

Gebrauchsanweisung (DE) | Explorer System | Schaft

Seiten 1 bis 12

Mode d'emploi (FR) | Explorer System | Emboîture

Pages 13 à 24

Istruzioni per l'uso (IT) | Explorer System | Albero

Pagine da 25 a 36

Instructions for Use (EN) | Explorer System | Socket

Pages 37 to 47

Instrucciones de uso (ES) | Explorer System | Encaje

Páginas 48 a 59

Instruções de utilização (PT) | Explorer System | Soquete

Páginas 60 a 72

1. Gebrauchsanweisung (DE) | Explorer System | Schaft

Gültig ab: 01.02.2024

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Explorer Prothesensystems.

2. Produktbeschreibung

System

Das Explorer Prothesensystem ist eine modulare passive funktionale Unterarmprothese, im Folgenden Explorer System genannt. Das Explorer System besteht aus einem Schaftdesign und mehreren Passteilen, im folgenden Explorer Module genannt. Für das Explorer System sind verschiedene Module verfügbar. Die Module unterstützen den/die Anwender/in bei unterschiedlichen Aktivitäten als Hilfsmittel.

Schaft

Der Explorer Schaft wird durch eine Fachperson für jede/n Anwender/in massgefertigt und stellt somit eine Sonderanfertigung dar. Er wird mit einem Schafring und passiven funktionalen Händen (Passteile) verwendet, die als Zubehör eines Medizinprodukts dienen.

Handgelenk «Coupling»

Das Coupling ist kein eigentliches Teil, sondern bezeichnet die Schnittstelle, über die der Schaft mit jeweils einem der Module verbunden wird. Der Schaft ist mit einer Schraubenmutter, wahlweise mit einem Metrischen (M12x1.5) oder Inch (1/2"-20) Gewinde, und einem Schafring ausgestattet. Die Module sind mit einer Schraube, wahlweise mit einem Metrischen (M12x1.5) oder Inch (1/2"-20) Gewinde ausgestattet. Der Schafring dient dazu, das verwendete Modul einfacher in der gewünschten Orientierung zu positionieren.

Kombinationsmöglichkeiten

Das System ist für Kombinationsmöglichkeiten des Explorer Schaftes mit den verschiedenen Explorer Modulen getestet worden. Siehe Kapitel 12 für weitere Informationen zu den Belastbarkeitskräften der Module.

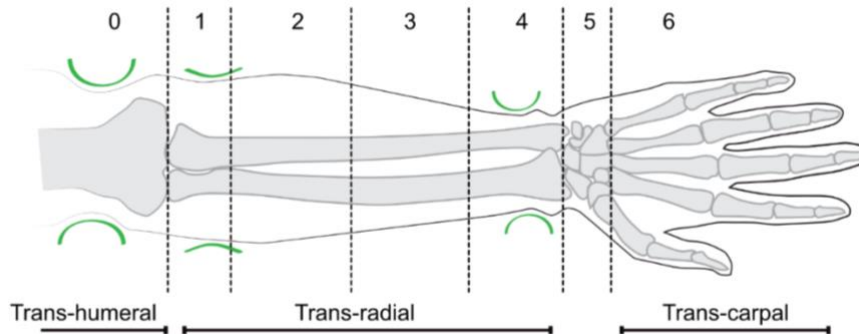
3. Verwendung

Verwendungszweck

Der macu4 Explorer Schaft ist eine maßgefertigte Schaftprothese, die für den prothetischen Ersatz des Unterarms vorgesehen ist.

Indikation

Das Explorer System ist für einseitig amputierte Patienten ab Amputationshöhe transradial oder bei Dismelie bei Unterarmversorgungen einsetzbar (gemäss ISO 8548-2:2020) sowie für die Kategorien 2 bis 5 wie in der nachfolgenden Grafik dargestellt.



Grafik 1. Kategorien von Unterarmdefiziten

Das System ist geeignet für Personen ab 2 Jahren und älter. Eine individuelle Beurteilung durch den Spezialisten ist notwendig, um zu beurteilen, ob der/die Anwender/in physisch und psychisch in der Verfassung ist das System sachgemäss verwenden zu können.

Kontraindikation

- Das Explorer System ist nicht für Personen mit beidseitigem Unterarmdefizit indiziert.
- Das Explorer System ist nicht indiziert für Personen, die Einschränkungen im Bewegungsapparat haben (z. B. Steifheit im Schultergelenk).
- Das Explorer System ist nicht indiziert für Personen mit frischen Wunden, Allergien oder empfindlicher Haut am Arm.
- Das derzeitige Design des Explorer Schaftes eignet sich nicht für Armfehlbildungen, die z. B. ein Handgelenk und einen oder mehrere Restfinger umfassen.

Einsatzbedingungen

Das Explorer System wurde insbesondere für Alltags-, Sport- und Freizeitaktivitäten mit tiefer bis moderater Belastung entwickelt. Das System darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Couplings und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, etc.) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das System nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Einsatzbedingungen - Schaft

Der Schaft wird z. B. über einen Prothesen-Liner gezogen, danach unter Verwendung des Schnürsystems festgezogen und erst dann die Hand z.B. mithilfe des gesunden Arms an den Schaft angekoppelt. Wenn Kinder das Produkt benutzen, kann die Hilfe der Eltern erforderlich sein.



4. Warnhinweise

Hinweise zum Auspacken der gelieferten Komponenten

Öffnen Sie die Verpackung nur an den vorgesehenen Stellen mit Sorgfalt, so dass die innenliegenden Teile nicht beschädigt werden. Begutachten Sie die gelieferten Komponenten und achten Sie darauf, dass diese unbeschädigt sind. Sollten die Komponenten beschädigt sein, dann befolgen Sie bitte die Schritte aus Kapitel 11.

Hinweise zur Inbetriebnahme des Schaftes

Bitte machen Sie sich mit der Verwendung von dem Schaft vertraut bevor Sie ihn das erste Mal benutzen. Achten Sie darauf, dass Sie den Schaftring stets zusammen mit den Modulen verwenden, wenn Sie die Module zusammen mit dem Explorer Schaft benutzen. Der Schaftring hat die Funktion, dass Sie ein Modul einfacher in der gewünschten Orientierung fixieren können.

Hinweise zum Anlegen des Schaftes

Sollte sich Ihr Arm seit der Sonderanfertigung in Form, Umfang und/oder Länge verändert haben, so kann die Passform des Schaftes möglicherweise nicht mehr optimal sein. Achten Sie darauf, dass der Schaft Ihren Arm angemessen umschliesst. Siehe hierzu Kapitel 5.

Der Schaft muss in einer bestimmten Orientierung auf dem Arm positioniert werden, bevor Sie ihn verwenden. Achten Sie darauf, dass die Orientierung korrekt ist. Siehe hierzu Kapitel 5.

Hinweise zur Kontrolle vor der Benutzung

Begutachten Sie die Module, Schaft und anderes Zubehör vor jedem Gebrauch und achten Sie darauf, dass diese keine sichtbaren Schäden aufweisen. Die unsachgemässe Handhabung des Schaftes kann seine Funktion einschränken bzw. kann ihn funktionsunfähig machen. Bitte beachten Sie ebenfalls die Angaben zur mechanischen Belastbarkeit des Schaftes (siehe Kapitel 11). Die 3D-gedruckte Komponente des Schaftes ist aus Polyamid 12 hergestellt. Die mechanische Stabilität des Schaftes kann beeinträchtigt sein, wenn es ausserhalb des zulässigen Temperaturbereichs verwendet und/oder aufbewahrt wird. Nach Möglichkeit sollte UV-Strahlung während des Gebrauchs vermieden, unbedingt aber bei der Aufbewahrung verhindert werden, um den Alterungsprozess nicht zu beschleunigen.

Hinweise zur Verwendung des Schaftes

Verwenden Sie den Schaft mit einer schützenden Einlage, prothetischen Socken oder Liner. Verwenden Sie den Schaft nicht, wenn Sie den Eindruck haben, dass dieser von der Länge, vom Umfang oder aufgrund von Druckstellen nicht mehr komfortabel sitzt.

Hinweise zur richtigen Orientierung des Schaftes

Achten Sie darauf, dass der Knopf des Schnürsystems stets nach lateral (Aussenseite Ihres Armes) zeigt. Siehe hierzu auch Kapitel 5.

Hinweise zum Schnürsystem

Achten Sie darauf, dass der Knopf des Schnürsystems während einer Aktivität nicht zu nah an Objekten entlang bewegt wird, an denen der Knopf hängenbleiben könnte. Zum Beispiel, wenn Sie den Arm, an dem Sie den Schaft tragen, sehr nah an einem Netz oder einer enger gewebten Seilkonstruktion hin und her bewegen.

Verwenden Sie den Schaft nicht, wenn das Schnürsystem nicht funktionsfähig ist, weil sich die Schnüre nicht fester ziehen oder lockern lassen.

Vor dem ersten Anlegen des Schaftes muss die Funktionstüchtigkeit des Schnürsystems geprüft werden. Dazu gehört auch das vollständige Festzurren der Schnürung. Selbst aus diesem Zustand sollte sich das System nun wieder lockern lassen, indem erst der Kopf in die Gegenrichtung gedreht wird, bis ein Klicken ertönt und dann nacheinander an den beiden herausragenden Seilen gezogen wird.

Hinweise zum sicheren Sitz des Schaftes

Achten Sie darauf, dass sowohl das Schnürsystem als auch der Verschlussmechanismus auf der Rückseite des Oberarmes von Ihnen verwendet bzw. geschlossen wird. Beides dient dazu, dass der Schaft fest und sicher auf Ihrem Arm sitzt.

Hinweise zu den Kondylenspangen

Achten Sie darauf, dass die Kondylenspangen während einer Aktivität nicht zu nah an Objekten entlang bewegt werden, an denen diese hängenbleiben könnten. Zum Beispiel, wenn Sie den Arm, an dem Sie den Schaft tragen, sehr nah an einem Netz oder einer enger gewebten Seilkonstruktion hin und her bewegen (seitlich oder nach vorne/hinten).

Hinweise zum Ausziehen des Schaftes

Achten Sie darauf, dass sowohl das Schnürsystem als auch der Verschlussmechanismus auf der Rückseite des Oberarmes von Ihnen geöffnet bzw. gelockert wird. Beides dient dazu, dass Sie den Schaft problemlos ausziehen können.

Hinweise zur Pflege des Schaftes

Achten Sie darauf, dass Sie den Schaft nach der Verwendung stets reinigen. Entfernen Sie sichtbare Schmutzpartikel, damit der Schaft im Bereich der Kondylenclips, des Schnürsystems und des Couplings nicht in seiner Funktion eingeschränkt wird. Siehe hierzu Kapitel 6.

Hinweise Umgebungsbedingungen

Achten Sie darauf, dass Sie den Schaft unter Berücksichtigung der unter Kapitel 10 und 11 angegebenen Angaben zur Temperatur, UV-Strahlung und Luftfeuchtigkeit aufbewahren bzw. verwenden.

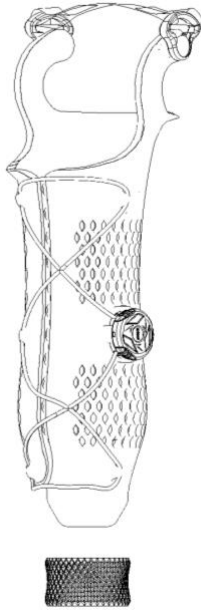
Hinweise zu Magneten im Produkt

Der Schaftring enthält Mini Magnete (5x5x5mm). Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Schaftring mindestens 5cm Abstand zu z.B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren halten.

5. Anwendung des Schaftes

Bevor Sie den Explorer Schaft das erste Mal verwenden, machen Sie sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut. Die nachfolgenden Kapitel erläutern, wie Sie den Explorer Schaft verwenden können.

Schaftaufbau



Velcro-Verschluss

Kondylenspangen

Proximales Ende des Schaftes

Knopf des Schnürsystems

Distales Ende des Schaftes

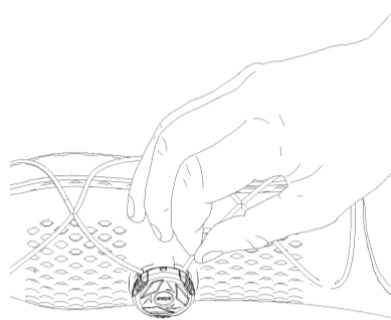
Schaftring

Schnürsystem vorbereiten

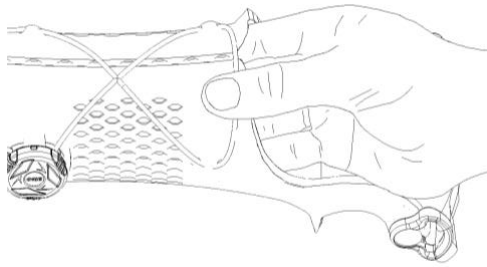
Prüfen Sie, dass die Schnürung locker genug ist.



Um die Schnürung zu lockern, drehen Sie den Drehknopf um ca. 10 Grad gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie ein leises Klicken hören.

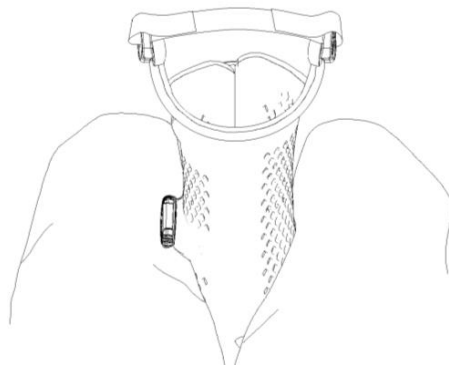


Nun können die Schnüre durch leichtes Ziehen mit den Fingern gelöst werden.

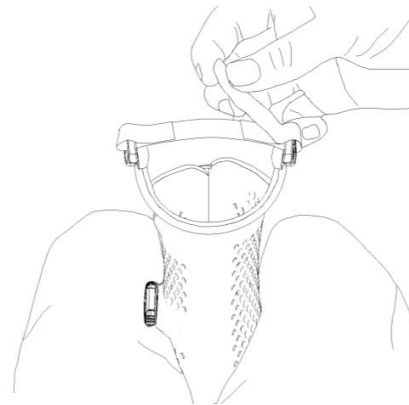


Beachten Sie, dass der Schaft so weit geöffnet ist, dass Sie den Arm leicht einführen können. Drücken Sie die Seiten des Schafts leicht nach außen. Erhöhen Sie die Breite nach Bedarf.

Velcro öffnen

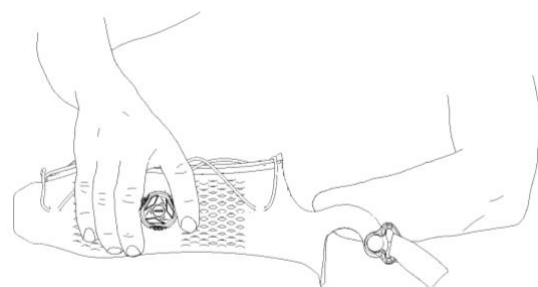


Nehmen Sie Ihren macu4 Schaft und platzieren Sie ihn z. B. zwischen Ihren Knien

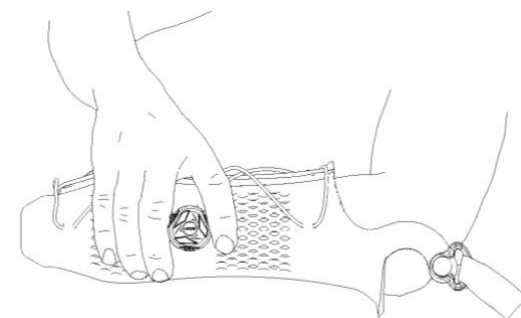


Öffnen Sie den Velcroverschluss der Kondylenspannen und lösen Sie den Velcroverschluss

Schaft anziehen

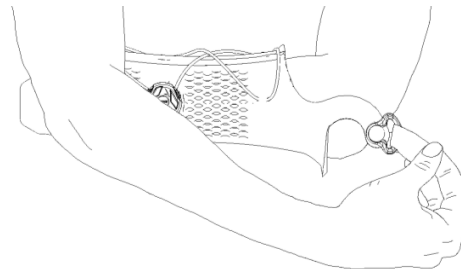
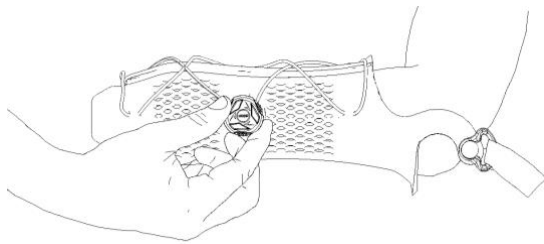


Ziehen Sie Ihren prosthetischen Socken oder Inlet an. Führen Sie dann den Arm vorsichtig in den Schaft ein. Die Mitte der Schnüre sollte auf der Oberseite des Arms liegen. Der Schnürknopf soll an der Aussenseite Ihres Armes sitzen (nicht zur Körpermitte zeigen).



Führen Sie den Arm in den Schaft ein, bis die Clips die Epikondylen des Ellenbogens auf beiden Seiten umschließen und sicher sitzen. Das Ende der Kondylenspannen soll zur Rückseite Ihres Armes zeigen (das Velcro verläuft auf der Armrückseite).

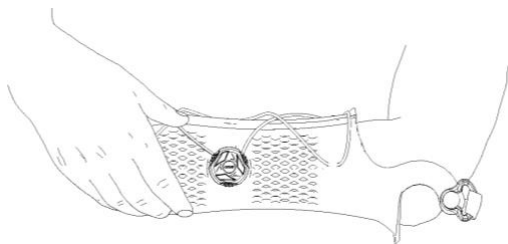
Schnürsystem und Velcro schliessen



Wenn der Arm bequem im Schaft positioniert ist, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um das Schnürsystem festzuziehen. Drehen Sie so lange, bis der Schaft eng am Arm anliegt. Der Schaftsitz auf dem Arm sollte eng, aber nicht unangenehm sein.

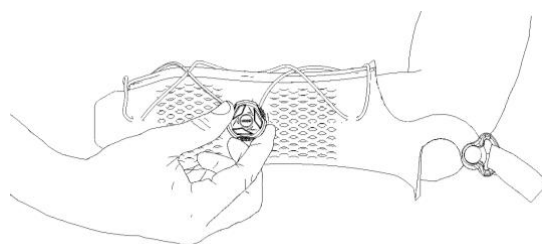
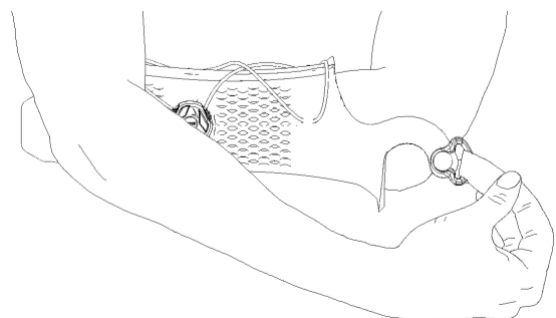
Vermeiden Sie, dass eine zu feste Schnürung das Gewebe Ihres Armes im Bereich der Armbeuge quetscht. Verschiessen Sie mit dem Velcro den Schaft auf der Rückseite und oberhalb Ihres Ellbogens. Dadurch wird ein festerer Sitz erreicht.

Finale Kontrolle



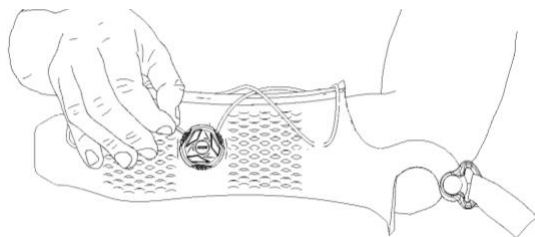
- Überprüfen Sie den Sitz des Schaftes, bevor Sie mit einer Aktivität beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass er gut positioniert und gesichert ist, indem Sie versuchen, den Schaft sanft zu bewegen.
- Beachten Sie, dass der Schaft fest in seiner Position bleiben sollte.
- Falls der Schaft nicht fest ist und sich bewegen lässt, überprüfen Sie nochmal das Schnürsystem und den Velcroverschluss.

Schaft ausziehen

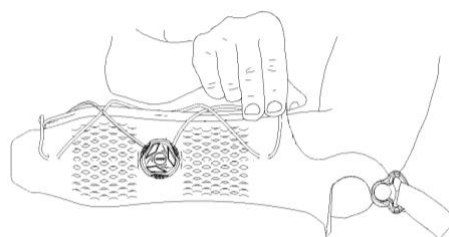


Öffnen Sie den Velcroverschluss.

Um die Schnürung zu lockern (z.B. atop System), drehen Sie den Drehknopf um ca. 10 Grad gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie ein leises Klicken hören.



Nun können die Schnüre durch leichtes Ziehen mit den Fingern gelöst werden.



Beachten Sie, dass der Schaft so weit geöffnet ist, dass Sie den Arm leicht rausziehen können. Bei Bedarf die Seiten des Schaftes leicht nach außen drücken.

6. Pflege des Schaftes

Schmutzpartikel in den Produktzwischenräumen sind mit einer Bürste mit weichen Borsten zu entfernen. Diese Vorreinigung der Produkte soll ohne Verwendung von Wasser erfolgen. Produktoberflächen sollen mit einem feuchten Lappen (nicht kratzend) gereinigt werden. Hierfür soll kaltes oder lauwarmes Wasser verwendet werden.

7. Meldung von unerwünschten Ereignissen

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 Produkterfahrungsbericht (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf und schicken dieses per Email an support@macu4.com.

8. Rechtliche Hinweise

Begrenzung oder Ausschluss der Haftung

Die macu4 GmbH, im Folgenden Macu genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Macu weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht. Das Öffnen und Reparieren der Produkte darf nur von Macu durchgeführt werden oder mit schriftlicher Erlaubnis von Macu.

9. Konformität

Der Explorer Schaft erfüllt die generellen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss der Verordnung (EU)2017/745 für Medizinprodukte und der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (812.213).

Verantwortlicher Hersteller

macu4 GmbH, Bücklestraße 3, 78467 Konstanz, Deutschland

Sonderanfertigung

Macu erklärt, dass sie die entsprechenden europäischen Normen für die Entwicklung, Herstellung und Lieferung von Sonderanfertigung von Prothesenprodukten erfüllen. Die kontinuierliche Einhaltung der Norm wird durch ein Programm interner und externer Audits überwacht.

Der Schaft des Explorer Systems erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung (EU)2017/745 Anhang I für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang VIII und Anhang XIII dieser Verordnung wurde das Produkt in die Klasse I und Sonderanfertigung eingestuft.

Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang IV der Richtlinie erstellt.

Markenzeichen






Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.







Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

10. Symbole



Die untenstehende Tabelle zeigt alle Symbole (nach ISO 15223-1:2021), die auf dem Produkt und auf der Kennzeichnung verwendet werden.

Sonderanfertigung	
	Dieses Zeichen zeigt an, dass ein Hersteller erklärt, dass das Produkt alle gesetzlichen Anforderungen für die Sonderanfertigung erfüllt.
Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen	
	Dieses Zeichen weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
Hersteller	
	Dieses Zeichen weist auf den Hersteller des Medizinprodukts hin.
Warnhinweise	
	Dieses Zeichen weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produktes Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
Temperaturgrenze	
	Dieses Zeichen gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Datum der Herstellung	
	Dieses Zeichen gibt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.
Chargenbezeichnung	
	Dieses Zeichen gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge identifiziert werden kann.
Katalognummer	
	Dieses Zeichen gibt die Katalognummer des Herstellers an, so dass der Artikel identifiziert werden kann.
Medizinprodukt	
	Dieses Zeichen gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
Von Sonnenlicht fernhalten	
	Dieses Zeichen weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
Magnetfelder	
	Dieses Zeichen gibt an, dass in dem Produkt Magnete enthalten sind. Das Magnetfeld von Magneten kann die Funktion medizinischer Geräte (z.B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren) beeinflussen oder ausser Kraft setzen.

11. Technische Daten

11.1.Schaft

Allgemein		
Zeichnung	Relativer kleiner Schaft:	Relativ grosser Schaft:
		
Dimensionen	n/a	
Netto Gewicht (ohne Schnürsystem, Schraubenmutter, Schafring und polsternden Materialien)	Zwischen ca. 0,028 kg / 0,062 lbs (relativ kleiner massgefertigter Schaft) und 0,1 kg / 0,22 lbs (relativ grosser massgefertigter Schaft)	

Lebensdauer der 3D gedruckten Schaft Grundkomponente	2 Jahre bei durchschnittlich 120 Minuten pro Tag bei täglicher Verwendung auf die 3D gedruckte und von Macu gelieferte Schaftkomponente
--	---

Maximale Belastungskräfte in der Coupling Schnittstelle	
Axiale Zug- und Druckkraft	ca. 250 N
Biegemoment um Schaftachse	ca. 5 Nm
Biegemoment normal auf Schaftachse	ca. 10 Nm

Umgebungsbedingungen	
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
Betrieb	0 °C/32 °F bis +35 °C/95 °F max. 100% relative Luftfeuchtigkeit
Aufbewahrung	0 °C/32 °F bis +35 °C/95 °F max. 70% relative Luftfeuchtigkeit sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Explorer Shaft		
01011	Explorer Shaft	Anschluss M12x1.5'
01012	Explorer Shaft	Anschluss 1/2"-20

12. Rücksendungen

Wenn Sie glauben, dass es ein Problem mit Ihrem Explorer 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_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_DE.pdf

Bitte geben Sie die Artikel- und Lotnummer (als einzelne Nummer) Ihres Produktes an, wenn Sie Garantiereparaturen oder Rücksendungen beantragen. Diese finden Sie auf der Innenseite des Schaftes eingedruckt.

Wenn Sie das Produkt an uns zurücksenden, verpacken Sie ihn bitte angemessen - die Originalverpackung, in der Sie Ihr Modul erhalten haben, ist für diesen Zweck hervorragend geeignet.

13. Entsorgung von Produkten

Falls Sie ein Produkt nicht mehr verwenden werden, dann können Sie es wie folgt entsorgen:

- Rücksendung an macu4 GmbH
- Siehe FAQ auf der Website www.macu4.com

14. Dokumentenhistorie

Version	Datum	Beschreibung
---------	-------	--------------

1.0	28.12.2021	Erstellung
2.0	01.02.2024	Aktualisierung von Kapitel 7, 9, 12, 13

1. Table des matières (FR) | Explorer System | Emboîture

Valable à partir du: 01.02.2024

- Lisez attentivement ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et tout dommage au produit.
- Informez l'utilisateur-riche sur l'utilisation appropriée et sans danger du produit.
- Contactez le fabricant si vous avez des questions sur le produit (notamment lors de la mise en service, de l'utilisation, de l'entretien, d'un fonctionnement inattendu ou d'un incident). Vous trouverez les coordonnées au dos de ce document.
- Conservez ce document précieusement.

Ce mode d'emploi vous donne des informations importantes sur l'utilisation, le réglage et la manipulation de la prothèse Explorer.

2. Description du produit

Systeme

Le système de prothèse Explorer est une prothèse passive modulaire de l'avant-bras, ci-après dénommée système Explorer. Le système Explorer se compose d'une emboîture (« shaft ») et de plusieurs pièces attachables, ci-après appelées modules Explorer. Différents modules sont disponibles pour le système Explorer. Les modules aident l'utilisateur-riche dans différentes activités.

Emboîture

L'emboîture Explorer est fabriquée sur mesure par un-e spécialiste pour chaque utilisateur-riche et constitue donc une fabrication spécifique. Il est utilisé avec une bague ci-après appelée anneau (« shaft ring ») et des mains fonctionnelles passives (pièces attachables) qui servent d'accessoires à un dispositif médical.

Couplage poignet

Le couplage n'est pas une pièce à proprement parler, mais désigne l'interface par laquelle l'emboîture est reliée à un des modules. L'emboîture est équipée d'un écrou, au choix avec un filetage métrique (M12x1.5) ou en pouce (1/2"-20), et de l'anneau. Les modules sont équipés d'une vis, au choix avec un filetage métrique (M12x1.5) ou en pouce (1/2"-20). L'anneau sert à positionner plus facilement le module choisi dans l'orientation souhaitée.

Combinaisons possibles

Le système a été testé pour les possibilités de combinaison de l'emboîture Explorer avec les différents modules Explorer. Voir chapitre 11 pour plus d'informations sur les forces de résistance des modules.

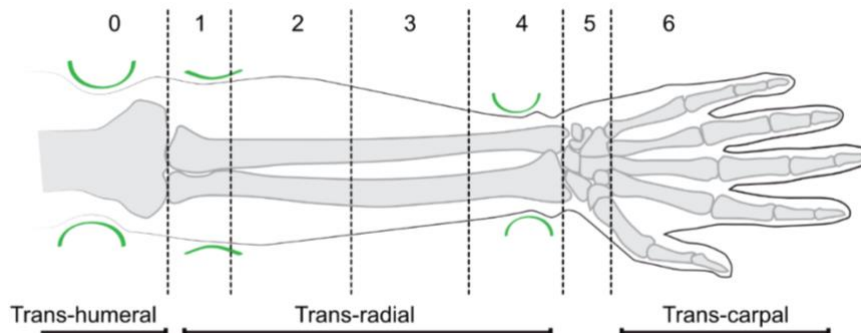
3. Utilisation

Motif de l'utilisation

L'emboîture macu4 Explorer est une prothèse sur mesure destinée au remplacement prothétique de l'avant-bras.

Indication

Le système Explorer peut être utilisé pour les patient·e·s amputé·e·s d'un côté à partir de la hauteur d'amputation trans-radiale, ou en cas de dysmélie pour les appareillages d'avant-bras (selon ISO 8548-2:2020) ainsi que pour les catégories 2 à 5 comme indiqué dans le graphique ci-dessous.



Graphique 1. Catégories de déficits de l'avant-bras

Le système convient aux personnes âgées de 2 ans et plus. Une évaluation individuelle par le spécialiste est nécessaire pour déterminer si l'utilisateur·rice est physiquement et psychologiquement apte à utiliser le système de manière appropriée.

Contre-indication

- Le système Explorer n'est pas indiqué pour les personnes présentant un déficit bilatéral des avant-bras.
- Le système Explorer n'est pas indiqué pour les personnes présentant des limitations de l'appareil locomoteur (par ex. raideur de l'articulation de l'épaule).
- Le système Explorer n'est pas indiqué pour les personnes présentant des plaies récentes, des allergies ou une peau sensible au niveau du bras.
- Le design actuel de l'emboîture Explorer ne convient pas aux malformations du bras qui comprennent par exemple un poignet et un ou plusieurs doigts résiduels.

Conditions d'utilisation

Le système Explorer a été conçu en particulier pour les activités quotidiennes, sportives et de loisirs impliquant un effort faible à modéré. Le système ne doit pas être utilisé pour des activités considérées comme extraordinaires. Ces activités extraordinaires comprennent par exemple les sports impliquant une sollicitation excessive du couplage et/ou des chocs (pompes, VTT de descente, 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 d'engins lourds (p. ex. engins de chantier), l'utilisation de machines industrielles et l'utilisation d'outils de travail motorisés.

Conditions d'utilisation – Emboîture

L'emboîture est enfilée sur un liner (chaussette) de prothèse, puis serrée à l'aide du système de lacets et ce n'est qu'à ce moment-là que le module est couplé à l'emboîture. Ces étapes peuvent être faites par exemple à l'aide du bras sain. Si des enfants utilisent le produit, l'aide d'un·e adulte peut être nécessaire.



4. Avertissements

Instructions pour le déballage des composants livrés

N'ouvrez l'emballage qu'aux endroits prévus à cet effet et avec précaution, de manière à ne pas endommager les pièces situées à l'intérieur. Examinez les composants livrés et assurez-vous qu'ils ne sont pas endommagés. Si les composants sont endommagés, suivez les étapes du chapitre 11.

Instructions pour la mise en service de l'emboîture

Veillez vous familiariser avec l'usage de l'emboîture avant de l'utiliser pour la première fois. Veillez à toujours utiliser l'anneau avec les modules lorsque vous utilisez les modules avec l'emboîture Explorer. L'anneau a pour fonction de faciliter la fixation d'un module dans l'orientation souhaitée.

Instructions pour la mise en place de l'emboîture

Si la forme, la circonférence et/ou la longueur de votre bras a changé depuis la fabrication sur mesure, il se peut que l'emboîture ne soit plus adaptée de manière optimale. Veillez à ce que l'emboîture entoure correctement votre bras. Voir à ce sujet le chapitre 5.

L'emboîture doit être positionnée dans une certaine orientation sur le bras avant d'être utilisée. Veillez à ce que l'orientation soit correcte. Voir à ce sujet le chapitre 5.

Instructions de contrôle avant utilisation

Inspectez les modules, l'emboîture et les autres accessoires avant chaque utilisation et veillez à ce qu'ils ne présentent aucun dommage visible. Une mauvaise manipulation de l'emboîture peut limiter sa fonction ou la rendre inopérante. Veillez également tenir compte des indications relatives à la capacité de charge mécanique de l'emboîture (voir chapitre 11). Le composant imprimé en 3D de l'emboîture est fabriqué en polyamide 12. La stabilité mécanique de l'emboîture peut être affectée si elle est utilisée et/ou conservée en dehors de la plage de température autorisée. Dans la mesure du possible, il convient d'éviter l'exposition aux rayons UV pendant l'utilisation, mais il faut absolument éviter l'exposition aux rayons UV pendant le stockage, afin de ne pas accélérer le processus de vieillissement.

Remarques sur l'utilisation de l'emboîture

Utilisez l'emboîture avec un insert de protection, des chaussettes prothétiques ou un liner. N'utilisez pas l'emboîture si vous avez l'impression qu'elle n'est plus confortable en raison de sa longueur, de sa circonférence ou de points de pression.

Indications pour une orientation correcte de l'emboîture

Veillez à ce que le bouton du système de laçage soit toujours orienté latéralement (côté extérieur de votre bras). Voir également le chapitre 5 à ce sujet.

Remarques sur le système de laçage

Pendant une activité, veillez à ne pas déplacer le bouton du système de laçage trop près d'objets auxquels il pourrait rester accroché. Par exemple, si vous déplacez le bras sur lequel vous portez l'emboîture très près d'un filet ou d'une construction en corde tissée plus serrée.

N'utilisez pas l'emboîture si le système de laçage n'est pas fonctionnel, car les lacets ne peuvent pas être serrés ou desserrés.

Avant de mettre l'emboîture pour la première fois, vérifiez le bon fonctionnement du système de laçage. Cela implique également le serrage complet du laçage. Même dans cet état, il devrait être possible de desserrer le système en tournant d'abord le bouton dans le sens inverse jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre, puis en tirant successivement sur les deux lacets qui dépassent.

Indications pour une bonne tenue de l'emboîture

Veillez à ce que le système de laçage et le mécanisme de fermeture situés à l'arrière du bras soient utilisés ou fermés par vous-même. Ces deux éléments permettent à l'emboîture de rester bien en place sur votre bras.

Remarques sur les broches condyliennes

Pendant une activité, veillez à ne pas déplacer les broches condyliennes trop près d'objets auxquels elles pourraient s'accrocher. Par exemple, si vous déplacez le bras sur lequel vous portez l'emboîture très près d'un filet ou d'une construction en corde tissée plus serrée (sur le côté ou vers l'avant/l'arrière).

Instructions pour le retrait de l'emboîture

Veillez à ce que le système de laçage et le mécanisme de fermeture à l'arrière du bras soient ouverts ou desserrés par vos soins. Ces deux éléments vous permettent d'enlever l'emboîture sans problème.

Conseils pour l'entretien de l'emboîture

Veillez à toujours nettoyer l'emboîture après utilisation. Enlevez les particules de saleté visibles afin que le fonctionnement de l'emboîture ne soit pas entravé au niveau des clips condyliens, du système de laçage et du couplage. Voir à ce sujet le chapitre 6.

Remarques Conditions environnementales

Veillez à conserver ou à utiliser l'emboîture en respectant les indications de température, de rayonnement UV et d'humidité de l'air indiquées aux chapitres 10 et 11.

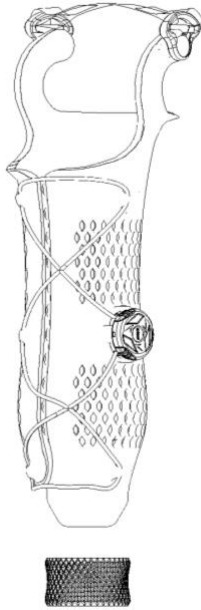
Remarques sur les aimants dans le produit

L'anneau de la tige contient des mini-aimants (5x5x5mm). Veillez à maintenir l'anneau de l'emboîture à une distance d'au moins 5 cm des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs, par exemple.

5. Application de l'emboîture

Avant d'utiliser l'emboîture Explorer pour la première fois, veuillez vous familiariser avec le mode d'emploi. Les chapitres suivants vous expliquent comment utiliser l'emboîture Explorer.

Structure de l'emboîture



Fermeture velcro

Broches condyliennes

Extrémité proximale de l'emboîture

Bouton du système de laçage

Extrémité distale de l'emboîture

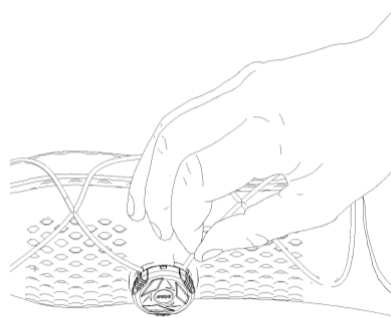
Anneau

Préparer le système de laçage

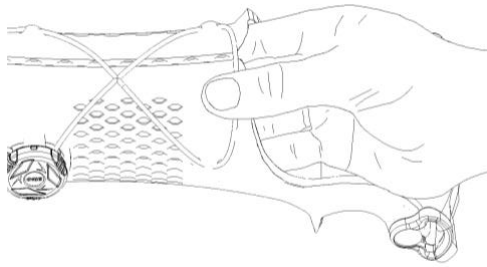
Vérifier que le laçage est suffisamment lâche.



Pour desserrer le laçage, tournez le bouton d'environ 10 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un léger clic.

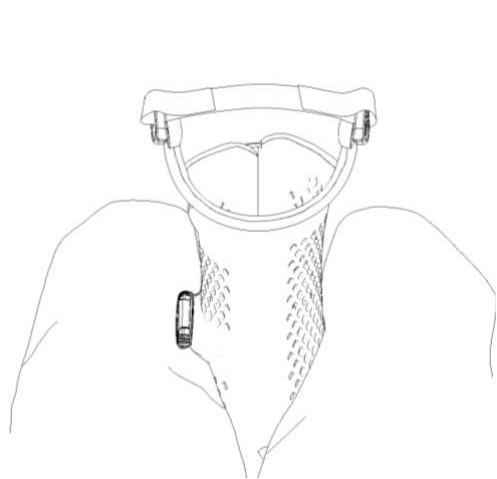


Il est maintenant possible de défaire les lacets en tirant légèrement avec les doigts.



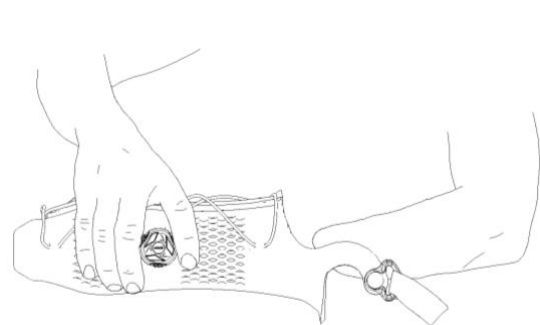
Veillez à ce que l'emboîture soit suffisamment ouverte pour que vous puissiez y introduire facilement le bras. Poussez légèrement les côtés de l'emboîture vers l'extérieur. Augmentez la largeur si nécessaire.

Ouvrir le Velcro

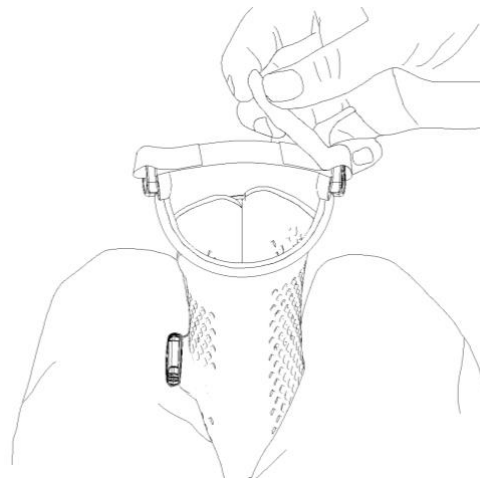


Prenez votre emboîture macu4 et placez-la entre vos genoux, par exemple.

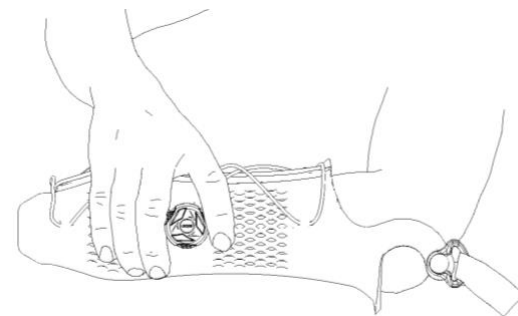
Serrer l'emboîture



Enfilez votre chaussette prothétique ou votre liner. Introduisez délicatement le bras dans l'emboîture. Le milieu des lacets doit se trouver sur le haut du bras. Le bouton des lacets doit se



Ouvrez la fermeture Velcro des broches condyliennes et détachez la fermeture velcro

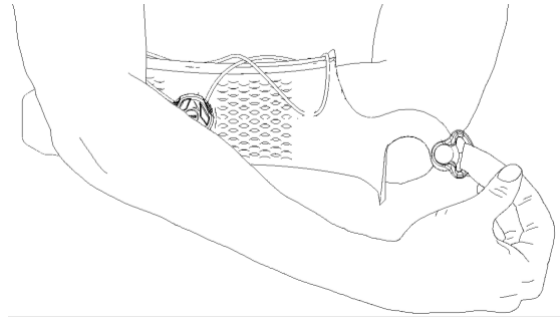
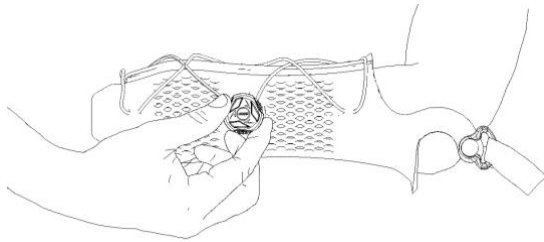


Insérez le bras dans l'emboîture jusqu'à ce que les broches entourent les épicondyles du coude de chaque côté et soient bien fixés. L'extrémité des broches condyliennes doit être orientée vers

trouver à l'extérieur de votre bras (et non dans la direction du centre du corps).

l'arrière de votre bras (le Velcro passe à l'arrière du bras).

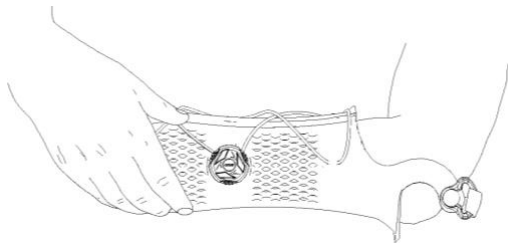
Système de laçage et fermeture Velcro



Lorsque le bras est confortablement positionné dans l'emboîture, tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer le système de laçage. Continuez à tourner jusqu'à ce que l'emboîture soit bien ajustée sur le bras. L'ajustement de l'emboîture sur le bras doit être serrée, mais pas inconfortable.

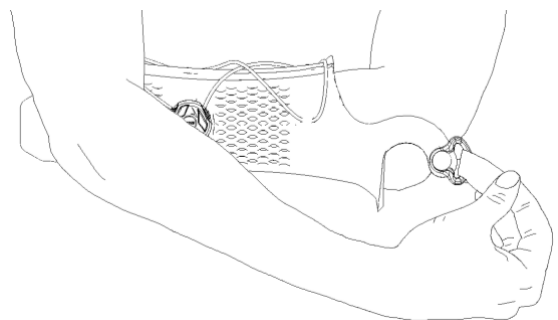
Évitez qu'un laçage trop serré n'écrase les tissus de votre bras au niveau du pli du bras. Fermez l'emboîture à l'aide du Velcro à l'arrière et au-dessus du coude. Cela permet d'obtenir un ajustement plus serré.

Contrôle final

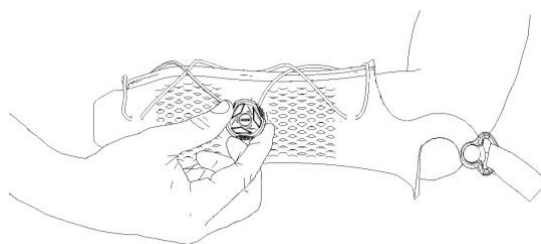


- Vérifiez que l'emboîture soit bien fixée avant de commencer une quelconque activité.
- Assurez-vous que l'emboîture soit bien positionnée et sécurisée en essayant de la déplacer en douceur.
- Notez que l'emboîture doit rester fermement en place.
- Si l'emboîture n'est pas ferme et peut être déplacée, vérifiez à nouveau le système de laçage et la fermeture Velcro.

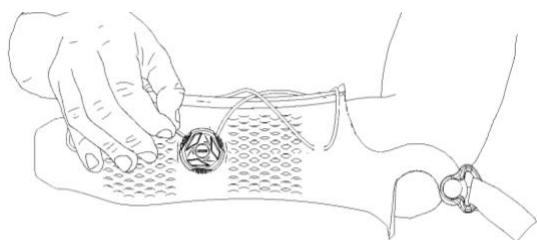
Retirer l'emboîture



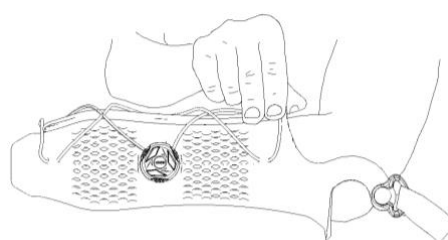
Ouvrez la fermeture Velcro.



Pour desserrer le laçage (p. ex. système Atop), tournez le bouton d'environ 10 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un léger clic.



Il est maintenant possible de défaire les cordons en tirant légèrement avec les doigts.



Veillez à ce que l'emboîture soit suffisamment ouverte pour que vous puissiez facilement retirer le bras. Si nécessaire, poussez légèrement les côtés de l'emboîture vers l'extérieur.

6. Entretien de l'emboîture

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

7. Déclaration d'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_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf et l'envoyer par e-mail à support@macu4.com.

8. Mentions légales

Limitation ou exclusion de la responsabilité

La société macu4 GmbH, ci-après dénommée Macu, n'est responsable que si les instructions de traitement et de mise en œuvre prescrites ainsi que les instructions d'entretien et les intervalles de maintenance du produit sont respectées. Macu attire expressément l'attention sur le fait que ce produit ne doit être utilisé que dans les combinaisons de composants autorisées par le fabricant (voir modes d'emploi et catalogues). Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants et des applications non autorisées par le fabricant. L'ouverture et la réparation des produits ne peuvent être effectuées que par Macu ou avec l'autorisation écrite de Macu.

9. Conformité

L'emboîture (« shaft ») Explorer répond aux exigences générales de sécurité et de performance conformément au règlement (UE)2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à l'Ordonnance sur les Dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020 (812.213).

Fabricant responsable

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Konstanz, Allemagne

Fabrication spéciale

Macu déclare que les normes européennes pertinentes pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques sur mesure sont respectées. Le respect continu de la norme est contrôlé par un programme d'audits internes et externes.

L'emboîture du système Explorer répond aux exigences du règlement européen (EU)2017/745 l'annexe I relatif aux dispositifs médicaux. Sur la base des critères de classification définis à l'annexe VIII et l'annexe XIII de ce règlement, le produit a été classé dans la classe I et fabrication spéciale. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa seule responsabilité, conformément à l'annexe IV de la directive. L'emboîture porte la mention correspondante de la fabrication spéciale.

Marque de fabrication


Toutes les désignations mentionnées dans le présent document sont soumises sans restriction aux dispositions du droit des marques en vigueur et aux droits des propriétaires respectifs.










Toutes les marques, noms commerciaux ou noms de société mentionnés ici peuvent être des marques déposées et sont soumis aux droits de leurs propriétaires respectifs.

L'absence d'identification explicite des marques utilisées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une désignation est libre de droits de tiers.

10. Symboles



Le tableau ci-dessous présente tous les symboles (selon ISO 15223-1:2021) utilisés sur le produit et sur l'étiquetage.

Marque	
CUSTOM MADE MEDICAL DEVICE	Ce symbole indique qu'un fabricant déclare que le produit répond à toutes les exigences légales en matière de fabrication spéciale.
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	
	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 de l'opérateur·rice ou des mesures de sa part 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 code de lot de la fabrication afin que le lot puisse être identifié.
Numéro de catalogue	
	Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant, ce qui permet d'identifier l'article.
Dispositif médical	
	Indique que l'article est un dispositif médical.
Tenir à l'écart de la lumière du soleil	
	Ce symbole indique qu'il s'agit d'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 influencer le fonctionnement des appareils médicaux (p. ex. stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs) ou les rendre inopérants.

11. Données techniques

11.1. Emboîture

Généralités		
Dessin	Emboîture relativement petite :	Emboîture relativement grande :
		
Dimensions	n/a	
Poids net (sans système de laçage, écrou, anneau et matériaux de protection)	Entre environ 0.028 kg / 0.062 lbs (emboîture sur-mesure relativement petite) et 0.1 kg / 0.22 lbs (emboîture sur-mesure relativement grande)	
Durée de vie du composant de base de l'emboîture imprimée en 3D	2 ans à raison de 120 minutes d'utilisation quotidienne en moyenne sur le composant de l'emboîture imprimée en 3D et fournie par Macu	

Forces de charge maximales dans l'interface de couplage	
Force axiale de traction et de compression	Environ 250 N
Moment de flexion autour l'axe de l'emboîture	Environ 5 Nm
Moment de flexion normal à l'axe de l'emboîture	Environ 10 Nm

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 emballage d'origine	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70% d'humidité relative
Exploitation	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 100% d'humidité relative
Rangement	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70% d'humidité relative et à protéger contre les rayons directs du soleil.

Emboîture Explorer		
01011	Emboîture Explorer	Couplage M12x1.5'

01012	Emboîture Explorer	Couplage 1/2"-20
-------	--------------------	------------------

12. Retours de marchandises

Si vous pensez qu'il y a un problème avec votre module Explorer, 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_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf

Veillez indiquer le numéro d'article et le numéro de lot de votre emboîture lorsque vous demandez une réparation sous garantie ou un retour. Ces numéros sont imprimés à l'intérieur de l'emboîture.

Si vous nous renvoyez l'emboîture, veuillez l'emballer de manière appropriée - l'emballage d'origine dans lequel vous avez reçu votre module est parfaitement adapté à cet usage.

13. Élimination des produits

Si vous n'utilisez plus un produit, vous pouvez l'éliminer comme suit :

- Retourner à macu4 GmbH
- Voir la FAQ sur le site www.macu4.com

14. Historique des documents

Version	Date	Description
1.0	28.12.2021	Création
2.0	01.02.2024	Mise à jour des chapitres 7, 9, 12 13

1. Indice dei contenuti (IT) | Explorer System | Albero

Valido da: 01.02.2024

- Leggere attentamente questo documento prima di usare il prodotto.
- Osservare le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'uso corretto e sicuro del prodotto.
- Contattate il produttore in caso di domande sul prodotto (ad es. prima messa in funzione, modo d'uso, manutenzione, operazione imprevista oppure in caso di occorrenza). Troverete le informazioni di contatto sul retro
- Conservare questo documento in un luogo sicuro.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'uso, la regolazione e la manipolazione del sistema di protesi Explorer.

2. Descrizione del prodotto

Sistema

Il sistema di protesi Explorer è una protesi funzionale passiva modulare per l'avambraccio, di seguito denominata "Explorer System". L'Explorer System è composto da una struttura a presa e da diverse parti di montaggio, di seguito denominate moduli Explorer. Sono disponibili vari moduli per l'Explorer System. I moduli supportano e danno aiuto all'utente in diverse attività.

Socket ("Albero")

La presa Explorer viene fatta su misura da uno specialista per ogni utente. Si usa con un anello di presa e mani funzionali passive (parti di montaggio) che servono come accessori di un dispositivo medico.

Polso "Coupling"

Il giunto non è una parte vera e propria, ma si riferisce all'interfaccia attraverso la quale l'albero è collegato a uno dei moduli alla volta. L'albero è dotato di un dado, opzionalmente con una filettatura metrica (M12x1.5) o in pollici (1/2"-20), e un anello per l'albero. I moduli sono dotati di una vite, opzionalmente con una filettatura metrica (M12x1.5) o in pollici (1/2"-20). L'anello dell'albero è usato per facilitare il posizionamento del modulo usato nell'orientamento desiderato.

Combinazioni possibili

Il sistema è stato testato per le possibili combinazioni dell'albero Explorer con i vari moduli Explorer. Vedere il capitolo 12 per maggiori informazioni sulle forze di capacità di carico dei moduli.

3. Modo d'uso

Modo d'uso previsto

L'invasatura macu4 Explorer è una protesi su misura destinata alla sostituzione protesica dell'avambraccio.

Indicazione

L'Explorer System può essere utilizzato per amputati unilaterali dall'altezza di amputazione transradiale o con dismelia nei raccordi dell'avambraccio (secondo ISO 8548-2:2020), nonché per le categorie da 2 a 5 come mostrato nel diagramma sottostante.

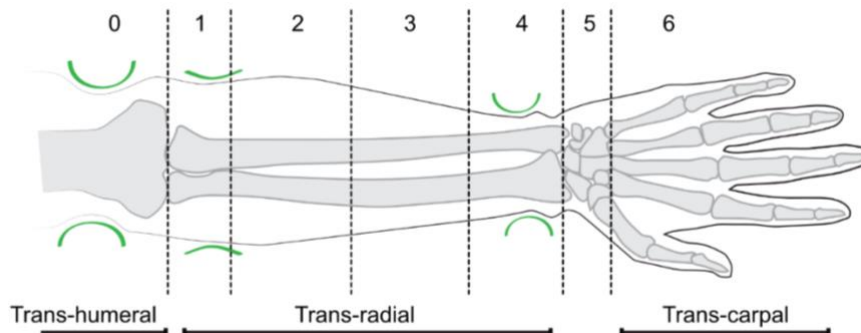


Grafico 1. Categorie di deficit dell'avambraccio

Il sistema è adatto a persone dai 2 anni in su. Una valutazione individuale da parte dello specialista è necessaria per valutare se l'utente è fisicamente e mentalmente in condizione di utilizzare correttamente il sistema.

Controindicazione

- L'Explorer System non è indicato per persone con deficit bilaterali dell'avambraccio.
- L'Explorer System non è indicato per le persone che hanno limitazioni nel sistema muscoloscheletrico (ad esempio, rigidità nell'articolazione della spalla).
- L'Explorer System non è indicato per persone con ferite fresche, allergie oppure pelle sensibile sul braccio.
- Il design attuale della presa Explorer non è adatto alle deformità del braccio che includono, per esempio, un polso e una o più dita rimanenti.

Condizioni d'uso

L'Explorer System è stato sviluppato specialmente per le attività quotidiane, sportive e del tempo libero che vengono svolte con un basso e moderato livello di stress. Il sistema non deve essere usato per attività straordinarie. Queste attività straordinarie comprendono, per esempio, gli sport con carichi di accoppiamento e/o di impatto eccessivi (flessioni, downhill, mountain bike, ecc.) oppure gli 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, macchinari da costruzione), per il funzionamento di macchinari industriali e per il funzionamento di attrezzature di lavoro a motore.

Condizioni d'uso - albero

L'invasatura viene tirata sopra una fodera protesica, per esempio, poi serrata utilizzando il sistema di allacciatura e solo allora la mano viene accoppiata all'invasatura, per esempio, con l'aiuto del braccio sano. Quando i bambini usano il prodotto, può essere necessario l'aiuto dei genitori.



4. **Attenzione**

Indicazione sul disimballaggio dei componenti forniti

Si prega di aprire l'imballaggio solo nei punti previsti con cura in modo che le parti all'interno non vengano danneggiate. Ispezionare i componenti consegnati e assicurarsi che non siano danneggiati. Nel caso che i componenti sono danneggiati, si prega di seguire l'indicazione del capitolo 11.

Indicazione sulla messa in funzione della presa

Si prega di familiarizzare con l'uso dell'albero prima di utilizzarlo per la prima volta. Assicuratevi di usare sempre l'anello dell'albero insieme ai moduli quando usate i moduli insieme all'albero Explorer. L'anello dell'albero ha la funzione di facilitare il fissaggio di un modulo nell'orientamento desiderato.

Istruzioni per mettere la presa

Se il suo braccio è cambiato in forma, circonferenza e/o lunghezza da quando è stato fatto il modello su misura, l'adattamento della presa potrebbe non essere più ottimale. Assicuratevi che la presa racchiuda il vostro braccio in modo appropriato. Vedi il capitolo 5 per maggiori informazioni. L'albero deve essere posizionato in un orientamento specifico sul braccio prima di utilizzarlo. Assicuratevi che l'orientamento sia corretto. Vedi il capitolo 6 per questo.

Istruzioni per effettuare il controllo del sistema prima dell'uso

Si prega di ispezionare i moduli, l'albero e gli altri accessori prima di ogni utilizzo e assicurarsi che non presentino danni visibili. Un trattamento improprio dell'albero può limitarne il funzionamento o renderlo inutilizzabile. Osservate anche le informazioni sulla capacità di carico meccanico della presa (vedi capitolo 11). Il componente stampato in 3D della presa è fatto di poliammide 12. La stabilità meccanica della presa può essere compromessa se viene utilizzata e/o conservata al di fuori dell'intervallo di temperatura consentito. Se possibile, i raggi UV dovrebbero essere evitati durante l'uso, ma assolutamente evitati durante lo stoccaggio per non accelerare il processo di invecchiamento.

Indicazione sull'uso della presa

Utilizzare l'invasatura con un inserto protettivo, una calza protesica o una fodera. Non utilizzare la presa se si sente che non si adatta più comodamente in termini di lunghezza, circonferenza o a causa di punti di pressione.

Indicazione sul corretto orientamento della presa

Assicurati che il bottone del sistema di allacciatura punti sempre lateralmente (all'esterno del tuo braccio). Vedere anche il capitolo 5.

Indicazione sul sistema di allacciatura

Fate attenzione a non spostare il pulsante del sistema di allacciatura troppo vicino agli oggetti durante un'attività in cui il pulsante potrebbe impigliarsi. Per esempio, se si muove il braccio su cui si indossa l'albero molto vicino a una rete o una costruzione di corda intrecciata più stretta avanti e indietro.

Non utilizzare la tomaia se il sistema di allacciatura non è funzionale perché i lacci non possono essere stretti o allentati.

Prima di indossare la tomaia per la prima volta, controlla che il sistema di allacciatura funzioni correttamente. Questo include il completo serraggio dell'allacciatura. Anche da questo stato dovrebbe essere possibile allentare di nuovo il sistema girando prima la testa nella direzione opposta fino a quando si sente uno scatto e poi tirando le due corde sporgenti una dopo l'altra.

Indicazione sul montaggio sicuro della presa

Assicuratevi che sia il sistema di allacciatura che il meccanismo di chiusura sul retro del braccio superiore siano usati o chiusi da te. Entrambi servono a garantire che l'albero sia ben saldo e sicuro sul tuo braccio.

Indicazione sui sostegni condilari

Fate attenzione a non spostare i tutori condilari troppo vicino agli oggetti durante un'attività in cui potrebbero impigliarsi. Per esempio, se si sposta il braccio su cui si indossa il tutore molto vicino a una rete o a una costruzione di corda intrecciata più stretta avanti e indietro (lateralmente o in avanti/indietro).

Istruzioni per togliere la parte superiore

Assicuratevi che sia il sistema di allacciatura che il meccanismo di fissaggio sul retro del braccio superiore siano aperti o allentati da voi. Entrambi servono a garantire che si possa togliere facilmente la tomaia.

Indicazione sulla cura della presa

Assicuratevi di pulire sempre la presa dopo l'uso. Rimuovere le particelle di sporco visibili in modo che l'invasatura non sia limitata nella sua funzione nella zona delle clip condilari, del sistema di allacciatura e dell'accoppiamento. Vedere il capitolo 6.

Indicazione condizioni ambientali

Assicuratevi di immagazzinare o utilizzare la presa tenendo conto delle informazioni sulla temperatura, i raggi UV e l'umidità fornite nei capitoli 10 e 11.

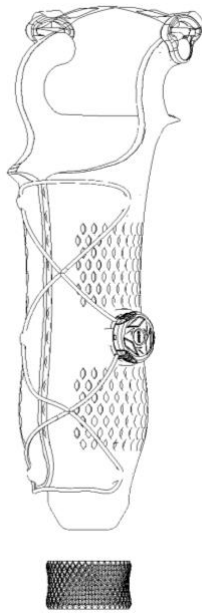
Note sui magneti nel prodotto

L'anello dell'asta contiene mini magneti (5x5x5mm). Assicuratevi di tenere l'anello dell'asta ad almeno 5 cm di distanza, ad esempio, da pacemaker o defibrillatori.

5. Applicazione della presa

Prima di usare l'albero Explorer per la prima volta, familiarizzate con le istruzioni per l'uso. I capitoli seguenti spiegano come usare l'albero di Explorer.

Struttura dell'albero



Chiusura in velcro

Bretelle condilari

Estremità prossimale dell'albero

Pulsante del sistema di allacciatura

Estremità distale dell'albero

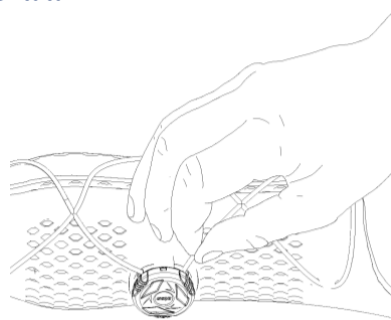
Anello dell'albero

Preparare il sistema di allacciatura

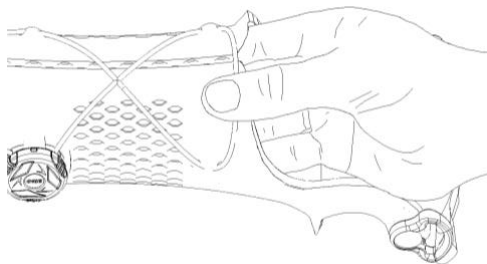
Controllare che l'allacciatura sia sufficientemente allentata.



Per allentare l'allacciatura, girate la manopola in senso antiorario di circa 10 gradi finché non sentite un click morbido.

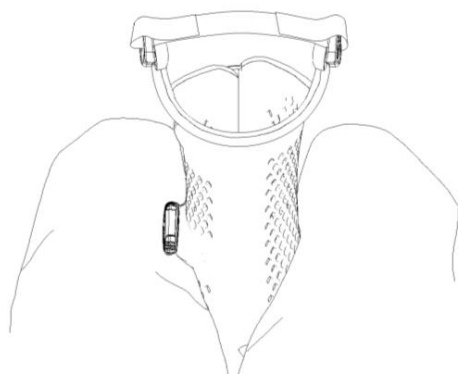


Ora le corde possono essere allentate tirandole delicatamente con le dita.

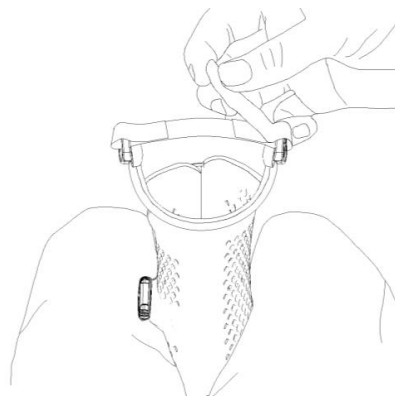


Notate che l'albero è abbastanza aperto in modo da poter inserire facilmente il braccio. Premere i lati dell'albero leggermente verso l'esterno. Aumentare la larghezza come necessario.

Velcro aperto

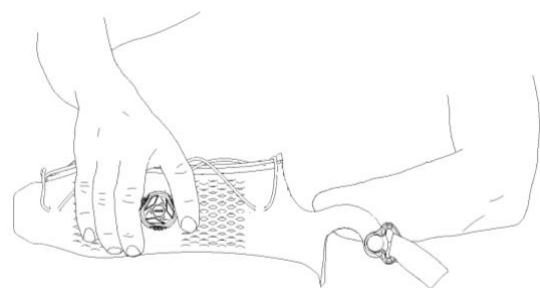


Prendete la vostra asta di macu4 e mettetela per esempio tra le vostre ginocchia

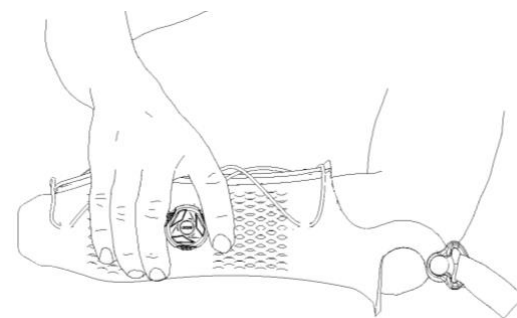


Aprire la chiusura in velcro delle bretelle condilari e allentare la chiusura in velcro

Serrare l'albero

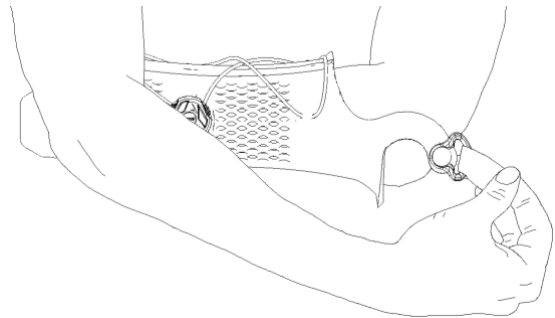
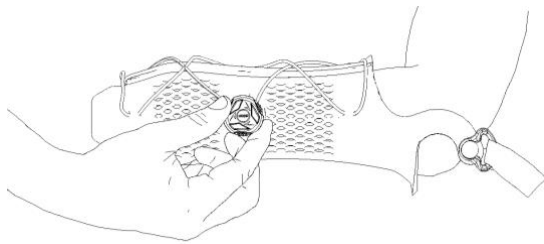


Indossa la tua calza protesica o la tua calza. Quindi inserire con attenzione il braccio nella presa. Il centro dei lacci dovrebbe essere sulla parte superiore del braccio. Il bottone di pizzo dovrebbe essere all'esterno del braccio (non rivolto verso il centro del corpo).



Inserire il braccio nell'incavo fino a quando le clip racchiudono gli epicondili del gomito su entrambi i lati e si adattano saldamente. L'estremità delle clip condilari deve essere rivolta verso la parte posteriore del braccio (il velcro corre lungo la parte posteriore del braccio).

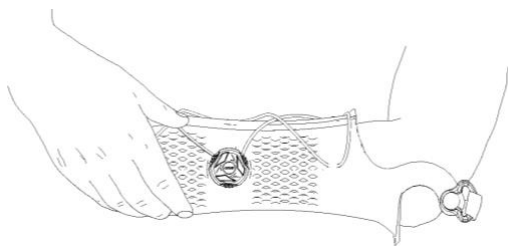
Sistema di allacciatura e chiusura in velcro



Quando il braccio è comodamente posizionato nella presa, girare la manopola in senso orario per stringere il sistema di allacciatura. Girare fino a quando la presa si adatta perfettamente al braccio. L'adattamento della presa sul braccio deve essere stretto ma non scomodo.

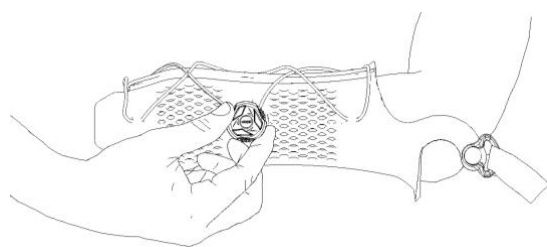
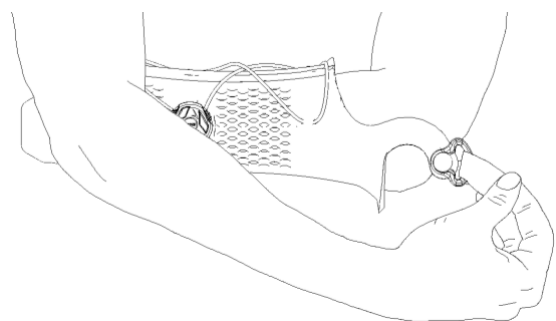
Evitate che un'allacciatura troppo stretta schiacci il tessuto del vostro braccio nell'incavo del braccio. Usa il velcro per chiudere l'asta sul retro e sopra il gomito. Questo darà una vestibilità più stretta.

Controllo finale



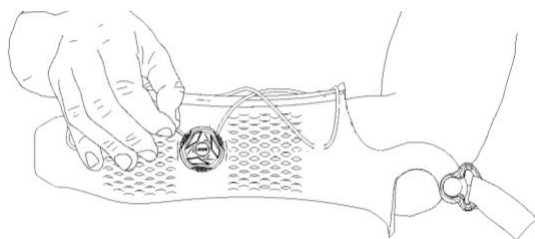
- Controllare l'aderenza della presa prima di iniziare qualsiasi attività.
- Assicuratevi che sia ben posizionato e fissato provando a muovere delicatamente l'albero.
- Si noti che l'albero deve rimanere saldamente in posizione.
- Se la tomaia non è stretta e può essere mossa, controlla di nuovo il sistema di allacciatura e la chiusura in velcro.

Togliere l'albero

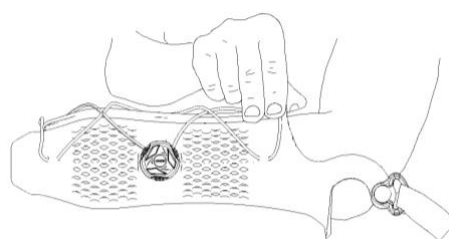


Aprire la chiusura in velcro.

Per allentare l'allacciatura (es. sistema Atop), girare la manopola di circa 10 gradi in senso antiorario finché non si sente un leggero click.



Ora le corde possono essere allentate tirandole delicatamente con le dita.



Notate che l'albero è abbastanza aperto in modo da poter estrarre facilmente il braccio. Se necessario, premere leggermente i lati dell'albero verso l'esterno.

6. Indicazione per la cura dell'albero

Le particelle di sporco negli spazi tra i prodotti devono essere rimosse con una spazzola con setole morbide. Questa pre-pulizia dei prodotti deve essere fatta senza usare acqua.

Le superfici del prodotto devono essere pulite con un panno umido (non graffiante). Il panno deve essere inumidito con acqua fredda oppure tiepida.

7. Segnalazione di 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_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf e inoltrarlo via E-mail a support@macu4.com.

8. Avviso legale

Limitazione o esclusione di responsabilità

La macu4 GmbH, di seguito denominata Macu, è responsabile solo se vengono rispettate le istruzioni per l'uso e l'istruzione per la cura del prodotto, nonché le istruzioni per la cura e gli intervalli di manutenzione del prodotto. Macu sottolinea 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 dei danni causati da combinazioni di componenti e applicazioni che non sono state approvate dal produttore. I prodotti possono essere aperti e riparati solo da Macu o con il permesso scritto di Macu.

9. Conformità

La 'Socket' del Explorer System conforme ai requisiti generale di sicurezza e prestazione secondo il regolamento (EU) 2017/745 per i dispositivi medici e l'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) del 1° luglio 2020 (812.213).

Produttore legale

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constanza, Germania

Design speciale

Macu dichiara di essere conforme alle norme europee in materia di progettazione, fabbricazione e fornitura di prodotti protesici su misura. La conformità continua con lo standard è monitorata attraverso un programma di audit interni ed esterni.

La presa del sistema Explorer soddisfa i requisiti del regolamento europeo (EU) 2017/745 l'allegato I per i dispositivi medici. In base ai criteri di classificazione secondo l'allegato VIII e l'allegato XIII di questo regolamento, il prodotto è stato classificato come classe I e prodotto su misura. La dichiarazione di conformità è stata quindi redatta dal fabbricante sotto la sua sola responsabilità, conformemente all'allegato IV della direttiva. La presa è marcata con il corrispondente del prodotto su misura.

Marchio commerciale






Tutte le denominazioni menzionate all'interno di questo documento sono soggette senza restrizioni alle disposizioni del diritto di marchio rispettivamente valido e ai diritti dei rispettivi proprietari.






Tutti i marchi, nomi commerciali o nomi di società citati nel presente documento possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei rispettivi proprietari.

L'assenza di etichettatura esplicita dei marchi utilizzati in questo documento non significa che una denominazione sia libera da diritti di terzi.

10. Simboli



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

Speciale di produzione	
CUSTOM MADE MEDICAL DEVICE	Questo simbolo indica che un produttore dichiara che il prodotto è conforme a tutti i requisiti legali per il prodotto su misura.
Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche 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 richiesta cautela durante il funzionamento 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 modo sicuro.
Data di fabbricazione	
	Questo simbolo indica quando il dispositivo medico è stato fabbricato.

Designazione del lotto	
	Questo simbolo indica il codice del lotto del fabbricante, in modo da poter identificare la partita o il lotto.
Numero di catalogo	
	Questo simbolo indica il numero di catalogo del produttore in modo che l'articolo possa essere identificato.
Dispositivo medico	
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
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 di dispositivi medici (ad esempio pacemaker o defibrillatori).

11. Dati tecnici

11.1. Albero

Generale		
Disegno	Albero relativamente piccolo:	Albero relativamente grande:
		
Dimensioni	n/a	
Peso netto (senza sistema di allacciatura, dado a vite, anello superiore e materiali di imbottitura)	Tra circa 0,028 kg / 0,062 lbs (stock personalizzato relativamente piccolo) e 0,1 kg / 0,22 lbs (stock personalizzato relativamente grande).	
Durata del componente di base dell'albero stampato in 3D	2 anni con una media di 120 minuti al giorno di uso quotidiano sul componente di presa stampato in 3D fornito da Macu.	

Forze di carico massime nell'interfaccia di accoppiamento

Forza di tensione e compressione assiale	circa 250 N
Momento flettente intorno all'asse dell'albero	circa 5 Nm
Momento flettente normale all'asse dell'albero	circa 10 Nm

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

Explorer Socket		
01011	Explorer Socket	Coupling M12x1.5'
01012	Explorer Socket	Coupling 1/2"-20

12. Spedizione di ritorno

Se pensate che ci sia un problema con il vostro Explorer Albero (Explorer Socket), 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/mac4_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf

Si prega di citare l'articolo e il numero di lotto (come un singolo numero) della presa quando si richiedono riparazioni o resi in garanzia. Li troverete stampati all'interno della presa.

Se ci stai restituendo la presa, per favore imballala in modo appropriato - l'imballaggio originale in cui hai ricevuto il modulo è eccellente per questo scopo.

13. Smaltimento dei prodotti

Se non userete più un prodotto, potete smaltirlo come segue:

- Ritorno a macu4 GmbH
- Vedere le FAQ sul sito web www.macu4.com

14. Storia del documento

Versione	Data	Descrizione
1.0	28.12.2021	Creazione
2.0	01.02.2024	Aggiornamento dei capitoli 7, 9, 12, 13

1. Instructions for Use (EN) | Explorer System | Socket

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 in 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 Explorer Prosthesis System.

15. Product description

System

The Explorer Prosthesis System is a modular passive functional forearm prosthesis, hereinafter referred to as the Explorer System. The Explorer System consists of a socket design and several fitting parts, hereinafter referred to as Explorer Modules. Various modules are available for the Explorer System. The modules support the user in various activities as an aid.

Socket

The Explorer socket is custom-made by a specialist for each user and is therefore a special design. It is used with a socket ring and passive functional hands (fitting parts) that serve as accessories of a medical device.

Wrist "Coupling"

The coupling is not an actual part, but refers to the interface through which the socket is connected to one of the modules at a time. The socket is equipped with a nut, optionally with a metric (M12x1.5) or inch (1/2"-20) thread, and a socket ring. The modules are equipped with a screw, optionally with a metric (M12x1.5) or inch (1/2"-20) thread. The socket ring is used to position the module used more easily in the desired orientation.

Possible combinations

The system has been tested for possible combinations of the Explorer socket with the various Explorer modules. See chapter 12 for more information on the load capacity forces of the modules.

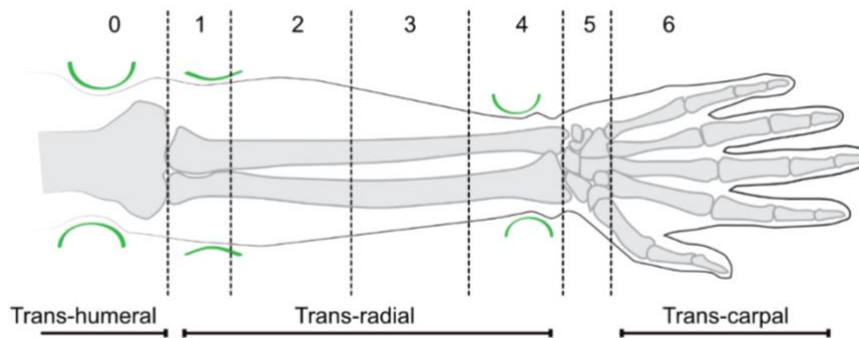
16. Use

Intended Use

The macu4 Explorer socket is a custom-made prosthesis socket intended for prosthetic replacement of the forearm.

Indication

The Explorer System can be used for unilateral amputees from amputation height transradially or with dysmelia in forearm fittings (according to ISO 8548-2:2020) as well as for categories 2 to 5 as shown in the diagram below.



Graph 1. Categories of forearm deficits

The system is suitable for persons 2 years and older. An individual evaluation by the specialist is necessary to assess whether the user is physically and mentally in the condition to use the system properly.

Contraindication

- The Explorer System is not indicated for individuals with bilateral forearm deficits.
- The Explorer System is not indicated for individuals who have musculoskeletal limitations (e.g., stiffness in the shoulder joint).
- The Explorer System is not indicated for individuals with fresh wounds, allergies or sensitive skin on the arm.
- The current design of the Explorer socket is not suitable for arm deformities that include, for example, a wrist and one or more residual fingers.

Operating conditions

The Explorer 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, 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 -- socket

The socket is pulled over a prosthetic liner, for example, then tightened using the lacing system, and only then is the hand coupled to the socket using the healthy arm, for example. When children use the product, parental assistance may be required.

17. Warnings

Notes on unpacking the supplied components

Only open the packaging at the intended points with care so that the parts inside are not damaged. Inspect the delivered components and make sure that they are undamaged. If the components are damaged, please follow the steps in chapter 11.

Notes on commissioning the socket

Please familiarize yourself with the use of the socket before using it for the first time. Make sure that you always use the socket ring together with the modules when you use the modules together with the Explorer socket. The socket ring allows easier fixing of a module in the desired orientation.

Instructions for putting on the socket

If your arm has changed in shape, circumference and/or length since custom fabrication, the fit of the socket may no longer be optimal. Make sure that the socket encloses your arm appropriately. See chapter 6 for more information.

The socket must be positioned in a specific orientation on the arm before you use it. Make sure that the orientation is correct. Refer to chapter 5.

Instructions for checking before use

Inspect the modules, socket and other accessories before each use and make sure that they do not show any visible damage. Improper handling of the socket can restrict its function or render it inoperable. Please also observe the information on the mechanical load capacity of the socket (see chapter 11). The 3D printed component of the socket is made of polyamide 12. The mechanical stability of the socket may be impaired if it is used and/or stored outside the permissible temperature range. If possible, UV radiation should be avoided during use, but absolutely prevented during storage so as not to accelerate the aging process.

Notes on the use of the socket

Use the socket with a protective insert, prosthetic sock or liner. Do not use the socket if you feel that it no longer fits comfortably in terms of length, circumference or due to pressure points.

Notes on the correct orientation of the socket

Make sure that the button of the lacing system always points laterally (outside of your arm). See also chapter 6.

Notes on the lacing system

During an activity, be careful not to move the button of the lacing system too close to objects that could snag the button, for example, a net or a more tightly woven rope construction.

Do not use the socket if the lacing system is not functional because the laces cannot be tightened or loosened.

Before putting on the upper for the first time, check that the lacing system is working properly. This also includes the complete tightening of the lacing. Even from this state, the system should now be able to be loosened again by first turning the head in the opposite direction until a click is heard and then pulling the two protruding ropes one after the other.

Notes on the secure fit of the socket

Explorer System – Socket

Make sure that both the lacing system and the locking mechanism on the back of the upper arm are used or closed by you. Both serve to ensure that the socket sits firmly and securely on your arm.

Notes on the condylar braces

During an activity, be careful not to move the condylar braces too close to objects that they could catch on. For example, use caution if you move the arm on which you wear the brace very close to a net or a more tightly woven rope construction back and forth (sideways or forward/backward).

Hints for taking off the socket

Make sure that both the lacing system and the locking mechanism on the back of the upper arm are opened or loosened by you. Both serve to ensure that you can easily remove the upper.

Notes on the care of the socket

Make sure that you always clean the socket after use. Remove visible dirt particles so that the socket is not restricted in its function in the area of the condylar clips, the lacing system and the coupling. See chapter 6 for more information.

Notes on ambient conditions

Make sure that you store or use the socket in accordance with the information on temperature, UV radiation and humidity given in chapters 10 and 11.

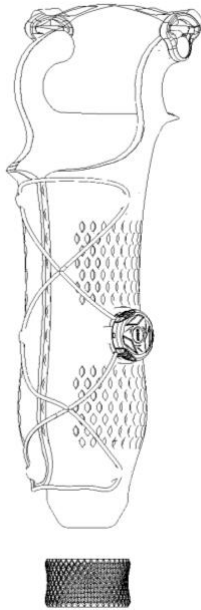
Notes on magnets in product

The socket ring contains mini magnets (5x5x5mm). Make sure that you keep the socket ring at least 5cm away from e.g. pacemakers or defibrillators.

18. Application of the socket

Before using the Explorer socket for the first time, familiarize yourself with the instructions for use. The following chapters explain how to use the Explorer socket.

Socket structure



Velcro closure

Condylar braces

Proximal end of the socket

Button of the lacing system

Distal end of the socket

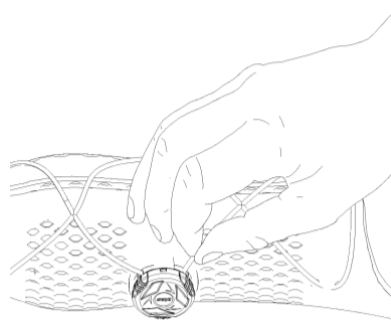
Socket ring

Prepare lacing system

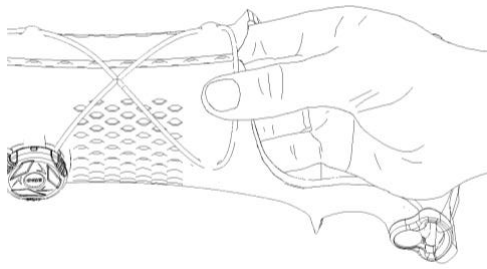
Check that the lacing is loose enough.



To loosen the lacing, turn the knob counterclockwise about 10 degrees until you hear a soft click.

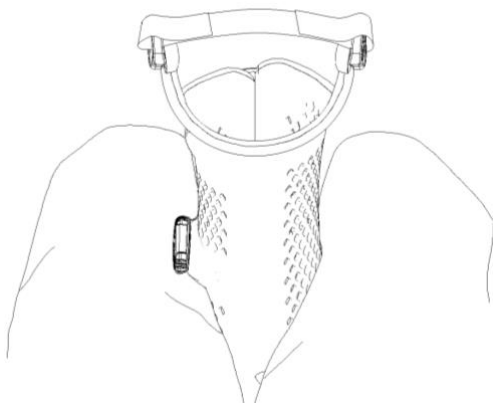


Now the cords can be loosened by gently pulling them with your fingers.

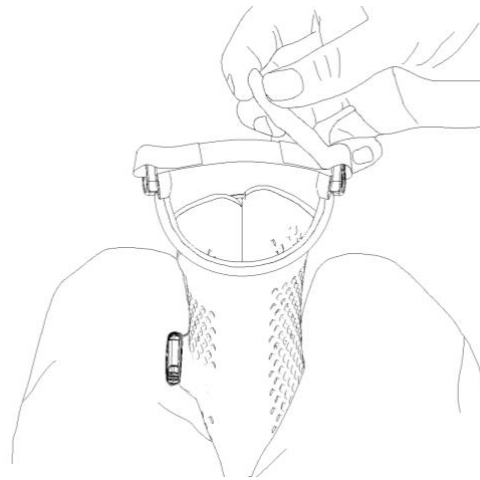


Note that the socket is open enough so that you can easily insert the arm. Press the sides of the socket slightly outwards. Increase the width as needed.

Open Velcro

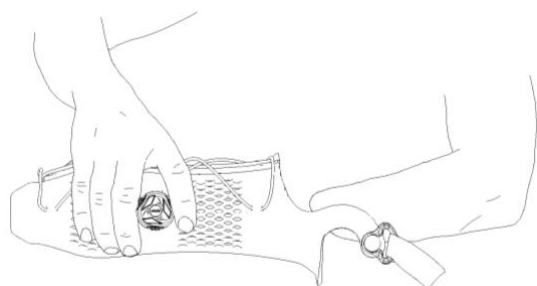


Take your macu4 socket and place it between your knees, for example.

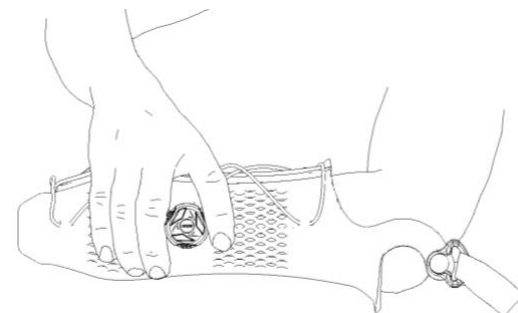


Open the Velcro fastener of the condylar braces and loosen the Velcro fastener

Tighten the socket



Put on your prosthetic sock or inlet. Carefully insert the arm into the socket. The center of the laces should be on the top of the arm. The lace

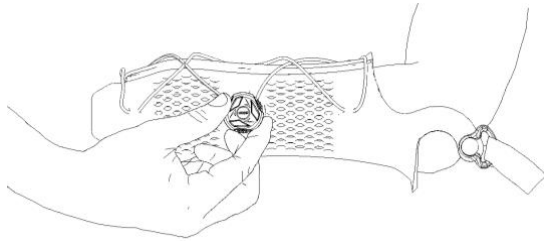


Insert the arm into the socket until the clips encircle the epicondyles of the elbow on both sides and fit securely. The end of the condylar

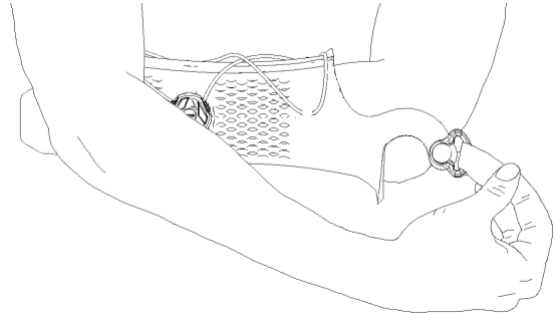
Explorer System – Socket

button should sit on the outside of your arm (not facing the center of your body)

Lacing system and Velcro closure



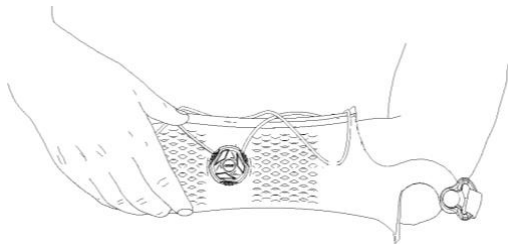
clips should face the back of your arm (the Velcro runs along the back of the arm).



When the arm is comfortably positioned in the socket, turn the knob clockwise to tighten the lacing system. Turn until the socket fits snugly on the arm. The fit of the socket on the arm should be snug but not uncomfortable.

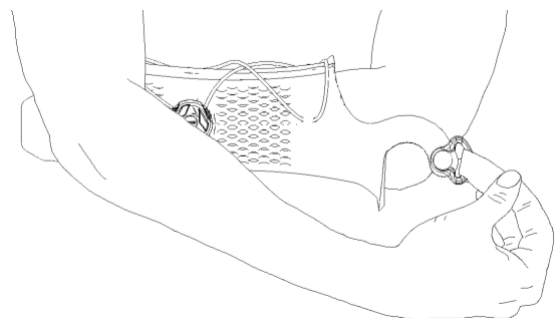
Avoid that a too tight lacing squeezes the tissue of your arm in the area of the crook of the arm. Use the Velcro to close the socket at the back and above your elbow. This will give a tighter fit.

Final control

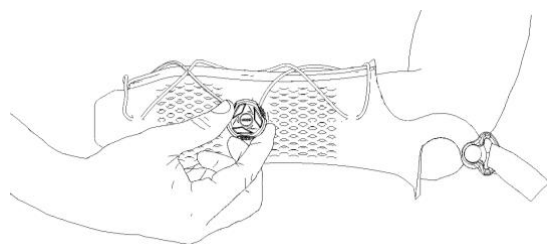


- Check the fit of the socket before you start any activity.
- Make sure it is well positioned and secured by trying to move the socket gently.
- Note that the socket should remain firmly in position.
- If the upper is not tight and can be moved, recheck the lacing system and Velcro closure.

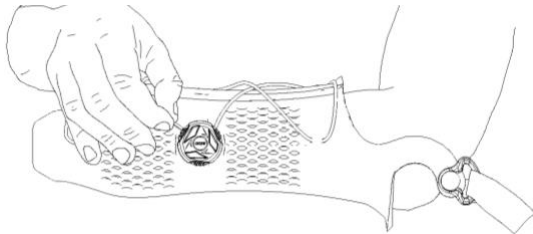
Take off the socket



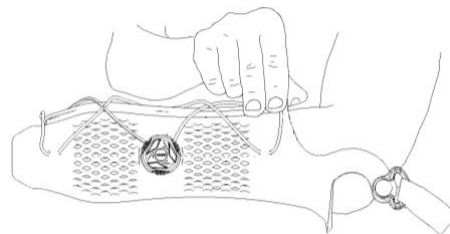
Open the Velcro fastener.



To loosen the lacing (e.g., Atop System), turn the knob approximately 10 degrees counterclockwise until you hear a soft click.



Now the cords can be loosened by gently pulling them with your fingers.



Note that the socket is open enough so that you can easily pull the arm out. If necessary, press the sides of the socket slightly outwards.

19. Care of the socket

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.

20. 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_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf and send it to by email to support@macu4.com.

21. Legal notice

Limitation or exclusion of liability

macu4 GmbH, 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.

22. Conformity

The Explorer socket complies with the general safety and performance requirements set out in Regulation (EU)2017/745 for medical devices.

Legal manufacturer

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Germany

Special production

Macu declares that they comply with the relevant European standards for the design, manufacture and supply of custom prosthetic products. Continuous compliance with the standard is monitored through a programme of internal and external audits.

The socket of the Explorer System meets the requirements of the European Regulation (EU)2017/745 Annex I for medical devices. Based on the classification criteria according to Annex VIII and Annex XIII of

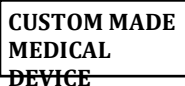







this regulation, the product has been classified as Class I and custom-made device. The declaration of conformity has therefore been drawn up by the manufacturer under its sole responsibility in accordance with Annex IV to the Directive.




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.

23. Symbols



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

Custom made	
	This symbol indicates that a manufacturer declares that the product meets all legal requirements for custom-made production.
Consult operating instructions or electronic 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 mark indicates when the medical device was manufactured.
Batch designation	
	This mark indicates the manufacture's batch code so that the batch or lot can be identified
Catalog number	
	This mark indicates the manufacturer's catalog number so that the item can be identified.

Medical device	
	Indicates that the item is a medical device.
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).

24. Technical data

24.1.Socket

General		
Drawing	Relatively small socket:	Relatively large socket:
		
Dimensions	n/a	
Net weight (without lacing system, screw nut, socket ring and padding materials)	Between approx. 0.028 kg / 0.062 lbs (relatively small custom-made stock) and 0.1 kg / 0.22 lbs (relatively large custom-made stock)	
Lifetime of the 3D printed socket base component	2 years at an average of 120 minutes per day of daily use on the 3D printed socket component supplied by Macu.	

Maximum load forces in the coupling interface	
Axial tension and compression force	ca. 250 N
Bending moment around socket axis	ca. 5 Nm
Bending moment normal to socket axis	ca. 10 Nm

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.

Explorer Socket		
01011	Explorer Socket	Connector M12x1.5'
01012	Explorer Socket	Connector 1/2"-20

25. Returns

If you believe there is a problem with your Explorer Socket, 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_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf

Please include the item and lot number (one single number) of your stock when requesting warranty repairs or returns. You will find these printed on the inside of the stock.

If you are returning the socket to us, please pack it appropriately; the original packaging in which you received your module is excellent for this purpose.

26. Disposal of products

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

- Return to macu4 GmbH
- See FAQs on the website Website www.macu4.com

27. Document history

Version	Date	Description
1.0	28.12.2021	Creation
2.0	01.02.2024	Update Chapter 7, 9, 12, 13

1. Instrucciones de uso (ES) | Explorer System | Encaje

válido a partir de: 02.01.2024

- Lea atentamente este documento antes de utilizar el producto.
- Siga las instrucciones de seguridad para evitar lesiones y daños al producto.
- Instruir al usuario en el uso correcto y seguro del producto.
- Póngase en contacto con el fabricante si tiene alguna duda sobre el producto (por ejemplo, puesta en marcha, uso, mantenimiento, funcionamiento inesperado o incidencias). Encontrará los datos de contacto en el reverso.
- Conserve este documento en un lugar seguro.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el uso, ajuste y manejo del Sistema de Prótesis Explorer.

2. Descripción del producto

Sistema

El Sistema de Prótesis Explorer es una prótesis funcional pasiva modular de antebrazo, en lo sucesivo denominada Sistema Explorer. El Sistema Explorer consta de un diseño de encaje y varias piezas de ajuste, en lo sucesivo denominadas Módulos Explorer. Existen varios módulos disponibles para el Sistema Explorer. Los módulos sirven de ayuda al usuario en diversas actividades.

Encaje

El encaje Explorer lo fabrica un especialista a medida para cada usuario, por lo que tiene un diseño especial. Se utiliza con un anillo de encaje y manos funcionales pasivas (piezas de ajuste) que sirven como accesorios de un dispositivo médico.

Muñeca "Acoplamiento"

El acoplamiento no es una pieza propiamente dicha, sino que se refiere a la interfaz a través de la cual la encaje se conecta a uno de los módulos a la vez. El encaje está equipado con una tuerca, opcionalmente con rosca métrica (M12x1,5) o en pulgadas (1/2"-20), y un anillo de encaje. Los módulos están equipados con un tornillo, opcionalmente con rosca métrica (M12x1,5) o en pulgadas (1/2"-20). El anillo de encaje sirve para colocar más fácilmente el módulo utilizado en la orientación deseada.

Posibles combinaciones

El sistema ha sido probado para las posibles combinaciones del encaje Explorer con los distintos módulos Explorer. Consulte el capítulo 12 para obtener más información sobre las fuerzas de capacidad de carga de los módulos.

3. Utilice

Uso previsto

El encaje macu4 Explorer es un encaje protésico a medida destinado a la sustitución protésica del antebrazo.

Indicación

El Sistema Explorer puede utilizarse para amputados unilaterales desde la altura de amputación transradial o con dismelia en la protetización del antebrazo (según ISO 8548-2:2020) así como para las categorías 2 a 5 como se muestra en el siguiente diagrama.

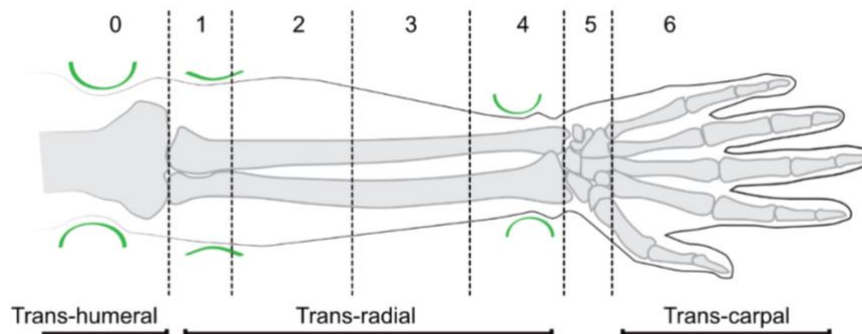


Gráfico 1. Categorías de déficits del antebrazo

El sistema es adecuado para personas a partir de 2 años. Es necesaria una evaluación individual por parte del especialista para valorar si el usuario está física y mentalmente en condiciones de utilizar el sistema correctamente.

Contraindicación

- El sistema Explorer no está indicado para personas con déficits bilaterales en el antebrazo.
- El sistema Explorer no está indicado para personas con limitaciones musculoesqueléticas (por ejemplo, rigidez en la articulación del hombro).
- El sistema Explorer no está indicado para personas con heridas recientes, alergias o piel sensible en el brazo.
- El diseño actual del encaje Explorer no es adecuado para deformidades del brazo que incluyan, por ejemplo, una muñeca y uno o más dedos residuales.

Condiciones de funcionamiento

El sistema Explorer se ha desarrollado especialmente para actividades cotidianas, deportivas y de ocio con un estrés de bajo a moderado. El sistema no debe utilizarse para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias incluyen, por ejemplo, deportes con cargas de acoplamiento y/o impacto excesivas (flexiones, descenso, ciclismo de montaña, etc.) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el sistema no debe utilizarse para conducir vehículos de motor, conducir equipos pesados (por ejemplo, maquinaria de construcción), manejar maquinaria industrial o manejar equipos de trabajo accionados por motor.

Condiciones de funcionamiento -- encaje

El encaje se coloca sobre un forro protésico, por ejemplo, luego se aprieta mediante el sistema de cordones, y sólo entonces se acopla la mano al encaje utilizando el brazo sano, por ejemplo. Cuando los niños utilizan el producto, puede ser necesaria la ayuda de los padres.



4. Advertencias

Notas sobre el desembalaje de los sistemas suministrados

Abra el embalaje en los puntos previstos con cuidado para no dañar las piezas del interior. Inspeccione los sistemas suministrados y asegúrese de que no están dañados. Si los sistemas están dañados, siga los pasos indicados en el capítulo 11.

Notas sobre la puesta en servicio del encaje

Familiarícese con el uso del encaje antes de utilizarla por primera vez. Asegúrese de utilizar siempre el anillo del encaje junto con los módulos cuando utilice los módulos junto con el encaje Explorer. El anillo del encaje permite fijar más fácilmente un módulo en la orientación deseada.

Instrucciones de colocación

Si su brazo ha cambiado de forma, circunferencia y/o longitud desde la fabricación a medida, es posible que el ajuste del encaje ya no sea óptimo. Asegúrese de que el encaje se ajusta correctamente a su brazo. Para más información, consulte el capítulo 6.

El encaje debe colocarse en una orientación específica en el brazo antes de utilizarlo. Asegúrese de que la orientación es correcta. Consulte el capítulo 5.

Instrucciones de control antes del uso

Inspeccione los módulos, la toma y los demás accesorios antes de cada uso y asegúrese de que no presentan daños visibles. Una manipulación incorrecta de la toma puede limitar su funcionamiento o hacerla inoperativa. Tenga en cuenta también la información sobre la capacidad de carga mecánica de la toma (véase el capítulo 11). El componente impreso en 3D del encaje está fabricado en poliamida 12. La estabilidad mecánica del zócalo puede verse afectada si se utiliza y/o almacena fuera del rango de temperatura permitido. Si es posible, debe evitarse la radiación UV durante el uso, pero debe evitarse absolutamente durante el almacenamiento para no acelerar el proceso de envejecimiento.

Notas sobre el uso del encaje

Utilice el encaje con un inserto protector, un calcetín protésico o un liner. No utilice el encaje si considera que ya no se ajusta cómodamente en términos de longitud, circunferencia o debido a puntos de presión.

Notas sobre la orientación correcta del encaje

Asegúrese de que el botón del sistema de lazada apunte siempre lateralmente (por fuera del brazo). Véase también el capítulo 6.

Notas sobre el sistema de cordones

Durante una actividad, tenga cuidado de no acercarse demasiado al botón del sistema de cordones a objetos que puedan engancharlo, por ejemplo, una red o una construcción de cuerda más tensa. No utilice el encaje si el sistema de lazada no funciona porque los cordones no se pueden apretar o aflojar.

Antes de ponerse la parte superior por primera vez, compruebe que el sistema de cordones funciona correctamente. Esto incluye también el apriete completo de los cordones. Incluso a partir de este estado, el sistema debería poder aflojarse de nuevo girando primero la cabeza en sentido contrario hasta que se oiga un clic y tirando después de las dos cuerdas que sobresalen una tras otra.

Notas sobre el ajuste seguro del encaje

Explorer System – Socket

Asegúrese de que tanto el sistema de lazada como el mecanismo de bloqueo de la parte posterior del brazo están utilizados o cerrados por usted. Ambos sirven para garantizar que el encaje se asiente con firmeza y seguridad en tu brazo.

Notas sobre las abrazaderas condilares

Durante una actividad, tenga cuidado de no mover las ortesis condilares demasiado cerca de objetos con los que podrían engancharse. Por ejemplo, tenga cuidado si mueve el brazo en el que lleva la ortesis muy cerca de una red o una construcción de cuerda más tensa hacia delante y hacia atrás (hacia los lados o hacia delante/atrás).

Consejos para quitar el encaje

Asegúrate de que tanto el sistema de cordones como el mecanismo de bloqueo de la parte posterior del brazo superior estén abiertos o sueltos por ti. Ambos sirven para que puedas quitarte fácilmente la parte superior.

Notas sobre el cuidado del encaje

Limpie siempre el encaje después de cada uso. Elimine las partículas de suciedad visibles para que el encaje no vea limitada su función en la zona de los clips condilares, el sistema de lazada y el acoplamiento. Para más información, consulte el capítulo 6.

Notas sobre las condiciones ambientales

Asegúrese de que almacena o utiliza la toma de acuerdo con la información sobre temperatura, radiación UV y humedad que figura en los capítulos 10 y 11.

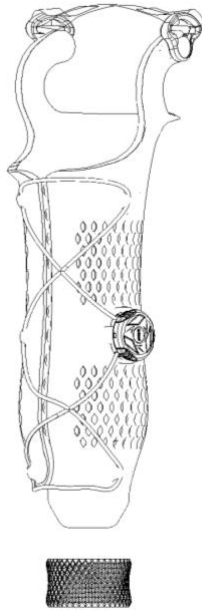
Notas sobre los imanes en el producto

El anillo de encaje contiene mini imanes (5x5x5 mm). Asegúrese de mantener el anillo de encaje a una distancia mínima de 5 cm de, por ejemplo, marcapasos o desfibriladores.

5. Aplicación del encaje

Antes de utilizar el encaje Explorer por primera vez, familiarícese con las instrucciones de uso. En los capítulos siguientes se explica cómo utilizar el encaje Explorer.

Estructura del encaje



Cierre de velcro

Tirantes condilares

Extremo proximal del encaje

Botón del sistema de cordones

Extremo distal del encaje

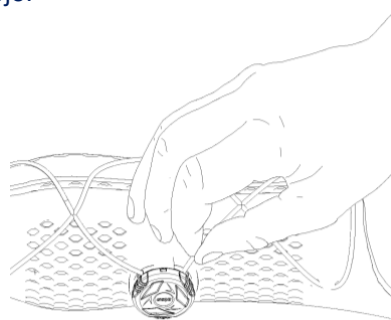
Anillo de encaje

Preparar el sistema de cordones

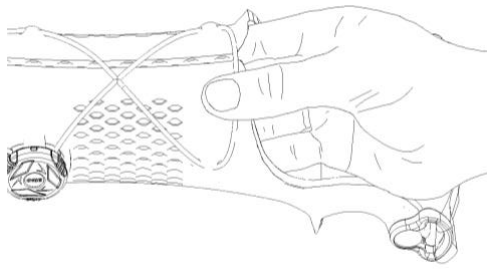
Comprueba que el cordón esté lo suficientemente flojo.



Para aflojar el cordón, gire el mando en el sentido contrario a las agujas del reloj unos 10 grados hasta que oiga un suave clic.

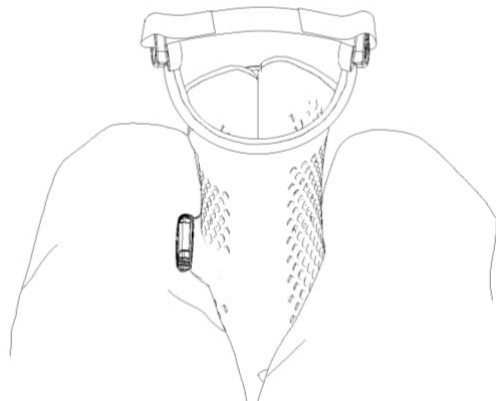


Ahora se pueden aflojar los cordones tirando suavemente de ellos con los dedos.

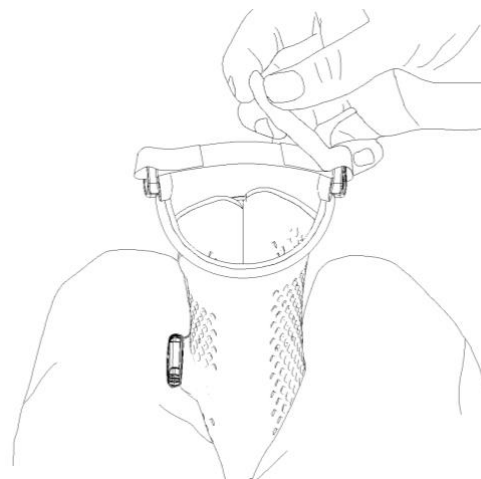


Tenga en cuenta que el encaje está lo suficientemente abierto como para que pueda introducir fácilmente el brazo. Presione los laterales del encaje ligeramente hacia fuera. Aumente la anchura según sea necesario.

Velcro abierto

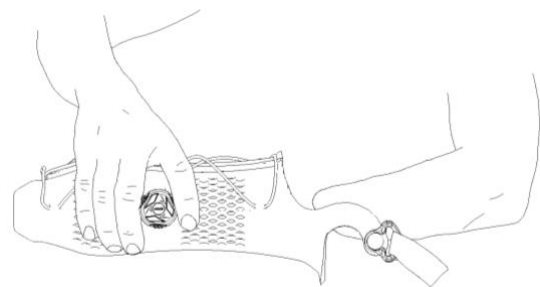


Coge tu macu4 encaje y colócalo entre tus rodillas, por ejemplo.

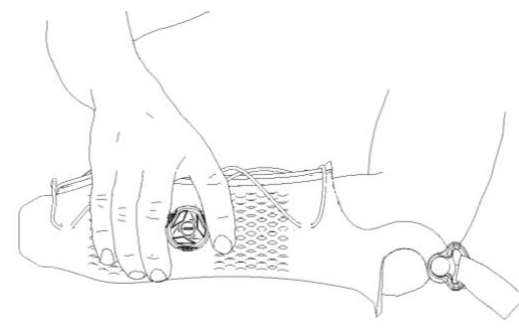


Abra el cierre de velcro de las ortesis condilares y afloje el cierre de velcro

Apriete el encaje



Póngase el calcetín protésico o la calceta. Introduzca con cuidado el brazo en el encaje. El centro de los cordones debe quedar en la parte



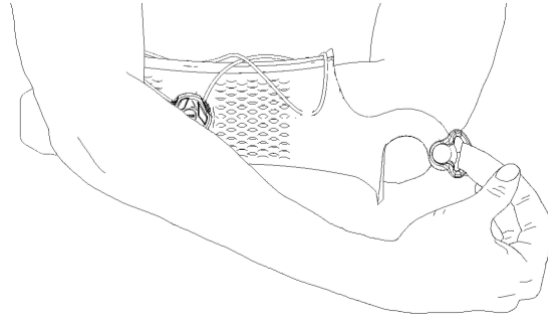
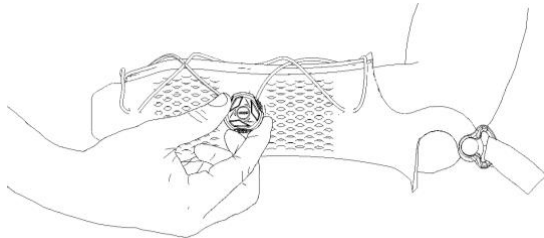
Introduzca el brazo en el encaje hasta que los clips rodeen los epicóndilos del codo por ambos lados y queden bien ajustados. El extremo de los

Explorer System – Socket

superior del brazo. El botón de los cordones debe quedar en la parte exterior del brazo (no mirando hacia el centro del cuerpo)

clips condilares debe mirar hacia la parte posterior del brazo (el velcro recorre la parte posterior del brazo).

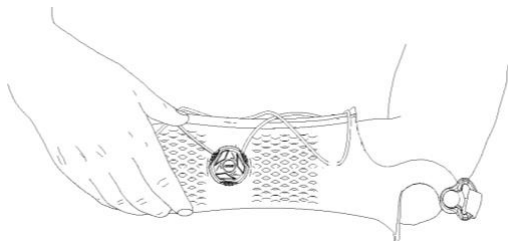
Sistema de cordones y cierre de velcro



Cuando el brazo esté cómodamente colocado en el encaje, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj para apretar el sistema de lazada. Gire hasta que el encaje quede bien ajustado al brazo. El encaje en el brazo debe quedar ajustado pero no incómodo.

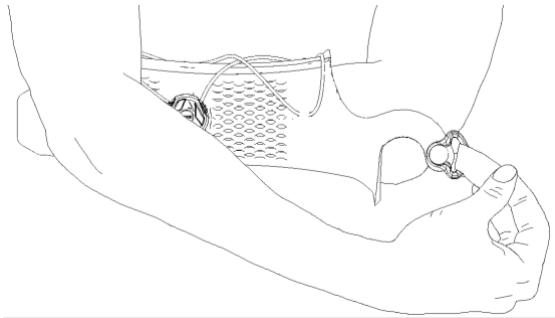
Evita que un cordón demasiado apretado apriete el tejido de tu brazo en la zona del codo. Utiliza el velcro para cerrar el encaje por detrás y por encima del codo. Así conseguirás un ajuste más ceñido.

Control final

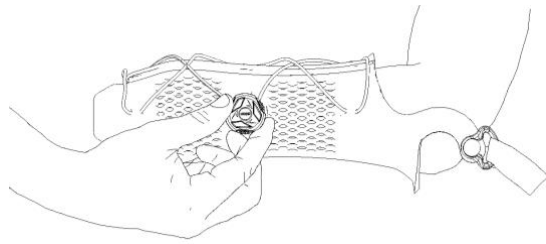


- Comprueba el ajuste del encaje antes de iniciar cualquier actividad.
- Asegúrate de que está bien colocado y sujeto intentando mover el encaje suavemente.
- Tenga en cuenta que el encaje debe permanecer firmemente en su posición.
- Si la parte superior no está apretada y se puede mover, vuelva a comprobar el sistema de cordones y el cierre de velcro.

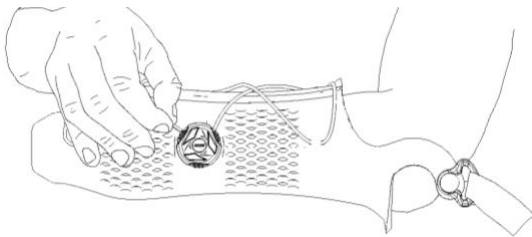
Quitar el encaje



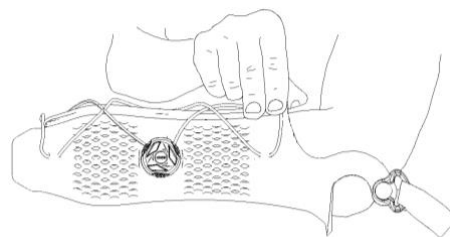
Abra el cierre de velcro.



Para aflojar el cordón (por ejemplo, Atop System), gire el mando aproximadamente 10 grados en sentido antihorario hasta que oiga un suave clic.



Ahora se pueden aflojar los cordones tirando suavemente de ellos con los dedos.



Tenga en cuenta que el encaje está lo suficientemente abierto como para que pueda extraer el brazo con facilidad. Si es necesario, presione ligeramente hacia fuera los laterales del encaje.

6. Cuidado del encaje

Las partículas de suciedad de los espacios entre los productos deben eliminarse con un cepillo de cerdas suaves. Esta limpieza previa de los productos debe realizarse sin utilizar agua.

Las superficies del producto deben limpiarse con un paño húmedo (que no raye). Para ello debe utilizarse agua fría o tibia.

7. Notificación de acontecimientos adversos

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante del producto a medida y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente (support@macu4.com).

8. Menciones legales

Limitación o exclusión de responsabilidad

macu4 GmbH, en lo sucesivo Macu, sólo se hace responsable si se observan las instrucciones de manejo y procesamiento especificadas, así como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento del producto. Macu señala expresamente que este producto sólo puede utilizarse en las combinaciones

de componentes autorizadas por el fabricante (véanse las instrucciones de uso y los catálogos). El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes y aplicaciones que no hayan sido aprobadas por el fabricante. La apertura y reparación de los productos sólo podrá ser realizada por Macu o con la autorización por escrito de Macu.

9. Conformidad

La toma Explorer cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el Reglamento (EU)2017/745 para productos sanitarios.

Fabricante legal

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constanza, Alemania

Producción especial

Macu declara que cumple las normas europeas pertinentes para el diseño, la fabricación y el suministro de productos protésicos a medida. El cumplimiento continuo de la norma se controla mediante un programa de auditorías internas y externas.

El encaje del Sistema Explorer cumple los requisitos del Reglamento Europeo (EU)2017/745 Anexo I para productos sanitarios. Basándose en los criterios de clasificación según el anexo VIII y el anexo XIII de este reglamento, el producto se ha clasificado como dispositivo de clase I y a medida. Por lo tanto, la declaración de conformidad ha sido redactada por el fabricante bajo su exclusiva responsabilidad de conformidad con el Anexo IV de la Directiva.

Marca

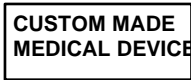


Todas las denominaciones mencionadas en este documento están sujetas sin restricciones a las disposiciones de la legislación aplicable en materia de marcas y a los derechos de sus respectivos propietarios.










Todas las marcas comerciales, nombres comerciales o nombres de empresas aquí mencionados pueden ser marcas registradas y están sujetos a los derechos de sus respectivos propietarios.

La ausencia de identificación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una designación esté libre de derechos de terceros.

10. Símbolos



La tabla siguiente muestra todos los símbolos (según ISO 15223-1:2021) utilizados en el producto y en la etiqueta.

A medida	
	Este símbolo indica que un fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos legales para la producción a medida.
Consulte el manual de instrucciones o las instrucciones electrónicas de uso	
	Este símbolo indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
Fabricante	
	Este símbolo indica el fabricante del producto sanitario.

Advertencias	
	Este símbolo indica que se requiere precaución al utilizar el producto o que la situación actual requiere la atención o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables.
Límite de temperatura	
	Este símbolo indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.
Plenipotenciario en la Comunidad Europea/Unión Europea	
	Este símbolo indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
Fecha de fabricación	
	Este símbolo indica cuándo se fabricó el producto sanitario.
Designación del lote	
	Este símbolo indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida
Número de catálogo	
	Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el artículo.
Productos sanitarios	
	Este símbolo indica que el artículo es un producto sanitario.
Mantener alejado de la luz solar	
	Este símbolo indica un producto sanitario que debe protegerse de las fuentes de luz.
Campos magnéticos	
	Este símbolo indica que el producto contiene imanes. El campo magnético de los imanes puede afectar o inutilizar el funcionamiento de dispositivos médicos (por ejemplo, marcapasos o desfibriladores).

11. Datos técnicos

11.1. Encaje

General		
Dibujo	Encaje relativamente pequeño: 	Encaje relativamente grande: 
Dimensiones	n/a	
Peso neto (sin sistema de cordones, tuerca de rosca, anillo de encaje y materiales de acolchado)	Entre aprox. 0,028 kg (stock a medida relativamente pequeño) y 0,1 kg (stock a medida relativamente grande)	
Vida útil de la base de encaje impresa en 3D	2 años con una media de 120 minutos diarios de uso del componente de encaje impreso en 3D suministrado por Macu.	

Fuerzas de carga máximas en la interfaz de acoplamiento	
Fuerza axial de tracción y compresión	ca. 250 N
Momento flector alrededor del eje de la encaje	ca. 5 Nm
Momento flector normal al eje de la encaje	ca. 10 Nm

Condiciones medioambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% humedad relativa
Almacenamiento y transporte sin embalaje original	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% humedad relativa
Operación	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 100% humedad relativa
Almacenamiento	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% de humedad relativa y proteger de la luz solar directa.

Encaje Explorer		
01011	Encaje Explorer	Conector M12x1,5
01012	Encaje Explorer	Conector 1/2"-20

12. Devuelve

Si cree que hay algún problema con su encaje Explorer, por favor, lea primero este manual detenidamente antes de ponerse en contacto con support@macu4.com o con el fabricante de su prótesis (a menos que haya comprado el producto directamente a Macu). Por favor, utilice el Informe de Experiencia del Producto (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf
Por favor, incluya el número de artículo y de lote (un único número) de su stock cuando solicite reparaciones o devoluciones en garantía. Los encontrará impresos en el interior del material.

Si va a devolvernos el encaje, embálelo adecuadamente; el embalaje original en el que recibió el módulo es excelente para este fin.

13. Eliminación de productos

Si ya no va a utilizar un producto, puede desecharlo de la siguiente manera:

- Volver a macu4 GmbH
- Consulte las preguntas más frecuentes en el sitio web www.macu4.com

14. Historial documental

Versión	Fecha	Descripción
1.0	06.10.2023	- Creación
2.0	01.02.2024	Actualización de los capítulos 7, 9, 12 y 13

1. Instruções de utilização (PT) | Lynk System | Soquete

Válido a partir de: 01.02.2024

- Leia atentamente este documento antes de utilizar o produto.
- Observe as instruções de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o utilizador sobre a utilização correcta e segura do produto.
- Contacte o fabricante se tiver quaisquer perguntas sobre o produto (por exemplo, colocação em serviço, utilização, manutenção, funcionamento ou incidentes inesperados). Encontrará os dados de contacto no verso.
- Guarde este documento num local seguro.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseamento do Sistema de Prótese Explorer.

2. Descrição do produto

Sistema

O Sistema de Prótese Explorer é uma prótese modular passiva funcional do antebraço, doravante referida como o Sistema Explorer. O Sistema Explorer consiste de um design de soquete e várias peças de encaixe, doravante referido como Módulos Explorer. Vários módulos estão disponíveis para o Sistema Explorer. Os módulos apoiam o utilizador em várias actividades como uma ajuda.

Soquete

O soquete Explorer é feito à medida por um especialista para cada utilizador e é, portanto, um design especial. É utilizado com um anel de soquete e mãos passivas funcionais (peças de encaixe) que servem como acessórios de um dispositivo médico.

Pulso "Acoplamento"

O acoplamento não é uma peça real, mas refere-se à interface através da qual o soquete é ligado a um dos módulos de cada vez. O soquete está equipado com uma porca, opcionalmente com uma rosca métrica (M12x1,5) ou polegada (1/2"-20), e um anel de soquete. Os módulos estão equipados com um parafuso, opcionalmente com uma rosca métrica (M12x1,5) ou de polegada (1/2"-20). O anel de encaixe é utilizado para posicionar mais facilmente o módulo utilizado na orientação desejada.

Possíveis combinações

O sistema foi testado para possíveis combinações do soquete Explorer com os vários módulos Explorer. Ver capítulo 12 para mais informações sobre as forças de capacidade de carga dos módulos.

3. Utilização

Uso Pretendido

O soquete macu4 Explorer é um soquete de prótese feito à medida, destinado à substituição protética do antebraço.

Indicação

O Sistema Explorer pode ser utilizado para amputados unilaterais a partir de uma altura de amputação transaxilar ou com dismelia nos acessórios do antebraço (de acordo com a ISO 8548-2:2020), bem como para as categorias 2 a 5, como mostra o diagrama abaixo.

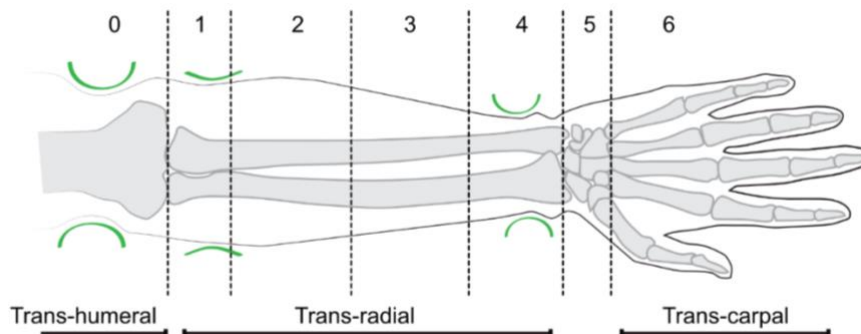


Gráfico 1. Categorias de défices do antebraço

O sistema é adequado para pessoas a partir dos 2 anos de idade. É necessária uma avaliação individual realizada por um especialista para avaliar se o utilizador está física e mentalmente em condições de utilizar o sistema correctamente.

Contra-indicações

- O Sistema Explorer não é indicado para indivíduos com défices bilaterais do antebraço.
- O Sistema Explorer não é indicado para indivíduos com limitações musculoesqueléticas (por exemplo, rigidez na articulação do ombro).
- O Sistema Explorer não é indicado para indivíduos com feridas recentes, alergias ou pele sensível no braço.
- O design actual do soquete Explorer não é adequado para deformações do braço que incluem, por exemplo, um punho e um ou mais dedos residuais.

Condições de funcionamento

O Sistema Explorer foi desenvolvido especialmente para actividades diárias, desportivas e de lazer com stress baixo a moderado. O sistema não deve ser utilizado para actividades extraordinárias. Estas actividades extraordinárias incluem, por exemplo, desportos com cargas excessivas de acoplamento e/ou impacto (flexões, descidas, ciclismo de montanha, etc.) ou desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o sistema não deve ser utilizado ao dirigir veículos motorizados, conduzir equipamento pesado (por exemplo, maquinaria de construção), operar maquinaria industrial ou operar equipamento de trabalho motorizado.

Condições de funcionamento -- soquete

O soquete é puxado sobre um forro protético, por exemplo, depois apertado usando o sistema de cordão, e apenas então a mão é acoplada ao soquete usando o braço saudável, por exemplo. Quando o produto for utilizado por crianças, poderá ser necessária a assistência dos pais.



4. Avisos

Notas sobre a desembalagem dos componentes fornecidos

Abrir a embalagem apenas nos pontos previstos com cuidado, para que as peças no interior não sejam danificadas. Inspeccionar os componentes entregues e certificar-se de que não estão danificados. Se os componentes estiverem danificados, siga os passos indicados no capítulo 11.

Notas sobre a colocação do soquete

Familiarize-se com a utilização do soquete antes de o utilizar pela primeira vez. Certifique-se de que utiliza sempre o anel do soquete juntamente com os módulos quando utiliza os módulos juntamente com o soquete Explorer. O anel de encaixe permite uma fixação mais fácil de um módulo na orientação desejada.

Instruções para colocar o soquete

Se o seu braço mudou de forma, circunferência e/ou comprimento desde a fabricação personalizada, o ajuste do soquete pode já não ser o ideal. Certifique-se de que o soquete envolve o seu braço de forma adequada. Ver capítulo 6 para mais informações.

O soquete deve ser posicionado numa orientação específica no braço antes de a utilizar. Certificar-se de que a orientação está correcta. Consultar o capítulo 5.

Instruções para verificação antes da utilização

Inspeccionar os módulos, soquete e outros acessórios antes de cada utilização e certificar-se de que não apresentam quaisquer danos visíveis. O manuseamento inadequado do soquete pode restringir a sua função ou torná-lo inoperacional. Observe também as informações sobre a capacidade de carga mecânica do soquete (ver capítulo 11). O componente impresso em 3D do soquete é feito de poliamida 12. A estabilidade mecânica do soquete pode ser prejudicada se for utilizado e/ou armazenado fora da gama de temperaturas permitidas. Se possível, a radiação UV deve ser evitada durante a utilização, mas absolutamente impedida durante o armazenamento, de modo a não acelerar o processo de envelhecimento.

Notas sobre a utilização do soquete

Utilizar o soquete com uma pastilha de protecção, meia protética ou forro. Não utilizar o soquete se achar que já não se encaixa confortavelmente em termos de comprimento, circunferência ou devido a pontos de pressão.

Notas sobre a orientação correcta do soquete

Certifique-se de que o botão do sistema de cordões aponta sempre lateralmente (fora do seu braço). Ver também o capítulo 6.

Notas sobre o sistema de cordões

Durante uma actividade, tenha cuidado para não mover o botão do sistema de cordas demasiado perto de objectos que possam prender o botão, por exemplo, uma rede ou uma construção de cordas mais apertada.

Não utilizar o soquete se o sistema de cordões não estiver funcional porque os atacadores não podem ser apertados ou desapertados.

Antes de colocar a parte superior pela primeira vez, verificar se o sistema de cordões está a funcionar correctamente. Isto inclui também o aperto completo do laço. Mesmo a partir deste estado, o sistema deve agora ser capaz de ser novamente afrouxado girando primeiro a cabeça na direcção oposta até se ouvir um clique e depois puxando as duas cordas salientes uma após a outra.

Notas sobre o encaixe seguro do soquete

Explorer System – Socket

Certifique-se de que tanto o sistema de cordões como o mecanismo de fecho na parte de trás do braço são utilizados ou fechados por si. Ambos servem para garantir que o soquete assenta firme e seguramente no seu braço.

Notas sobre o aparelho cômulo

Durante uma actividade, tenha cuidado para não mover o aparelho condilar demasiado perto de objectos que possam apanhar. Por exemplo, tenha cuidado se mover o braço sobre o qual usa a cinta muito perto de uma rede ou de uma construção de corda mais apertada para trás e para a frente (de lado ou para a frente/trás).

Dicas para tirar o soquete

Certifique-se de que tanto o sistema de cordões como o mecanismo de fecho na parte de trás do braço são abertos ou desapertados por si. Ambos servem para assegurar que pode remover facilmente a parte superior.

Notas sobre o cuidado do soquete

Certifique-se de que limpa sempre o soquete após a utilização. Remover as partículas de sujidade visíveis para que o soquete não seja restringido na sua função na área dos cliques condilares, do sistema de ligação e do acoplamento. Ver capítulo 6 para mais informações.

Notas sobre as condições ambientais

Certifique-se de que armazena ou utiliza o soquete de acordo com as informações sobre temperatura, radiação UV e humidade dadas nos capítulos 10 e 11.

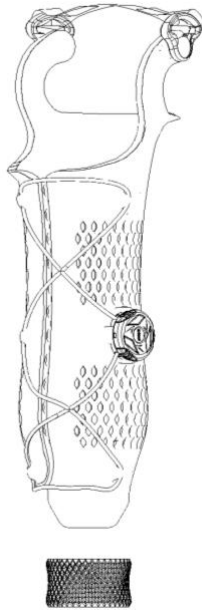
Notas sobre ímanes no produto

O anel de soquete contém mini ímanes (5x5x5mm). Certifique-se de que mantém o anel de soquete a pelo menos 5 cm de distância, por exemplo, de pacemakers ou desfibriladores.

5. Aplicação do soquete

Antes de utilizar o soquete Explorer pela primeira vez, familiarize-se com as instruções de utilização. Os capítulos seguintes explicam como utilizar o soquete Explorer.

Estrutura do soquete



Fecho de velcro

Aparelho de cômulo

Extremidade aproximada do soquete

Botão do sistema de cordões

Extremidade distal do soquete

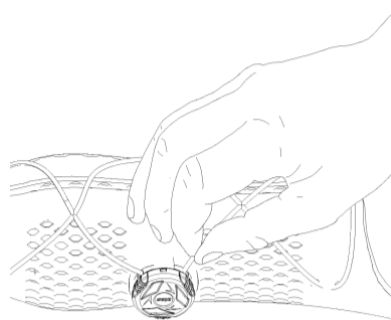
Anel de encaixe

Preparar sistema de cordões

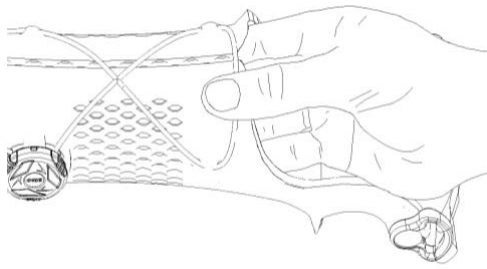
Verificar se o laço está suficientemente solto.



Para soltar o laço, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio cerca de 10 graus até ouvir um estalido suave.

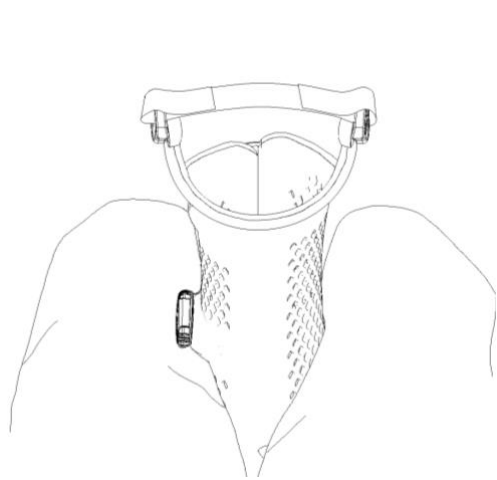


Agora as cordas podem ser afrouxadas puxando-as suavemente com os dedos.

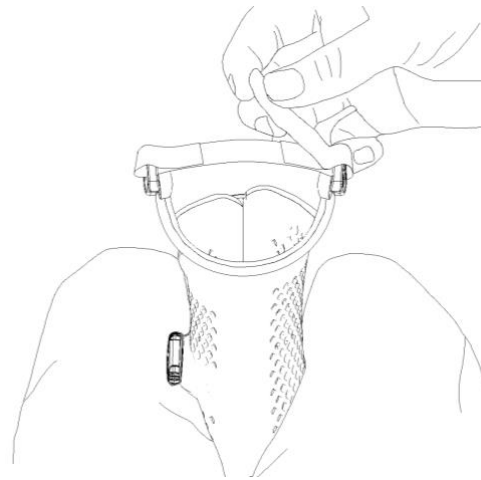


Note que o soquete está suficientemente aberto para que se possa inserir facilmente o braço. Pressionar os lados do soquete ligeiramente para fora. Aumentar a largura conforme necessário.

Velcro aberto

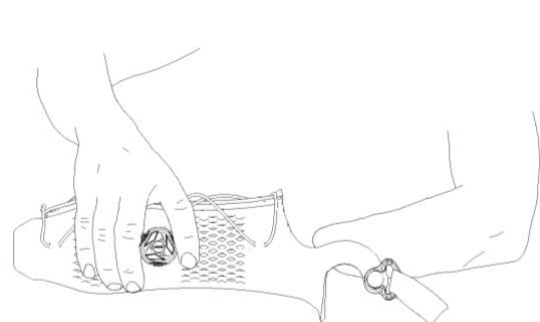


Pegue no seu soquete macu4 e coloque-a entre os seus joelhos, por exemplo.

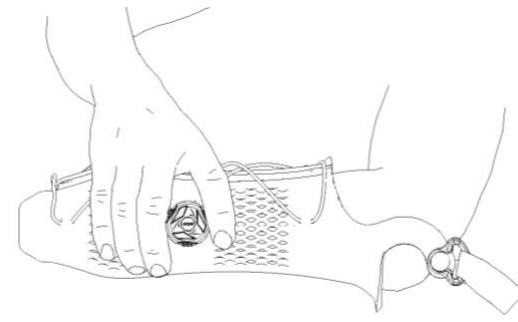


Abrir o fecho de velcro da cinta cômulo e desapertar o fecho de velcro

Apertar o soquete



Ponha a sua meia protética ou entrada. Insira cuidadosamente o braço no soquete. O centro dos atacadores deve estar na parte de cima do braço. O botão de renda deve sentar-se na parte



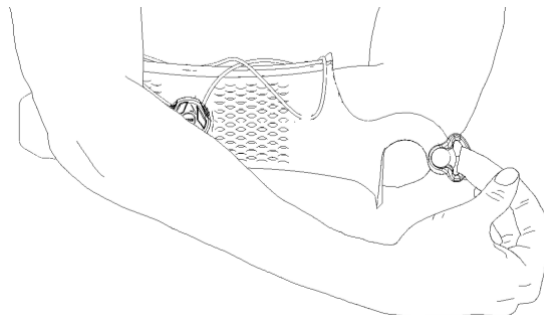
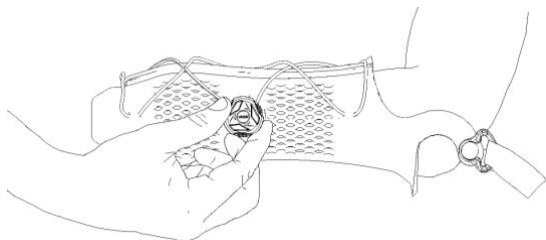
Inserir o braço no soquete até os cliques circundarem os epicôndilos do cotovelo em ambos os lados e encaixarem com segurança. A extremidade dos clips condilares deve ficar

Explorer System – Socket

exterior do braço (não virado para o centro do corpo).

virada para a parte de trás do braço (o velcro corre ao longo da parte de trás do braço).

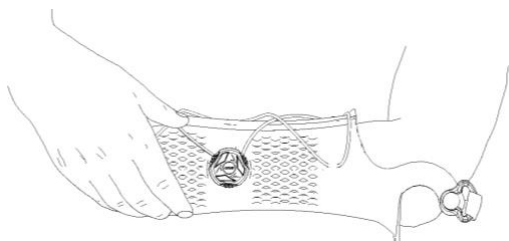
Sistema de revestimento e fecho de velcro



Quando o braço estiver confortavelmente posicionado no soquete, rodar o botão no sentido dos ponteiros do relógio para apertar o sistema de cordões. Rodar até que o soquete encaixe confortavelmente no braço. O ajuste do soquete no braço deve ser apertado, mas não desconfortável.

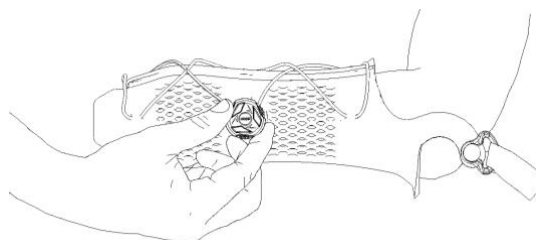
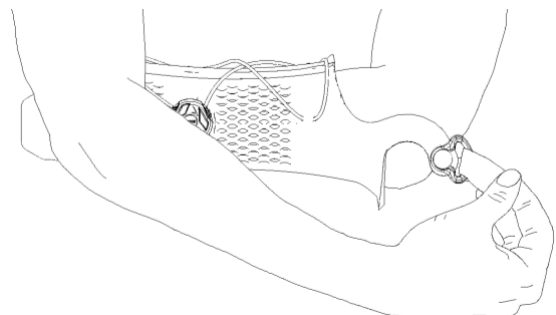
Evite que um laço demasiado apertado aperte o tecido do seu braço na zona do braço torto. Use o velcro para fechar o soquete na parte de trás e acima do cotovelo. Isto dará um ajuste mais apertado.

Controlo final



- Verifique o ajuste do soquete antes de iniciar qualquer actividade.
- Certifique-se de que está bem posicionado e seguro, tentando mover suavemente o soquete.
- Note-se que o soquete deve permanecer firmemente em posição.
- Se a parte superior não estiver apertada e puder ser movida, voltar a verificar o sistema de cordões e o fecho de Velcro.

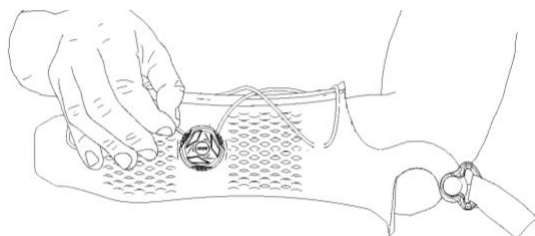
Tirar o soquete



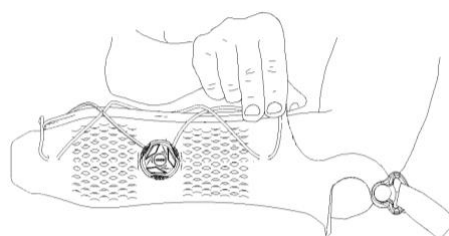
Abrir o fecho de Velcro.

Para soltar o laço (por exemplo, Atop System), rode o botão aproximadamente 10 graus no sentido

contrário ao dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido suave.



Agora as cordas podem ser afrouxadas puxando-as suavemente com os dedos.



Note-se que o soquete está suficientemente aberto para que se possa facilmente puxar o braço para fora. Se necessário, pressionar os lados do soquete ligeiramente para fora.

6. Cuidados a ter com o soquete

As partículas de sujidade nos espaços entre os produtos devem ser removidas com uma escova de cerdas macias. Esta pré-limpeza dos produtos deve ser feita sem o uso de água.

As superfícies dos produtos devem ser limpas com um pano húmido (não riscado). Deve ser utilizada água fria ou morna para este fim.

7. Notificação de eventos adversos

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido. Utilize o formulário Utilize o formulário Relatório de Experiência do Produto (PER)

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf e envie-o por correio eletrónico para support@macu4.com.

8. Aviso legal

Limitação ou exclusão de responsabilidade

A macu4 GmbH, doravante referida como Macu, só é responsável se as instruções de manuseamento e processamento especificadas, bem como as instruções de cuidado e os intervalos de manutenção do produto forem observados. A Macu assinala expressamente que este produto só pode ser utilizado nas combinações de componentes aprovadas pelo fabricante (ver instruções de utilização e catálogos). O fabricante não é responsável por danos causados por combinações de componentes e aplicações que não tenham sido aprovadas pelo fabricante. A abertura e reparação dos produtos só pode ser efectuada pela Macu ou com a autorização por escrito da Macu.

9. Conformidade

O soquete Explorer cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Regulamento (eu)2017/745 para dispositivos médicos.

Fabricante legal

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Alemanha

Produção especial

A Macu declara que cumprem as normas europeias relevantes para a concepção, fabrico e fornecimento de produtos protéticos personalizados. A conformidade contínua com a norma é monitorizada através de um programa de auditorias internas e externas.

O soquete do Sistema Explorer cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (UE)2017/745 Anexo I para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação de acordo com os Anexos VIII e XIII deste regulamento, o produto foi classificado como Classe I e dispositivo feito à medida. Por conseguinte, a declaração de conformidade foi elaborada pelo fabricante sob a sua exclusiva responsabilidade, de acordo com o Anexo IV da Directiva.

Marca registada






Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas sem restrições às disposições da legislação aplicável sobre marcas registadas e aos direitos dos respectivos proprietários.







Todas as marcas registadas, nomes comerciais ou nomes de empresas aqui mencionados podem ser marcas registadas e estão sujeitas aos direitos dos seus respectivos proprietários.

A ausência de identificação explícita das marcas comerciais utilizadas neste documento não implica que uma designação esteja livre de direitos de terceiros.

10. Símbolos



A tabela abaixo mostra todos os símbolos (de acordo com a ISO 15223-1:2021) utilizados no produto e no rótulo.

Feito à medida	
CUSTOM MADE MEDICAL DEVICE	Este símbolo indica que um fabricante declara que o produto cumpre todos os requisitos legais para a produção por medida.
Consultar o manual de instruções ou instruções electrónicas de utilização	
	Este símbolo indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
Fabricante	
	Este símbolo indica o fabricante do dispositivo médico.
Avisos	
	Este símbolo indica que é necessário ter cuidado ao operar o produto ou que a situação actual requer a atenção ou acção do operador para evitar consequências indesejáveis.
Limite de temperatura	
	Este símbolo indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
Plenipotenciário na Comunidade Europeia/União Europeia	
	Este símbolo indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
Data de fabrico	

	Esta marca indica quando o dispositivo médico foi fabricado.
Designação do lote	
	Esta marca indica o código do lote de fabrico para que o lote ou lote possa ser identificado
Número de catálogo	
	Esta marca indica o número de catálogo do fabricante para que o artigo possa ser identificado.
Dispositivo médico	
	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Manter afastado da luz solar	
	Este símbolo indica um dispositivo médico que deve ser protegido de fontes de luz.
Campos magnéticos	
	Este símbolo indica que os ímanes estão contidos no produto. O campo magnético dos ímanes pode afectar ou desactivar a função dos dispositivos médicos (por exemplo, pacemakers ou desfibrilhadores).

11. Dados técnicos

11.1. Soquete

Geral		
Design	Soquete relativamente pequeno:	Soquete relativamente grande:
		
Dimensões	n/d	
Peso líquido (sem sistema de lacagem, porca de parafuso, anel de encaixe e materiais de enchimento)	Entre aproximadamente 0,028 kg / 0,062 lbs (stock relativamente pequeno por medida) e 0,1 kg / 0,22 lbs (stock relativamente grande por medida)	
Tempo de vida do componente base do soquete impresso 3D	2 anos a uma média de 120 minutos por dia de utilização diária no componente de soquete impresso 3D fornecido pela Macu.	

Forças máximas de carga na interface de acoplamento	
Tensão axial e força de compressão	ca. 250 N
Momento de flexão em torno do eixo do soquete	ca. 5 Nm
Momento de flexão normal ao eixo do soquete	ca. 10 Nm

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% humidade relativa
Armazenamento e transporte sem embalagem original	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% humidade relativa
Operação	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 100% humidade relativa
Armazenamento	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% de humidade relativa e proteger da luz solar directa.

Soquete Explorer		
01011	Soquete Explorer	Conector M12x1,5'
01012	Soquete Explorer	Conector 1/2"-20

12. Devoluções

Se acredita que existe um problema com a sua Explorer Socket, leia primeiro este manual cuidadosamente antes de contactar support@macu4.com ou o fabricante da sua prótese (a menos que tenha adquirido o produto directamente à Macu). Utilize o Relatório de Experiência do Produto (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Explorer/Product_Experience_Report_EN.pdf Inclua o artigo e número do lote (um único número) do seu stock quando solicitar reparações ou devoluções em garantia. Encontrará estes impressos no interior do stock.

Se nos devolver o seu soquete, embale-o adequadamente; a embalagem original na qual recebeu o seu módulo é perfeitamente adequada para este fim

13. Descarte de produtos

Se já não vai utilizar um produto, pode descartá-lo da seguinte forma:

- Retorná-lo à macu4 GmbH
- Ver FAQs no sítio Web www.macu4.com

14. Histórico do documento

Versão	Data	Descrição
1.0	06.10.2023	-
2.0	01.02.2024	Atualizar capítulos 7, 9, 12, 13