sie die Manschette zusammen mit der Manschettenabdeckung (Cover) verwenden möchten, müssen Sie das Klettverschluss entfernen. Bewahren Sie das Klettverschluss an einem sicheren Ort auf und bringen Sie es wieder an der Manschette an, wenn Sie es benötigen.



Lösen Sie das Klettverschluss | Der Klettverschluss ist auf einer Seite über Schlitz an der Manschette befestigt. In diesem Bereich können Sie den Klettverschluss lösen.



Entfernen Sie das Klettverschluss | Ziehen Sie die Klettverschlüsse vorsichtig aus den Schlitz. Bewahren Sie das Klettverschluss nach dem Lösen an einem sicheren Ort auf, um es bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt wieder zu verwenden.

Legen Sie die Lynk Manschette an

Hinweis: Wenn Sie die Manschettenabdeckung verwenden möchten, muss das Klettverschlusssystem, wie oben beschrieben, entfernt werden.



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



Manschettenabdeckung vorbereiten | Nehmen Sie die Manschettenabdeckung und vergewissern Sie sich, dass der Schnürungsknopf in der gelösten Position ist, indem Sie ihn leicht nach oben ziehen.



Verankern der Haken | Platzieren Sie den Haken vor den Verankerungslöchern des Hakens. Der Haken ist mit Magneten ausgestattet, die ihn einrasten lassen.



Ziehen Sie die Manschette an | Wenn beide Haken angebracht sind, drücken Sie auf den Schnürungsknopf und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn. Drehen Sie ihn, bis die Manschette fest am Arm sitzt. Der Sitz der Manschette am Arm sollte fest, aber nicht unangenehm sein.

3.1.3. Endkontrolle



Überprüfen Sie den Sitz der Manschette, bevor Sie eine Aktivität beginnen.
Vergewissern Sie sich, dass die Manschette gut positioniert und gesichert ist, indem Sie versuchen, sie vorsichtig zu bewegen. Die Manschette sollte fest in ihrer Position bleiben.
Wenn die Manschette nicht fest sitzt und sich bewegen lässt, überprüfen Sie das Schnürsystem oder das Klettsystem.

3.1.4. So entfernen Sie die Lynk Manschette



Option 1 | Anwendbar für beide Verschluss-systeme. Ziehen Sie an dem Haken. Er muss sich von der Manschette lösen. Wenn der Haken frei ist, können Sie die Manschette von Ihrem Arm entfernen.



Option 2 | Gilt nur für das Schnürsystem. Alternativ können Sie das Schnürsystem zuerst durch leichtes Ziehen am Knopf lösen, bevor Sie am Haken ziehen.

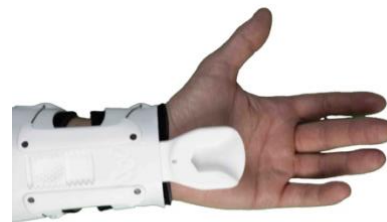
3.2. Wie man ein Lynk Modul mit der Lynk Manschette benutzt



Modul einführen | Führen Sie das Modul wie abgebildet durch den Schlitz in der Manschette in den Schnittstellenbereich ein. Der Knopf sollte zu Ihnen zeigen, so dass er im Schnittstellenteil sichtbar bleibt. Sie sollten ein leises Geräusch hören.



Position ändern | Drücken Sie die Taste des Moduls, um seine Position in der Manschette zu ändern und es an Ihre Bedürfnisse und Ihren Komfort anzupassen. Drücken Sie die Taste auch, wenn Sie das Modul entfernen möchten.



Endkontrolle | Vergewissern Sie sich, dass das Modul gut positioniert und gesichert ist, indem Sie versuchen, es vorsichtig zu bewegen. Das Modul sollte fest in seiner Position bleiben.

3.3. CLIC Modul

Aufbau und Struktur des Lynk CLIC Moduls

Das Clic Modul wird als Set mit 1 Clic Adapter, 3 verschiedene Clic Lamellen und 3 verschiedenen Clic Köpfen geliefert.



Demontiertes Modul mit vom Clic Adapter abgekoppeltem Clic Kopf (Clic Lamelle ist in den Adapter eingesetzt)



Zusammengebautes Modul mit Clic Kopf gekoppelt an Clic Adapter

Lynk Clic Modulköpfe

Das Clic Modul wird mit verschiedenen Clic Köpfen angeboten, um den Benutzer bei einer Reihe von Aktivitäten zu unterstützen, die unterschiedliche Rotationsstufen des Clic Kopfes erfordern können.

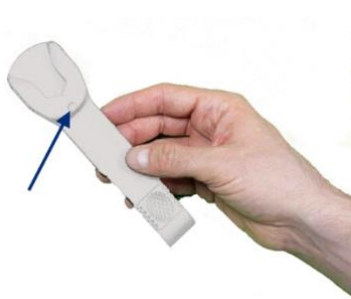
- **Clic Head 360** | Modulkopf für eine vollständige Drehung, die völlige Freiheit bietet.
- **Clic Head 70** | Modulkopf, der eine teilweise Drehung ermöglicht, um die Bewegung des Arms nicht vollständig einzuschränken.
- **Clic Head 0** | Modulkopf ohne Rotation, aber mit verschiedenen Rastpositionen. Sie können zwischen verschiedenen Rastwinkeln wählen.

Lynk Clic Lamellen

Das Clic Modul wird mit verschiedenen Clic Lamellen angeboten, um den Benutzer bei einer Reihe von Aktivitäten zu unterstützen, bei denen mit unterschiedlich viel Kraft der Clic Adapter an/vom Clic Kopf an-/abgekoppelt werden soll. Das Clic Modul ist standardmässig mit der Clic Lamelle 1 montiert.

- **Clic Lamelle 1** | Lamelle für einen leichteren Krafteintrag, um Clic Kopf und Clic Adapter miteinander zu verbinden und zu trennen.
- **Clic Lamelle 2** | Lamelle für einen mittleren Krafteintrag, um Clic Kopf und Clic Adapter miteinander zu verbinden und zu trennen.
- **Clic Lamelle 3** | Lamelle für einen höheren Krafteintrag, um Clic Kopf und Clic Adapter miteinander zu verbinden und zu trennen.

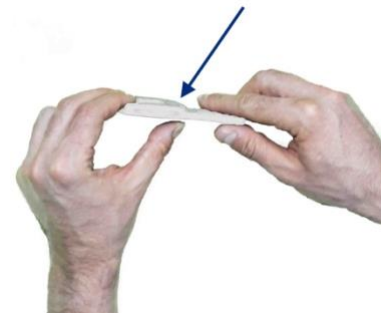
Die Clic Lamelle können Sie wie folgt auswechseln:



Pin entfernen | Drücke mit einem Objekt vergleichbar zu einem Kugelschreiber (ohne scharfe Kanten / Spitze) auf den Pin und in Richtung Modulunterseite bis er sich löst.



Lamelle austauschen | Entferne die Lamelle seitlich durch den Schlitz. Füge die neue Lamelle ein. Positioniere sie so, dass das Pin Loch frei bleibt.



Pin einsetzen | Setze den Pin in seine Position, um die Lamelle zu sichern. Falls sich der Pin nicht vollständig einführen lässt, verwende einen flachen Gegenstand (z.B. Buch) und drücke ihn gegen das Modul.

3.3.1. Verbinden Sie das Clic Modul mit einem Griff | Option 1

Verbinden Sie das Clic Modul mit einem Griff, indem Sie den Klemmbereich des Clic Kopfes auf die Stange drücken. Lösen Sie ihn durch Ziehen. Überprüfen Sie den Sitz des Clic Moduls auf dem Lenker. Wenn der Clic-Kopf zu locker auf dem Lenker sitzt, können Sie etwas Gummimaterial auf den Griff geben, um den Halt zu verbessern. Der unterstützte Durchmesserbereich eines Griffs ist in Kapitel 10 angegeben. Testen Sie immer das Anschließen und Abnehmen des Clic Moduls an den bzw. vom Griff, bevor Sie mit irgendeiner Aktivität beginnen.

Verbinden mit dem Griff | Verbinden Sie das Clic Modul mit einem Griff, indem Sie den Klemmbereich des Clic Kopfes auf die Stange schieben. Suchen Sie die am besten geeignete Stelle am Griff.

Vom Griff trennen | Trennen Sie das Clic Modul vom Griff, indem Sie es vom Griff abziehen.

3.3.2. Verbinden Sie das Clic Modul mit einem Griff | Option 2

Anstatt das gesamte Modul am Griff zu befestigen und wieder abzunehmen, können Sie den Clic Head mit Kabelbindern dauerhaft am Griff befestigen, wie unten beschrieben. Der unterstützte Durchmesserbereich eines Griffs ist in Kapitel 10 angegeben. Um das Clic Modul in dieser Option 2 zu verwenden, verbinden Sie es mit dem Clic Kopf über den Clic Adapter. Stecken Sie den Clic-Adapter auf den Clic-Kopf. Und lösen Sie ihn durch Ziehen. Testen Sie immer das Verbinden und Trennen des Adapters mit dem Clic-Kopf, bevor Sie irgendeine Tätigkeit beginnen.

- **Anbringen des Clic Head** | Verbinden Sie den Clic Head mit einem Griff, indem Sie den Klemmbereich des Clic Head auf die Stange schieben. Suchen Sie die am besten geeignete Stelle am Griff.
- **Sichern Sie den Clip-Kopf** | Wenn der Clip-Kopf lose sitzt, fügen Sie etwas Gummimaterial zum Griff hinzu, um den Halt zu verbessern. Führen Sie ein Klettband oder einen Kabelbinder durch den Schlitz des Clip-Kopfes und ziehen Sie ihn fest.
- **Clic Adapter & Kopf verbinden** | Verbinden Sie den Adapter mit dem Clic Kopf, der am Griff befestigt ist, indem Sie den Adapterschlitz auf den Clic Kopf schieben. Lösen Sie ihn durch Ziehen am Clic-Kopf.

3.3.3. Anwendungsbeispiele mit dem Modul

Bitte konsultieren Sie die Website von macu4, wo Sie unter der Rubrik "Anwendung" spezielle Erklärvideos finden.

- **Mit einem Besen** | Befestigen Sie das Clic Modul an einem Besen. Testen Sie selbst, welcher Clic-Kopf für Sie am besten funktioniert.
- **Mit einem Fahrrad** | Befestigen Sie das Clic Modul am Lenker eines Fahrrads. Testen Sie selbst, welcher Clic Head für Sie am besten funktioniert.
- **Mit einem Scooter** | Befestigen Sie das Clic Modul an einem Besen. Testen Sie selbst, welcher Clic-Kopf für Sie am besten funktioniert.

3.4. HOOK Modul

Aufbau und Struktur des Lynk Hook Moduls

Das Hakenmodul wird als ein einziges Teil geliefert.



Ansicht von vorne | Das Modul hat ein schlankes Design und besteht aus einer stabilen Struktur. Das Design des Hakenteils umfasst die Öffnung zur Manschette hin.

Ansicht von der Seite | Die Form des gebogenen Hakenteils ermöglicht das Ziehen von Gegenständen mit Gewicht. Mit dem überlappenden Plateaulement kann zusätzliches Gewicht geschoben werden.

Schubkraft aufbringen | Durch das überlappende Plateaulement am anderen Ende des gebogenen Hakenteils kann zusätzliches Gewicht geschoben werden.

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

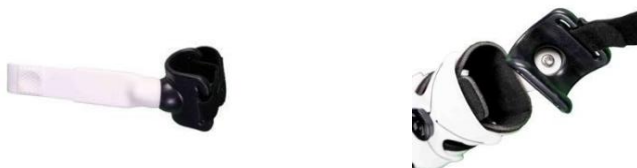
Bitte konsultieren Sie die Website von macu4, wo Sie unter der Rubrik "Anwendung" spezielle Erklärvideos finden. Der maximale Griffdurchmesser und das Objektgewicht sind in Kapitel 10 angegeben.

- **Halten einer Tasche** | Stecken Sie den Griff der Tasche in den Haken.
- **Ziehen eines Koffers** | Stecken Sie den Griff des Koffers in den Haken und beginnen Sie, ihn vorsichtig zu ziehen.
- **Stoßen und Ziehen von Gewichten im Fitnessstudio** | Klemmen Sie Ihr Modul an den Griff des Fitnessgeräts und schieben Sie es einfach. Lösen Sie das Modul von der Stange, indem Sie es drehen und dabei sanft daran ziehen.

3.5. Push Modul

Aufbau und Struktur des Push Moduls

Das Push Modul besteht aus einem einzigen Teil mit einem abnehmbaren Klettelement.



Flexibler Modulkopf | Der Modulkopf ist ein gebogenes Griffelement und besteht aus einem flexiblen Material, um sich besser an einen Griff anzupassen.

Klettverschluss | Ein Klettband wird über einen Schlitz im Kopf und den Kletthaken mit dem Modul verbunden. Der Haken wird dank der Magnete und eines Einrastmechanismus in Position gehalten.

Anpassungsfähige Ausrichtung | Sie können den Modulkopf leicht nach links und rechts drehen, um die gewünschte Ausrichtung für Ihren Griff zu finden.

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

Vergewissern Sie sich immer, dass Objekte oder Griffe richtig positioniert und gesichert sind, indem Sie das Objekt anheben und leicht schütteln. Bitte konsultieren Sie die Website von macu4, wo Sie unter der Rubrik "Anwendung" spezielle Erklärvideos finden.

- **Verwendung einer Krücke** | Vergewissern Sie sich, dass der Klettverschluss frei ist und setzen Sie das Griffteil auf den Griff. Drehen Sie das Klettband um den Griff und befestigen Sie den Kletthaken in seiner Position. Kürzen Sie bei Bedarf die Länge des Klettbandes.
- **Anbringen von zylindrischen Gegenständen** | Vergewissern Sie sich, dass das Klettband frei ist. Drücken Sie den Gegenstand auf das Griffteil. Drehen Sie das Klettband um den Gegenstand und befestigen Sie den Kletthaken in

seiner Position. Kürzen Sie bei Bedarf die Länge des Klettbandes oder ersetzen Sie das Klettband durch ein längeres.

- **Befestigung an anderen Objekten** | Verwenden Sie das Push Modul, um einen Bogen zu fixieren und Bogenaufnahmen durchzuführen. Gehen Sie wie für die anderen Anwendungsfälle beschrieben vor.

3.6. Modul HOLD

Aufbau und Struktur des Hold Moduls

Das Modul besteht aus einem einzigen Teil mit einem abnehmbaren Modulkopf.



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



Klettverschluss | Ein Klettband wird durch einen Schlitz im Kopf des Moduls an diesem befestigt. Das Band kann um den Modulkopf gewickelt und fixiert werden.



Anpassungsfähige Ausrichtung | Sie können den Modulkopf in verschiedene Richtungen drehen, um die gewünschte Ausrichtung für Ihre Tätigkeit zu finden.

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

Vergewissern Sie sich immer, dass Objekte oder Griffe richtig positioniert und gesichert sind, indem Sie das Objekt anheben und leicht schütteln. Bitte konsultieren Sie die Website von macu4, wo Sie unter der Rubrik "Anwendung" spezielle Erklärvideos finden.

- **Küchenzubehör** | Setzen Sie den Küchenhelfer in den Kopf des Haltemoduls. Sichern Sie die Position durch Festziehen des Klettverschlusses.
- **Flache Gegenstände** | Führen Sie den flachen Gegenstand in den seitlichen Schlitz ein, den Sie am Kopf des Haltemoduls finden.

4. Wartung

Schmutzpartikel in den Zwischenräumen der Produkte sollten mit einer Bürste mit weichen Borsten entfernt werden. Diese Vorreinigung der Produkte sollte ohne die Verwendung von Wasser erfolgen. Die Produktoberflächen sollten mit einem feuchten Tuch (nicht kratzend) gereinigt werden. Zu diesem Zweck sollte kaltes oder lauwarmes Wasser verwendet werden.

5. Meldung unerwünschter Ereignisse

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt soll dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Bitte verwenden Sie das Formular [Produktserfahrungsbericht \(PER\): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_DE.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_DE.pdf) und schicken dieses per Email an support@macu4.com.

6. Rechtlicher Hinweis

Begrenzung oder Ausschluss der Haftung

Die macu4 AG, nachfolgend Macu genannt, haftet nur, wenn die angegebenen Handhabungs- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegehinweise und Wartungsintervalle für das Produkt eingehalten werden. Macu weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen verwendet werden darf (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge). Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nicht vom Hersteller freigegebene Bauteilkombinationen und Anwendungen entstehen. Das Öffnen und Reparieren der Produkte darf nur von Macu oder mit schriftlicher Genehmigung von Macu durchgeführt werden.

7. Konformität

Die Produktkomponenten des Systems Lynk mit der Basic UDI-DI-Kennzeichnung

Lynk Cuff	76499934790P020201PY
Lynk Cover	76499934790P020202Q2
Lynk Clic	76499934790P020207QC
Lynk Hold	76499934790P020206QA
Lynk Hook	76499934790P020204Q6
Lynk Push	76499934790P020205Q8

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

Gesetzlicher Hersteller

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zürich, Schweiz, CHE-301.889.074

Details zur CE-Kennzeichnung

Macu erklärt, dass es die einschlägigen europäischen Normen für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung von orthopädisch-prothetischen Produkten einhält. Die Module des Lynk Systems erfüllen die Anforderungen der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 Anhang I für Medizinprodukte. Basierend auf den Klassifizierungskriterien gemäß Anhang VIII dieser Verordnung wurde das Produkt als Klasse I "Zubehör" eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde daher vom Hersteller unter seiner alleinigen Verantwortung gemäß Anhang IV der Verordnung ausgestellt. Alle einzelnen Module des Lynk-Systems sind entsprechend gekennzeichnet.

Markenzeichen

Alle in diesem Dokument genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des geltenden Markenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Alle in diesem Dokument erwähnten Warenzeichen, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Warenzeichen sein und unterliegen den Rechten ihrer jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer ausdrücklichen Kennzeichnung der in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

8. Symbole

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

CE-Zeichen



Dieses Zeichen bedeutet, dass ein Hersteller erklärt, dass sein Produkt alle gesetzlichen Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt und im gesamten EWR verkauft werden kann.

Gebrauchsanweisung



Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.

Hersteller



Dieses Symbol kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.

Warnungen



Dieses Symbol weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Handeln des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.

Temperaturgrenze



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

Datum der Herstellung



Dieses Symbol gibt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Bezeichnung der Charge



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

Katalognummer



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

Medizinisches Gerät



Dieses Symbol gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.

Eindeutige Geräteidentifikation



Dieses Symbol identifiziert einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Geräteidentifikation enthält.

Vom Sonnenlicht fernhalten



Dieses Symbol kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.

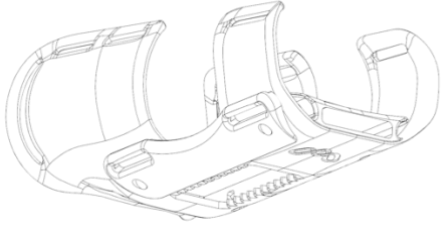
Magnetische Felder



Dieses Symbol weist darauf hin, dass in dem Produkt Magnete enthalten sind. Das Magnetfeld von Magneten kann die Funktion von medizinischen Geräten (z. B. Herzschrittmachern oder Defibrillatoren) beeinträchtigen oder außer Kraft setzen.

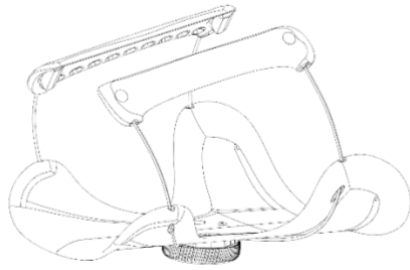
9. Technische Daten

9.1. CUFF








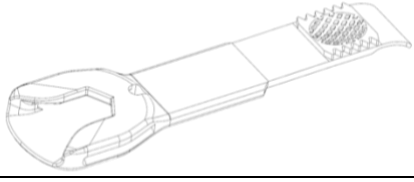
Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen (Größe: kurz)	Klein: 83mm x 61mm x 127mm Medium: 93mm x 68,5mm x 130,5mm Groß: 105mm x 76,5mm x 132mm
Abmessungen (Größe: Standard)	Klein: 87,5 mm x 66 mm x 158 mm Medium: 97mm x 72mm x 158mm Groß: 112mm x 81mm x 158mm

Gewicht (Größe: kurz, montiert)	Klein: 67 g Mittel: 70 g Groß: 75 g
Gewicht (Größe: Standard, montiert)	Klein: 75 g Mittel: 80 g Groß: 87 g
Material	Manschettschale: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Schützendes Material: Alcantara, Velours Klettverschluss: Nylon Magnete: Neodym
Lebensdauer des Bauteils	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung

9.2. COVER

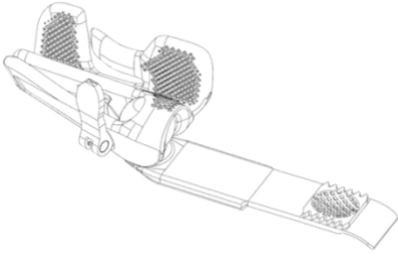
Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	Klein: 83,5 mm x 39,5 mm x 131 mm Medium: 93,5 mm x 44,5 mm x 132,5 mm Groß: 105mm x 50mm x 134mm
Gewicht (montiert)	Klein: 37 g Mittel: 40 g Groß: 43 g
Material	Manschettschale: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Schützendes Material: Alcantara, Velours Schnürsystem: Fitgo Magnete: Neodym
Lebensdauer des Bauteils	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung

9.3. CLIC Modul

Allgemein			
Zeichnen (Clic Modul)			
Abmessungen (Clic Modul)	167mm x 45,5mm x 44mm		
Gewicht (Clic Modul)	57 g		
Zeichnung (nur Köpfe)			
	Kopf 360°	Kopf 70°	Kopf 0°
Abmessungen (Kopf)	44mm x 44mm x 44mm		
Gewicht (Kopf)	11.5 g		
Zeichnung (Lamelle)			
	Lamelle weich	Lamelle mittel	Lamellen stark
Abmessungen (nur Lamellen)	39mm x 35,3mm x 3,4mm		
Zeichnung (nur Adapter)			
Abmessungen (nur Adapter)	44mm x 167mm x 10mm		
Gewicht (Adapter)	23 g		
Erlaubte Griffdurchmesser	Von 26 mm bis 32 mm		
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)		
Lebensdauer des Moduls	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung		

Maximale Belastungskräfte im Modul	
Axiale Druckkraft	Ungefähr 200 N


9.4. HOLD Modul

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	39,5 mm x 198 mm x 59 mm * *Die Abmessungen können je nach Ausrichtung des Moduls variieren.
Zulässige Durchmesser für zylindrische Objekte	Von 10 mm bis 85 mm *

	*Die Abmessungen können je nach Form und Material des Objekts variieren.
Zulässige Dicke von flachen Objekten	Von 0,3 mm bis 12 mm *
	*Die Abmessungen können je nach Form und Material des Objekts variieren.
Gewicht	86 g
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Modulkopf: Ultrasint TPU01
Lebensdauer des Moduls	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag / täglicher Gebrauch

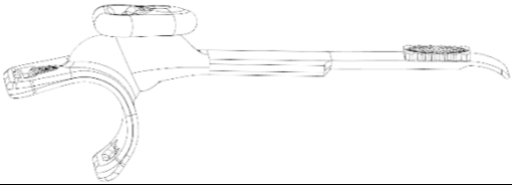
Maximale Bedingungen, denen das Modul standhalten kann	
Maximales Objektgewicht	3 kg
Maximale Schiebekraft	30 N
Maximale Zugkraft	30 N

9.5. HOOK Modul

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Erlaubte Durchmesser für Griffe	bis zu 32 mm
Gewicht	30 g
Material	PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)
Lebensdauer des Moduls	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag / täglicher Gebrauch

Maximale Bedingungen, denen das Modul standhalten kann	
Maximales Objektgewicht	40 kg
Maximale Schiebekraft	200 N
Maximale Zugkraft	400 N

9.6. PUSH Modul

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Erlaubte Griffdurchmesser	Von 30mm bis 40mm *
	*Die Abmessungen können je nach Form und Material des Objekts variieren.
Gewicht	58 g
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Modulkopf: Ultrasint TPU01
Lebensdauer des Moduls	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag / täglicher Gebrauch

Maximale Bedingungen, denen das Modul standhalten kann	
Maximale Körpermasse bei Verwendung von Krücken	65 kg
Maximale Schiebekraft	500 N
Maximale Zugkraft	100 N

9.7. Umweltbedingungen

Umweltbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	0 °C/32 °F bis +35 °C/95 °F max. 70 % relative Luftfeuchtigkeit
Lagerung und Transport ohne Originalverpackung	0 °C/32 °F bis +35 °C/95 °F max. 70 % relative Luftfeuchtigkeit
Operation	0 °C/32 °F bis +35 °C/95 °F max. 100 % relative Luftfeuchtigkeit
Lagerung	0 °C/32 °F bis +35 °C/95 °F max. 70 % relative Luftfeuchtigkeit und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

10. Konfiguration der Komponenten

Bitte beachten Sie die Messanleitung auf der macu4-Website unter der Rubrik Lynk Module.

11. Rücksendungen

Wenn Sie glauben, dass es ein Problem mit Ihrem Produkt gibt, lesen Sie bitte zunächst diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie sich an support@macu4.com oder Ihren Prothesenhersteller (sofern Sie das Produkt nicht direkt von Macu bezogen haben) wenden. Bitte verwenden Sie den Produkterfahrungsbericht (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_DE.pdf

Bitte geben Sie die UDI-DI (beginnend mit "(01) ____") und UDI-PI (beginnend mit "(10) ____") Ihres Moduls an, wenn Sie Garantiereparaturen oder Rücksendungen beantragen. Sie finden diese Angaben auf dem Modul aufgedruckt.

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

12. Entsorgung von Produkten

Wenn Sie ein Produkt nicht mehr verwenden wollen, können Sie es wie folgt entsorgen:

- Versand an macu4 AG
- Siehe FAQs auf der Website www.macu4.ch

13. Dokumentenhistorie

Version	Datum	Beschreibung
1.0	10.09.2023	- Erstellung
2.0	24.11.2023	Aktualisierung Kapitel 2 und 10
3.0	01.02.2024	Aktualisierung Kapitel 6, 9, 12, 13

Anhang I

Lynk CUFF Kurz - Artikel	
02011001	Lynk™ Cuff kurz, klein
02011002	Lynk™ Cuff kurz, mittel
02011003	Lynk™ Cuff kurz, groß

Lynk CUFF Standard - Artikel	
02012001	Lynk™ Cuff Standard, klein
02012002	Lynk™ Cuff Standard, mittel
02012003	Lynk™ Cuff Standard, groß

Lynk COVER - Artikel	
02021001	Lynk™ Cuff Cover, klein
02021002	Lynk™ Cuff Cover, mittel
02021003	Lynk™ Cuff Cover, groß

Lynk HOOK Modul Standard - Artikel	
02041000	Lynk™ HOOK Modul Standard

Lynk HOLD Modul Standard - Artikel	
02051000	Lynk™ HOLD Modul, Standard

Lynk PUSH Modul Standard - Artikel	
02061000	Lynk™ PUSH Modul, Standard

Lynk CLIC Modul Standard - Artikel	
02071000	Lynk™ CLIC Modul, Standard
02072000	Lynk™ CLIC Kopf 360°
02073000	Lynk™ CLIC Kopf 70°
02074000	Lynk™ CLIC Kopf 0°
02075000	Lynk™ CLIC Adapter Standard

1. Table des matières (FR) | Lynk System |

Valable à partir du : 01.02.2024

- Lisez attentivement ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité pour éviter les blessures et les dommages au produit.
- Instruire l'utilisateur-riche sur l'utilisation correcte et sûre 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.

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes sur l'utilisation, le réglage et la manipulation du système ortho-prothétique Lynk. **Veillez noter qu'en plus de ce mode d'emploi, plusieurs vidéos d'explication sont disponibles.** Voir <https://macu4.ch/en/application-lynk>.

1. Utilisation

Le système Lynk peut généralement être utilisé lorsqu'une personne souhaite protéger la fonction de la main et/ou du poignet des forces de charge au cours d'une activité basée sur une fonction de préhension avec ou sans forces de traction ou de poussée.

Utilisation prévue

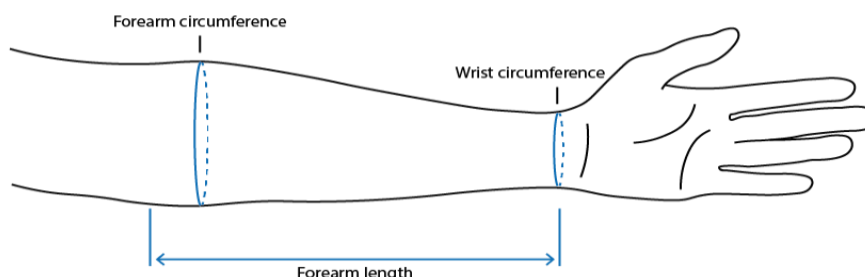
Le système Lynk est destiné aux personnes présentant une perte partielle ou totale de la fonction de la main en raison d'un affaiblissement temporaire ou permanent de la main, d'une blessure à la main, d'une paralysie, d'une absence partielle de la main ou d'une absence de désarticulation du poignet. En utilisant la Manchette Lynk avec l'accessoire approprié, un manque de dextérité, de capacité ou de force de préhension peut être remplacé ou pris en charge.

Indications

- Le système convient aux personnes dont la fonction de préhension est déficiente ou absente.
- Le système ortho-prothétique peut être utilisé pour les personnes souffrant d'une déficience congénitale unilatérale de la main ou d'une amputation juste au-dessus du poignet (conformément à la norme ISO 8548-2:2020) et en fonction de la forme du moignon du bras.
- Le système convient aux personnes âgées de deux ans et plus. Une évaluation individuelle par un-e spécialiste est recommandée pour déterminer si l'utilisateur-riche est physiquement et mentalement en mesure d'utiliser le système correctement.

Contre-indications

- Le système ortho-prothétique n'est pas indiqué pour les personnes âgées de deux ans ou moins. Exception: en cas d'avis favorable d'un-e spécialiste (p. ex. médecin, thérapeute, technicien-ne orthopédique) ayant évalué les capacités de l'utilisateur-riche à utiliser le système.
- Le système ortho-prothétique n'est pas indiqué pour les personnes présentant des déficits bilatéraux de l'avant-bras. Exception: en cas d'avis favorable d'un-e spécialiste (p. ex. médecin, thérapeute, technicien-ne orthopédique) ayant évalué les capacités de l'utilisateur-riche à utiliser partiellement le système.
- Le système Lynk n'est pas indiqué pour les personnes ayant une limitation sévère du membre supérieur. Exception: en cas d'avis favorable d'un-e spécialiste (p. ex. médecin, thérapeute, technicien-ne orthopédique) ayant évalué les capacités de l'utilisateur-riche à utiliser partiellement le système.
- La manchette Lynk n'est pas indiquée pour les personnes ayant des plaies récentes, des allergies ou une peau sensible sur le bras.
- La manchette Lynk n'est pas indiquée pour les personnes dont la circonférence de l'avant-bras est supérieure à 330 mm, la circonférence du poignet inférieure à 130 mm et/ou la longueur de l'avant-bras inférieure à 140 mm.



Définition des valeurs anthropométriques

- Le système ne peut être utilisé que par des utilisateur-riche-s qui sont physiquement et mentalement 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 Lynk avec les différents Modules Lynk. Lors de l'utilisation de la manchette Lynk, et pour obtenir un meilleur maintien de l'avant-bras par une connexion supplémentaire au bras, un-e professionnel-le doit vérifier sous sa propre responsabilité si la possibilité de combinaison est donnée. Lorsque l'Interface Lynk est utilisée comme pièce semi-finie pour une orthèse ou une manchette fabriquée par le/la spécialiste, il convient que le/la spécialiste vérifie sous sa propre responsabilité que la combinaison soit possible et ne présente pas de danger pour l'utilisateur-riche. Pour une manchette autre que la nôtre, le/la spécialiste doit vérifier sous sa propre responsabilité si elle peut être combinée avec les Modules Lynk.

Conditions de fonctionnement - General

Le système Lynk a été développé spécialement pour les activités quotidiennes, sportives et de loisir de tous les jours avec un stress faible à modéré. Le système ne doit pas être utilisé pour des activités extraordinaires. Ces activités extraordinaires comprennent, par exemple, les sports avec des charges d'accouplement et/ou d'impact excessives (pompes, vélo de descente et de montagne, etc.) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, le système ne doit pas être utilisé pour la conduite de véhicules à moteur, la conduite de véhicules lourds (p. ex. machines de construction), la conduite de machines industrielles ou la conduite d'équipements de travail à moteur.

Conditions de fonctionnement - Module Push

Pour garantir le niveau de sécurité le plus élevé, le module Push a été testé mécaniquement sur la base de la norme ISO 11334-1:2007 Produits d'assistance à la marche manipulés avec un bras - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Cannes à appui antébrachial. Conformément aux exigences de la norme ISO susmentionnée, l'utilisation du module Push pour faciliter la marche avec des béquilles est limitée à une masse corporelle maximale de 65 kg. Une masse corporelle plus élevée, combinée aux conditions de fonctionnement susmentionnées, risque d'entraîner une déformation du matériau, induisant une instabilité à l'interface entre le module et la béquille. Pour les professionnel-le-s, veuillez contacter support@macu4.com pour plus de détails.



2. Avertissements

Général

Examinez soigneusement vos composants avant de les utiliser afin de vous assurer qu'aucune zone n'est endommagée. Contactez immédiatement support@macu4.com et n'utilisez pas le(s) composant(s) si vous avez l'impression que, par exemple

- un composant est endommagé.
- un composant peut ne pas être adapté à une activité donnée.
- un Module ne peut pas être inséré facilement dans la fente d'insertion de la manchette ;
- la fermeture Velcro ou le système de laçage ne fonctionne pas correctement ou se débloque involontairement.

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 ou le professionnel qui vous a fourni le Système Lynk pour obtenir des instructions avant de commencer l'activité.

Notes sur l'utilisation des Modules - Général

Veillez à ne pas surcharger les Modules. Veillez à toujours nettoyer les Modules après 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, etc.).

N'utilisez pas de module si le diamètre de l'objet est trop grand (voir les spécifications de chaque module). 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 béquille, poignée de vélo, etc.) ou l'objet (fourchette, verre, etc.), que le module est bien fixé à la poignée ou à l'objet, et que vous avez choisi la bonne orientation du module sur l'objet/la poignée.

Notes sur l'utilisation des Modules - CLIC

Assurez-vous que la tête CLIC (Clic Head) soit correctement placée dans l'adaptateur CLIC, et que vous avez testé avant l'utilisation comment connecter et déconnecter le Module d'une poignée, ou l'adaptateur CLIC de la tête CLIC. Avant de conduire un appareil équipé du module Clic, assurez-vous que vous pouvez correctement connecter et déconnecter l'adaptateur de la tête Clic. Le module Clic n'est pas adapté lorsque vous devez tirer sur le module pendant que vous pratiquez votre activité (par exemple, sauter avec un scooter) parce que l'adaptateur Clic (Clic Adapter) se déconnecte de la tête Clic (Clic Head) lorsque vous appliquez des forces de traction.

Notes sur l'utilisation des Modules - HOLD

Assurez-vous que le levier de l'articulation sphérique soit bien serré, et que la bande Velcro soit correctement serrée pour maintenir l'objet et éviter qu'il ne se détache involontairement. Ne pas trop serrer l'excentrique (eccentric cam) car cela pourrait endommager le matériau.

Notes sur l'utilisation des Modules - HOOK

Assurez-vous que la poignée soit correctement placée dans le Module et que vous respectez la charge maximum autorisée.

Notes sur l'utilisation des Modules - PUSH

Assurez-vous que le Module soit correctement connecté à la poignée de l'objet (par exemple, une béquille) et que vous respectez la charge maximum autorisée. Voir également les conditions de fonctionnement "Module Push". Avant de commencer toute activité, assurez-vous que la tête du module (élément de poignée noir courbé) est correctement fixée à sa base (elle ne doit pas être desserrée ou tourner). Si ce n'est pas le cas, il se peut que la vis se soit légèrement desserrée. Dans ce cas, resserrez la vis.

Notes sur la sélection de la taille du produit

N'utilisez pas une manchette trop grande pour votre bras. Tout serrage excessif peut entraîner un dysfonctionnement du/des crochet(s) de la manchette.

N'utilisez pas une manchette trop petite pour votre bras. Cela peut entraîner des marques de pression douloureuses et/ou entraver le flux vasculaire.

Remarques sur l'utilisation de la manchette et de la housse (Cover)

N'utilisez pas la manchette avec/sans Cover lorsque le matériau de protection est manquant.

Veillez à ce que les bandes Velcro ou le bouton de laçage (lors de l'utilisation de la Cover) soient orientés vers le haut (postérieur) de votre avant-bras.

Assurez-vous que la manchette (avec ou sans Cover) est toujours bien en place sur votre avant-bras. S'il se desserre, resserrez les bandes Velcro ou le système de laçage.

Remarques sur les conditions ambiantes

Veillez à stocker ou à utiliser les produits conformément aux informations relatives à la température, aux rayons UV et à l'humidité figurant aux chapitres 9 et 10. Les propriétés matérielles des composants peuvent changer de manière significative lors de l'utilisation et du stockage à des températures plus élevées ou plus basses, comme indiqué dans le présent document, et entraîner des désagréments ou un accident.

Remarques sur les conditions de stockage

Veillez à ce que les composants soient bien protégés pendant le transport et le stockage permanent. Protégez en particulier la zone du bouton de chaque module contre les situations de charge (par exemple, ne placez pas d'objets lourds dessus et n'appliquez pas de forces de flexion). Cela pourrait déformer et/ou endommager l'interface du module. En cas de déformation ou d'endommagement, le module ne peut plus être utilisé avec la manchette.

3. Utilisation des composants

Avant d'utiliser les composants Lynk pour la première fois, familiarisez-vous avec le mode d'emploi. Les chapitres suivants expliquent comment utiliser les Modules Lynk avec la manchette Lynk.

3.1. Comment utiliser la manchette Lynk (Cuff)

Conception et structure de la manchette Lynk



Manchette vue du dessus équipée d'un système Velcro



Manchette vue du dessous (ici : avec deux crochets en position d'ancrage)



Manchette vue du dessus équipée d'une housse (Cover) de manchette et d'un système de laçage

3.1.1. Comment utiliser la manchette Lynk avec système Velcro

Lors de la première utilisation de la manchette

Assurez-vous que la manchette soit 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.



Option 1 | Ouvrez la bande Velcro au niveau de la partie Velcro qui montre le logo macu4. Ne retirez pas la partie qui montre le logo. Tirez légèrement sur la bande Velcro pour ajuster la maintien sur votre bras.



Option 2 | Ouvrez la bande Velcro au niveau de la partie Velcro qui montre le logo macu4. Retirez la partie où figure le logo. Raccourcissez la bande Velcro avec des ciseaux. Remettez en place la partie Velcro avec le logo macu4. Tirez légèrement sur la bande Velcro pour ajuster la maintien sur votre bras.

Metre la manchette Lynk



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 soit bien positionné et fixé en déplaçant doucement la manchette.

3.1.2. Comment utiliser la manchette Lynk avec système de laçage

Lors de l'utilisation de la housse (Cover) de la manchette

Lorsque vous souhaitez utiliser la manchette avec sa Cover, vous devez retirer le système Velcro. Conservez le système Velcro dans un endroit sûr et réinstallez-le sur la manchette chaque fois que vous en avez besoin.



Détacher le système de fermeture Velcro | La fermeture Velcro est attachée à la manchette d'un côté par des fentes. Dans cette zone, vous pouvez détacher la fermeture Velcro.



Retirer le système de fermeture Velcro | Tirez délicatement sur les bandes Velcro pour les faire sortir des fentes. Une fois libéré, rangez le système de fermeture Velcro dans un endroit sûr afin de pouvoir le réutiliser ultérieurement, si nécessaire.

Mettre la manchette Lynk

Remarque : lorsque vous souhaitez utiliser la Cover de la manchette, le système de fermeture Velcro doit être retiré, comme expliqué ci-dessus.



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.



Préparer la Cover de la manchette | Prenez la Cover de la manchette et assurez-vous que le bouton de laçage est en position relâchée en le tirant doucement vers le haut.



Ancrer les crochets | Placez les crochets devant les trous d'ancrage des crochets. Les crochets sont équipés d'aimants, ce qui leur permettra de se clipser à la manchette.



Ajuster la manchette | Lorsque les deux crochets sont en place, enfoncez le bouton de laçage et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre. Tournez jusqu'à ce que la manchette soit bien ajustée au bras sans être inconfortable.

3.1.3. Contrôle final



Vérifiez l'ajustement de la manchette avant de commencer toute activité.

Assurez-vous qu'elle soit bien positionnée et fixée en essayant de la déplacer doucement. La manchette doit rester fermement en place.

Si la manchette n'est pas assez serrée et peut bouger, vérifiez à nouveau le système de laçage ou le système Velcro.

3.1.4. Comment retirer la manchette Lynk



Option 1 | Applicable aux deux systèmes de fermeture. Tirer sur un des crochets, il doit se dégager de la manchette. Si le crochet est libre, vous pouvez retirer la manchette de votre bras.



Option 2 | Applicable uniquement au système de laçage. Vous pouvez desserrer le système de laçage en tirant légèrement sur le bouton avant de tirer sur le crochet.

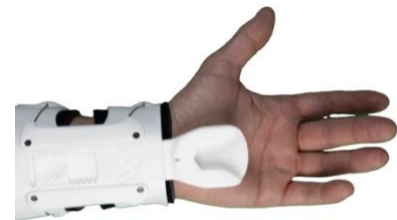
3.2. Comment utiliser un Module Lynk avec la manchette Lynk



Insérer le Module | Insérez le Module dans la partie Interface par la fente de la manchette, comme indiqué. Le bouton doit être tourné vers vous afin qu'il reste visible dans la partie Interface. Vous devez entendre un petit clic lorsque le Module est en place.



Changer de position | Appuyez sur le bouton du Module pour changer sa position dans la manchette et l'adapter à vos besoins et à votre confort. Appuyez également sur le bouton lorsque vous souhaitez retirer le Module.



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

3.3. Module CLIC

Conception et structure du Module CLIC Lynk

Le module Clic est fourni en kit d'un adaptateur Clic, de trois lamelle Clic (Clic Lamella) différentes et de trois têtes Clic (Clic Head) différentes.



Désassemblé | Module avec la tête Clic désolidarisée de l'adaptateur Clic (la lamelle Clic est insérée dans l'adaptateur).

Assemblé | Module assemblé avec la tête Clic couplée à l'adaptateur Clic.

Têtes de Module CLIC Lynk

Le Module Clic est proposé avec différentes têtes (Heads) clic pour aider l'utilisateur-riche dans une gamme d'activités qui peuvent nécessiter différents niveaux de rotation de la tête clic.

- **Clic Head 360** | Tête de Module permettant une rotation complète, offrant une liberté totale.
- **Clic Head 70** | Tête de Module permettant une rotation partielle pour éviter de contraindre complètement le mouvement du bras.

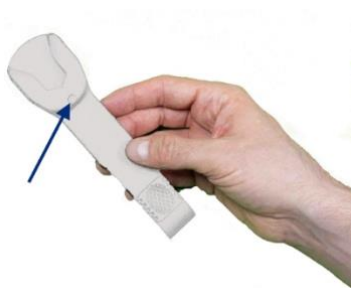
- **Clic Head 0** | Tête de Module n'offrant pas de rotation mais différentes positions verrouillées. Vous pouvez choisir entre différents angles fixes.

Lynk Lamelles Clic

Le module Clic est proposé avec 3 lamelles Clic différentes pour aider l'utilisateur dans une gamme d'activités qui peuvent nécessiter différentes forces de libération lors de l'attachement et du détachement d'une tête Clic. Le module Clic est assemblé avec la lamelle Clic 1 par défaut.

- **Clic Lamella 1** | Lamelle impliquant des forces nécessaires réduites pour connecter et déconnecter les Clic Heads du Clic Adapter.
- **Clic Lamella 2** | Lamelle impliquant des forces nécessaires modérées pour connecter et déconnecter les Clic Heads du Clic Adapter.
- **Clic Lamella 3** | Lamelle impliquant des forces nécessaires plus élevées pour connecter et déconnecter les Clic Head du Clic Adapter.

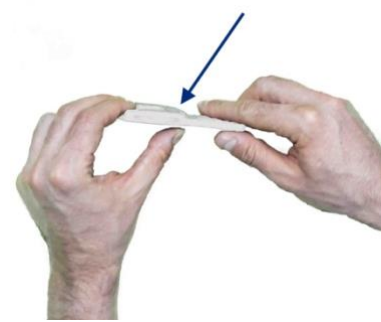
Vous pouvez échanger de lamelle comme suit :



Retirer la goupille | Appuyer sur la goupille (pin) comme illustré avec un petit outil (sans objet pointu) tel qu'un stylo et dans la direction du module jusqu'à ce que la goupille soit libérée.



Changer la lamelle | Faire glisser la lamelle Clic sur le côté à travers la fente. Insérez la nouvelle lamelle. Veillez à ce que la lamelle soit alignée avec le trou de la goupille.



Insérer la goupille | Insérer la goupille pour fixer la nouvelle lamelle Clic. Si vous ne pouvez pas l'insérer avec votre main, appuyez doucement un objet plat (par exemple un livre) contre le module.

3.3.1. Connecter le Module Clic à une poignée | Option 1

Connectez le Module Clic à une poignée en poussant la zone de serrage de la tête Clic sur la barre. Relâchez-la en tirant. Vérifiez l'ajustement du Module Clic sur le guidon. Si la tête Clic est trop lâche, vous pouvez ajouter un matériau en caoutchouc à la poignée pour améliorer la prise en main. La plage de diamètre de poignée supportée est indiquée au chapitre 10. Testez toujours la connexion et la déconnexion du Module Clic à la poignée avant de commencer toute activité.

- **Connecter à la poignée** | Connecter le Module Clic à une poignée en poussant la zone de serrage de la tête Clic sur la barre. Trouvez l'emplacement le plus approprié sur la poignée.
- **Déconnecter de la poignée** | Déconnecter le Module Clic de la poignée en tirant dessus.

3.3.2. Connecter le Module Clic à une poignée | Option 2

Au lieu d'attacher et de détacher le Module entier de la poignée, vous pouvez attacher la tête Clic de façon permanente à la poignée à l'aide de colliers de serrage, comme expliqué ci-dessous. La gamme de diamètres de poignée supportés par une poignée est indiquée au chapitre 10. Pour utiliser le Module Clic avec cette deuxième option, vous devez vous connecter à la tête Clic par l'intermédiaire de l'adaptateur Clic. Insérez l'adaptateur Clic sur la tête Clic. Vous pourrez ensuite le libérer en tirant dessus. Testez toujours la connexion et la déconnexion de l'adaptateur à la tête Clic avant de commencer toute activité.

- **Fixer la tête Clic** | Connecter la tête CLIC à une poignée en poussant la zone de serrage de la tête CLIC sur la barre. Trouvez l'emplacement le plus approprié sur la poignée.
- **Sécuriser la tête CLIC** | Si la tête CLIC n'est pas fixée, ajoutez un peu de caoutchouc à la poignée pour améliorer la prise en main. Insérez une bande Velcro ou des serre-câbles dans la fente de la tête CLIC et serrez-les.
- **Connecter l'adaptateur et la tête CLIC** | Connectez l'adaptateur à la tête Clic qui est fixée à la poignée en poussant la fente de l'adaptateur sur la tête Clic. Relâchez en tirant sur la tête Clic.

3.3.3. Exemples de cas d'utilisation du Module

Veillez consulter le site web de macu4 où vous trouverez des vidéos d'explication spécifiques dans la section 'Application'.

- **Utiliser un balai** | Fixez le Module CLIC à un balai. Testez vous-même la tête Clic qui vous convient le mieux.
- **Utiliser un vélo** | Fixez le Module CLIC sur le guidon d'un vélo. Testez vous-même la tête Clic qui vous convient le mieux.
- **Utiliser une trottinette** | Fixez le Module CLIC sur le guidon d'une trottinette. Testez vous-même la tête Clic qui vous convient le mieux.

3.4. Module HOOK

Conception et structure du Module HOOK Lynk

Le Module HOOK est fourni en une seule pièce.



Vue de face | Le Module HOOK a un design fin tout en étant constitué d'une structure stable. Le design de la partie crochet comprend l'ouverture vers la manchette.



Vue de côté | La forme de la section incurvée du crochet permet de tirer des objets lourds. L'élément de plateau qui se redresse permet de pousser un poids supplémentaire.

Appliquer des forces de poussée | L'élément de plateau se redressant à l'autre extrémité de la section incurvée du crochet permet de pousser un poids supplémentaire.

Exemples de cas d'utilisation du Module

Veillez consulter le site web de macu4 où vous trouverez des vidéos d'explication spécifiques dans la section 'Application'. Le diamètre maximal de la poignée et le poids maximal de l'objet sont indiqués au chapitre 10.

Tenir un sac | Insérer la poignée du sac dans le crochet.

Tirer une valise | Insérer la poignée de la valise dans le crochet et commencer à tirer doucement.

Pousser et tirer des poids en salle de sport | Clipsez votre Module à la poignée de l'appareil de fitness et poussez-le simplement. Détachez le Module de la barre en le tournant tout en tirant doucement dessus.

3.5. Module Push

Conception et structure du Module PUSH

Le Module PUSH est fourni en une seule pièce avec un élément Velcro amovible.



Tête de Module flexible | La tête de Module est un élément de préhension incurvé, fabriqué dans un matériau flexible pour mieux s'adapter à une poignée.

Fermeture Velcro | Une bande Velcro est reliée au Module par une fente dans la tête et le crochet Velcro. Le crochet est maintenu en position grâce à des aimants et à un mécanisme d'encliquetage.

Orientation adaptable | Vous pouvez tourner légèrement la tête du Module vers la gauche et la droite pour trouver l'orientation souhaitée pour votre poignée.

Exemples de cas d'utilisation du Module

Assurez-vous toujours que les objets ou les poignées sont correctement positionné-e-s et fixé-e-s 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'.

- **Utiliser des béquilles** | Assurez-vous que la bande Velcro soit libre et placez la partie de préhension sur la poignée. Tournez la bande Velcro autour de la poignée et fixez le crochet Velcro dans sa position. Si nécessaire, raccourcissez la longueur de la bande Velcro.
- **Fixation d'objets cylindriques** | Assurez-vous que la bande Velcro soit libre. Pressez l'objet sur la partie de préhension. Tournez la bande Velcro autour de l'objet et fixez le crochet Velcro dans sa position. Si nécessaire, raccourcissez la longueur de la bande Velcro ou remplacez-la par une bande plus longue.
- **Fixation à d'autres objets** | Utilisez le Module PUSH pour fixer un arc et décocher des flèches. Procédez comme indiqué pour les autres cas d'utilisation.

3.6. Module Hold

Conception et structure du Module HOLD

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



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

Fermeture Velcro | Une bande Velcro est fixée à la tête du Module par une fente dans la tête. La bande peut être enroulée autour de la tête du Module et fixée en position.

Orientation adaptable | Vous pouvez tourner la tête du Module dans différentes directions pour trouver l'orientation souhaitée pour votre activité.

Exemples de cas d'utilisation du Module

Assurez-vous toujours que les objets ou les poignées soient correctement positionné-e-s et fixé-e-s 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'.

- **Accessoires de cuisine** | Placez l'ustensile de cuisine dans la tête du Module HOLD. Fixez sa position en serrant la bande Velcro.
- **Objets plats** | Insérez l'objet plat dans la fente latérale qui se trouve sur la tête du Module Hold.

4. Entretien

Les particules de saleté présentes dans les espaces entre les produits doivent être éliminées à l'aide d'une brosse à poils doux. Ce pré-nettoyage des produits doit être effectué sans utiliser d'eau.
Les surfaces des produits doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide (qui ne raye pas). Il convient d'utiliser de l'eau froide ou tiède à cet effet.

5. Rapport sur les événements indésirables

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant du dispositif 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 Product Experience Report: https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf et l'envoyer par e-mail à support@macu4.com.

6. Avis juridique

Limitation ou exclusion de la responsabilité

macu4 AG, ci-après dénommée Macu, n'est responsable que si les instructions de manipulation et de traitement spécifiées, ainsi que les instructions d'entretien et les intervalles de maintenance du produit, sont respectés. Macu attire expressément l'attention sur le fait que ce produit ne peut être utilisé que dans les combinaisons de composants approuvées par le fabricant (voir les modes d'emploi et les catalogues). Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants et des applications qui n'ont pas été approuvées par le fabricant. L'ouverture et la réparation des produits ne peuvent être effectuées que par Macu ou avec l'autorisation écrite de Macu.

7. Conformité

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

Lynk Cuff	76499934790P020201PY
Lynk Cover	76499934790P020202Q2
Lynk Clic	76499934790P020207QC
Lynk Hold	76499934790P020206QA
Lynk Hook	76499934790P020204Q6
Lynk Push	76499934790P020205Q8

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).

Fabricant légal

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zurich, Suisse, CHE-301.889.074

Détails du marquage CE

Macu déclare respecter les normes européennes pertinentes pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits ortho-prothétiques. Les Modules du système Lynk répondent aux exigences du règlement européen (UE)2017/745 annexe I pour les dispositifs médicaux. Sur la base des critères de classification conformément à l'annexe VIII de ce règlement, le produit a été classé dans la 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 Modules individuels du système Lynk 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.

8. 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 du marquage CE et qu'il peut être vendu dans l'ensemble de l'EEE.

Mode d'emploi.



Ce symbole indique que l'utilisateur·rice doit consulter le mode d'emploi.

Fabricant



Ce symbole indique le fabricant du dispositif médical.

Avertissements



Ce symbole indique qu'il faut être prudent·e lors de l'utilisation du produit ou que la situation actuelle requiert l'attention ou l'action de l'opérateur·rice afin d'éviter des conséquences indésirables.

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, ce qui permet 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.

Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Ce symbole indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.

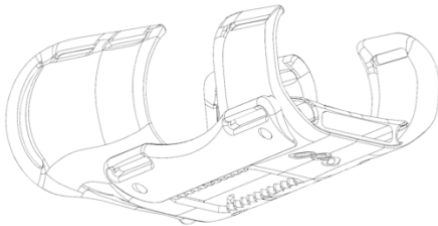
Champs magnétiques



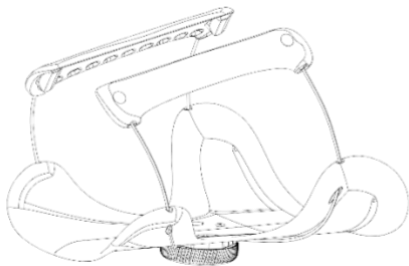
Ce symbole indique que le produit contient des aimants. Le champ magnétique des aimants peut affecter ou désactiver le fonctionnement des dispositifs médicaux (par exemple, les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs).

9. Données techniques








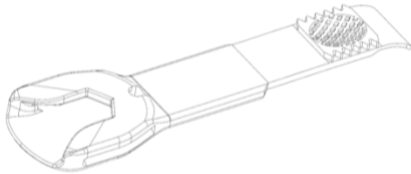
9.1. MANCHETTE

Général	
Dessin	
Dimensions (taille : courte)	Petit (S) : 83mm x 61mm x 127mm Moyen (M) : 93 mm x 68,5 mm x 130,5 mm Grand (L) : 105 mm x 76,5 mm x 132 mm
Dimensions (taille : standard)	Petit (S) : 87,5 mm x 66 mm x 158 mm Moyen (M) : 97mm x 72mm x 158mm Grand (L) : 112 mm x 81 mm x 158 mm
Poids (taille : courte, assemblée)	Petit (S) : 67 g Moyen (M) : 70 g Grand (L) : 75 g
Poids (taille : standard, assemblé)	Petit (S) : 75 g Moyen (M) : 80 g Grand (L) : 87 g
Matériau	Manchette : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Matériau de protection : Alcantara, Velours Velcro : Nylon Aimants : Néodyme
Durée de vie du composant	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

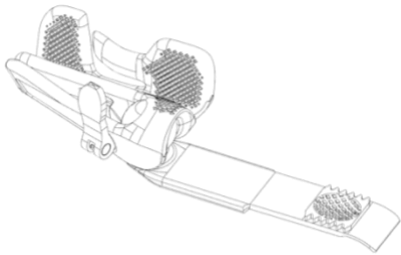
9.2. COVER

Général	
Dessin	
Dimensions	Petit (S) : 83,5 mm x 39,5 mm x 131 mm Moyen (M) : 93,5 mm x 44,5 mm x 132,5 mm Grand (L) : 105mm x 50mm x 134mm
Poids (assemblé)	Petit (S) : 37 g Moyen (M) : 40 g Grand (L) : 43 g
Matériau	Manchette : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Matériau de protection : Alcantara, Velours Système de laçage : Fitgo Aimants : Néodyme
Durée de vie du composant	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

9.3. Module CLIC

Général			
Dessin (Module Clic)			
Dimensions (Module Clic)	167 mm x 45,5 mm x 44 mm		
Poids (Module Clic)	57 g		
Dessin (Têtes uniquement)			
	Tête 360	Tête 70	Tête 0
Dimensions (Tête)	44mm x 44mm x 44mm		
Poids (Tête)	11.5 g		
Dessin (Lamelle)			
	Lamelle souple	Lamelle moyenne	Lamelle forte
Dimensions (Lamelle uniquement)	39 mm x 35,3 mm x 3,4 mm		
Dessin (Adaptateur uniquement)			
Dimensions (Adaptateur uniquement)	44mm x 167mm x 10mm		
Poids (Adaptateur)	23 g		
Diamètres de poignée autorisés	De 26 mm à 32 mm		
Matériau	Corps du Module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)		
Durée de vie du Module	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne		
Forces de charge maximales dans le Module			
Force de poussée axiale	Environ 200 N		


9.4. Module HOLD

Général	
Dessin	
Dimensions	39,5 mm x 198 mm x 59 mm * *Les dimensions peuvent varier en fonction de l'orientation du Module.

Diamètres autorisés pour les objets cylindriques	De 10 mm à 85 mm * *Les dimensions peuvent varier en fonction de la forme et du matériau de l'objet.
Épaisseur autorisée pour les objets plats	De 0,3 mm à 12 mm * *Les dimensions peuvent varier en fonction de la forme et du matériau de l'objet.
Poids	86 g
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

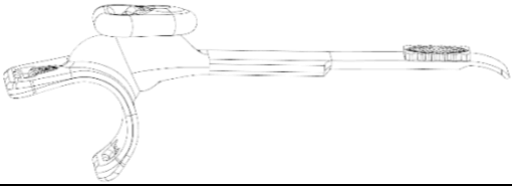
Conditions maximales auxquelles le Module peut résister	
Poids maximal de l'objet	3 kg
Force de poussée maximale	30 N
Force de traction maximale	30 N

9.5. Module HOOK

Général	
Dessin	
Dimensions	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diamètres de poignée autorisés	Jusqu'à 32 mm
Poids	30 g
Matériau	PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)
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	40 kg
Force de poussée maximale	200 N
Force de traction maximale	400 N

9.6. Module PUSH

Général	
Dessin	
Dimensions	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diamètres de poignée autorisés	De 30 mm à 40 mm * *Les dimensions peuvent varier en fonction de la forme et du matériau de l'objet.
Poids	58 g
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	
Masse corporelle maximale en cas d'utilisation de béquilles	65 kg
Force de poussée maximale	500 N
Force de traction maximale	100 N

9.7. 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	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70 % d'humidité relative
Fonctionnement	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 100 % d'humidité relative
Stockage	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70 % d'humidité relative et protéger de la lumière directe du soleil.

10. Configuration du système

Veillez consulter les instructions de mesure sur le site web macu4 sous la rubrique Modules Lynk.

11. Retours

Si vous pensez qu'il y a un problème avec votre produit, veuillez d'abord lire attentivement cette notice d'utilisation avant de contacter support@macu4.com ou votre fabricant de prothèses (si vous n'avez pas acheté le produit directement auprès de Macu). Utilisez le rapport sur l'expérience produit (PER) : https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf

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

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

12. Élimination des produits

Si vous n'utilisez plus un produit, vous pouvez l'éliminer de la manière suivante :

- Retour à macu4 AG (pour les clientes de
- Voir la FAQ sur le site web www.macu4.ch

13. Historique des documents

Version	Date	Description
1.0	10.09.2023	- Création
2.0	24.11.2023	Update chapter 2 and 10
3.0	24.11.2023	Update chapter 2 and 10

Annexe I

Lynk MANCHETTE courte - Article	
02011001	Lynk™ Manchette courte, petit
02011002	Lynk™ Manchette courte, moyen
02011003	Lynk™ Manchette courte, grand

Lynk MANCHETTE standard - Article	
02012001	Lynk™ Manchette standard, petit
02012002	Lynk™ Manchette standard, moyen
02012003	Lynk™ Manchette standard, grand

Lynk COVER - Article	
02021001	Lynk™ Cover, petit
02021002	Lynk™ Cover, moyen
02021003	Lynk™ Cover, grand

Lynk HOOK Module Standard - Article	
02041000	Lynk™ HOOK Module, standard

Lynk HOLD Module Standard - Article	
02051000	Lynk™ HOLD Module, standard

Lynk PUSH Module Standard - Article	
02061000	Lynk™ PUSH Module, standard

Lynk CLIC Module Standard - Article	
02071000	Lynk™ CLIC Module, standard
02072000	Lynk™ CLIC Tête 360°
02073000	Lynk™ CLIC Tête 70°
02074000	Lynk™ CLIC Tête 0°
02075000	Lynk™ CLIC Adapteur, Standard

1. Indice dei contenuti (IT) | Lynk System

Valido da: 01.02.2024

- Leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il prodotto.
- Osservare le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente 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 ortopedico Lynk. **Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, sono disponibili diversi video esplicativi. Da vedere sotto il seguente Sito: <https://macu4.ch/en/application-lynk>.**

1. Utilizzo

Il sistema Lynk può essere utilizzato in generale nel caso in cui una persona voglia proteggere la funzione della mano e/o il polso da forze di carico durante un'attività basata su una funzione di presa con o senza forze di trazione o di spinta.

Uso previsto

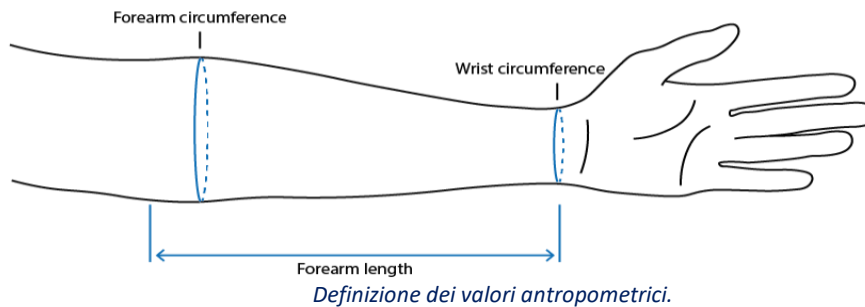
Il sistema Lynk è destinato a persone con perdita parziale o completa della funzione della mano a causa di un indebolimento temporaneo o permanente della mano o di lesioni alla mano, paralisi, assenza parziale della mano oppure assenza di disarticolazione del polso. Utilizzando il bracciale Lynk con l'accessorio appropriato, la mancanza di destrezza, capacità o forza di presa può essere sostituita o supportata.

Indicazioni

- Il sistema è adatto a persone con funzioni di presa ridotte o assenti.
- Il sistema ortoprotesico può essere utilizzato per persone con deficit congeniti unilaterali della mano o amputazioni immediatamente sopra il polso (secondo la norma ISO 8548-2:2020) e a seconda della forma del moncone del braccio.
- Il sistema è adatto a persone di età superiore ai due anni. 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

- Il sistema ortoprotesico non è indicato per i soggetti di età inferiore ai due anni. Eccezione: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, tecnico ortopedico) può valutare se l'utente è in grado di utilizzare il sistema.
- Il sistema ortoprotesico non è indicato per i soggetti con deficit bilaterale dell'avambraccio. Eccezione: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, tecnico ortopedico) può valutare se l'utente è comunque in grado di utilizzare parzialmente il sistema.
- Il sistema Lynk non è indicato per i soggetti con una grave limitazione dell'arto superiore. Eccezione: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, tecnico ortopedico) può valutare se l'utente è comunque in grado di utilizzare parzialmente il sistema.
- Il bracciale Lynk non è indicato per i soggetti con ferite fresche, allergie o pelle sensibile del braccio.
- Il bracciale Lynk non è indicato per i soggetti con una circonferenza dell'avambraccio superiore a 330 mm, una circonferenza del polso inferiore a 130 mm e una lunghezza dell'avambraccio inferiore a 140 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 del bracciale Lynk con i diversi moduli Lynk. Quando si utilizza la manica Lynk e si vuole ottenere una migliore tenuta dell'avambraccio grazie a un collegamento aggiuntivo con la parte superiore del braccio, il professionista deve verificare sotto la propria responsabilità se la possibilità di combinazione è prevista. Quando si utilizza l'interfaccia Lynk come parte semilavorata per un'ortesi o un bracciale autoprodotta, lo specialista deve verificare sotto la propria responsabilità se è possibile combinarlo. Per un bracciale diverso dal nostro, lo specialista deve verificare sotto la propria responsabilità se può essere combinato con i moduli Lynk.

Condizioni operative - Generale

Il sistema Lynk è stato sviluppato appositamente per le attività tutti i giorni, sportive e per attività ricreative giornaliere con impatto medio-basso. Il sistema non deve essere utilizzato per attività straordinarie. Queste attività straordinarie includono, ad esempio, sport con carichi di accoppiamento e/o impatto eccessivi (flessioni, downhill e mountain bike, ecc.) oppure sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Inoltre, il sistema non deve essere utilizzato per la guida di veicoli a motore, per la guida di attrezzature pesanti (ad esempio, macchine edili), per l'uso di macchinari industriali o per l'uso di attrezzature da lavoro a motore.

Condizioni di funzionamento - Modulo Push

Per ottenere il massimo livello di sicurezza, il Modulo Push è stato testato meccanicamente in base alla norma EN ISO 11334-1:2007 Prodotti ausiliari per la deambulazione manipolati da un braccio - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Stampelle a gomito. In base ai requisiti della suddetta norma ISO, l'uso del modulo Push per sostenere la deambulazione con le stampelle è limitato a un peso corporeo massimo di 65 kg. Un peso corporeo più elevato, in combinazione con la condizione operativa di cui sopra, può portare alla deformazione del materiale, inducendo instabilità all'interfaccia tra il modulo e la stampella. I professionisti devono contattare support@macu4.com per ulteriori informazioni.



2. Avvertenze

Generale

Esaminare attentamente i componenti prima di utilizzarli per assicurarsi che nessuna area del componente sia danneggiata. In questo caso si prega di contattare sempre support@macu4.com e di non utilizzare i componenti se si ha la sensazione che, siano danneggiati. Ad esempio:

- un componente è danneggiato.
- un componente potrebbe non essere adatto a un'attività indicata.
- un modulo non può essere inserito facilmente nella fessura di inserimento del bracciale.
- la chiusura in velcro o l'allacciatura non funziona correttamente oppure si sgancia involontariamente.

Assicurarsi di guardare il video di istruzioni per l'attività che si intende svolgere. Un uso non corretto può causare inconvenienti o incidenti. Se non trovate la vostra attività tra i video istruttivi forniti, contattate support@macu4.com o il professionista che vi ha fornito il sistema Lynk per ricevere istruzioni prima di iniziare l'attività.

Note sull'utilizzo dei moduli

Assicurarsi di non sovraccaricare i moduli. Assicurarsi di pulire sempre i moduli dopo l'uso. Rimuovere le particelle di sporco visibili per evitare che i moduli con modalità flessibili siano limitati nelle loro funzioni. Non utilizzare alcun Modulo come mezzo per gestire oggetti affilati o che potrebbero causare danni in caso di perdita di controllo (ad es. raser, trapani, ecc.). Non utilizzare un modulo se il diametro dell'oggetto è troppo grande (vedere le specifiche di ciascun modulo). Se il diametro di un 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 l'impugnatura (ad esempio, l'impugnatura di una stampella, l'impugnatura di una bicicletta, ecc.) o con l'oggetto (ad esempio, una forchetta, un bicchiere, ecc.), che il modulo sia ben fissato all'impugnatura o alla presa o all'oggetto, e che sia stato scelto l'orientamento corretto del modulo sull'oggetto/impugnatura.

Note sull'utilizzo dei moduli - CLIC

CLIC: Assicurarsi che la testa Clic sia posizionata correttamente nell'adattatore Clic e che prima dell'uso si sia verificato come collegare e scollegare il modulo da un'impugnatura o l'adattatore Clic dalla testa Clic. Prima di utilizzare un dispositivo con il modulo Clic, accertarsi di poter collegare e scollegare correttamente l'adattatore da e verso la testa Clic. Il modulo Clic non è adatto quando è necessario tirare il modulo durante l'attività (ad esempio, saltando con un monopattino), perché l'adattatore Clic si scollegherà dalla testa Clic quando si applicano forze di trazione.

Note sull'utilizzo dei moduli - HOLD

Accertarsi che la leva del giunto sferico sia serrata e che la cinghia in velcro sia ben stretta per trattenere l'oggetto e non allentarsi involontariamente. Non serrare eccessivamente l'eccentrico (eccentric cam) per non danneggiare il materiale.

Note sull'utilizzo dei moduli - HOOK

Assicurarsi che la maniglia sia posizionata correttamente nel modulo e che si rispettino i casi di carico massimo consentiti.

Note sull'utilizzo dei moduli - PUSH

Assicurarsi che il modulo sia collegato correttamente all'impugnatura dell'oggetto (ad es. stampella) e che si rispettino i casi di carico massimo consentiti. Vedere anche le Condizioni di funzionamento "Modulo Push". Prima di iniziare qualsiasi attività, accertarsi che la testa del modulo (elemento nero curvo dell'impugnatura) sia fissata correttamente alla sua base (non deve essere allentata o ruotare). In caso contrario, la vite potrebbe essersi leggermente allentata. In questo caso, stringere la vite.

Note sulla selezione delle dimensioni del prodotto

Non utilizzare un bracciale di dimensioni troppo grandi per il proprio braccio. Un serraggio eccessivo può causare una disfunzione dei ganci del bracciale.

Non utilizzare un bracciale di dimensioni troppo piccole per il braccio. Può provocare segni di pressione dolorosi e/o impedire il flusso vascolare.

Note sull'uso del bracciale e della copertura

Non utilizzare il bracciale con/senza copertura quando manca il materiale protettivo.

Assicurarsi che le cinghie in velcro e la manopola di allacciamento (quando si utilizza la copertura) siano rivolte verso l'alto (posteriormente) sull'avambraccio.

Assicurarsi che il bracciale (con o senza copertura) sia sempre ben saldo sull'avambraccio. Se si allenta, stringere il velcro o il sistema di allacciatura.

Note sulle condizioni ambientali

Assicurarsi di conservare o utilizzare i prodotti in conformità con le informazioni sulla temperatura, i raggi UV e l'umidità riportate nei capitoli 9 e 10. Le proprietà dei materiali dei componenti possono cambiare significativamente durante l'uso e lo stoccaggio a temperature più alte o più basse, come indicato in questo documento, e causare inconvenienti o incidenti.

Note sulle condizioni di conservazione

Assicurarsi che i componenti siano ben protetti durante il trasporto e lo stoccaggio permanente. Proteggere in particolare l'area dei pulsanti di ciascun modulo da situazioni di carico (ad esempio, non appoggiarvi sopra oggetti pesanti o applicare forze di flessione). Ciò potrebbe deformare e/o danneggiare l'interfaccia del modulo. In caso di deformazione o danneggiamento, il modulo non può più essere utilizzato con il bracciale.

3. Utilizzo dei componenti

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

3.1. Come utilizzare il Lynk Cuff (bracciale Lynk)

Design e struttura del bracciale Lynk



Polsino dal lato superiore dotato di sistema Velcro



Polsino dal retro (qui: con due ganci in posizione di ancoraggio)



Polsino dal lato superiore dotato di copri polsino e sistema di allacciatura

3.1.1. Come utilizzare il bracciale Lynk con sistema a velcro.

Quando si utilizza il bracciale per la prima volta

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



Opzione 1 | Aprire il cinturino in velcro all'altezza della parte in velcro che mostra il logo macu4. Non rimuovere la parte che mostra il logo. Tirare leggermente il cinturino in velcro per stringerlo al braccio.



Opzione 2 | Aprire il nastro in velcro all'altezza della parte in velcro che mostra il logo macu4. Rimuovere la parte che mostra il logo. Accorciare il nastro in velcro con le forbici. Riattaccare la parte in velcro con il logo macu4. Tirare leggermente il cinturino in velcro per stringerlo sul braccio.

Indossare il bracciale Lynk



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



Fissare il bracciale 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.

3.1.2. Come usare il bracciale Lynk con sistema di allacciatura

Quando si utilizza il copibracciale

Quando si desidera utilizzare il bracciale insieme al coprimanico (Cover), è necessario rimuovere il sistema velcro. Conservare il sistema in velcro in un luogo sicuro e reinstallarlo sul bracciale ogni volta che se ne ha bisogno.



Rilasciare il sistema di chiusura in velcro | La chiusura in velcro è attaccata al bracciale su un lato tramite delle fessure. In quest'area è possibile rilasciare la chiusura in velcro.



Rimuovere il sistema di chiusura in velcro | Estrarre con cautela le cinghie in velcro dalle fessure. Una volta liberato, riporre il sistema di chiusura in velcro in un luogo sicuro per poterlo riutilizzare in un secondo momento, se necessario.

Indossare il bracciale Lynk

Nota: ogni volta che si desidera utilizzare il coprimaniche, il sistema di chiusura in velcro deve essere rimosso, come spiegato sopra.



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



Preparare la copertura del bracciale | Prendere la copertura del bracciale e assicurarsi che la manopola di allacciamento sia in posizione di rilascio tirandola dolcemente verso l'alto.



Ancorare i ganci | Posizionare il gancio davanti ai fori di ancoraggio. Il gancio è dotato di magneti che lo faranno scattare in posizione.



Stringere il bracciale | Quando entrambi i ganci sono in posizione, premere il pomello dell'allacciatura e ruotarlo in senso orario. Ruotare finché il bracciale non si adatta perfettamente al braccio. L'adattamento del bracciale al braccio deve essere aderente ma non fastidioso.

3.1.3. Controllo finale



Controllare la vestibilità del bracciale prima di iniziare qualsiasi attività.

Assicurarsi che sia ben posizionato e fissato cercando di muovere delicatamente il bracciale. Il bracciale deve rimanere saldamente in posizione.

Se il bracciale non è stretto e può essere spostato, ricontrollare il sistema di allacciatura o il sistema in velcro.

3.1.4. Come rimuovere il bracciale Lynk



Opzione 1 | Applicabile a entrambi i sistemi di chiusura. Tirare il gancio. Il gancio si sgancia dal bracciale. Se il gancio è libero, è possibile rimuovere il bracciale dal braccio.



Opzione 2 | Applicabile solo al sistema di allacciatura. In alternativa, è possibile allentare il sistema di allacciatura tirando leggermente il pomello prima di tirare il gancio.

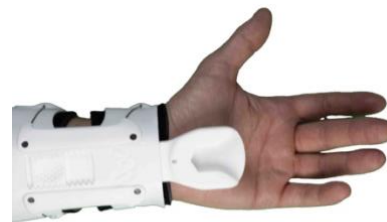
3.2. Come usare un modulo Lynk con il bracciale Lynk



Inserire il modulo | Inserire il modulo nella sezione di interfaccia attraverso la fessura del bracciale, come mostrato. Il pulsante deve essere rivolto verso di voi in modo che rimanga visibile nella sezione dell'interfaccia. Si dovrebbe sentire un piccolo suono.



Modifica della posizione | Premere il pulsante del modulo per modificarne la posizione nel bracciale e adattarla alle proprie esigenze e al proprio comfort. Premere il pulsante anche quando si desidera rimuovere il modulo.



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

3.3. Modulo CLIC

Design e struttura del Modulo CLIC

Il modulo Clic è fornito come set di 1 adattatore Clic, 3 diverse lamella Clic (Clic Lamella) e 3 diverse teste Clic (Clic Head).



Modulo **smontato** con la testa Clic disaccoppiata dall'adattatore Clic (la lamella Clic è inserita nell'adattatore)



Modulo **assemblato** con testina Clic accoppiata all'adattatore Clic

Teste del modulo Lynk Clic

Il modulo Clic viene offerto con diverse teste Clic per supportare l'utente in una serie di attività che possono richiedere diversi livelli di rotazione della testa Clic.

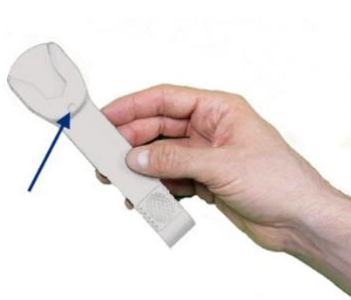
- **Clic Head 360** | Modulo Head che consente una rotazione completa, offrendo la massima libertà.
- **Clic Head 70** | Module Head consente una rotazione parziale per evitare di limitare completamente il movimento del braccio.
- **Clic Head 0** | Module Head non offre rotazione ma varie posizioni bloccate. È possibile scegliere tra diversi angoli di blocco.

Lamelle Lynk Clic

Il modulo Clic viene offerto con 3 diverse lamelle Clic per supportare l'utente in una serie di attività che possono richiedere forze di rilascio diverse quando si aggancia e si sgancia una testa Clic. Il modulo Clic è assemblato con la lamella Clic 1 per impostazione predefinita.

- **Clic Lamella 1** | Lamella per ridurre le forze necessarie per collegare e scollegare la testa e l'adattatore Clic.
- **Clic Lamella 2** | Lamella per forze moderate necessarie per collegare e scollegare la testa e l'adattatore Clic.
- **Clic Lamella 3** | Lamella per le forze più elevate necessarie per collegare e scollegare la testa e l'adattatore Clic.

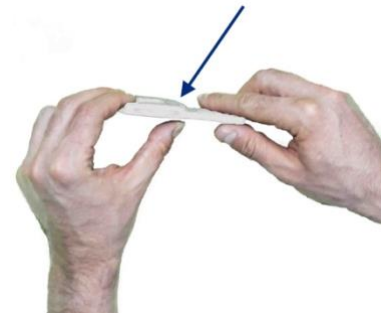
Il tipo di lamella può essere modificato come segue:



Rimuovere il perno | Premere sul perno, come illustrato, con un piccolo strumento (senza punta a sciarpa), ad esempio una penna, sul perno e in direzione del Modu, finché il perno non viene rilasciato.



Sostituzione della lamella | Estrarre la lamella Clic sul lato attraverso la fessura. Inserire la nuova lamella. Assicurarsi che il foro del perno rimanga libero.



Inserire il perno | Inserire il perno per fissare la nuova lamella Clic. Se non è possibile inserirlo con la mano, premere delicatamente un oggetto piatto (ad esempio un libro) contro il modulo.

3.3.1. Collegare il modulo Clic a una maniglia | Opzione 1

Collegare il modulo Clic a un'impugnatura spingendo l'area di fissaggio della testa Clic sulla barra. Rilasciare tirando. Controllare l'adattamento del modulo Clic alla maniglia. Se la testa del Clic è troppo allentata sul manubrio, è possibile aggiungere del materiale in gomma all'impugnatura per migliorare la presa. La gamma di diametri supportati di un'impugnatura è riportata nel Capitolo 10. Prima di iniziare qualsiasi attività, verificare sempre che il modulo Clic sia collegato e scollegato dall'impugnatura.

- **Collegare all'impugnatura** | Collegare il modulo Clic a un'impugnatura spingendo l'area di fissaggio della testa Clic sulla barra. Individuare la posizione più adatta sull'impugnatura.
- **Scollegare dall'impugnatura** | Scollegare il modulo Clic dall'impugnatura tirandolo dall'impugnatura.

3.3.2. Collegare il modulo Clic a una maniglia | Opzione 2

Invece di attaccare e staccare l'intero modulo dall'impugnatura, è possibile fissare la testa Clic in modo permanente all'impugnatura utilizzando delle fascette, come spiegato di seguito. La gamma di diametri supportati di un'impugnatura è riportata nel Capitolo 10. Per utilizzare il modulo Clic in questa opzione 2, il collegamento alla testa Clic avviene tramite l'adattatore Clic. Inserire l'adattatore Clic sulla testa Clic. E rilasciarlo tirando. Prima di iniziare qualsiasi attività, verificare sempre che l'adattatore sia collegato e scollegato dalla testa Clic.

- **Collegare la testa Clic** | Collegare la testa Clic a un'impugnatura spingendo l'area del morsetto della testa Clic sulla barra. Individuare la posizione più adatta sull'impugnatura.
- **Fissare la testa del clip** | Se la testa del clip è allentata, aggiungere del materiale di gomma all'impugnatura per migliorare la presa. Inserire una fascetta in velcro o una fascetta per cavi attraverso la fessura della testa a clip e stringerla.
- **Collegare l'adattatore e la testa Clic** | Collegare la testa Clic fissata all'impugnatura spingendo la fessura dell'adattatore sulla testa Clic. E rilasciarlo tirando la testa Clic.

3.3.3. Esempi di casi d'uso con il modulo

Consultate il sito web di macu4, dove troverete video esplicativi specifici nella sezione "Applicazione".

- **Usare una scopa** | Fissare il modulo Clic a una scopa. Provate voi stessi quale testa Clic funziona meglio per voi.

- **Utilizzando una bicicletta** | Fissare il modulo Clic al manubrio di una bicicletta. Provate voi stessi quale testa Clic funziona meglio per voi.
- **Usare uno scooter** | Collegare il modulo Clic a una scopa. Provate voi stessi quale testa Clic funziona meglio per voi.

3.4. Modulo HOOK

Design e struttura del Modulo HOOK

Il modulo di aggancio è fornito in un unico pezzo.



Vista dal davanti | Il modulo a gancio ha un design sottile e una struttura stabile. Il design della parte del gancio comprende l'apertura verso il polsino.

Vista laterale | La forma della sezione curva del gancio consente di tirare gli oggetti con peso. L'elemento a plateau sovrapposto consente di spingere un peso aggiuntivo.

Applicare la forza di spinta |

L'elemento a plateau sovrapposto all'altra estremità della sezione curva del gancio consente di spingere un peso aggiuntivo.

Esempi di casi d'uso con il modulo

Consultate il sito web di macu4, dove troverete video esplicativi specifici nella sezione "Applicazione". Il diametro massimo dell'impugnatura e il peso dell'oggetto sono indicati nel Capitolo 10.

Tenere una borsa | Inserire il manico della borsa nel gancio.

Tirare una valigia | Inserire la maniglia della valigia nel gancio e iniziare a tirare delicatamente.

Spingere e tirare il peso in palestra | Agganciare il modulo all'impugnatura dell'attrezzo fitness e spingerlo semplicemente. Sganciare il modulo dalla barra ruotandolo e tirandolo dolcemente.

3.5. Modulo PUSH

Progettazione e struttura del Modulo PUSH

Il modulo di spinta è fornito in un unico pezzo con un elemento in velcro rimovibile.



Testa del modulo flessibile | La testa del modulo è un elemento di presa curvo ed è realizzata in materiale flessibile per adattarsi meglio all'impugnatura.

Chiusura in velcro | Una cinghia in velcro è collegata al modulo attraverso una fessura nella testa e il gancio in velcro. Il gancio è tenuto in posizione grazie ai magneti e a un meccanismo a scatto.

Orientamento adattabile | È possibile ruotare leggermente la testa del modulo a sinistra e a destra per trovare l'orientamento desiderato per l'impugnatura.

Esempi di casi d'uso con il modulo

Assicurarsi sempre che gli oggetti oppure le maniglie siano posizionati e fissati correttamente, sollevando l'oggetto e scuotendolo delicatamente. Consultate il sito web di [macu4](https://www.macu4.com), dove troverete video esplicativi specifici nella sezione "Applicazione".

- **Usare una stampella** | Assicurarsi che la fascia in velcro sia libera e posizionare la parte dell'impugnatura sul manico. Girare la fascia in velcro intorno alla maniglia e fissare il gancio in velcro nella sua posizione. Se necessario, accorciare la lunghezza della fascia in velcro.
- **Fissare gli oggetti cilindrici** | Assicurarsi che la fascia in velcro sia libera. Premere l'oggetto sulla parte dell'impugnatura. Girare il nastro in velcro attorno all'oggetto e fissare il gancio in velcro nella sua posizione. Se necessario, accorciare la lunghezza del nastro in velcro o sostituirlo con uno più lungo.
- **Fissaggio ad altri oggetti** | Utilizzare il modulo Push per fissare un arco ed eseguire la ripresa dell'arco. Procedere come descritto per gli altri casi di utilizzo.

3.6. Modulo HOLD

Progettazione e struttura del Modulo HOLD

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



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.



Chiusura in velcro | Una cinghia in velcro è fissata alla testa del modulo attraverso una fessura nella testa. Il nastro può essere avvolto intorno alla testa del modulo e fissato in posizione.



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

Esempi di casi d'uso con il modulo

Assicurarsi sempre che gli oggetti oppure 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".

- **Accessori da cucina** | Posizionare l'oggetto da cucina nella testa del modulo di supporto. Fissare la posizione stringendo la cinghia in velcro.
- **Oggetti piatti** | Inserire l'oggetto piatto nella fessura laterale che si trova sulla testina del modulo di mantenimento.

4. Manutenzione

Le particelle di sporco presenti negli spazi tra i prodotti devono essere rimosse con una spazzola a setole morbide. Questa pulizia preliminare dei prodotti deve essere effettuata senza l'uso di acqua. Le superfici del prodotto devono essere pulite con un panno umido (che non graffi). A tale scopo, utilizzare acqua fredda o tiepida.

5. Segnalazione degli eventi avversi

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Utilizzate il modulo Product Experience Report: https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf e inoltrarlo via E-mail a support@macu4.com.

6. Avviso legale

Limitazione o esclusione di responsabilità

macu4 AG, di seguito denominata Macu, è responsabile solo se vengono rispettate le istruzioni per l'uso e la lavorazione specificate, nonché le istruzioni per la cura e gli intervalli di manutenzione del prodotto. Macu ricorda espressamente che questo prodotto può essere utilizzato solo nelle combinazioni di componenti approvate dal produttore (vedi istruzioni per l'uso e cataloghi). Il produttore non è responsabile per i danni causati da combinazioni di componenti e applicazioni non approvate dal produttore. L'apertura e la riparazione dei prodotti possono essere effettuate solo da Macu o con l'autorizzazione scritta di Macu.

7. Conformità

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

Lynk Cuff	76499934790P020201PY
Lynk Cover	76499934790P020202Q2
Lynk Clic	76499934790P020207QC
Lynk Hold	76499934790P020206QA
Lynk Hook	76499934790P020204Q6
Lynk Push	76499934790P020205Q8

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).

Produttore legale

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zurigo, Svizzera, CHE-301.889.074

Dettagli sulla marcatura CE

Macu dichiara di essere conforme alle norme europee in materia di progettazione, produzione e fornitura di prodotti ortopedici. I moduli del Sistema Lynk 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 moduli del Sistema Lynk 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.

8. 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.

Avvertenze



Questo simbolo indica che è necessario prestare attenzione durante l'uso del prodotto o che la situazione attuale richiede l'attenzione o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.

Limite di temperatura



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

Data di fabbricazione



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 che l'articolo possa essere identificato.

Dispositivo medico



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

Identificazione chiara del dispositivo



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

Tenere lontano dalla luce del sole



Questo simbolo indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.

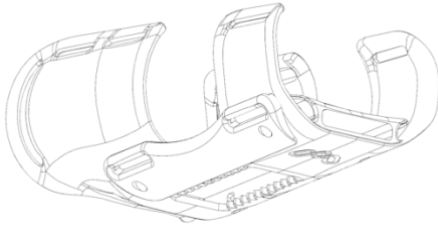
Campi magnetici



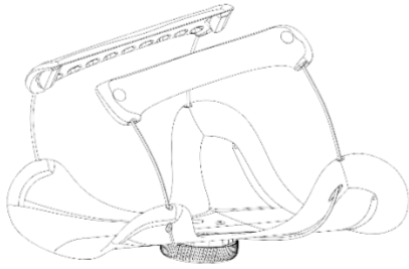
Questo simbolo indica che il prodotto contiene magneti. Il campo magnetico dei magneti può influenzare o disattivare il funzionamento dei dispositivi medici (ad es. pacemaker o defibrillatori).

9. Dati tecnici

9.1. CUFF








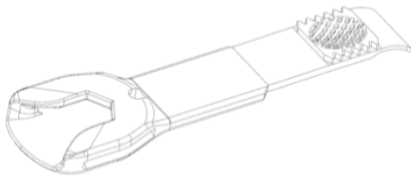
Generale	
Disegno	
Dimensioni (taglia: corta)	Piccolo: 83 mm x 61 mm x 127 mm Medio: 93 mm x 68,5 mm x 130,5 mm Grande: 105 mm x 76,5 mm x 132 mm
Dimensioni (dimensioni: standard)	Piccolo: 87,5 mm x 66 mm x 158 mm Medio: 97 mm x 72 mm x 158 mm Grande: 112 mm x 81 mm x 158 mm
Peso (taglia: corta, assemblata)	Piccolo: 67 g Medio: 70 g Grande: 75 g
Peso (dimensioni: standard, assemblato)	Piccolo: 75 g Medio: 80 g Grande: 87 g
Materiale	Guscio del polsino: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Materiale di protezione: Alcantara, Velour Velcro: Nylon Magnet: Neodimio
Durata del componente	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano

9.2. Cuff Cover

Generale	
Disegno	
Dimensioni	Piccolo: 83,5 mm x 39,5 mm x 131 mm Medio: 93,5 mm x 44,5 mm x 132,5 mm

	Grande: 105 mm x 50 mm x 134 mm
Peso (assemblato)	Piccolo: 37 g Medio: 40 g Grande: 43 g
Materiale	Guscio del polsino: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Materiale di protezione: Alcantara, Velour Sistema di allacciatura: Fitgo Magnet: Neodimio
Durata del componente	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano

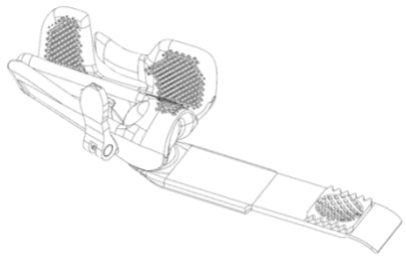
9.3. Modulo CLIC

Generale			
Disegno (Modulo Clic)			
Dimensioni (Modulo Clic)	167 mm x 45,5 mm x 44 mm		
Peso (Modulo Clic)	57 g		
Disegno (solo teste)			
	Testa a 360°	Testa 70°	Testa 0°
Dimensioni (testa)	44 mm x 44 mm x 44 mm		
Peso (testa)	11.5 g		
Disegno (Lamella)			
	Lamella morbida	Lamella media	Lamella forte
Dimensioni (solo lamelle)	39 mm x 35,3 mm x 3,4 mm		
Disegno (solo adattatore)			
Dimensioni (solo adattatore)	44 mm x 167 mm x 10 mm		
Peso (adattatore)	23 g		
Diametri ammessi per le maniglie	Da 26 mm a 32 mm		
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)		
Durata del modulo	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano		

Forze di carico massime nel modulo	
Forza di spinta assiale	Circa 200 N

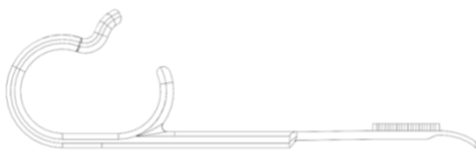
9.4. Modulo HOLD

Generale

Disegno	
Dimensioni	39,5 mm x 198 mm x 59 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda dell'orientamento del modulo.
Diametri consentiti per gli oggetti cilindrici	Da 10 mm a 85 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda della forma e del materiale dell'oggetto.
Spessore consentito degli oggetti piatti	Da 0,3 mm a 12 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda della forma e del materiale dell'oggetto.
Peso	86 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 / utilizzo quotidiano

Condizioni massime a cui il modulo può resistere	
Peso massimo dell'oggetto	3 kg
Forza di spinta massima	30 N
Forza di trazione massima	30 N

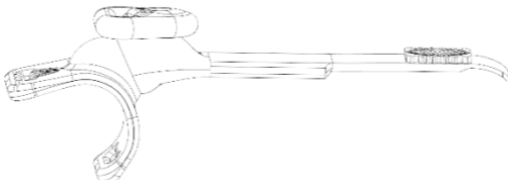
9.5. Modulo HOOK

Generale	
Disegno	
Dimensioni	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diametri consentiti per le maniglie	Fino a 32 mm
Peso	30 g
Materiale	PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)
Durata del modulo	2 anni con una media di 120 minuti al giorno / utilizzo quotidiano

Condizioni massime a cui il modulo può resistere	
Peso massimo dell'oggetto	40 kg
Forza di spinta massima	200 N
Forza di trazione massima	400 N

9.6. Modulo PUSH

Generale

Disegno	
Dimensioni	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diametri ammessi per le maniglie	Da 30 mm a 40 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda della forma e del materiale dell'oggetto.
Peso	58 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	
Massa corporea massima quando si usano le stampelle	65 kg
Forza di spinta massima	500 N
Forza di trazione massima	100 N

9.7. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali	
Conservazione e trasporto nella confezione originale	Da 0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F max. 70 % di umidità relativa
Conservazione e trasporto senza l'imballaggio originale	Da 0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F max. 70 % di umidità relativa
Operazione	Da 0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F max. 100 % di umidità relativa
Immagazzinamento	Da 0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F max. 70 % di umidità relativa e proteggere dalla luce solare diretta.

10. Configurazione del prodotto

Consultare le istruzioni di misurazione sul sito web di macu4.

11. Spedizione di ritorno

Se pensate che ci sia un problema con il vostro prodotto, leggete attentamente queste istruzioni per l'uso prima di contattare support@macu4.com oppure il produttore della vostra protesi (se non avete acquistato il prodotto direttamente da Macu). Utilizzate il rapporto sull'esperienza del prodotto (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/macu4_AG_Lynk/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. Questi dati si trovano impressi sul 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.

12. Smaltimento dei prodotti

Se non si intende più utilizzare un prodotto, è possibile smaltirlo come segue:

- Ritornarlo a macu4 AG (per i clienti della CH)
- Ritornarlo a macu4 GmbH (per i clienti dell'UE)
- Vedere le FAQ sul sito Web www.macu4.ch (clienti della CH) www.macu4.com (clienti dell'UE)

13. Storia del documento

Versione	Data	Descrizione
1.0	10.09.2023	- Creazione
2.0	24.11.2023	Update chapters 2 and 10
3.0	01.02.2024	Update chapters 6, 9, 12, 13

Allegato I

Lynk CUFF Short - Articolo	
02011001	Lynk™ Cuff short, small (piccolo)
02011002	Lynk™ Cuff short, medium (medio)
02011003	Lynk™ Cuff short, large (grande)

Lynk CUFF Standard - Articolo	
02012001	Lynk™ Cuff estandard, small (piccolo)
02012002	Lynk™ Cuff estandard, medium (medio)
02012003	Lynk™ Cuff estandard, large (grande)

Lynk COVER - Articolo	
02021001	Lynk™ Cover, small (piccolo)
02021002	Lynk™ Cover, medium (medio)
02021003	Lynk™ Cover, large (grande)

Lynk HOOK Module Standard - Articolo	
02041000	Lynk™ HOOK Modulo, estandard

Lynk HOLD Module Standard - Articolo	
02051000	Lynk™ HOLD Modulo, estandard

Lynk PUSH Module Standard - Articolo	
02061000	Lynk™ PUSH Modulo, estandard

Lynk CLIC Module Standard - Articolo	
02071000	Lynk™ CLIC Modulo, estandard
02072000	Lynk™ CLIC Head 360°
02073000	Lynk™ CLIC Head 70°
02074000	Lynk™ CLIC Head 0°
02075000	Lynk™ CLIC Adapter standard

1. Instructions for Use (EN) | Lynk System

Valid from: 01.02.2024

- Read this document carefully before using the product.
- Observe the safety instructions to avoid injuries and product damage.
- Instruct the 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 Lynk Ortho-prosthetic System. **Please notice that in addition to this Instructions for use, there are several explanation videos available. See <https://macu4.ch/en/application-lynk>.**

1. Use

The Lynk system can generally be used when a person wants to support or protect the hand function and/or wrist from loading forces during an activity that is based on a gripping function with, for example, pulling or pushing forces.

Intended Use

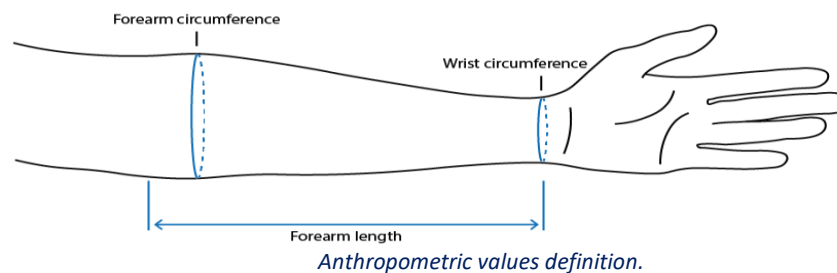
The Lynk System is intended for persons with partial or complete loss of function of the hand due to temporary or permanent weakened hand or hand injury, paralysis, partial hand absence or wrist disarticulation absence. By using the Lynk Cuff with the appropriate accessory, a lack of gripping dexterity, capability or force can be replaced or supported.

Indications

- The system is suitable for persons with impaired or missing gripping function.
- The Ortho-Prosthetic system can be used for people with unilateral congenital hand deficiencies or amputation immediately above the wrist (according to ISO 8548-2:2020) and, depending on the arm stump shape.
- The system is suitable for persons two years 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

- The Ortho-Prosthetic System is not indicated for individuals two years and younger. Exception: The specialist (e.g. doctor, therapist, orthopaedic technician) can make a proper assessment of whether the user is in a condition to use the system anyway.
- The Ortho-Prosthetic System is not indicated for individuals with bilateral forearm deficits. Exception: The specialist (e.g. doctor, therapist, orthopaedic technician) can make a proper assessment of whether the user is in a condition to use the system partially anyway.
- The Lynk System is not indicated for individuals with a severe limitation of the upper limb. Exception: The specialist (e.g. doctor, therapist, orthopaedic technician) can make a proper assessment of whether the user is in a condition to use the system partially anyway.
- The Lynk Cuff is not indicated for individuals with fresh wounds, allergies or sensitive skin on the arm.
- The Lynk Cuff is not indicated for individuals with a circumference of the forearm larger than 330mm, a circumference of the wrist smaller than 130mm, and a forearm length shorter than 140mm.



- 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 Lynk Cuff with the different Lynk modules. When using the Lynk Cuff and to achieve an improved hold on the forearm by an additional upper arm connection, the professional has to check on his own responsibility if the combination possibility is given. When using the Lynk Interface as a semi-finished part for a self-manufactured orthosis or cuff, the specialist must check on his/her own responsibility whether it can be combined. For a cuff other than ours, the specialist must check on his/her own responsibility whether it can be combined with the Lynk modules.

Operating conditions - General

The Lynk System was developed especially for everyday, sports and leisure activities with low to moderate stress. The system must not be used for extraordinary activities. These extraordinary activities include, for example, sports with excessive coupling and/or impact loads (push-ups, downhill and mountain biking, etc.) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). In addition, the system should not be used for driving motor vehicles, driving heavy equipment (e.g., construction machinery), operating industrial machinery or operating motor-driven work equipment.

Operating conditions – Push Module

To achieve the highest safety level, the Push Module was tested mechanically based on the *EN ISO 11334-1:2007 Assistive products for walking manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 1: Elbow crutches*. According to the requirements of the above mentioned ISO, the use of the Push Module to support the walking with crutches is limited to a maximum body weight of 65kg. A higher body weight in combination of the above mentioned operating condition will potentially lead to material deformation, inducing instability at the interface between the module of the crutch. Specialists should contact support@macu4.com for further information.



2. Warnings

General

Carefully review your components before using them to make sure that no area of the component is not damaged. Please always contact support@macu4.com and don't use the component(s) when you have the feeling that, for instance

- a component is damaged.
- a component may not be suitable for an indicated activity.
- a module cannot be inserted easily into the Cuff insertion slot.
- the Velcro or Lacing closure is not working properly or releases unintentionally.

Make sure to watch the instructional video for your intended activity. Incorrect use may cause inconvenience or an accident. If you don't find your activity among the instructional videos provided, please contact support@macu4.com or the professional who provided you with the Lynk System for instructions before starting the activity.

Notes on Modules - General

Make sure that you do not overload the Modules. Make sure that you always clean the Modules after use. Remove visible dirt particles so that Modules with flexible modes are not restricted in their function.

Don't use any Module as a means to manage objects that are sharp or that could cause damage in case of loss of control (i.e. raser, drill, etc.).

Don't use a Module if the diameter of the object is too large (see the specifications for each module). 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. crutch handle, bike handle, etc.) or object (i.e. fork, glass, etc.), that the Module is tightly secured on the handle or the grip or the object, that you have chosen the correct orientation of the Module on the object/handle.

Notes on CLIC Module

Make sure that the Clic Head is correctly placed in the Clic Adapter and that you tested prior to usage how to connect and disconnect either the module from a handle or the Clic Adapter from the Clic Head. Before using any device with the Clic Module, make sure that you can properly connect and disconnect the adapter to and from the Clic Head. The Clic Module is not suitable when you need to pull on the Module while performing your activity (i.e. jumping with a scooter) because the Clic Adapter disconnects from the Clic Head when you apply pull forces.

Notes on HOLD Module

Make sure that the lever of the ball joint is tightened and that the Velcro strap is correctly tightened to hold the object well enough and not come loose unintentionally. Do not overtighten the eccentric cam, as this may damage the material.

Explorer System – Socket

Notes on HOOK Module

Make sure that the handle is correctly placed in the Module and that you respect the maximum allowed load cases.

Notes on PUSH Module

Make sure that the Module is correctly connected to the handle of the object (e.g. crutch) and that you respect the maximum allowed load cases. See additionally the Operating Conditions “Push Module”.

Before starting any activity, make sure that the module head (black curved handle element) is correctly attached to its module base (it should not be rotatable). If this is not the case, the screw may have loosened slightly. In this case, tighten the screw.

Notes on selection of product size

Don't use a Cuff size that is too big for your arm. Any excessive tightening can lead to a dysfunction of the Cuff Hook(s).

Don't use a Cuff size that is too small for your arm. It can lead to painful pressure marks and/or impede vascular flow.

Notes on using the Cuff and Cover

Don't use the Cuff with/without Cover when the protective material is missing.

Make sure that the Velcro straps respectively the Lacing Knob (when using the Cover) are facing upside (posterior) on your forearm.

Make sure that the Cuff (with or without Cover) always sits tight on your forearm. If it gets loose, tighten the Velcro respectively Lacing system.

Notes on ambient conditions

Make sure that you store or use the products in accordance with the information on temperature, UV radiation and humidity given in Chapters 9 and 10. 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 inconvenience or an accident.

Notes on storage conditions

Make sure that the components are well protected during transportation and permanent storage. Protect especially the Button area of each Module from load situations (e.g. don't place heavy objects on it or apply bending forces). It could deform and/or damage the Module interface. In case of deformation or damage, the Module can no longer be used with the cuff.

3. Use of the Components

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

Explorer System – Socket

3.1. How to use the Lynk Cuff

Design and structure of the Lynk Cuff



Cuff from the top side equipped with Velcro System



Cuff from the backside (here: with two Hooks in their anchoring position)



Cuff from the top side equipped with Cuff Cover and Lacing System

3.1.1. How to use the Lynk Cuff with Velcro System

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.



Option 1 | Open the Velcro strap at the level of the Velcro part that shows the macu4 logo. Don't remove the part that shows the logo. Pull slightly on the Velcro strap to tighten the sit on your arm.



Option 2 | Open the Velcro strap at the level of the Velcro part that shows the macu4 logo. Remove the part that shows the logo. Shorten the Velcro strap with scissors. Reattach the macu4 logo Velcro part. Pull slightly on the Velcro strap to tighten the sit on your arm.

Put on the Lynk 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.

3.1.2. How to use the Lynk Cuff with Lacing System

When using the Cuff Cover

Whenever you want to use the Cuff together with the Cuff Cover, you must remove the Velcro System. Store the Velcro System in a safe place and reinstall it to the Cuff whenever you need it.

Explorer System – Socket



Release the Velcro closure system | The Velcro fastener is attached to the Cuff on one side via slits. In this area, you can release the Velcro closure.



Remove the Velcro closure system | Carefully pull the Velcro straps out of the slits. Once released, store the Velcro closure system in a secure place to use it at a later time again, if needed.

Put on the Lynk Cuff

Note: Whenever you want to use the Cuff Cover, the Velcro closure System has to be removed, as explained above.



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.



Prepare Cuff Cover | Take the Cuff Cover and make sure that the Lacing Knob is in the released position by softly pulling it up.



Anchor the Hooks | Place the Hook in front of the Hook Anchoring Holes. The Hook is equipped with magnets, and this will allow it to click into place.



Tighten the Cuff | When both Hooks are in place, press the Lacing Knob and turn it clockwise. Turn until the Cuff fits snugly on the arm. The fit of the Cuff on the arm should be snug but not uncomfortable.

3.1.3. Final control



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

3.1.4. How to remove the Lynk Cuff

Explorer System – Socket



Option 1 | Applicable for both closure systems. Pull on the Hook. It shall disengage from the Cuff. If the Hook is free, you can remove the Cuff from your arm.



Option 2 | Applicable for lacing system only. Alternatively, you can first loosen the Lacing System by pulling slightly on the Knob before pulling on the Hook.

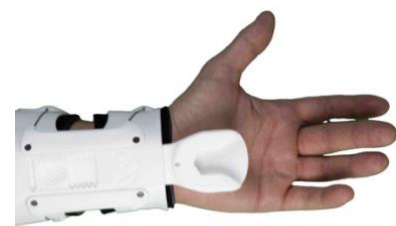
3.2. How to use a Lynk Module with the Lynk Cuff



Insert Module | Insert the module into the interface section through the slit in the cuff as shown. The button should face you so that it remains visible in the interface section. You should hear a small sound.



Change position | Press the Button of the Module to change its position in the Cuff and to adapt it to your needs and comfort. Press the Button as well when you want to remove the Module.



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

3.3. CLIC Module

Design and structure of the Lynk CLIC Module

The Clic Module is provided as a set of 1 Clic Adapter, assembled with 3 different Clic Lamellas and 3 different Clic Heads.



Disassembled | Module with Clic Head uncoupled from Clic Adapter (Clic Lamella is inserted into Adapter)



Assembled | Module with Clic Head coupled to Clic Adapter

Lynk Clic Module Heads

The Clic Module is offered with different Clic Heads to support the user in a range of activities that may require different rotation levels of the Clic Head.

- **Clic Head 360** | Module Head providing a complete rotation, offering complete freedom.
- **Clic Head 70** | Module Head allowing a partial rotation to prevent constraining the arm movement completely.
- **Clic Head 0** | Module Head offering no rotation but various locked positions. You can choose between different locked angles.

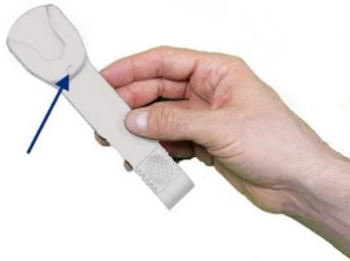
Lynk Clic Lamellas

The Clic Module is offered with 3 different Clic Lamellas to support the user in a range of activities that may require different release forces when attaching and detaching a Clic Head. The Clic Module is assembled with Clic Lamella 1 by default.

Explorer System – Socket

- **Clic Lamella 1** | Lamella for lower forces needed to connect and disconnect Clic Head and Clic Adapter.
- **Clic Lamella 2** | Lamella for moderate forces needed to connect and disconnect Clic Head and Clic Adapter.
- **Clic Lamella 3** | Lamella for higher forces needed to connect and disconnect Clic Head and Clic Adapter.

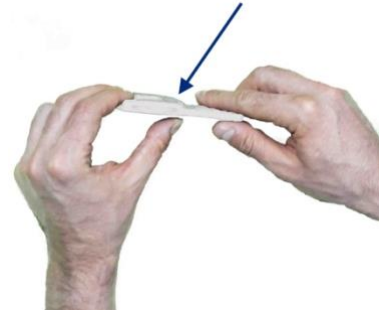
You can change the Lamella type as follows:



Remove the Pin | Press on the pin as illustrated with a small tool (no scarf tip) such as a pen onto the pin and in the direction of the Modu until the Pin is released.



Change the Lamella | Slide out the Clic Lamella on the side through the slit. Insert the new Lamella. Make sure that the pin hole remains free.



Insert the Pin | Insert the pin to secure the new Clic Lamella. If you cannot insert it with your hand, gently press a flat object (i.e. book) against the module.

3.3.1. Connect the Clic Module to a handle | Option 1

Connect the Clic Module to a handle by pushing the clamp area of the Clic Head onto the bar. Release it by pulling. Check the fit of the Clic Module on the handlebar. If the Clic Head is too loose on the handlebar, you can add some rubber material to the handle to improve the grip. The supported diameter range of a handle is provided in Chapter 10. Always test to connect and disconnect the Clic Module to and from the handle before starting any activity.

- **Connect to handle** | Connect the Clic Module to a handle by pushing the clamp area of the Clic Head onto the bar. Find the most suitable location on the handle.
- **Disconnect from handle** | Disconnect the Clic Module from the handle by pulling it from the handle.

3.3.2. Connect the Clic Module to a handle | Option 2

Instead of attaching and detaching the entire module to and from the handle, you can attach the Clic Head permanently to the handle by using cable ties, as explained below. The supported diameter range of a handle is provided in Chapter 10. To use the Clic Module in this option 2, you connect to the Clic Head via the Clic Adapter. Insert the Clic Adapter onto the Clic Head. And releasing it by pulling. Always test to connect and disconnect the Adapter to and from the Clic Head before starting any activity.

- **Attach Clic Head** | Connect the Clic Head to a handle by pushing the clamp area of the Clic Head onto the bar. Find the most suitable location on the handle.
- **Secure Clic Head** | If the Clip Head sits loose, add some rubber material to the handle to improve the grip. Insert a Velcro strap or cable ties through the slit of the Clip Head and tighten them.
- **Connect Clic Adapter & Head** | Connect to the Clic Head that is fixated to the handle by pushing the Adapter slit onto the Clic Head. And releasing it by pulling on the Clic Head.

3.3.3. Use case examples with the Module

Please consult the website of macu4, where you will find specific explanation videos under the section ‘Application’.

- **Using a broom** | Attach the Clic Module to a broom. Test yourself which Clic Head works best for you.
- **Using a bike** | Attach the Clic Module to the handlebar of a bike. Test yourself which Clic Head works best for you.
- **Using a scooter** | Attach the Clic Module to a broom. Test yourself which Clic Head works best for you.

3.4. HOOK Module

Design and structure of the Lynk Hook Module

The Hook Module is provided as one single part.



View from front | The Hook Module has a slim design while made from a stable structure. The design of the hook part includes the opening towards the cuff.



View from side | The shape of the curved hook section allows objects with weight to be pulled. The overlapping plateau element allows additional weight to be pushed.

Apply pushing force | The overlapping plateau element at the other end of the curved hook section allows additional weight to be pushed.

Use case examples with the Module

Please consult the website of macu4, where you will find specific explanation videos under the section ‘Application’. The maximum handle diameter and object weight are provided in Chapter 10.

Holding a bag | Insert the handle of the bag into the Hook.

Pulling a suitcase | Insert the handle of the suitcase in the Hook and start pulling gently.

Pushing and pulling weight in the gym | Clip your module to the Handle of the fitness equipment and simply push it. Release the Module from the bar by turning it while pulling on it softly.

3.5. Push Module

Design and structure of the Push Module

The Push Module is provided as one single part with a removable Velcro element.



Flexible module head | The module head is a curved grip element and is made from a flexible material to better conform to a handle.



Velcro closure | A Velcro strap is connected to the module via a slit in the head and the Velcro hook. The hook is held in position thanks to the magnets and a click-in mechanism.

Adaptable orientation | You can slightly turn the module head to the left and right to find the desired orientation for your handle.

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’.

- **Using a crutch** | Make sure the Velcro strap is free and place the grip part onto the handle. Turn the Velcro strap around the handle and secure the Velcro hook in its position. If needed, shorten the length of the Velcro strap.
- **Attaching cylindrical objects** | Make sure the Velcro strap is free. Press the object onto the grip part. Turn the Velcro strap around the object and secure the Velcro hook in its position. If needed, shorten the length of the Velcro strap or replace the Velcro strap with a longer one.
- **Attaching to other objects** | Use the Push module to fixate an arch and perform arch shooting. Proceed as described for the other used cases.

3.6. Hold Module

Explorer System – Socket

Design and structure of the Hold Module

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



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



Velcro closure | A Velcro strap is attached to the module head through a slot in the head. The strap can be wrapped around the module head and fixed in place.



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

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'.

- **Kitchen accessories** | Position the kitchen aid object into the Hold Module Head. Secure its position by tightening the Velcro strap.
- **Flat objects** | Insert the flat object into the lateral slit that you find on the Hold Module Head.

4. Maintenance

Dirt particles in the spaces between the products should be removed with a soft-bristle brush. This pre-cleaning of the products should be done without the use of water.

Product surfaces should be cleaned with a damp cloth (non-scratching). Cold or lukewarm water should be used for this purpose.

5. 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_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf and send it to by email to support@macu4.com.

6. Legal notice

Limitation or exclusion of liability

macu4 AG, hereinafter referred to as Macu, is only liable if the specified handling and processing instructions, as well as the care instructions and maintenance intervals for the product, are observed. Macu expressly points out that this product may only be used in the component combinations approved by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations and applications that have not been approved by the manufacturer. Opening and repairing of the products may only be carried out by Macu or with the written permission of Macu.

7. Conformity

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

Lynk Cuff	76499934790P020201PY
Lynk Cover	76499934790P020202Q2
Lynk Clic	76499934790P020207QC
Lynk Hold	76499934790P020206QA
Lynk Hook	76499934790P020204Q6
Lynk Push	76499934790P020205Q8

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).

Legal manufacturer

macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zurich, Switzerland, CHE-301.889.074

CE Marking Details

Macu declares that it complies with the relevant European standards for the design, manufacture and supply of ortho-prosthetic products. The Modules of the Lynk System 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 product has been classified 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 individual Modules of the Lynk 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.

8. 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.

Warnings



This symbol indicates that caution is required when operating the product or that the current situation requires the operator's attention or action to avoid undesirable consequences.

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.

Explorer System – Socket

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.

Keep away from sunlight



This symbol indicates a medical device that must be protected from light sources.

Magnetic fields



This symbol indicates that magnets are contained in the product. The magnetic field of magnets may affect or disable the function of medical devices (e.g. pacemakers or defibrillators).

9. Technical data

9.1. CUFF

General	
Drawing	
Dimensions (size: short)	Small: 83mm x 61mm x 127mm Medium: 93mm x 68.5mm x 130.5mm Large: 105mm x 76.5mm x 132mm
Dimensions (size: standard)	Small: 87.5mm x 66mm x 158mm Medium: 97mm x 72mm x 158mm Large: 112mm x 81mm x 158mm
Weight (size: short, assembled)	Small: 67 g Medium: 70 g Large: 75 g
Weight (size: standard, assembled)	Small: 75 g Medium: 80 g Large: 87 g
Material	Cuff shell: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Protective material: Alcantara, Velour Velcro: Nylon Magnets: Neodymium
Lifetime of the component	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

9.2. COVER

General	
Drawing	
Dimensions	Small: 83.5mm x 39.5mm x 131mm Medium: 93.5mm x 44.5mm x 132.5mm Large: 105mm x 50mm x 134mm
Weight (assembled)	Small: 37 g Medium: 40 g Large: 43 g
Material	Cuff shell: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Protective material: Alcantara, Velour Lacing System: Fitgo Magnets: Neodymium
Lifetime of the component	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

9.3. CLIC Module

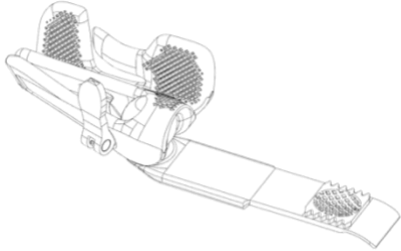
General			
Drawing (Clic Module)			
Dimensions (Clic Module)	167mm x 45.5mm x 44mm		
Weight (Clic Module)	57 g		
Drawing (Heads only)			
	Head 360°	Head 70°	Head 0°
Dimensions (Head)	44mm x 44mm x 44mm		
Weight (Head)	11.5 g		
Drawing (Lamella)			
	Lamella soft	Lamella medium	Lamella strong
Dimensions (Lamella only)	39mm x 35.3mm x 3.4mm		
Drawing (Adapter only)			
Dimensions (Adapter only)	44mm x 167mm x 10mm		
Weight (Adapter)	23 g		
Allowed handle diameters	From 26 mm to 32 mm		

Explorer System – Socket

Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the Module	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use


Maximum load forces in the Module	
Axial pushing force	Approximately 200 N

9.4. HOLD Module

General	
Drawing	
Dimensions	39.5mm x 198mm x 59mm * *Dimensions may vary depending on the orientation of the Module
Allowed diameters for cylindrical objects	From 10mm to 85 mm * *Dimensions may vary depending on the shape and material of the object.
Allowed thickness of flat objects	From 0.3mm to 12mm * *Dimensions may vary depending on the shape and material of the object.
Weight	86 g
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

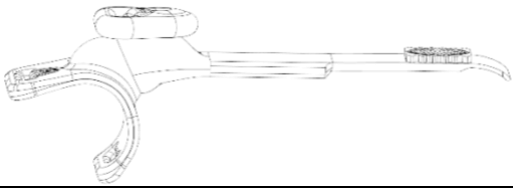
Maximum conditions the Module can withstand	
Maximum object weight	3 kg
Maximum pushing force	30 N
Maximum pulling force	30 N

9.5. HOOK Module

General	
Drawing	
Dimensions	49.2mm x 168.8mm x 29.1mm
Allowed diameters for handles	Up to 32 mm
Weight	30 g
Material	PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
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	50 kg
Maximum pushing force	200 N
Maximum pulling force	400 N

9.6. PUSH Module

General	
Drawing	
Dimensions	49.2mm x 168.8mm x 29.1mm
Allowed diameters for handles	From 30mm to 40mm * *Dimensions may vary depending on the shape and material of the object.
Weight	58 g
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 body mass when using crutches	65 kg
Maximum pushing force	500 N
Maximum pulling force	100 N

9.7. Environmental conditions

Environmental conditions	
Storage and transport in the original packaging	0 °C/32 °F to +35 °C/95 °F max. 70 % relative humidity
Storage and transport without original packaging	0 °C/32 °F to +35 °C/95 °F max. 70 % relative humidity
Operation	0 °C/32 °F to +35 °C/95 °F max. 100 % relative humidity
Storage	0 °C/32 °F to +35 °C/95 °F max. 70 % relative humidity and protect from direct sunlight.

10. Configuration of the System

Please see the measuring instructions on the macu4 website under the heading Lynk Modules.

11. Returns

If you 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_Lynk/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 imprinted on the Module.

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

12. Disposal of products

If you are no longer going to use a product, you can dispose of it as follows:

- Return to macu4 AG
- See FAQs on the website Website www.macu4.ch

13. Document history

Version	Date	Description
---------	------	-------------

1.0	10.09.2023	- Creation
2.0	24.11.2023	Update chapters 2 and 10
3.0	01.02.2024	Update chapters 6, 9, 12, 13

Annex I

Lynk CUFF Short - Article	
02011001	Lynk™ Cuff short, small
02011002	Lynk™ Cuff short, medium
02011003	Lynk™ Cuff short, large

Lynk CUFF Standard - Article	
02012001	Lynk™ Cuff standard, small
02012002	Lynk™ Cuff standard, medium
02012003	Lynk™ Cuff standard, large

Lynk COVER - Article	
02021001	Lynk™ Cover, small
02021002	Lynk™ Cover, medium
02021003	Lynk™ Cover, large

Lynk HOOK Module Standard – Article	
02041000	Lynk™ HOOK Module Standard

Lynk HOLD Module Standard – Article	
02051000	Lynk™ HOLD Module, Standard

Lynk PUSH Module Standard – Article	
02061000	Lynk™ PUSH Module, Standard

Lynk CLIC Module Standard – Article	
02071000	Lynk™ CLIC Module, Standard
02072000	Lynk™ CLIC Head 360°
02073000	Lynk™ CLIC Head 70°
02074000	Lynk™ CLIC Head 0°
02075000	Lynk™ CLIC Adapter Standard