

Gebrauchsanweisung | DE

Instruction for Use | EN

Instrucciones de uso | ES

Mode d'emploi | FR

Istruzioni per l'uso | IT

Gebruiksaanwijzing | NL

Bruksanvisning | NO

Instruções de utilização | PT

Instruções de utilização | SL

1. Vorwort

Gültig ab: 13.06.2025

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

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie wichtige Informationen über den Gebrauch, die Einstellung und die Handhabung des Lynk Ortho-Prothesensystems. **Bitte beachten Sie, dass zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung mehrere Erklärvideos zur Verfügung stehen. Siehe <https://macu4.com/anwendung-lumo>.**

2. Verwendung

Das Lumo System bietet zwei Möglichkeiten für das Medizinprodukt (hier: Basis), das an der Gliedmaße befestigt wird, und zwar entweder ein Manschettendesign oder ein Schaftdesign. Beide bieten die Möglichkeit, Zubehör (hier: Module) zu koppeln. Die Module werden mit der Basis verbunden und von ihr getrennt. Die Basis und die Module unterstützen den Benutzer passiv und für bestimmte Funktionen, die von den Modulen in Kombination mit der Basis bestimmt werden. Es stehen verschiedene austauschbare Module zur Verfügung. Zusammen eingesetzt, unterstützen sie Tätigkeiten mit geringen Anforderungen.

Verwendungszweck

Das Lumo System ist für Benutzer mit teilweisem oder vollständigem Verlust der Handfunktion aufgrund einer vorübergehenden oder dauerhaften Schwächung der Hand oder einer Handverletzung, Lähmung, teilweisem Fehlen der Hand, Exartikulation des Handgelenks oder teilweisem Fehlen von Unterarm und Hand bestimmt. Durch die Verwendung der Basis mit einem Modul kann eine fehlende Greiffertigkeit, Fähigkeit oder Kraft ersetzt oder unterstützt werden.

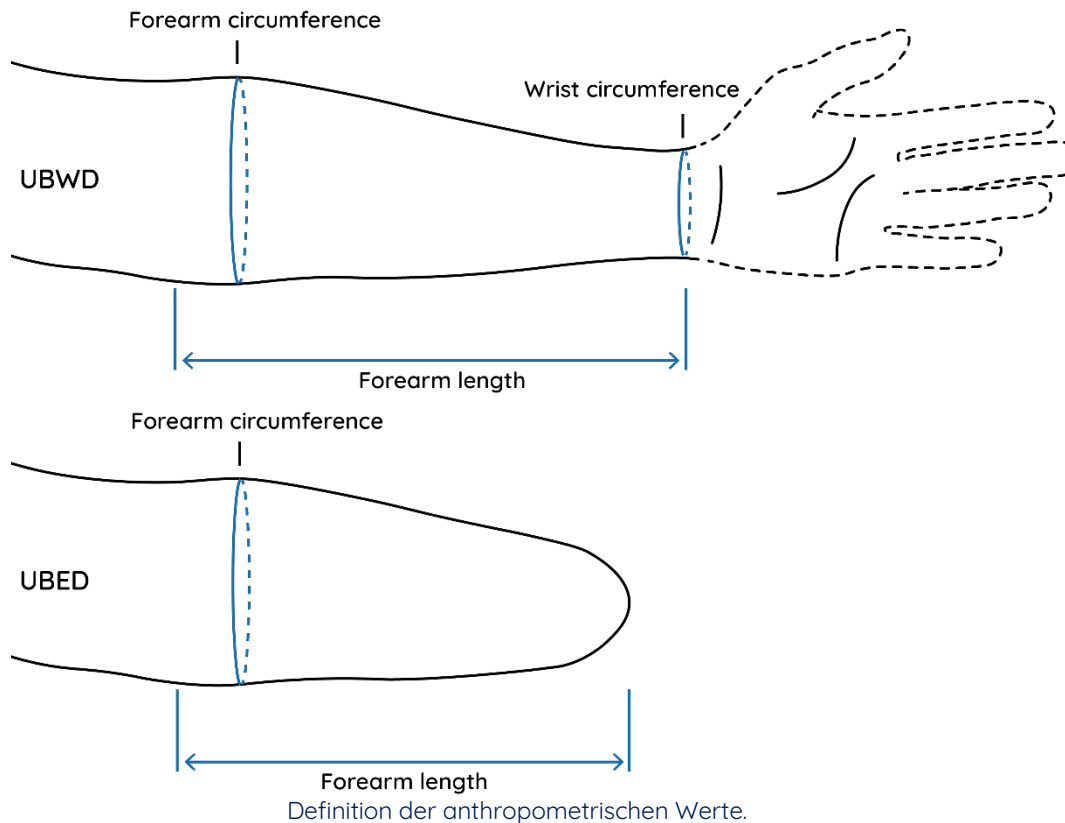
Indikationen

- Das System kann für einseitig Amputierte ab einer Amputationshöhe unterhalb des Ellenbogens eingesetzt werden (gemäß ISO 8549-2:2020).
- Das System kann für einseitig Amputierte ab einer Amputationshöhe unterhalb des Handgelenks eingesetzt werden (gemäß ISO 8549-2:2020).
- Das System kann für Menschen mit einseitigen angeborenen Hand- oder Unterarmdefekten verwendet werden (gemäß ISO 8549-2:2020).
- Das System ist für Personen mit eingeschränkter oder fehlender Greiffunktion geeignet.
- Das System ist für Personen ab einem Alter von 12 Monaten geeignet. Es wird eine individuelle Beurteilung durch den Fachmann empfohlen, um festzustellen, ob der Benutzer körperlich und geistig in der Lage ist, das System richtig zu benutzen.

Kontraindikationen

- Nicht geeignet für Kinder unter 12 Monaten. Ausnahmen: Der Fachmann (z. B. Arzt, Therapeut, klinischer Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer das System trotzdem benutzen kann.
- Nicht angezeigt bei Personen mit beidseitigen Unterarm- oder Handdefiziten. Ausnahmen: Die Fachperson (z.B. Arzt, Therapeut, klinischer Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer trotzdem in der Lage ist, das System teilweise zu benutzen.
- Nicht für Personen mit kognitiven und/oder psychologischen Zuständen, die eine indizierte Verwendung des Lumo Systems nicht oder nur teilweise zulassen (z. B. Demenz, Alzheimer, Psychosen). Ausnahmen: Die Fachperson (z.B. Arzt, Therapeut, klinischer Orthopädietechniker) kann beurteilen, ob der Benutzer das System trotzdem teilweise benutzen kann.
- Nicht für Personen, bei denen das Lynk System aufgrund der angegebenen Benutzeranforderungen eine zu starke mechanische Belastung der angrenzenden Gelenke erwarten lässt.

- Nicht für Personen mit neurologischen Erkrankungen, bei denen das Erlernen von Bewegungen mit dem Lynk System beeinträchtigt wäre.
- Nicht geeignet für Personen mit frischen Wunden, Allergien oder empfindlicher Haut am Arm.
- Nicht für Personen mit UBWD in Kombination mit einem Unterarmumfang unter 110 oder über 180 mm oder einem Handgelenkumfang unter 100 mm oder über 135 mm oder einer Unterarmlänge von weniger als 120 mm.
- Nicht für Personen mit einer UBED in Kombination mit einem Unterarmumfang (Restarm) unter 140 oder über 180 mm oder einer Armlänge unter 50 mm.



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

Kombinationsmöglichkeiten

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

Betriebsbedingungen - Allgemeines

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



3. Warnungen

Allgemein

Prüfen Sie die Produkte vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass kein Bereich des Produktes beschädigt ist. Verwenden Sie ein Produkt nicht, wenn Sie das Gefühl haben, dass z.B.

- ein Produkt beschädigt ist.
- Ein Produkt möglicherweise nicht für eine bestimmte Tätigkeit geeignet ist.
- ein Modul nicht leicht an die Manschette oder den Schaft gekoppelt werden kann.
- der Klettverschluss nicht richtig funktioniert oder sich ungewollt löst.

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

Hinweise zu Modulen - Allgemeines

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

Verwenden Sie kein Modul als Hilfsmittel zur Handhabung von scharfen Gegenständen, die bei einem Kontrollverlust Schäden verursachen könnten (z. B. Rasierer, Bohrer usw.).

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

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

SHOVEL Modul

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

ROLL Modul

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

HOLD Modul

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Moduls, dass die Schraube des Exzenterockens fest angezogen ist und sich nicht gelöst hat. Sie kann sich lockern, wenn die Exzenterlockenschraube zu weit gegen den Uhrzeigersinn gedreht wurde. Wenn sie sich gelöst hat, stellen Sie sicher, dass die Schraube des Exzenterockens in die Mutter eingreift.

Hinweise zur Auswahl der Produktgröße

- Verwenden Sie keine Manschetten- oder Schaftgröße, die für Ihren Arm zu groß ist. Ein übermäßiges Festziehen kann die biegsamen Produktteile beschädigen.
- Verwenden Sie keine Manschetten- oder Schaftgröße, die für Ihren Arm zu klein ist. Dies kann zu schmerzhaften Druckstellen führen und/oder den Gefäßfluss behindern.

Hinweise zu Manschette und Schaft

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

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

Achten Sie darauf, dass Sie die Produkte gemäß den Angaben zu Temperatur, UV-Strahlung und Luftfeuchtigkeit in dieser Anleitung lagern oder verwenden. Die Materialeigenschaften der Komponenten können sich bei Verwendung und Lagerung bei höheren oder niedrigeren Temperaturen als in diesem Dokument angeben erheblich verändern und zu Unannehmlichkeiten oder Unfällen führen.

Hinweise zu den Lagerungsbedingungen

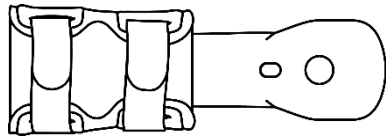
Achten Sie darauf, dass die Komponenten beim Transport und bei längerer Lagerung gut geschützt sind. Schützen Sie insbesondere den Button-Bereich jedes Moduls vor Belastungen (z. B. keine schweren Gegenstände darauf abstellen oder Biegekräfte ausüben). Dies könnte zu einer Verformung und/oder Beschädigung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

4. Verwendung der Komponenten

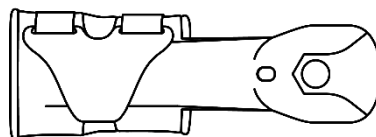
Bevor Sie die Lumo Komponenten zum ersten Mal verwenden, machen Sie sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut. In den folgenden Kapiteln wird erklärt, wie die Lumo Module zusammen mit der Lumo Manschette oder dem Schaft verwendet werden.

4.1. So verwenden Sie die Lumo Manschette

Aufbau und Struktur der Lumo Manschette



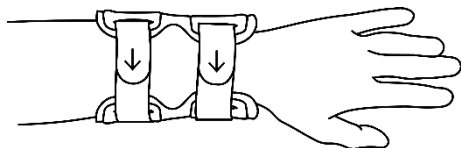
Manschette von der Oberseite mit Klettsystem ausgestattet



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

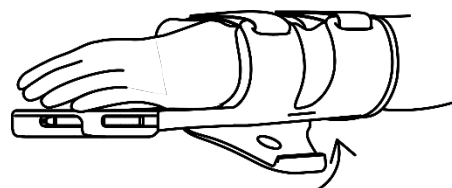
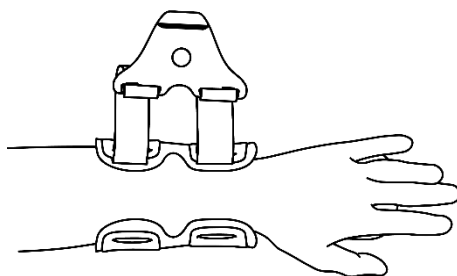
Wenn Sie die Manschette zum ersten Mal benutzen

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



Installation | Öffnen Sie den Klettverschluss und ziehen Sie leicht am Klettverschluss, um den Sitz am Arm zu festigen.

Anlegen der Manschette



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

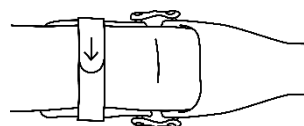
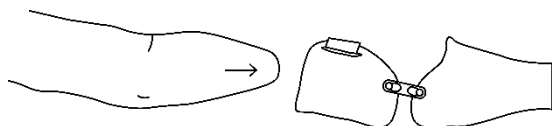
Befestigen Sie die Manschette an Ihrem Arm | Platzieren Sie den Haken vor den Verankerungslöchern des Hakens - die Magnete lassen ihn einrasten. Vergewissern Sie sich, dass die Manschette gut positioniert und gesichert ist, indem Sie sie vorsichtig bewegen.

4.2. So verwenden Sie den Lumo Schaft

Wenn Sie den Schaft zum ersten Mal benutzen

Vergewissern Sie sich, dass der Schaft fest sitzt und sich nicht leicht verschieben lässt. Wenn der Schaft zu locker am Arm sitzt, sollten Sie die Spannung des Velcro Verschlusses anpassen. Der Sitz des Schafts am Arm sollte fest, aber nicht unangenehm sein.

Arm in den Schaft einführen



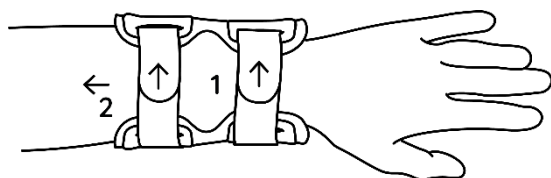
Föhren Sie Ihren Arm ein | Sie können den Schaft entweder zwischen Ihre Beine legen und Ihren Arm hineinföhren. Oder Sie können den Schaft mit der anderen Hand halten, während Sie Ihren Arm einföhren.

Befestigen Sie den Schaft an Ihrem Arm | Ziehen Sie zuerst am Klettverschluss der unteren Schale und anschließend am Klettverschluss der oberen Schale. Vergewissern Sie sich, dass sie gut positioniert und gesichert ist, indem Sie den Schaft vorsichtig bewegen.

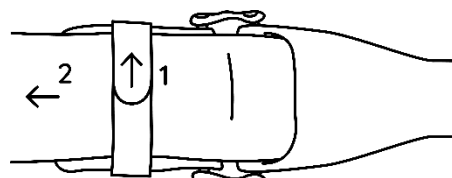
4.3. Endkontrolle

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

4.4. So entfernen Sie die Manschette oder den Schaft

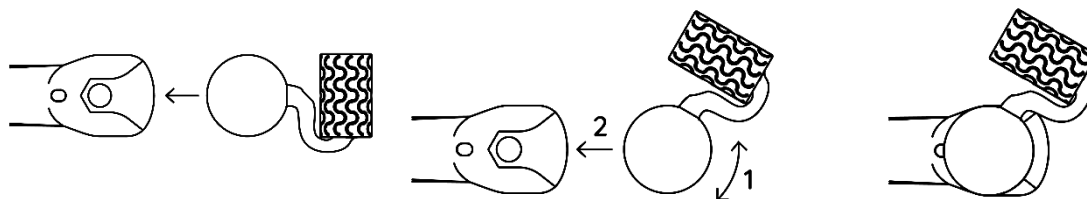


Option für die Manschette | Ziehen am Haken. Er wird sich von der Manschette lösen. Sobald der Haken frei ist, können Sie die Manschette von Ihrem Arm entfernen.



Option für den Schaft | Öffnen Sie den Klettverschluss an der Ober- und Unterschale.

4.5. Verwendung eines Moduls mit der Manschette oder Schaft



Modul einsetzen | Setzen Sie das Modul in die Modulaufnahme ein. Sie sollten einen kleinen Ton hören.

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

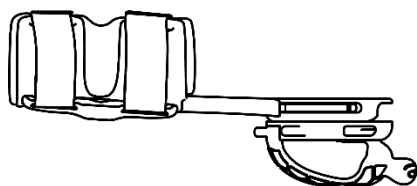
Endkontrolle | Vergewissern Sie sich, dass das Modul gut positioniert und gesichert ist, indem Sie versuchen, es vorsichtig zu bewegen. Das Modul sollte in seiner Position bleiben.

5. Lumo Module

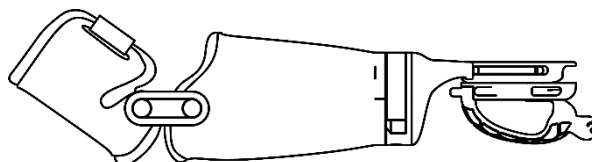
Die Module bieten keine Rotation, sondern verschiedene arretierte Positionen. Sie können zwischen verschiedenen Rastwinkeln wählen.

5.1. CLAMP Modul

Aufbau und Struktur des Moduls



Das Modul ist mit der Manschette verbunden.



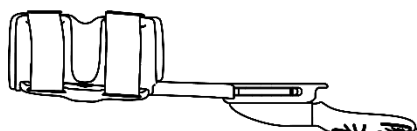
Modul, das mit dem Schaft gekoppelt ist.

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

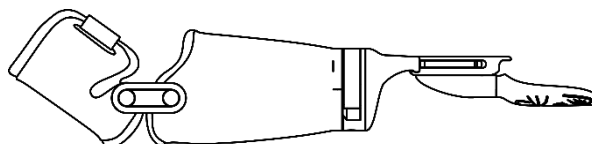
- **Schneiden** | Halten Sie ein Stück Papier, um es mit einer Schere zu schneiden.
- **Spielen** | Spielkarten halten.

5.2. SHOVEL-Modul

Aufbau und Struktur des Moduls



Das Modul ist mit der Manschette verbunden.



Modul, das mit dem Schaft gekoppelt ist.

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

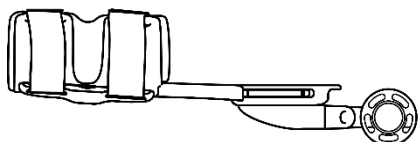
- **Sandburgen** | Spielen Sie im Sandkasten oder am Strand.

- **Stützen** | Halten von Gegenständen, die zwei Arme erfordern.

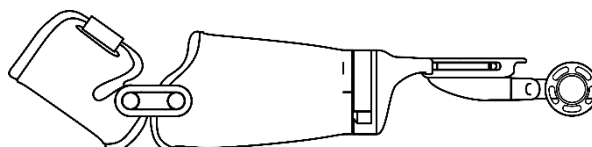
Prüfen Sie systematisch, ob das Modul auf Höhe der Schraube kein Spiel hat. Wenn dies der Fall ist, ziehen Sie die Schraube mit einem 2,5er Inbusschlüssel fest.

5.3. ROLL-Modul

Aufbau und Struktur des Moduls



Das Modul ist mit der Manschette verbunden.



Modul, das mit dem Schaft gekoppelt ist.

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

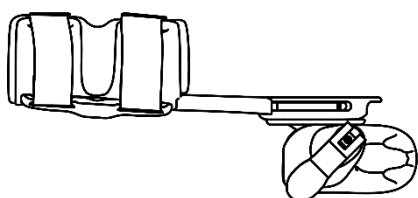
- **Modelliermasse** | Spielen und verteilen Sie die Masse mit der Rolle.
- **Musik** | Die Rolle ist eine Maraca (Shaker).

Prüfen Sie systematisch, ob das Modul auf Höhe der Schraube kein Spiel hat. Wenn dies der Fall ist, ziehen Sie die Schraube mit einem 2,5er Inbusschlüssel fest.

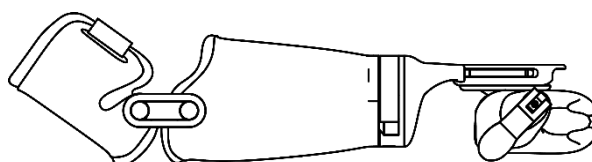
5.4. HOLD-Modul

Aufbau und Struktur des Moduls

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



Das Modul ist mit der Manschette verbunden.



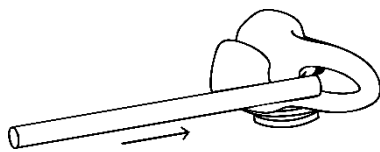
Modul, das mit dem Schaft gekoppelt ist.



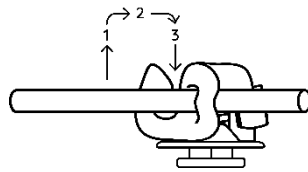
Flexibler Modulkopf | Der Modulkopf ist ein klammerartiges Element und besteht aus einem flexiblen Material, um sich besser an Objekte anzupassen.



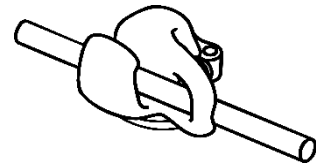
Anpassungsfähige Ausrichtung | Durch Loslassen des Hebels können Sie den Modulkopf in verschiedene Richtungen drehen, um die gewünschte Ausrichtung für Ihre Tätigkeit zu finden.



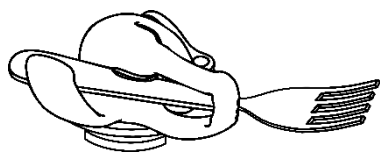
Objekt einfügen | Fügen Sie das gewünschte Objekt wie durch den Pfeil angezeigt in das Loch ein. Je nach Geometrie des Objekts ist es möglich, es von der anderen Seite einzufügen.



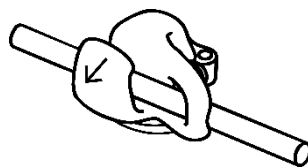
Sichern des Objekts | Befolgen Sie die dargestellten Schritte, indem Sie das Objekt erst hochziehen, dann drehen und schließlich in die richtige Position drücken.



Das Objekt ist gesichert | Um die Ausrichtung zu ändern, betätigen Sie den Hebel.



Sicherung der Ausrichtung von flachen Gegenständen | Verwenden Sie die Schlitzte, um zu verhindern, dass sich flache Gegenstände ungewollt drehen.



Ziehen Sie an dem flexiblen Teil (hier durch den Indikator dargestellt) | Das Objekt soll sich lösen. Sie können es dann herausnehmen.

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

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

- **Stifte** | Zum Beispiel ein Stift mit einem zylindrischen Griff.
- **Flache Gegenstände** | Zum Beispiel eine Gabel mit einem flachen Griff.

6. Aufbewahrung der Produkte

Das macu4 Produkt wurde speziell für die Anwendung bei Kleinkindern entwickelt. Es ist jedoch kein Spielzeug und sollte nicht wie ein Spielzeug aufbewahrt oder behandelt werden. Um die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten und die Funktionsfähigkeit des Produkts zu erhalten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Bewahren Sie das Produkt nach der Anwendung an einem sauberen, trockenen und sicheren Ort auf – außerhalb der Reichweite von Kindern, sofern es nicht unter direkter Aufsicht verwendet wird.
- Lagern Sie das Produkt außerhalb von Bereichen, in denen es mit anderen Spielsachen vermischt oder unsachgemäß behandelt werden könnte.
- Schützen Sie das Produkt vor Staub, Schmutz und mechanischen Einwirkungen.
- Vermeiden Sie eine Lagerung an Orten mit starken Temperaturschwankungen oder hoher Luftfeuchtigkeit.

7. Pflege der Produkte

- Schmutzpartikel entfernen: Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um Schmutz aus den Zwischenräumen zwischen den Produktkomponenten zu entfernen. Verwenden Sie für diesen Schritt kein Wasser.
- Saubere Oberflächen: Wischen Sie die Produktoberflächen mit einem feuchten, nicht kratzenden Tuch ab. Verwenden Sie nur kaltes oder lauwarmes Wasser.
- Desinfektion (falls erforderlich): Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein Material, das speziell für Medizinprodukte geeignet ist (Risikoklasse I, Kunststoffmaterialien).

- Das ist wichtig: Legen Sie das Medizinprodukt macu4 niemals in eine Reinigungsmaschine oder ein anderes Gerät (Waschmaschine, Geschirrspüler, Mikrowelle, Dampfgarer oder ähnliches).

8. Meldung unerwünschter Ereignisse

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Bitte verwenden Sie das Formular Bitte verwenden Sie den Erfahrungsbericht (PER) https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_DE.pdf und senden Sie ihn per E-Mail an support@macu4.com.

9. Rechtlicher Hinweis

Begrenzung oder Ausschluss der Haftung

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

10. Konformität

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

Lumo Manschette	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP

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

Andere Produkte:

Lumo Schaft	Sonderanfertigung
Lumo Spacer	Sonderanfertigung
Lumo Modul Connector	Sonderanfertigung

Gesetzlicher Hersteller

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Konstanz, Deutschland

Details zur CE-Kennzeichnung

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

Markenzeichen

Alle in diesem Dokument genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des geltenden Markenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Alle in diesem Dokument erwähnten Warenzeichen, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Warenzeichen sein und unterliegen den Rechten ihrer jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer ausdrücklichen Kennzeichnung der in diesem

Dokument verwendeten Warenzeichen kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

11. Symbole

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

CE-Zeichen



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

Gebrauchsanweisung



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

Hersteller



Dieses Symbol kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.

Warnungen



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

Temperaturgrenze



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

Datum der Herstellung



Dieses Symbol gibt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Bezeichnung der Charge



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

Katalognummer



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

Medizinisches Gerät



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

Eindeutige Geräteidentifikation



Dieses Symbol kennzeichnet einen Datenträger, der Informationen zur eindeutigen Geräteidentifikation enthält.

Vom Sonnenlicht fernhalten



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

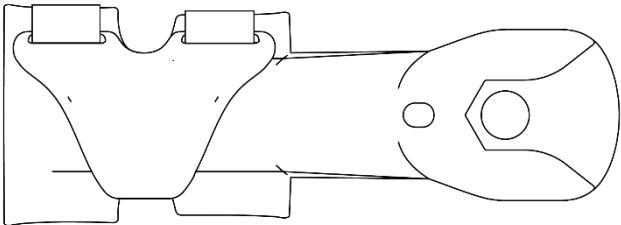
Magnetische Felder



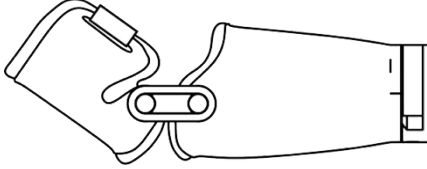
Dieses Symbol weist darauf hin, dass in dem Produkt Magnete enthalten sind. Das Magnetfeld von Magneten kann die Funktion von medizinischen Geräten (z. B. Herzschrittmachern oder Defibrillatoren) beeinträchtigen oder außer Kraft setzen.

12. Technische Daten

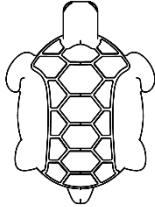
12.1. MANSCHETTE

Allgemein	
Zeichnung	 Es sind verschiedene Versionen erhältlich. Die vorliegende Zeichnung ist nur informativ.
Abmessungen (Größe: STD-SML)	STD-SML-A : 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B : 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C : 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D : 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E : 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Abmessungen (Größe: STD-MED)	STD-MED-A : 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B : 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C : 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D : 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E : 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Gewicht	Je nach Produktgröße zwischen 47g und 70g
Material	Manschettenschale: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Schützendes Material: Alcantara, Velours Klettverschluss: Nylon Magnete: Neodym
Lebensdauer des Produktes	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung

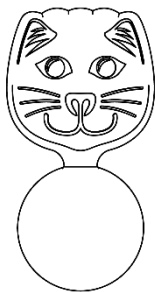
12.2. Schaft

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	Variiert je nach Produktgröße
Gewicht	Je nach Produktgröße zwischen 60g und 120g
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)
Lebensdauer des Produktes	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung

12.3. CLAMP Modul

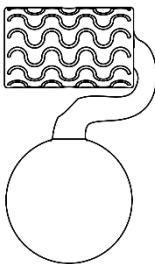
Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Gewicht	23g
Erlaubte Dicke der Objekte	Von 0,15 mm bis 5 mm
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)
Lebensdauer des Produktes	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung

12.4. SHOVEL Modul

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm Die Abmessungen können je nach Ausrichtung des Moduls variieren.
Gewicht	20g
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)
Lebensdauer des Produktes	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung

Maximale Belastungskräfte im Modul	
Maximale Schiebekraft	30 N
Maximal zulässige Masse in der Schaufel	0,5 kg

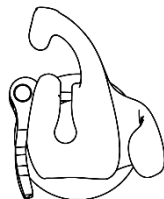
12.5. ROLL Modul

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Die Abmessungen können je nach Ausrichtung des Moduls variieren.
Gewicht	32g
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)

Lebensdauer des Produktes	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag bei täglicher Nutzung
---------------------------	--

Maximale Belastungskräfte im Modul	
Maximale Schiebekraft	30 N

12.6. HOLD Modul

Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm Die Abmessungen können je nach Ausrichtung des Moduls variieren.
Erlaubte Durchmesser für Objekte	Maximal 15,00 mm *
Gewicht	50 g
Material	Modulkörper: PA2200, eingefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Modulkopf: Ultrasint TPU01
Lebensdauer des Produktes	2 Jahre bei einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 120 Minuten pro Tag / täglicher Gebrauch

Maximale Bedingungen, denen das Modul standhalten kann	
Maximales Objektgewicht	0,5 kg

12.7. Umweltbedingungen

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

13. Konfiguration des Systems

Bitte beachten Sie die Messanleitung auf der macu4-Website unter der Rubrik Lumo System.

14. Rückgabe

Wenn Sie glauben, dass es ein Problem mit Ihrem Produkt gibt, lesen Sie bitte zuerst dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie sich an support@macu4.com oder Ihren Prothesenhersteller wenden (es sei denn, Sie haben das Produkt direkt von Macu gekauft). Bitte verwenden Sie den Erfahrungsbericht (PER):

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_DE.pdf

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

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

15. Beseitigung der Erzeugnisse

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

- Zurück zu macu4 AG
- Siehe FAQs auf der Website www.macu4.com

16. Dokumentenhistorie

Version	Datum	Beschreibung
1.0	13.06.2025	Erstellung

1. Foreword

Valid from: 13.06.2025

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

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

2. Use

The Lumo System offers two possibilities for the medical device (here: Base) that is attached to the limb, consisting of either a cuff design or a socket design. Both offer the possibility to couple accessories (here: Modules). Modules are connected and disconnected from the Base. The Base and Modules support the user passively and for specific functions determined by the Modules in combination with the Base. Various exchangeable Modules are available. When used together, they support low-demanding activities.

Intended Use

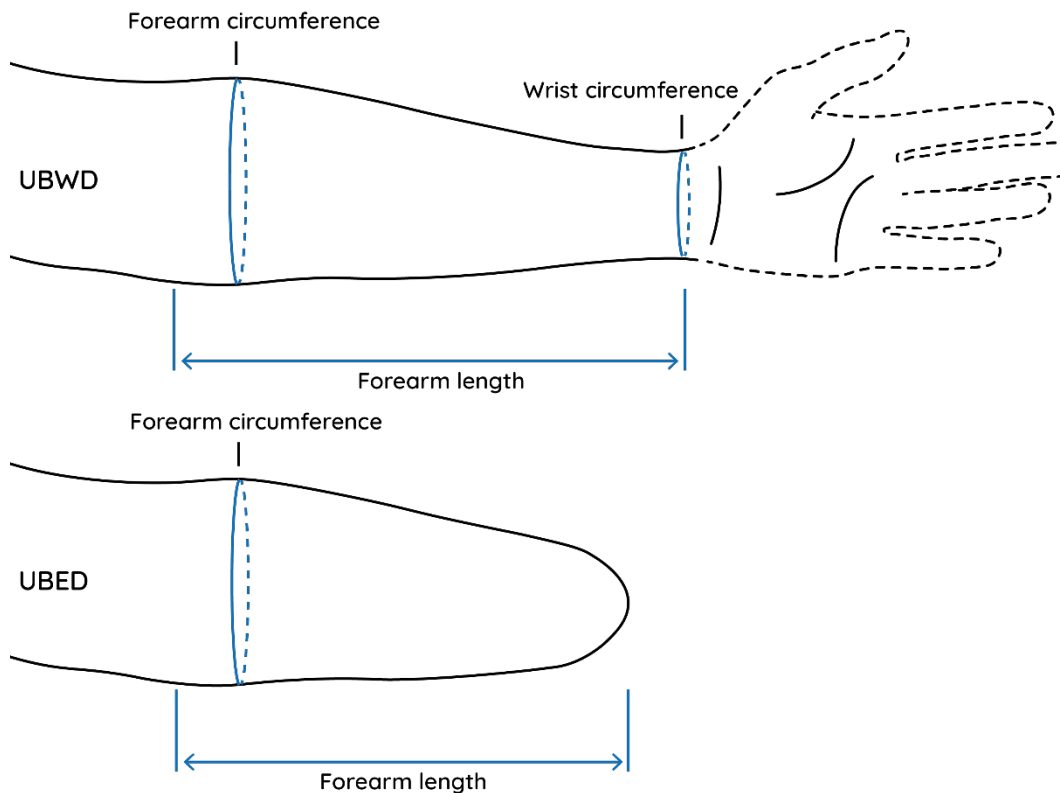
The Lumo System is intended for users with partial or complete loss of hand function due to temporary or permanent weakened hand or hand injury, paralysis, partial hand absence, wrist disarticulation absence or partial forearm and hand absence. By using the Base with a Module, a lack of gripping dexterity,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

Indications

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

Contraindications

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



Anthropometric values definition.

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

Combination possibilities

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

Operating conditions - General

The Lumo 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 or extreme sports. 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.



3. Warnings

General

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

- a product is damaged.
- a product may not be suitable for an indicated activity.
- a module cannot be coupled easily to the Lumo Cuff or Lumo Socket.
- the Velcro closure is not working properly or releases unintentionally.

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

Use under supervision

The System is suitable for use in children aged 12 months and older. Because children of this age are not able to use the product independently, the System must always be used under the direct supervision of a parent, legal guardian, or responsible adult caregiver. Adult supervision is required at all times during use to ensure safety and proper operation.

Notes on Modules - General

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

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

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

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

Notes on Shovel Module

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

Notes on Roll Module

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

Notes on Hold Module

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

Notes on selection of product size

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

Notes on Cuff and Socket

- Don't use the Cuff or Socket when the protective material is missing.
- Make sure that the Cuff or Socket always sits tight on your forearm. If it gets loose, tighten the Velcro.

Notes on ambient conditions

Make sure that you store or use the products in accordance with the information on temperature, UV radiation and humidity as specified in this instruction. The material properties of the components may change significantly when used and stored at higher or lower temperatures, as stated in this document, and lead to inconvenience or an accident.

Notes on storage conditions

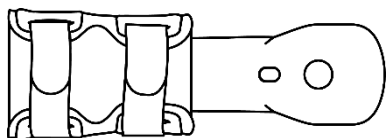
Make sure that the components are well protected during transportation and prolonged storage. Protect especially the Button area of each Module from load situations (e.g. don't place heavy objects on it or apply bending forces). It could deform and/or damage the Module interface. In case of deformation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

4. Use of the Components

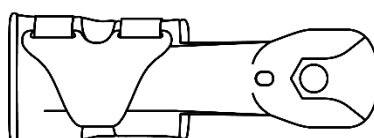
Before using the Lumo components for the first time, familiarise yourself with the instructions for use. The following chapters explain how to use the Lumo Modules together with the Lumo Cuff or Socket.

4.1. How to use the Lumo Cuff

Design and structure of the Lumo Cuff



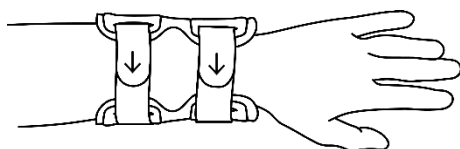
Cuff from the top side equipped with Velcro System



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

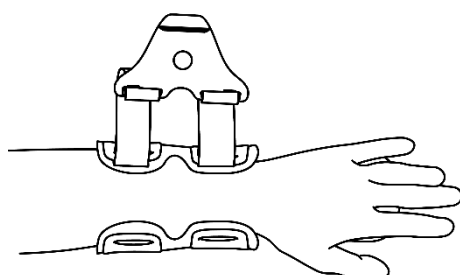
When using the Cuff for the first time

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

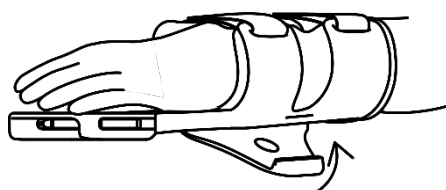


Install Cuff | Open the Velcro strap and pull slightly on the Velcro strap to tighten the sit on your arm.

Put on the Cuff



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



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

4.2. How to use the Lumo Socket

When using the Socket for the first time

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

Put on the Socket



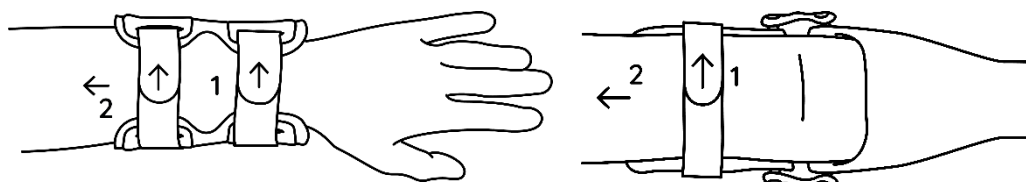
Insert your arm | You can either place the Socket between your legs and insert your arm into it. Or you can use your other hand to hold the Socket while inserting your arm.

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

4.3. Final control

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

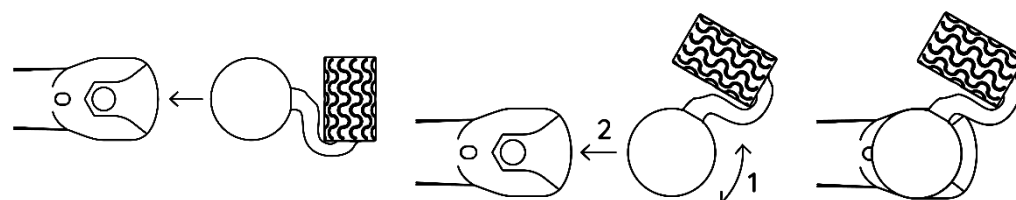
4.4. How to remove the Cuff or Socket



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

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

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



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

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

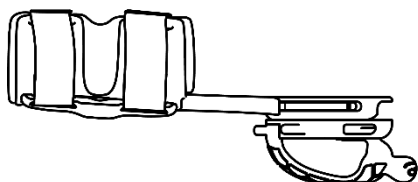
Final check | Make sure the Module is well-positioned and secured by trying to move it gently. The Module should remain in position.

5. Lumo Modules

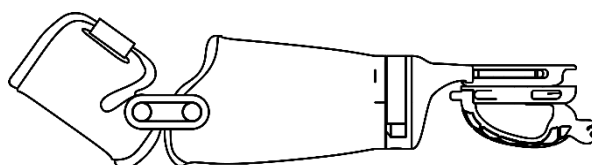
The modules offer no rotation but various locked positions. You can choose between different locked angles.

5.1. Clamp Module

Design and structure of the Module



Module coupled to the Cuff.



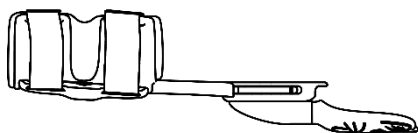
Module coupled to the Socket.

Use case examples with the Module

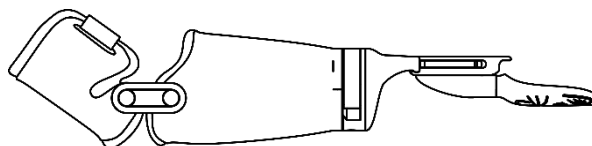
- **Cutting** | Hold a piece of paper to cut it with scissors.
- **Play** | Hold playing cards.

5.2. Shovel Module

Design and structure of the Module



Module coupled to the Cuff.



Module coupled to the Socket.

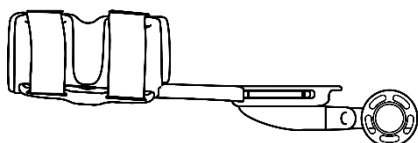
Use case examples with the Module

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

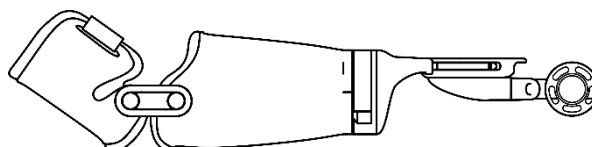
Systematically check that the module has no play at the level of the screw. If this is the case, tighten the screw with a 2.5 Allen key.

5.3. Roll Module

Design and structure of the Module



Module coupled to the Cuff.



Module coupled to the Socket.

Use case examples with the Module

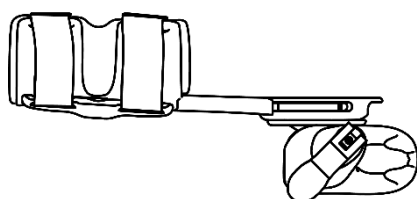
- **Modelling Clay** | Play and spread the clay with the Roll.
- **Music** | The Roll is a maraca (shaker).

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

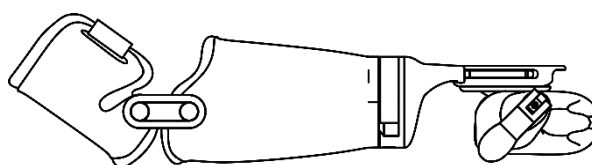
5.4. Hold Module

Design and structure of the Module

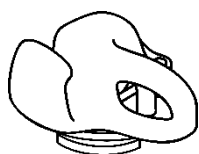
The Module is provided as one single part with a removable module head element.



Module coupled to the Cuff.

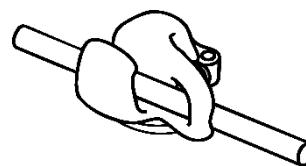
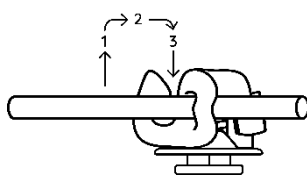
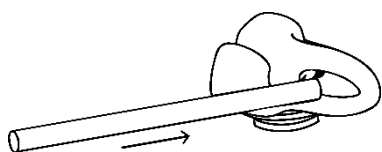


Module coupled to the Socket.



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

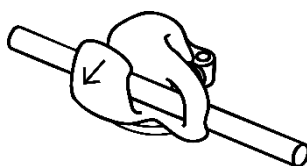
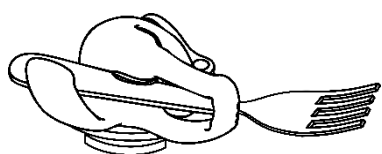
Adaptable orientation | You can turn the module head in various directions to find the desired orientation for your activity by releasing the lever.



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

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

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



Securing the orientation of flat objects | Use the slits to prevent

Pull on the flexible part (here illustrated by the indicator) | The

flat objects from rotating object shall release. You can then involuntarily take it out.

Use case examples with the Module

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

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

6. Storage of product

The macu4 product has been specially developed for use with small children. However, it is not a toy and should not be stored or treated as such. To ensure the safety of your child and to maintain the functionality of the product, please observe the following instructions:

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

7. Maintenance

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

8. Adverse event reporting

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please use the form Please use the Product Experience Report (PER) https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf and send it to by email to support@macu4.com.

9. 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.

10. Conformity

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

Lumo Cuff	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM

Lumo Clamp	426242965P030205RP
------------	--------------------

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

Other products

Lumo Socket	customized
Lumo Spacer	customized
Lumo Module Connector	customized

Legal manufacturer

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Germany

CE Marking Details

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

Trademark

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

11. Symbols

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

CE Mark



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

Instructions for use.



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

Manufacturer



This symbol indicates the manufacturer of the medical device.

Warnings



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

Temperature limit



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

Date of manufacture



This symbol indicates when the medical device was manufactured.

Batch designation



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

Catalogue number



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

Medical device



This symbol indicates that the item is a medical device.

Clear device identification



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

Keep away from sunlight



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

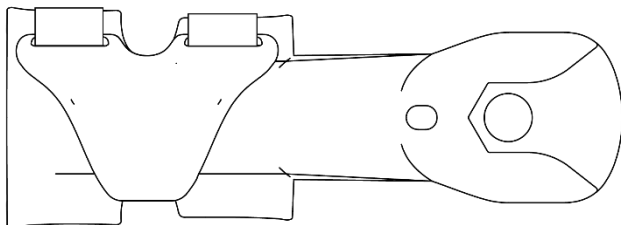
Magnetic fields



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

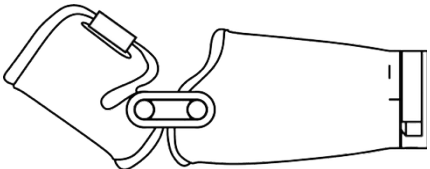
12. Technical data

12.1. Cuff

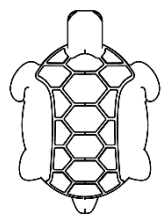
General	
Drawing	 Different versions are available. The present drawing is only informative.
Dimensions (size: STD-SML)	STD-SML-A : 123.8 mm x 56.8 mm x 46.2 mm STD-SML-B : 143.8 mm x 56.8 mm x 46.2 mm STD-SML-C : 163.8 mm x 56.8 mm x 46.2 mm STD-SML-D : 183.8 mm x 56.8 mm x 46.2 mm STD-SML-E : 203.8 mm x 56.8 mm x 46.2 mm
Dimensions (size: STD-MED)	STD-MED-A : 123.8 mm x 62.4 mm x 51.4 mm

	STD-MED-B : 143.8 mm x 62.4 mm x 51.4 mm STD-MED-C : 163.8 mm x 62.4 mm x 51.4 mm STD-MED-D : 183.8 mm x 62.4 mm x 51.4 mm STD-MED-E : 203.8 mm x 62.4 mm x 51.4 mm
Weight	Depending on product size, between 47g and 70g
Material	Cuff shell: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Protective material: Alcantara, Velour Velcro: Nylon Magnets: Neodymium
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

12.2. Socket

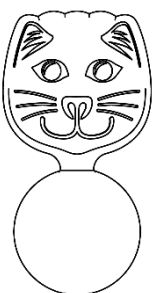
General	
Drawing	
Dimensions	Varies according to product size
Weight	Depending on product size, between 60g and 120g
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

12.3. Clamp Module

General	
Drawing	
Dimensions	51.9 mm x 70.6 mm x 36.9 mm
Weight	23g

Allowed thickness of objects	From 0.15 mm to 5 mm
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

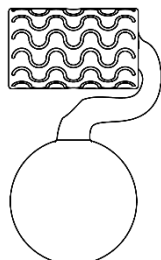
12.4. Shovel Module

General	
Drawing	
Dimensions	51.6 mm x 98.8 mm x 20.6 mm Dimensions may vary depending on the orientation of the Module

Weight	20g
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

Maximum load forces in the Module	
Maximal Pushing force	30 N
Maximum mass allowed in the shovel	0.5 kg

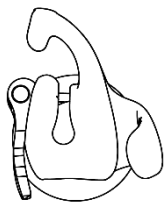
12.5. Roll Module

General	
Drawing	

Dimensions	53.1 mm x 89.3 mm x 28.0 mm Dimensions may vary depending on the orientation of the Module
Weight	32g
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the product	2 years at an average of 120 minutes per day with daily use

Maximum load forces in the Module	
Maximal Pushing force	30 N

12.6. Hold Module

General	
Drawing	
Dimensions	52.2 mm x 67.3 mm x 41.1 mm Dimensions may vary depending on the orientation of the Module
Allowed diameters for objects	Maximum 15.00mm *
Weight	50 g
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Module head: Ultrasint TPU01
Lifetime of the Module	2 years at an average of 120 minutes per day / daily use

Maximum conditions the Module can withstand	
Maximum object weight	0.5 kg

12.7. Environmental conditions

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

Operation	
Storage	0 °C/32 °F to +35 °C/95 °F max. 70 % relative humidity and protect from direct sunlight.

13. Configuration of the System

Please see the measuring instructions on the macu4 website under the heading Lumo System.

14. Returns

If you believe there is a problem with your product, please first read this manual carefully before contacting support@macu4.com or your prosthesis manufacturer (unless you purchased the product directly from Macu). Please use the Product Experience Report (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf

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

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

15. 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

16. Document history

Version	Date	Description
1.0	13.06.2025	Creation

1. Prólogo

Válido a partir del: 13.06.2025

- Lea atentamente este documento antes de utilizar el producto.
- Siga las instrucciones de seguridad para evitar lesiones y daños al producto.
- Instruir al usuario sobre 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 ortoprotésico Lumo. **Tenga en cuenta que, además de estas instrucciones de uso, hay disponibles varios vídeos explicativos. Consulte <https://macu4.com/es/application-lumo>.**

2. Utilice

El sistema Lumo ofrece dos posibilidades para el dispositivo médico (aquí: Base) que se acopla a la extremidad, consistentes en un diseño de manguito o un diseño de encaje. Ambos ofrecen la posibilidad de acoplar accesorios (aquí: módulos). Los módulos se conectan y desconectan de la base. La Base y los módulos asisten al usuario de forma pasiva y para funciones específicas determinadas por los módulos en combinación con la Base. Existen varios módulos intercambiables. Cuando se utilizan conjuntamente, permiten realizar actividades poco exigentes.

Uso previsto

El Sistema Lumo está destinado a usuarios con pérdida parcial o total de la función de la mano debido a una lesión temporal o permanente de la mano debilitada o de la mano, parálisis, ausencia parcial de la mano, ausencia de desarticulación de la muñeca o ausencia parcial del antebrazo y la mano. Utilizando la Base con un módulo, se puede sustituir o apoyar la falta de destreza, capacidad o fuerza de agarre.

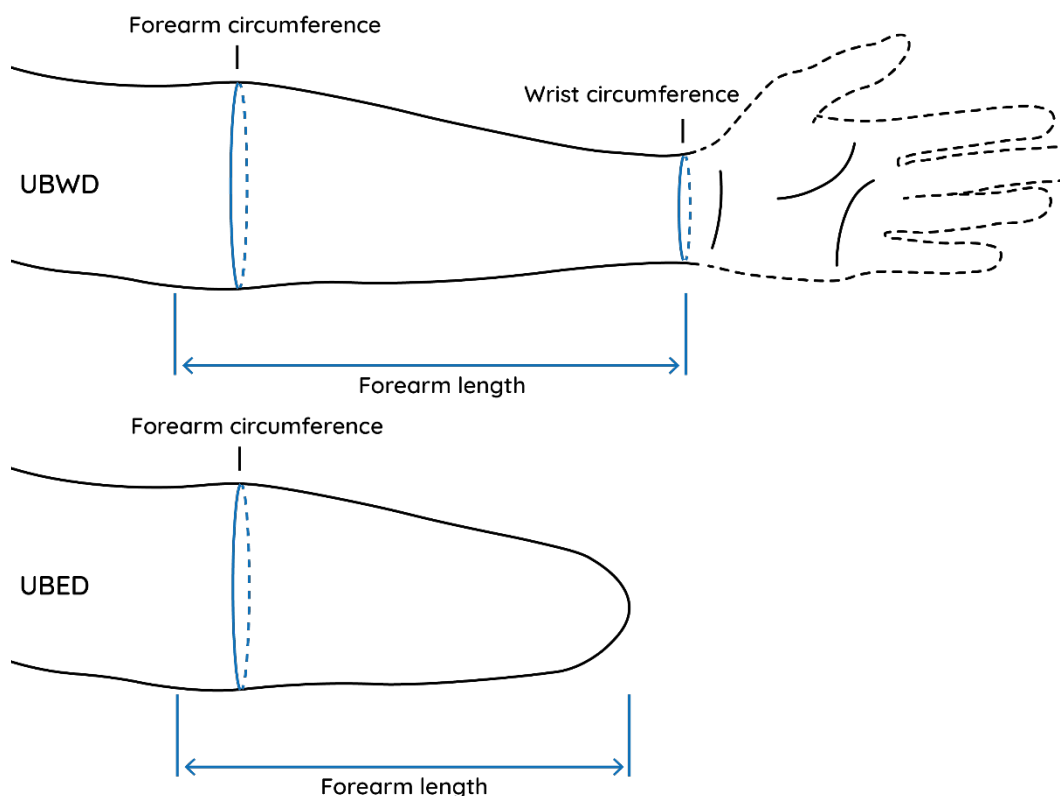
Indicaciones

- El sistema puede utilizarse para amputados unilaterales desde la altura de amputación por debajo del codo (según ISO 8549-2:2020).
- El sistema puede utilizarse para amputados unilaterales a partir de una altura de amputación inferior a la muñeca (según ISO 8549-2:2020).
- El sistema puede utilizarse en personas con deficiencias congénitas unilaterales de mano o antebrazo (según ISO 8549-2:2020).
- El sistema es adecuado para personas con la función de agarre disminuida o ausente.
- El sistema es adecuado para personas a partir de 12 meses. Se recomienda una evaluación individual por parte del especialista para valorar si el usuario está física y mentalmente en condiciones de utilizar el sistema correctamente.

Contraindicaciones

- No indicado para niños menores de 12 meses. Excepciones: El profesional (por ejemplo, médico, terapeuta, protésico ortopédico clínico) puede valorar si el usuario es capaz de utilizar el sistema de todos modos.
- No indicado para personas con déficit bilateral de antebrazo o mano. Excepciones: El especialista (por ejemplo, médico, terapeuta, protésico ortopédico clínico) puede valorar si el usuario es capaz de utilizar el sistema parcialmente a pesar de ello.
- No para personas con condiciones cognitivas y/o psicológicas que no permitan, o sólo permitan parcialmente, el uso indicado del sistema Lumo (por ejemplo, demencia, Alzheimer, psicosis). Excepciones: El especialista (por ejemplo, médico, terapeuta, protésico ortopédico clínico) puede valorar si el usuario es capaz de utilizar el sistema parcialmente a pesar de ello.
- No apto para personas para las que se espera que el sistema Lumo ejerza demasiada tensión mecánica sobre las articulaciones adyacentes debido a los requisitos de uso indicados.
- No para personas con enfermedades neurológicas en las que el aprendizaje de movimientos mediante el sistema Lumo se vería afectado.

- No apto para personas con heridas recientes, alergias o piel sensible en el brazo.
- No para individuos con una UBWD combinada con una circunferencia del antebrazo inferior a 110 o superior a 180 mm, o una circunferencia de la muñeca inferior a 100 mm o superior a 135 mm, o una longitud del antebrazo inferior a 120 mm.
- No para las personas con una UBED combinada con una circunferencia del antebrazo (brazo residual) inferior a 140 o superior a 180 mm, o una longitud del brazo inferior a 50 mm.



Definición de los valores antropométricos.

El sistema sólo puede ser utilizado por usuarios que estén física y mentalmente en condiciones de manejarlo correctamente. Si no está seguro de si la aptitud física y/o mental es suficiente, le recomendamos una evaluación individual por parte de un especialista (por ejemplo, médico, terapeuta, protésico).

Posibilidades de combinación

El sistema ha sido probado para las posibilidades de combinación del Lumo Cuff y el Lumo Socket con las diferentes Lynk Clic Heads.

Condiciones de funcionamiento - Generalidades

El sistema Lumo 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 o deportes extremos. 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.



3. Advertencias

General

Revise detenidamente los productos antes de utilizarlos para asegurarse de que ninguna zona del producto está dañada. Póngase siempre en contacto con support@macu4.com y no utilice los componentes cuando tenga la sensación de que, por ejemplo un producto está dañado.

- un producto puede no ser adecuado para una actividad indicada.
- un módulo no puede acoplarse fácilmente al Cuff o al Socket.
- el cierre de velcro no funciona correctamente o se suelta involuntariamente.

Asegúrese de ver el vídeo de instrucciones para la actividad prevista. El uso incorrecto puede causar inconvenientes o un accidente. Si no encuentra su actividad entre los vídeos de instrucciones proporcionados, póngase en contacto con support@macu4.com o con el profesional que le vendió el Sistema para obtener instrucciones antes de iniciar la actividad.

Uso bajo supervisión

El Sistema es adecuado para su uso en niños a partir de 12 meses. Dado que los niños de esta edad no son capaces de utilizar el producto de forma independiente, el Sistema debe utilizarse siempre bajo la supervisión directa de uno de los padres, un tutor legal o un cuidador adulto responsable.

Se requiere la supervisión de un adulto en todo momento durante el uso para garantizar la seguridad y el funcionamiento correcto.

Notas sobre los módulos - Generalidades

Asegúrese de no sobrecargar los módulos. Limpie siempre los módulos después de cada uso. Elimine las partículas de suciedad visibles para que los módulos con modos flexibles no vean limitada su función.

No utilices ningún módulo como medio para manejar objetos afilados o que puedan causar daños en caso de pérdida de control (por ejemplo, rasquetas, taladros, etc.).

No utilices un módulo si el diámetro del objeto es demasiado grande (consulta las especificaciones de cada módulo). Si el diámetro de un objeto es demasiado pequeño, puede aumentarlo ligeramente utilizando un material blando alrededor de la zona donde desea fijar el módulo al objeto. Por ejemplo, cuando utilice el módulo de sujeción para sujetar un tenedor.

Antes de utilizar un módulo, compruebe si es compatible con el mango (por ejemplo, el mango de la bicicleta, etc.) o el objeto (por ejemplo, la horquilla, etc.), que el módulo está bien sujeto en el mango o la empuñadura o el objeto, que ha elegido la orientación correcta del módulo en el objeto/mango.

Notas sobre el módulo Shovel

Antes de utilizar el módulo, asegúrese de que el tornillo esté bien apretado y no se afloje. Puede aflojarse si se gira con frecuencia la parte principal del módulo. Si se afloja, asegúrese de que el tornillo encaja en la tuerca. Apriete el tornillo con una llave Allen de 2,5.

Notas sobre el módulo Roll

Antes de utilizar el módulo, asegúrese de que el tornillo esté bien apretado y no se afloje. Puede aflojarse si se gira con frecuencia la parte principal del módulo. Si se afloja, asegúrese de que el tornillo encaja en la tuerca. Apriete el tornillo con una llave Allen de 2,5.

Notas sobre el módulo Hold

Antes de utilizar el módulo, asegúrese de que el tornillo de la leva excéntrica está apretado y no se ha aflojado. Puede aflojarse si la leva excéntrica se ha girado demasiado en sentido antihorario. Si se afloja, asegúrese de que la posición del tornillo de la leva excéntrica encaja con la tuerca.

Notas sobre la selección del tamaño del producto

- No utilice un tamaño de Cuff o Socket demasiado grande para su brazo. Un apriete excesivo puede dañar las piezas flexibles del producto.
- No utilice un tamaño de Cuff o Socket demasiado pequeño para su brazo. Puede provocar dolorosas marcas de presión y/o impedir el flujo vascular.

Notas sobre el Cuff y el Socket

- No utilice el Cuff ni el Socket si falta el material protector.
- Asegúrese de que el Cuff o el Socket queden siempre bien ajustados al antebrazo. Si se afloja, apriete el velcro.

Notas sobre las condiciones ambientales

Asegúrese de almacenar o utilizar los productos de acuerdo con la información sobre temperatura, radiación UV y humedad especificada en estas instrucciones. Las propiedades materiales de los componentes pueden cambiar significativamente cuando se utilizan y almacenan a temperaturas más altas o más bajas, como se indica en este documento, y provocar inconvenientes o un accidente.

Notas sobre las condiciones de almacenamiento

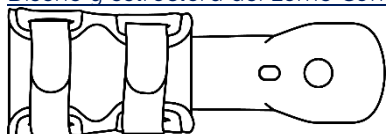
Asegúrese de que los componentes están bien protegidos durante el transporte y el almacenamiento prolongado. Proteja especialmente la zona del Botón de cada módulo de situaciones de carga (por ejemplo, no coloque objetos pesados sobre ella ni aplique fuerzas de flexión). Podría deformar y/o dañar la interfaz del módulo. En caso de deformación o daño, el módulo ya no podrá utilizarse con el Cuff o el Socket.

4. Utilización de los componentes

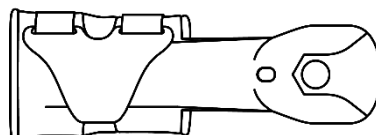
Antes de utilizar los componentes Lumo por primera vez, familiarícese con las instrucciones de uso. En los siguientes capítulos se explica cómo utilizar los módulos Lumo junto con el Lumo Cuff o el Lumo Socket.

4.1. Cómo utilizar el Lumo Cuff

Diseño y estructura del Lumo Cuff



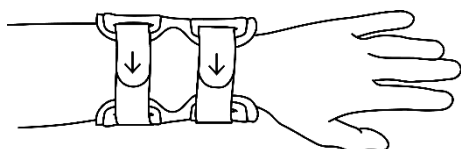
Puño de la parte superior equipado con sistema de velcro



Puño por detrás (aquí: con el gancho en posición de anclaje)

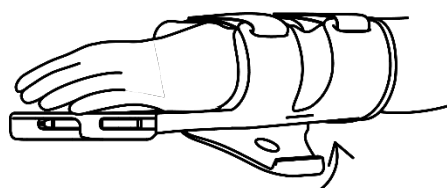
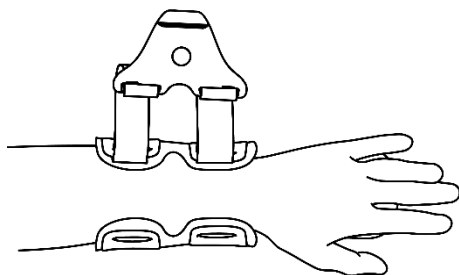
Cuando utilice el Cuff por primera vez

Asegúrese de que el Cuff quede bien ajustado y no pueda moverse con facilidad. Si el Cuff queda demasiado suelto en el brazo, deberá adaptar las correas de velcro. El ajuste del Cuff al brazo debe ser ceñido pero no incómodo.



Instale el Cuff | Abra la correa de velcro y tire ligeramente de ella para ajustarla al brazo.

Póngase el Cuff



Introduzca el brazo | Puede colocar el Cuff sobre una mesa e introducir el brazo. O puede utilizar la otra mano para sujetar el Cuff mientras introduce el brazo.

Asegure el Cuff en su brazo | Coloque el Gancho delante de los Orificios de anclaje del Gancho - los imanes permitirán que encaje en su sitio. Asegúrese de que está bien colocado y sujeto moviendo suavemente el Cuff.

4.2. Cómo utilizar el Lumo Socket

Al utilizar el Socket por primera vez

Asegúrese de que el Socket quede bien ajustado y no pueda moverse con facilidad. Si el Socket queda demasiado suelto en el brazo, deberá ajustar la tensión de los cordones. El Socket en el brazo debe quedar ajustado, pero no incómodo.

Poner en el Socket



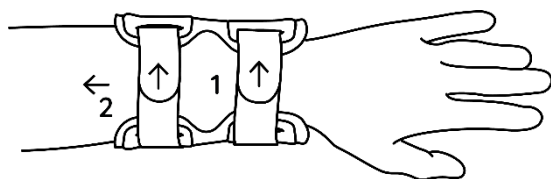
Inserte el brazo | Puede colocar el Socket entre las piernas e insertar el brazo en ella. O puede utilizar la otra mano para sujetar el Socket mientras introduce el brazo.

Asegure el Socket en su brazo | Primero, tire del Velcro de la carcasa inferior y, segundo, del Velcro de la carcasa superior. Asegúrese de que está bien colocado y asegurado moviendo suavemente el Socket.

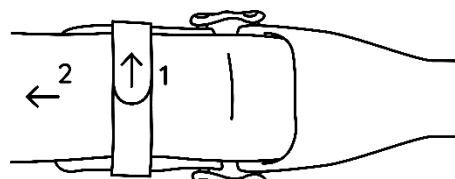
4.3. Control final

- Compruebe el ajuste del Cuff o el Socket antes de iniciar cualquier actividad.
- Asegúrese de que está bien colocado y sujeto tratando de mover el Cuff o el Socket suavemente. El Cuff o Socket debe permanecer firmemente en su posición.
- Si el puño o el Socket no están apretados y pueden moverse, vuelva a comprobar el sistema de cordones o de velcro.

4.4. Cómo quitar el Cuff o el Socket

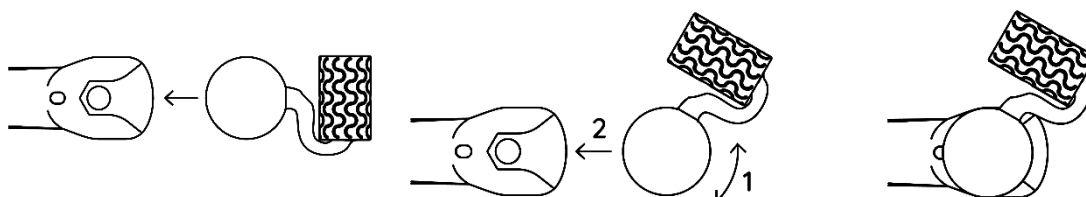


Opción para el Cuff | Tirar del Gancho. Se soltará del Cuff. Una vez que el gancho esté libre, podrá quitarse el Cuff del brazo.



Opción para el Socket | Abra el cierre de velcro de las carcasas superior e inferior.

4.5. Cómo utilizar un módulo con el Cuff o el Socket



Insertar módulo | Inserte el módulo en el receptor de módulos.: Deberías escuchar un pequeño sonido.

Cambiar posición | Retire el módulo e insértelo con otra orientación.

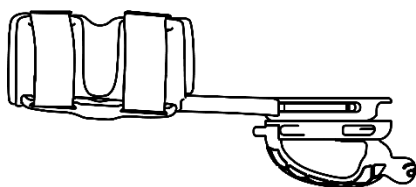
Comprobación final | Asegúrese de que el módulo está bien colocado y sujeto intentando moverlo suavemente. El módulo debe permanecer en su posición.

5. Módulos Lumo

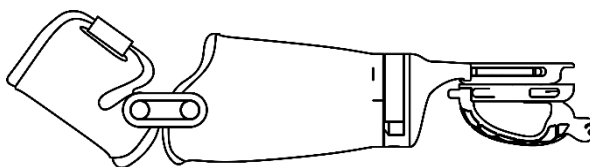
Los módulos no ofrecen rotación, pero sí varias posiciones de bloqueo. Puede elegir entre diferentes ángulos de bloqueo.

5.1. Módulo Clamp

Diseño y estructura del módulo



Módulo acoplado al Cuff.



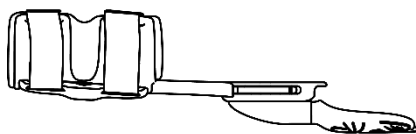
Módulo acoplado al Socket.

Ejemplos de casos prácticos con el módulo

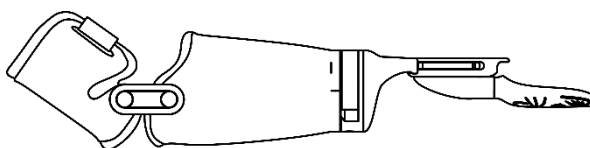
- **Cortar |** Sujeta un trozo de papel para cortarlo con tijeras.
- **Jugar |** Mantener cartas.

5.2. Módulo Shovel

Diseño y estructura del módulo



Módulo acoplado al Cuff.



Módulo acoplado al Socket.

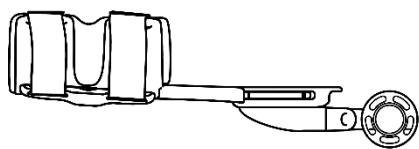
Ejemplos de casos prácticos con el módulo

- **Castillos de arena |** Juega en el arenero o en la playa.
- **Apoyo |** Sujetar objetos que requieran dos brazos.

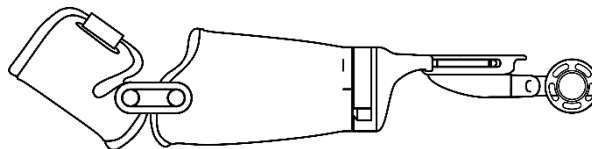
Compruebe sistemáticamente que el módulo no tiene holgura a la altura del tornillo. Si es así, apriete el tornillo con una llave Allen de 2,5.

5.3. Módulo Roll

Diseño y estructura del módulo



Módulo acoplado al Cuff.



Módulo acoplado al Socket.

Ejemplos de casos prácticos con el módulo

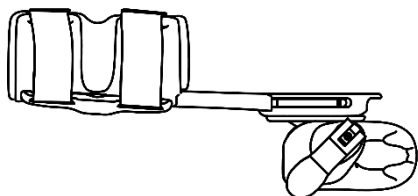
- **Arcilla para modelar |** Toca y extiende la arcilla con el Roll.
- **Música |** El Roll es una maraca (agitador).

Compruebe sistemáticamente que el módulo no tiene holgura a la altura del tornillo. Si es así, apriete el tornillo con una llave Allen de 2,5.

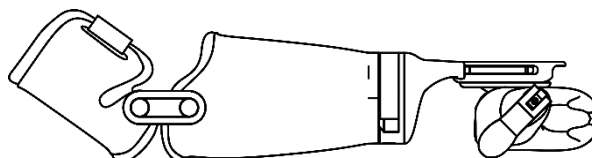
5.4. Módulo Hold

Diseño y estructura del módulo

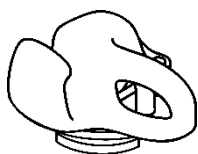
El módulo se suministra como una sola pieza con un elemento de cabeza de módulo extraíble.



Módulo acoplado al Cuff.

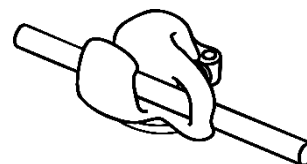
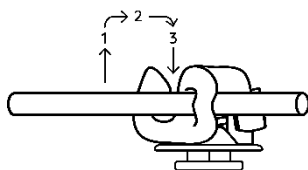
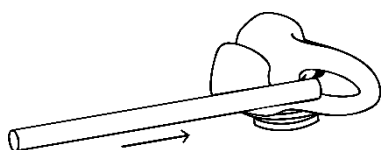


Módulo acoplado al Socket.



Cabezal de módulo flexible | El cabezal de módulo es un elemento similar a una pinza y está fabricado con un material flexible para adaptarse mejor a los objetos.

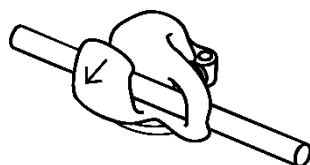
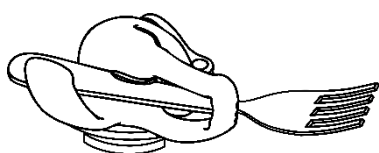
Orientación adaptable | Puede girar el cabezal del módulo en varias direcciones para encontrar la orientación deseada para su actividad soltando la palanca.



Insertar el objeto | Inserte el objeto deseado en el orificio tal y como indica la flecha. Dependiendo de la geometría del objeto, es posible insertarlo desde el otro lado.

Sujeción del objeto | Siga los pasos ilustrados: primero tire del objeto hacia arriba, segundo gírelo y tercero presiónelo hasta colocarlo en su posición.

El objeto está asegurado | Para cambiar la orientación, utilice la palanca.



Asegurar la orientación de objetos planos | Utilice las ranuras para evitar que los objetos planos giren involuntariamente.

Tire de la parte flexible (aquí ilustrada por el indicador) | El objeto se soltará. Entonces podrá sacarlo.

Ejemplos de casos prácticos con el módulo

Asegúrese siempre de que los objetos o asas están bien colocados y sujetos levantando el objeto y sacudiéndolo suavemente. Consulte el sitio web de macu4, donde encontrará vídeos explicativos específicos en el apartado "Aplicación".

- **Bolígrafos** | Por ejemplo, un bolígrafo con mango cilíndrico.
- **Objetos planos** | Por ejemplo, un tenedor con mango plano.

6. Almacenamiento del producto

El producto macu4 se ha desarrollado especialmente para su uso con niños pequeños. Sin embargo, no es un juguete y no debe guardarse ni tratarse como tal. Para garantizar la seguridad de su hijo y mantener la funcionalidad del producto, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Después de su uso, guarde el producto en un lugar limpio, seco y seguro, fuera del alcance de los niños, a menos que estén bajo su supervisión directa.
- Almacene el producto lejos de zonas donde pueda mezclarse con otros juguetes o manipularse incorrectamente.
- Proteja el producto del polvo, la suciedad y los impactos mecánicos.
- Evite guardarlo en lugares sometidos a fluctuaciones extremas de temperatura o a una humedad elevada.

7. Mantenimiento

- Elimine las partículas de suciedad: Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar suavemente la suciedad de cualquier espacio entre los componentes del producto. No utilice agua para este paso.
- Superficies limpias: Limpie las superficies del producto con un paño húmedo que no raye. Utilice sólo agua fría o tibia.
- Desinfección (si es necesaria): Si se requiere desinfección, utilice un material específicamente adecuado para productos sanitarios (clase de riesgo I, materiales plásticos).
- Importante: No introduzca nunca el producto sanitario macu4 en ninguna máquina o aparato de limpieza (lavadora, lavavajillas, microondas, vapor o similar).

8. Notificación de acontecimientos adversos

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente. Por favor, utilice el formulario Por favor, utilice el Informe sobre la Experiencia del Producto (PER) <https://25462115.fs1.hubspotusercontent->

eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf y envíelo por correo electrónico a support@macu4.com.

9. Menciones legales

Limitación o exclusión de responsabilidad

macu4 GmbH, en lo sucesivo Macu, sólo se responsabiliza 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.

10. Conformidad

Los componentes del producto del sistema Lumo con el marcado UDI-DI básico

Lumo Cuff	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP

cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento de acuerdo con el Reglamento (UE)2017/745 para productos sanitarios y la Ordenanza de Productos Sanitarios (MedDO) de 1 de julio de 2020 (812.213).

Altri prodotti

Lumo Socket	customized
Lumo Spacer	customized
Lumo Module Connector	customized

Fabricante legal

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Alemania

Detalles del marcado CE

Macu declara que cumple las normas europeas pertinentes para el diseño, la fabricación y el suministro de productos ortoprotésicos. Los módulos del Sistema Lumo cumplen los requisitos del Reglamento Europeo (UE)2017/745 Anexo I para productos sanitarios. En base a los criterios de clasificación según el Anexo VIII de este reglamento, el producto ha sido clasificado como Clase I "Accesorios". Por lo tanto, la declaración de conformidad ha sido redactada por el fabricante bajo su exclusiva responsabilidad de conformidad con el Anexo IV del Reglamento. Todos los módulos individuales del sistema Lumo están marcados en consecuencia.

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, nombres comerciales o denominaciones sociales mencionadas en este documento pueden ser marcas registradas y están sujetas a los derechos de sus respectivos propietarios. La ausencia de identificación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que la designación esté libre de derechos de terceros.

11. Símbolos

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

Marca CE



Este símbolo indica que un fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos legales del mercado CE y puede venderse en todo el EEE.

Instrucciones 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.

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.

Número de catálogo



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el artículo.

Productos sanitarios



Este símbolo indica que se trata de un producto sanitario.

Identificación clara del dispositivo



Este símbolo identifica un soporte que contiene información para la identificación exclusiva del dispositivo.

Mantener alejado de la luz solar



Este símbolo indica un producto sanitario que debe protegerse de las fuentes de luz.

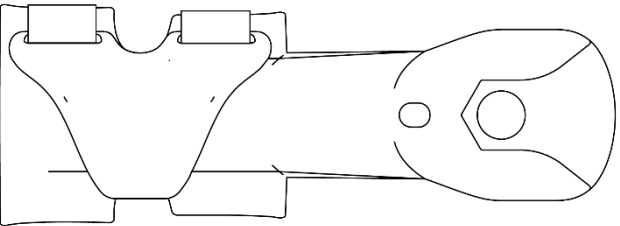
Campos magnéticos



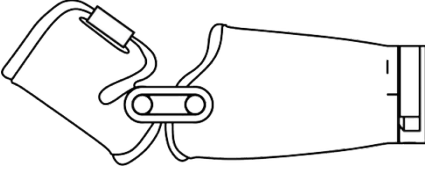
Este símbolo indica que el producto contiene imanes. El campo magnético de los imanes puede afectar o inutilizar el funcionamiento de dispositivos médicos (por ejemplo, marcapasos o desfibriladores).

12. Datos técnicos

12.1. Cuff

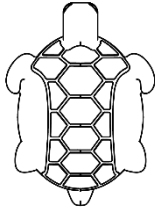
General	
Dibujo	 Existen diferentes versiones. El presente dibujo es meramente informativo.
Dimensiones (tamaño: STD-SML)	STD-SML-A : 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B : 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C : 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D : 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E : 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Dimensiones (tamaño: STD-MED)	STD-MED-A : 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B : 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C : 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D : 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E : 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Peso	Según el tamaño del producto, entre 47 g y 70 g
Material	Carcasa del manguito: PA2200, coloreado con el color estándar de DM (DyeMansion) Material de protección: Alcántara, terciopelo Velcro: Nylon Imanes: Neodimio
Vida útil del producto	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario

12.2. Socket

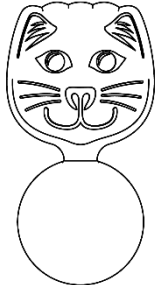
General	
Dibujo	

Dimensiones	Varía en función del tamaño del producto
Peso	Según el tamaño del producto, entre 60 g y 120 g
Material	Cuerpo del módulo: PA2200, coloreado con el color estándar DM (DyeMansion)
Vida útil del producto	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario

12.3. Módulo Clamp

General	
Dibujo	
Dimensiones	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Peso	23g
Grosor permitido de los objetos	De 0,15 mm a 5 mm
Material	Cuerpo del módulo: PA2200, coloreado con el color estándar DM (DyeMansion)
Vida útil del producto	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario

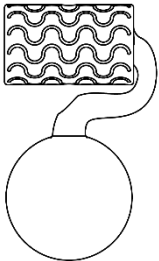
12.4. Módulo Shovel

General	
Dibujo	
Dimensiones	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm Las dimensiones pueden variar en función de la orientación del módulo

Peso	20g
Material	Cuerpo del módulo: PA2200, coloreado con el color estándar DM (DyeMansion)
Vida útil del producto	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario

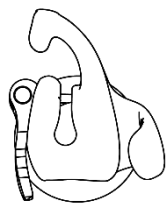
Fuerzas de carga máximas en el módulo	
Fuerza máxima de empuje	30 N
Masa máxima permitida en la pala	0,5 kg

12.5. Módulo Roll

General	
Dibujo	
Dimensiones	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Las dimensiones pueden variar en función de la orientación del módulo
Peso	32g
Material	Cuerpo del módulo: PA2200, coloreado con el color estándar DM (DyeMansion)
Vida útil del producto	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario

Fuerzas de carga máximas en el módulo	
Fuerza máxima de empuje	30 N

12.6. Módulo Hold

General	
Dibujo	
Dimensiones	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm Las dimensiones pueden variar en función de la orientación del módulo
Diámetros permitidos para los objetos	Máximo 15.00mm *
Peso	50 g
Material	Cuerpo del módulo: PA2200, coloreado con el color estándar DM (DyeMansion) Cabezal de módulo: Ultrasint TPU01
Vida útil del módulo	2 años a una media de 120 minutos al día / uso diario

Condiciones máximas que puede soportar el módulo	
Peso máximo del objeto	0,5 kg

12.7. Condiciones medioambientales

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	
Operación	
Almacenamiento	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70 % de humedad relativa y proteger de la luz solar directa.

13. Configuración del sistema

Consulte las instrucciones de medición en el sitio web de macu4 bajo el epígrafe Lumo System.

14. Devuelve

Si cree que hay algún problema con su producto, lea atentamente este manual 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_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf y Indique el UDI-DI (empezando por "(01) ____") y el UDI-PI (empezando por "(10) ____") de su módulo cuando solicite reparaciones o devoluciones en garantía. Los encontrará impresos en el módulo.

Si nos devuelve su producto a nosotros o a su técnico ortopédico, embálelo adecuadamente; el embalaje original en el que recibió su Módulo es perfectamente adecuado para este fin.

15. 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

16. Historial documental

Versión	Fecha	Descripción
1.0	13.06.2025	Creación

1. Avant-propos

Valable à partir du : 13.06.2025

- Lisez attentivement ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité pour éviter les blessures et les dommages au produit.
- Instruire l'utilisateur-rice sur l'utilisation correcte et sûre du produit.
- Contactez le fabricant si vous avez des questions sur le produit (par exemple, mise en service, utilisation, entretien, fonctionnement inattendu ou incidents). Vous trouverez ses coordonnées au dos du document.
- Conservez ce document en lieu sûr.

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

2. Utilisation

Le système Lumo offre deux possibilités pour le dispositif médical (ici : la base) qui est fixé au membre, soit sous forme de brassard, soit sous forme d'emboîture. Les deux offrent la possibilité de coupler des accessoires (ici : modules). Les modules sont connectés et déconnectés de la base. La base et les modules soutiennent l'utilisateur-rice de manière passive et pour des fonctions spécifiques déterminées par les modules en combinaison avec la base. Différents modules interchangeableables sont disponibles. Lorsqu'ils sont utilisés ensemble, ils soutiennent des activités peu exigeantes.

Utilisation prévue

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

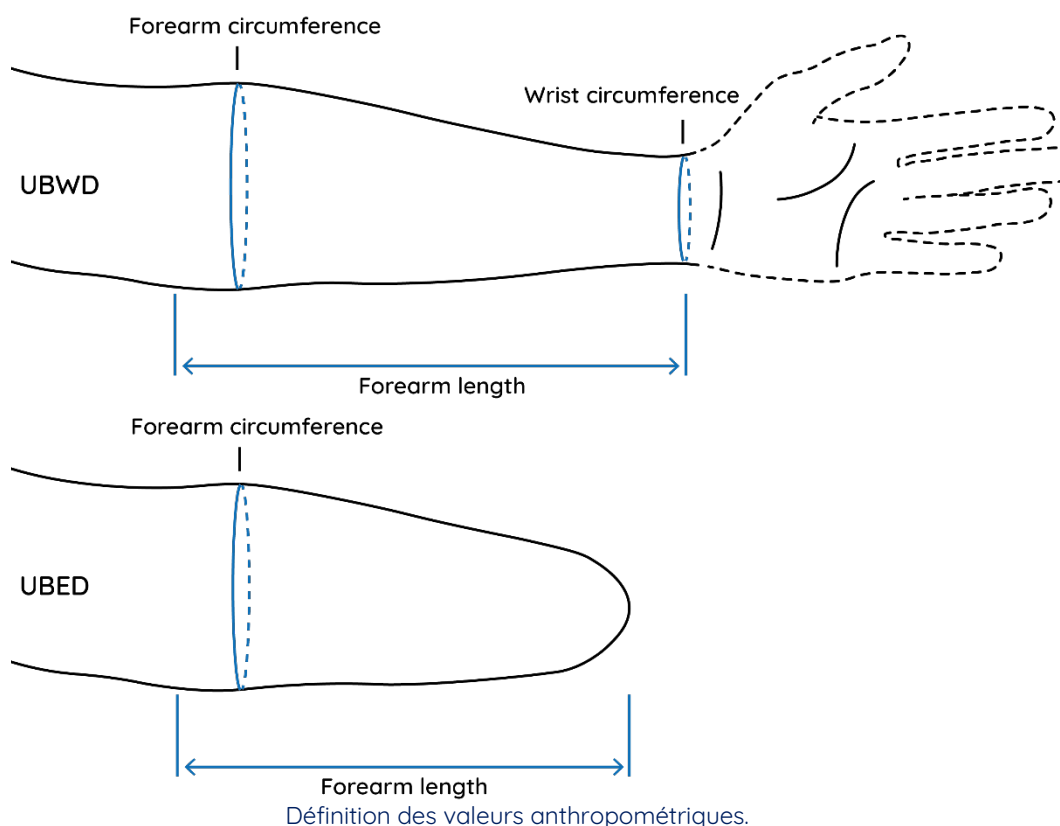
Indications

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

Contre-indications

- Non indiqué pour les enfants de moins de 12 mois. Exceptions : Le/La professionnel-le (p. ex. médecin, thérapeute, orthoprothésiste) peut évaluer si l'utilisateur-rice est de toute façon capable d'utiliser le système.
- Non indiqué pour les personnes présentant un déficit bilatéral de l'avant-bras ou de la main. Exceptions : Le/La spécialiste (p. ex. médecin, thérapeute, orthoprothésiste) peut évaluer si l'utilisateur-rice est en mesure d'utiliser partiellement le système malgré cela.
- Ne convient pas aux personnes souffrant de troubles cognitifs et/ou psychologiques qui ne permettraient pas, ou seulement partiellement, l'utilisation indiquée du système Lumo (par exemple, démence, Alzheimer, psychoses et maladies similaires). Exceptions : Le/La spécialiste (p. ex. médecin, thérapeute, orthésiste-prothésiste clinique) peut évaluer si l'utilisateur-rice est en mesure d'utiliser partiellement le système malgré cela.

- Ne convient pas aux personnes pour lesquelles le système Lynk est susceptible d'exercer une contrainte mécanique trop importante sur les articulations adjacentes en raison des besoins de l'utilisateur-riche spécifiés.
- Ne convient pas aux personnes souffrant de maladies neurologiques dans lesquelles l'apprentissage des mouvements à l'aide du système Lynk serait entravé.
- Ne convient pas aux personnes ayant des blessures récentes, des allergies ou une peau sensible sur le bras.
- Ne convient pas aux personnes présentant une déficience distale au poignet (UBDW) combinée à une circonférence de l'avant-bras inférieure à 110 ou supérieure à 180 mm, ou à une circonférence du poignet inférieure à 100 mm ou supérieure à 135 mm, ou à une longueur de l'avant-bras inférieure à 120 mm.
- Ne convient pas aux personnes présentant une déficience distale au coude (UBED) combinée à une circonférence de l'avant-bras (bras résiduel) inférieure à 140 ou supérieure à 180 mm, ou à une longueur de bras inférieure à 50 mm.



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

Possibilités de combinaison

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

Conditions de fonctionnement - Généralités

Le système Lumo a été développé spécialement pour les activités quotidiennes, sportives et de loisir avec un stress faible à modéré. Le système ne doit pas être utilisé pour des activités extraordinaires. Ces activités extraordinaires comprennent, par exemple, les sports avec des charges de couplage et/ou d'impact excessives ou les sports extrêmes. En outre, le système ne doit pas être utilisé pour la conduite de véhicules à moteur, la conduite d'équipements lourds (par exemple, machines de construction), la conduite de machines industrielles ou la conduite d'équipements de travail à moteur.



3. Avertissements

Général

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

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

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

Utilisation sous surveillance

Le système convient aux enfants âgés de 12 mois et plus. Les enfants de cet âge n'étant pas en mesure d'utiliser le produit de manière autonome, le système doit toujours être utilisé sous la surveillance directe d'un-e parent, d'un-e tuteur-ric-e légale ou d'un-e adulte responsable.

La surveillance d'un-e adulte est requise à tout moment pendant l'utilisation pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement.

Notes sur les modules - Généralités

Veillez à ne pas surcharger les modules. Veillez à toujours nettoyer les modules après utilisation. Éliminez les particules de saleté visibles afin que les modules flexibles ne soient pas limités dans leur fonction.

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

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

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

Notes sur le module SHOVEL

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

Notes sur le module ROLL

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

Notes sur le module HOLD

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

Notes sur la sélection de la taille du produit

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

Notes sur la manchette et l'emboîture

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

Notes sur les conditions ambiantes

Veillez à stocker ou à utiliser les produits conformément aux informations relatives à la température, aux rayons UV et à l'humidité spécifiées dans ces instructions. Les propriétés matérielles des composants peuvent changer de manière significative lorsqu'ils sont utilisés et stockés à des températures plus élevées ou plus basses, comme indiqué dans le présent document, et entraîner des désagréments ou un accident.

Notes sur les conditions de stockage

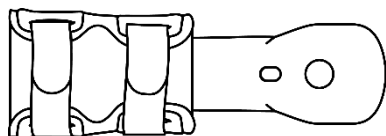
Veillez à ce que les composants soient bien protégés pendant le transport et le stockage prolongé. Protégez en particulier la partie de connexion de chaque module contre les situations de charge (par exemple, ne placez pas d'objets lourds dessus et n'appliquez pas de forces de flexion). Cela pourrait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

4. Utilisation des composants

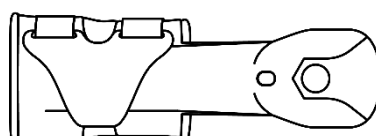
Avant d'utiliser les composants Lumo pour la première fois, familiarisez-vous avec le mode d'emploi. Les chapitres suivants expliquent comment utiliser les modules Lumo avec la manchette ou l'emboîture Lumo.

4.1. Comment utiliser la manchette Lumo

Conception et structure de la manchette Lumo



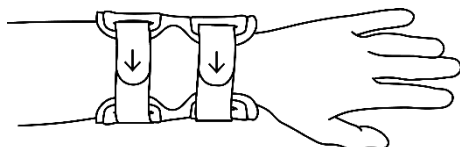
Manchette vue du dessus équipée d'un système Velcro



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

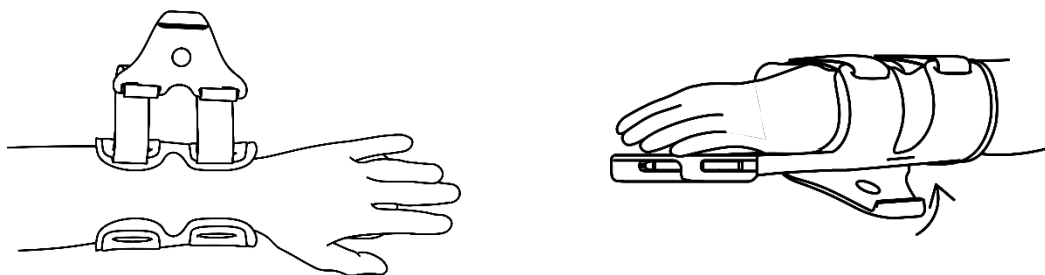
Lors de la première utilisation de la manchette

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



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

Mettre la manchette



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

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

4.2. Comment utiliser l'emboîture

Lors de la première utilisation de l'emboîture

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

Mettre l'emboîture



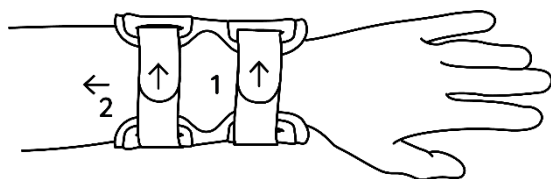
Insérez votre bras | Vous pouvez soit placer l'emboîture entre vos jambes et y insérer votre bras, soit utiliser votre autre main pour tenir l'emboîture pendant que vous y insérez votre bras.

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

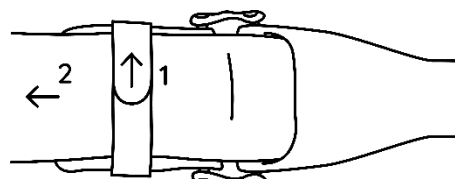
4.3. Comment utiliser l'emboîture

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

4.4. Comment retirer la manchette ou l'emboîture

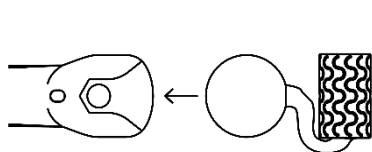


Option pour la manchette | Tirer sur le crochet. Il se désengagera de la manchette. Une fois le crochet libéré, vous pouvez retirer la manchette de votre bras.

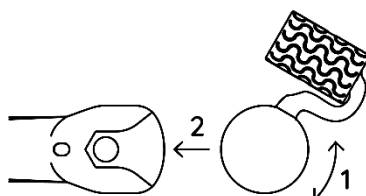


Option pour l'emboîture | Ouvrir la fermeture Velcro sur les coques supérieure et inférieure.

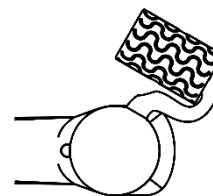
4.5. Comment utiliser un module avec la manchette ou l'emboîture ?



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



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



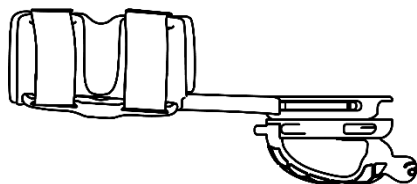
Vérification finale | Assurez-vous que le module est bien positionné et fixé en essayant de le déplacer doucement. Le module doit rester fermement en place.

5. Modules Lumo

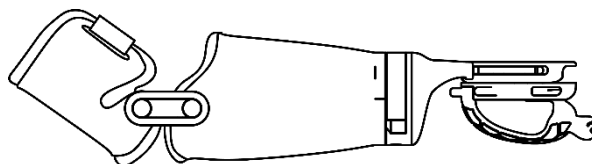
Les modules n'offrent pas de rotation mais différentes positions verrouillées. Vous pouvez choisir entre différents angles de verrouillage.

5.1. Module CLAMP

Conception et structure du module



Module couplé à la manchette



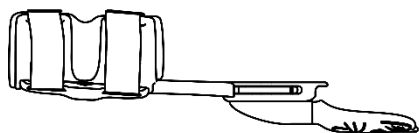
Module couplé à l'emboîture

Exemples de cas d'utilisation du module

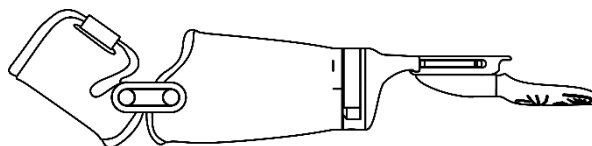
- **Découper** | Tenir une feuille de papier pour la découper avec des ciseaux.
- **Jouer** | Tenir les cartes à jouer.

5.2. Module SHOVEL

Conception et structure du module



Module couplé à la manchette



Module couplé à l'emboîture

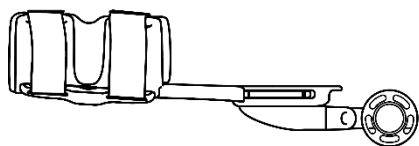
Exemples de cas d'utilisation du module

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

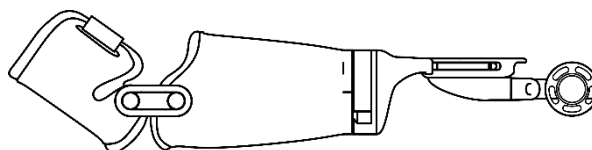
Vérifiez systématiquement que le module n'a pas de jeu au niveau de la vis. Si c'est le cas, serrez la vis à l'aide d'une clé Allen de 2,5.

5.3. Module ROLL

Conception et structure du module



Module couplé à la manchette



Module couplé à l'emboîture

Exemples de cas d'utilisation du module

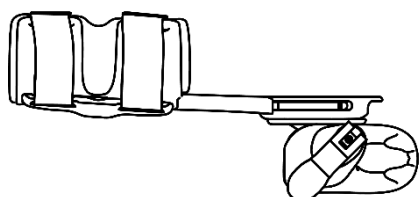
- **Pâte à modeler** | Jouer et étaler la pâte à modeler avec le rouleau.
- **Musique** | Le rouleau est un maracas (hochet).

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

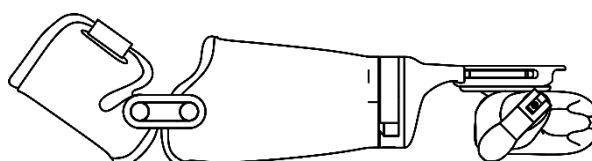
5.4. Module HOLD

Conception et structure du module

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



Module couplé à la manchette

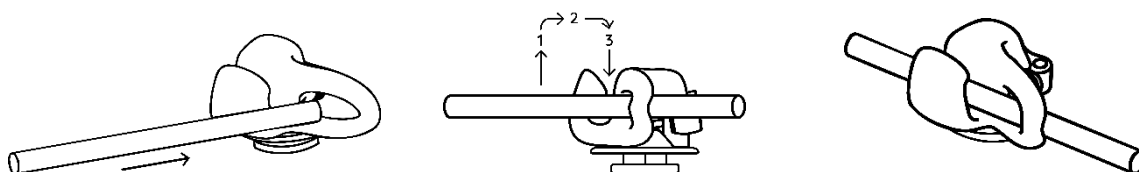


Module couplé à l'emboîture



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

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



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

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

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



Sécuriser l'orientation des objets plats | Utiliser les fentes pour empêcher les objets plats de tourner involontairement.

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

Exemples de cas d'utilisation du module

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

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

6. Stockage du produit

Le produit macu4 a été spécialement conçu pour être utilisé par de jeunes enfants. Toutefois, il ne s'agit pas d'un jouet et il ne doit pas être stocké ou traité comme tel. Pour assurer la sécurité de votre enfant et maintenir la fonctionnalité du produit, veuillez respecter les instructions suivantes :

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

- Évitez de le stocker dans des endroits soumis à des fluctuations de température extrêmes ou à une forte humidité.

7. Entretien

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

8. Rapport sur les événements indésirables

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

9. Avis juridique

Limitation ou exclusion de la responsabilité

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

10. Conformité

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

Lumo Manchette	76499934790P030201QB
Lumo Shovel	76499934790P030202QD
Lumo Roll	76499934790P030203QF
Lumo Hold	76499934790P030204QH
Lumo Clamp	76499934790P030205QK

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

Autres produits :

Lumo Emboîture	customization
Lumo Spacer	customization
Lumo Module Connector	customization

Fabricant légal

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

Détails du marquage CE

Macu déclare respecter les normes européennes pertinentes pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits ortho-prothétiques. Les modules du système Lynk répondent aux exigences du règlement

européen (UE)2017/745 annexe I pour les dispositifs médicaux. Sur la base des critères de classification conformément à l'annexe VIII de ce règlement, le produit a été classé dans la classe I "Accessoires". La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa seule responsabilité, conformément à l'annexe IV du règlement. Tous les modules individuels du système Lynk sont marqués en conséquence.

Marque déposée

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

11. Symboles

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

Marque CE



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

Mode d'emploi



Ce symbole indique que l'utilisateur-riche doit consulter le mode d'emploi.

Fabricant



Ce symbole indique le fabricant du dispositif médical.

Avertissements



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

Limite de température



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

Date de fabrication



Ce symbole indique la date de fabrication du dispositif médical.

Désignation du lot



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

Numéro de catalogue



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

Dispositif médical



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

Identification claire de l'appareil



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

Tenir à l'écart de la lumière du soleil



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

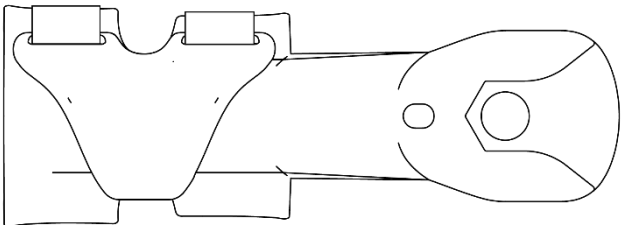
Champs magnétiques



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

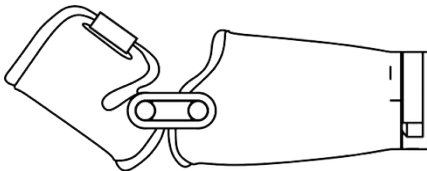
12. Données techniques

12.1. Manchette

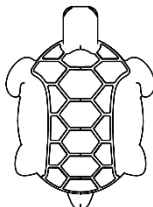
Général	
Dessin	 Différentes versions sont disponibles. Le présent dessin n'a qu'une valeur informative.
Dimensions (taille : STD-SML)	STD-SML-A : 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B : 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C : 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D : 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E : 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Dimensions (taille : STD-MED)	STD-MED-A : 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B : 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C : 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D : 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E : 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Poids	Selon la taille du produit, entre 47g et 70g
Matériau	Manchette : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Matériau de protection : Alcantara, Velours Velcro : Nylon Aimants : Néodyme

Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne
-------------------------	--

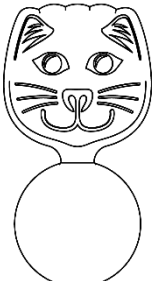
12.2. Emboîture

Général	
Dessin	
Dimensions	Varient en fonction de la taille du produit
Poids	Selon la taille du produit, entre 60g et 120g
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

12.3. Module CLAMP

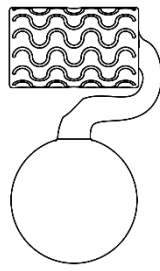
Général	
Dessin	
Dimensions	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Poids	23g
Épaisseurs autorisées pour les objets	De 0,15 mm à 5 mm
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)
Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

12.4. Module SHOVEL

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

Conditions maximales auxquelles le module peut résister	
Force de poussée maximale	30 N
Masse maximale autorisée dans la pelle	0,5 kg

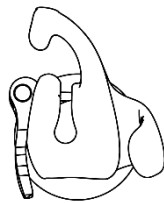
12.5. Module ROLL

Général	
Dessin	
Dimensions	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Les dimensions peuvent varier en fonction de l'orientation du module.
Poids	32g
Matériau	Corps du module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)

Durée de vie du produit	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne
-------------------------	--

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

12.6. Module HOLD

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

Conditions maximales auxquelles le module peut résister	
Poids maximal de l'objet	0,5 kg

12.7. Conditions environnementales

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

13. Configuration du système

Veuillez consulter les instructions de mesure sur le site web de macu4 sous la rubrique Système Lumo.

14. Retours

Si vous pensez qu'il y a un problème avec votre produit, veuillez d'abord lire attentivement ce manuel avant de contacter support@macu4.com ou le fabricant de votre prothèse (sauf si vous avez acheté le produit directement auprès de Macu). Veuillez utiliser le rapport d'expérience produit (PER) : https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_FR.pdf

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

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

15. Élimination des produits

Si vous n'avez plus l'intention d'utiliser un produit, vous pouvez l'éliminer de la manière suivante :

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

16. Historique des documents

Version	Date	Description
1.0	13.06.2025	Création

1. Prefazione

Valido dal: 13.06.2025

- Leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il prodotto.
- Osservare le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'uso corretto e sicuro del prodotto.
- Contattare il produttore in caso di domande sul prodotto (ad es. messa in funzione, uso, manutenzione, funzionamento imprevisto o incidenti). I dati di contatto sono riportati sul retro.
- Conservare questo documento in un luogo sicuro.

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

2. Utilizzo

Il sistema Lumo offre due possibilità per il dispositivo medico (qui: Base) che viene fissato all'arto, costituito da un design a bracciale o a presa. Entrambi offrono la possibilità di accoppiare accessori (qui: moduli). I moduli vengono collegati e scollegati dalla base. La Base e i moduli supportano l'utente passivamente e per funzioni specifiche determinate dai moduli in combinazione con la Base. Sono disponibili diversi moduli intercambiabili. Se utilizzati insieme, supportano attività a bassa intensità di lavoro.

Uso previsto

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

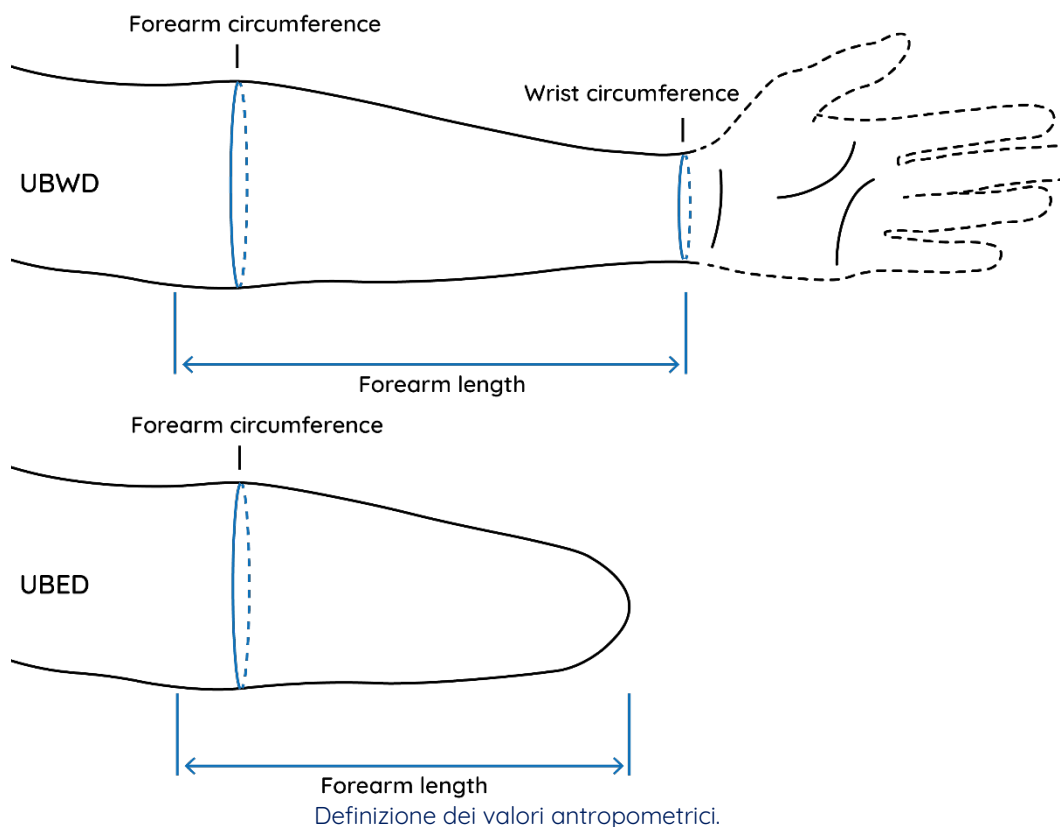
Indicazioni

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

Controindicazioni

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

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



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

Possibilità di combinazione

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

Condizioni operative - Generalità

Il sistema Lumo è stato sviluppato appositamente per le attività quotidiane, sportive e del tempo libero con uno stress da basso a moderato. Il sistema non deve essere utilizzato per attività straordinarie. Queste attività straordinarie includono, ad esempio, sport con carichi di accoppiamento e/o impatto eccessivi o sport estremi. Inoltre, il sistema non deve essere utilizzato per la guida di veicoli a motore, per la guida di attrezzature pesanti (ad esempio, macchine edili), per l'uso di macchinari industriali o per l'uso di attrezzature da lavoro a motore.



3. Avvertenze

Generale

Esaminare attentamente i prodotti prima di utilizzarli per assicurarsi che nessuna area del prodotto sia danneggiata. Contattare sempre support@macu4.com e non utilizzare i componenti se si ha la sensazione che, ad esempio, il prodotto sia danneggiato.

- un prodotto è danneggiato.
- un prodotto potrebbe non essere adatto a un'attività indicata.
- un modulo non può essere accoppiato facilmente al Cuff o al Socket.
- la chiusura in velcro non funziona correttamente o si sgancia involontariamente.

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

Utilizzare sotto supervisione

Il Sistema è adatto all'uso da parte di bambini a partire dai 12 mesi di età. Poiché i bambini di questa età non sono in grado di utilizzare il prodotto in modo autonomo, il Sistema deve essere sempre utilizzato sotto la diretta supervisione di un genitore, di un tutore legale o di un adulto responsabile.

La supervisione di un adulto è necessaria in ogni momento durante l'uso per garantire la sicurezza e il corretto funzionamento.

Note sui moduli - Generale

Assicurarsi di non sovraccaricare i moduli. Assicurarsi di pulire sempre i moduli dopo l'uso. Rimuovere le particelle di sporco visibili per evitare che i moduli con modalità flessibili siano limitati nel loro funzionamento. Non utilizzare alcun modulo come mezzo per gestire oggetti affilati o che potrebbero causare danni in caso di perdita di controllo (ad es. rasoio, trapani, ecc.).

Non utilizzare un modulo se il diametro dell'oggetto è troppo grande (vedere le specifiche di ciascun modulo). Se il diametro di un oggetto è troppo piccolo, è possibile aumentarlo leggermente utilizzando un materiale morbido intorno all'area in cui si desidera fissare il modulo all'oggetto. Ad esempio, quando si utilizza il modulo Hold per tenere una forchetta.

Prima di utilizzare un modulo, verificare che sia compatibile con l'impugnatura (ad es. maniglia della bicicletta, ecc.) o con l'oggetto (ad es. forcella, ecc.), che il modulo sia fissato saldamente all'impugnatura o al Socket o all'oggetto, che sia stato scelto l'orientamento corretto del modulo sull'oggetto/impugnatura.

Note sul modulo Shovel

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

Note sul modulo Roll

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

Note sul modulo Hold

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

Note sulla selezione delle dimensioni del prodotto

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

Note su Cuff e Socket

- Non utilizzare il Cuff o il Socket quando manca il materiale protettivo.

- Assicurarsi che il Cuff o il Socket siano sempre ben saldi sull'avambraccio. Se si allenta, stringere il velcro.

Note sulle condizioni ambientali

Assicurarsi di conservare o utilizzare i prodotti in conformità alle informazioni su temperatura, radiazioni UV e umidità specificate in queste istruzioni. Le proprietà dei materiali dei componenti possono cambiare in modo significativo se utilizzati e conservati a temperature più alte o più basse, come indicato in questo documento, e causare inconvenienti o incidenti.

Note sulle condizioni di conservazione

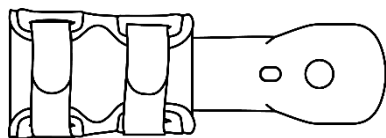
Assicurarsi che i componenti siano ben protetti durante il trasporto e lo stoccaggio prolungato. Proteggere in particolare l'area dei pulsanti di ciascun modulo da situazioni di carico (ad esempio, non appoggiarvi oggetti pesanti o applicare forze di flessione). Ciò potrebbe deformare e/o danneggiare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

4. Utilizzo dei componenti

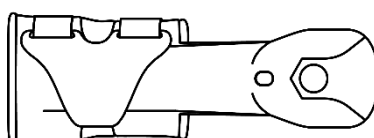
Prima di utilizzare i componenti Lumo per la prima volta, è necessario familiarizzare con le istruzioni per l'uso. I capitoli seguenti spiegano come utilizzare i moduli Lumo insieme al Lumo Cuff o al Lumo Socket.

4.1. Come utilizzare il Lumo Cuff

Design e struttura del Lumo Cuff



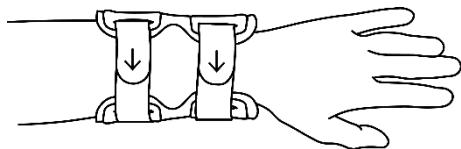
Polsino dal lato superiore dotato di sistema Velcro



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

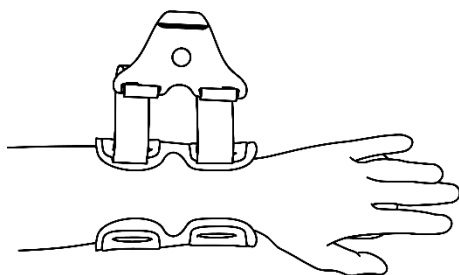
Quando si utilizza il Cuff per la prima volta

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

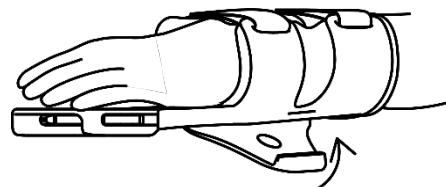


Installare il Cuff | Aprire la fascia in velcro e tirare leggermente la fascia in velcro per stringere il Cuff sul braccio.

Indossare il Cuff



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



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

4.2. Come utilizzare il Lumo Socket

Quando si utilizza il Socket per la prima volta

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

Mettere il Socket di corrente



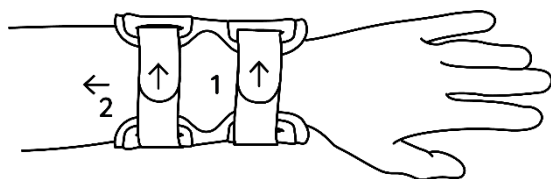
Inserire il braccio | Potete posizionare il Socket tra le gambe e inserire il braccio. Oppure potete usare l'altra mano per tenere il Socket mentre inserite il braccio.

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

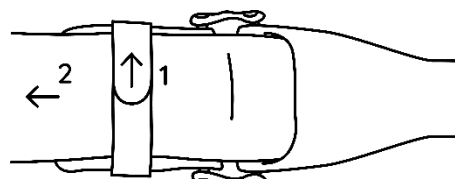
4.3. Controllo finale

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

4.4. Come rimuovere il Cuff o il Socket

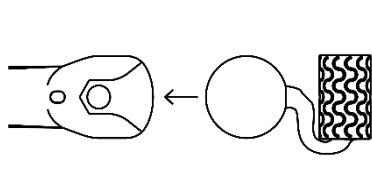


Opzione per il Cuff e per il gancio. Questo si sgancerà dal Cuff. Una volta che il gancio è libero, è possibile rimuovere il Cuff dal braccio.

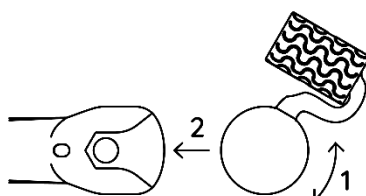


Opzione per il Socket | Aprire la chiusura in velcro sulla calotta superiore e inferiore.

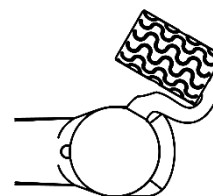
4.5. Come utilizzare un modulo con il Cuff o il Socket di corrente



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



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



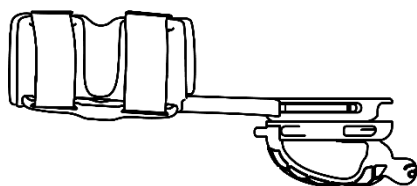
Controllo finale | Verificare che il modulo sia ben posizionato e fissato provando a muoverlo delicatamente. Il modulo deve rimanere in posizione.

5. Moduli Lumo

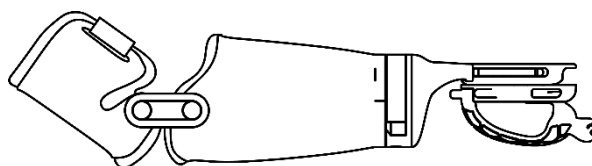
I moduli non offrono rotazione, ma varie posizioni di blocco. È possibile scegliere tra diversi angoli di blocco.

5.1. Modulo Clamp

Progettazione e struttura del modulo



Modulo accoppiato al Cuff.



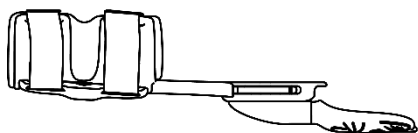
Modulo accoppiato al Socket.

Esempi di casi d'uso con il modulo

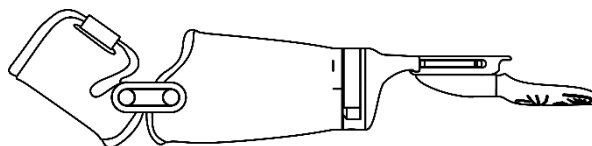
- **Tagliare |** Tenere un pezzo di carta per tagliarlo con le forbici.
- **Giocare e** tenere le carte da gioco.

5.2. Modulo Shovel

Progettazione e struttura del modulo



Modulo accoppiato al Cuff.



Modulo accoppiato al Socket.

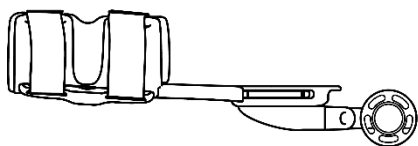
Esempi di casi d'uso con il modulo

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

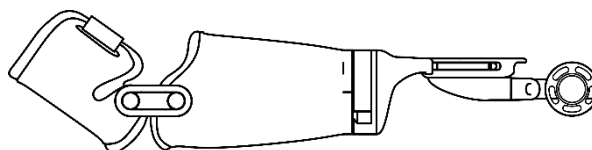
Controllare sistematicamente che il modulo non abbia gioco a livello della vite. In tal caso, serrare la vite con una chiave a brugola da 2,5.

5.3. Modulo Roll

Progettazione e struttura del modulo



Modulo accoppiato al Cuff.



Modulo accoppiato al Socket.

Esempi di casi d'uso con il modulo

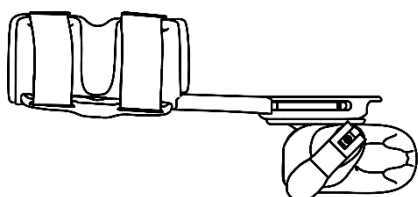
- **Argilla da modellare |** Giocare e stendere l'argilla con il rullo.
- **Musica |** Il rullo è una maraca (shaker).

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

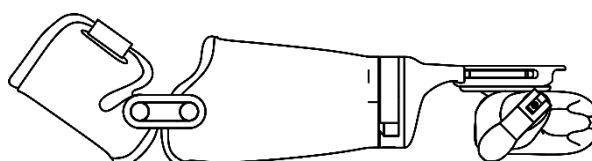
5.4. Modulo Hold

Progettazione e struttura del modulo

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



Modulo accoppiato al Cuff.

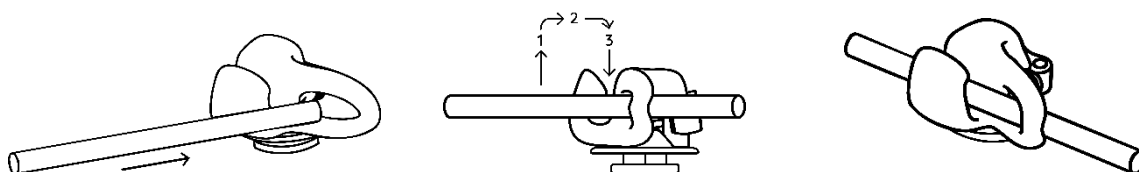


Modulo accoppiato al Socket.



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

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



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

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

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



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

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

Esempi di casi d'uso con il modulo

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

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

6. Stoccaggio del prodotto

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

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

7. Manutenzione

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

8. Segnalazione degli eventi avversi

Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Si prega di utilizzare il modulo Si prega di utilizzare il modulo Product Experience Report (PER) https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf e di inviarlo via e-mail all'indirizzo support@macu4.com.

9. Avviso legale

Limitazione o esclusione di responsabilità

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

10. Conformità

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

Lumo Cuff	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP

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

Altri prodotti

Lumo Socket	customized
Lumo Spacer	customized
Lumo Module Connector	customized

Produttore legale

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Germania

Dettagli sulla marcatura CE

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

Marchio di fabbrica

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

11. Simboli

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

Marchio CE



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

Istruzioni per l'uso



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

Produttore



Questo simbolo indica il produttore del dispositivo medico.

Avvertenze



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

Limite di temperatura



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

Data di produzione



Questo simbolo indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.

Designazione del lotto



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

Numero di catalogo



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

Dispositivo medico



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

Identificazione chiara del dispositivo



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

Tenere lontano dalla luce del sole



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

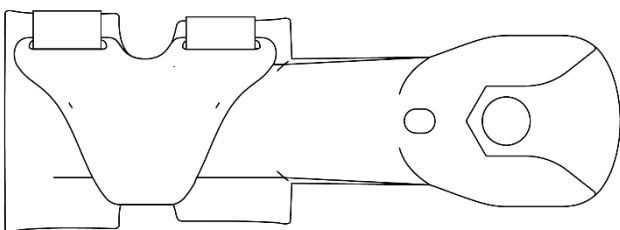
Campi magnetici



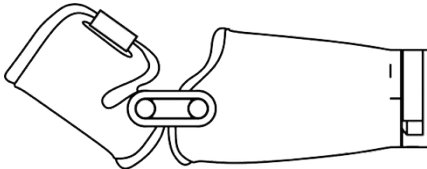
Questo simbolo indica che il prodotto contiene magneti. Il campo magnetico dei magneti può influenzare o disattivare il funzionamento dei dispositivi medici (ad es. pacemaker o defibrillatori).

12. Dati tecnici

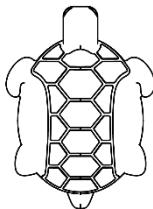
12.1. Cuff

Generale	
Disegno	 Sono disponibili diverse versioni. Il presente disegno è solo informativo.
Dimensioni (dimensioni: STD-SML)	STD-SML-A : 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B : 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C : 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D : 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E : 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Dimensioni (taglia: STD-MED)	STD-MED-A : 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B : 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C : 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D : 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E : 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Peso	A seconda delle dimensioni del prodotto, tra 47 e 70 g.
Materiale	Guscio del polsino: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Materiale di protezione: Alcantara, Velour Velcro: Nylon Magneti: Neodimio
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con utilizzo quotidiano

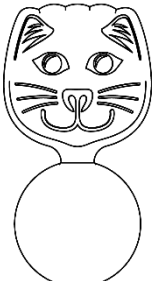
12.2. Socket

Generale	
Disegno	
Dimensioni	Varia a seconda delle dimensioni del prodotto
Peso	A seconda delle dimensioni del prodotto, tra 60 e 120 g.
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano

12.3. Modulo Clamp

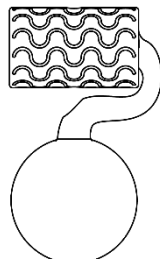
Generale	
Disegno	
Dimensioni	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Peso	23g
Spessore consentito degli oggetti	Da 0,15 mm a 5 mm
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano

12.4. Modulo Shovel

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

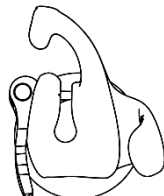
Forze di carico massime nel modulo	
Forza di spinta massima	30 N
Massa massima consentita nella pala	0,5 kg

12.5. Modulo Roll

Generale	
Disegno	
Dimensioni	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Le dimensioni possono variare a seconda dell'orientamento del modulo.
Peso	32g

Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion)
Durata del prodotto	2 anni con una media di 120 minuti al giorno con uso quotidiano
Forze di carico massime nel modulo	
Forza di spinta massima	30 N

12.6. Modulo Hold

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

12.7. Condizioni ambientali

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

13. Configurazione del sistema

Consultare le istruzioni di misurazione sul sito web di macu4 alla voce Lumo System.

14. Restituzioni

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

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf

Quando si richiedono riparazioni o restituzioni in garanzia, fornire l'UDI-DI (che inizia con "(01) ____") e l'UDI-PI (che inizia con "(10) ____") del modulo. Questi dati si trovano impressi sul modulo.

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

15. Smaltimento dei prodotti

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

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

16. Storia del documento

Versione	Data	Descrizione
1.0	13.06.2025	Creazione

1. Voorwoord

Geldig vanaf: 13.06.2025

- Lees dit document zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.
- Neem de veiligheidsinstructies in acht om letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Instrueer de gebruiker over het juiste en veilige gebruik van het product.
- Neem contact op met de fabrikant als u vragen hebt over het product (bijvoorbeeld over de ingebruikname, het gebruik, het onderhoud, onverwachte bediening of incidenten). U vindt de contactgegevens op de achterkant.
- Bewaar dit document op een veilige plaats.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik, de instelling en de behandeling van het Lumo Ortho-prothesesysteem. **Naast deze gebruiksaanwijzing zijn er verschillende uitlegvideo's beschikbaar. Zie <https://macu4.com/en/application-lumo>.**

2. Gebruik

Het Lumo Systeem biedt twee mogelijkheden voor het medische hulpmiddel (hier: Base) dat aan het ledemaat wordt bevestigd, bestaande uit een manchetontwerp of een kokerontwerp. Beide bieden de mogelijkheid om accessoires (hier: modules) te koppelen. Modules worden aangesloten op en losgekoppeld van de basis. De basis en modules ondersteunen de gebruiker passief en voor specifieke functies die worden bepaald door de modules in combinatie met de basis. Er zijn verschillende verwisselbare modules beschikbaar. Wanneer ze samen worden gebruikt, ondersteunen ze activiteiten met een lage vraag.

Beoogd gebruik

Het Lumo Systeem is bedoeld voor gebruikers met gedeeltelijk of volledig verlies van handfunctie als gevolg van tijdelijk of permanent verzwakte hand of handletsel, verlamming, gedeeltelijke handafwezigheid, polsafwezigheid of gedeeltelijke onderarm- en handafwezigheid. Door de basis met een module te gebruiken, kan een gebrek aan grijpvaardigheid, -vermogen of -kracht worden vervangen of ondersteund.

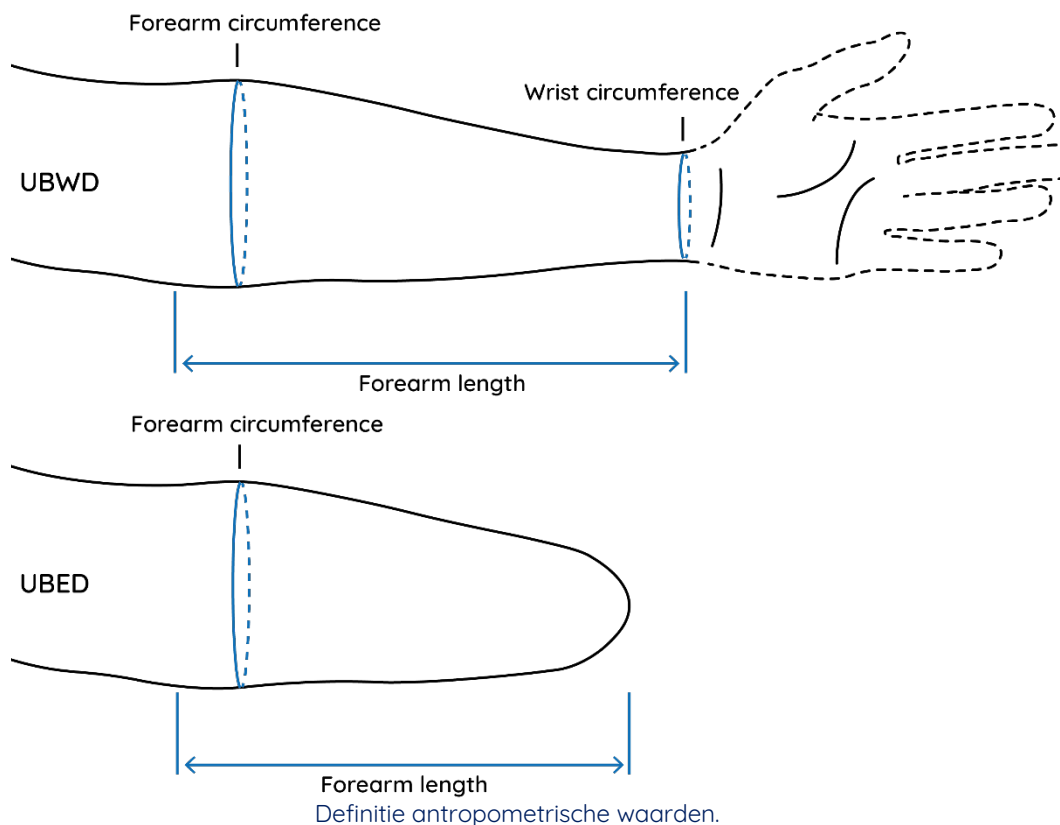
Indicaties

- Het systeem kan worden gebruikt voor unilaterale geamputeerden vanaf amputatiehoogte onder de elleboog (volgens ISO 8549-2:2020).
- Het systeem kan worden gebruikt voor unilaterale geamputeerden vanaf amputatiehoogte onder de pols (volgens ISO 8549-2:2020).
- Het systeem kan worden gebruikt voor mensen met unilaterale aangeboren hand- of onderarmgebreken (volgens ISO 8549-2:2020).
- Het systeem is geschikt voor personen met een verminderde of ontbrekende grijpfunctie.
- Het systeem is geschikt voor personen van 12 maanden en ouder. Een individuele evaluatie door de specialist wordt aanbevolen om te beoordelen of de gebruiker lichamelijk en geestelijk in staat is om het systeem goed te gebruiken.

Contra-indicaties

- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 maanden. Uitzonderingen: De professional (bijv. arts, therapeut, klinisch orthopedagoog-protheticus) kan beoordelen of de gebruiker het systeem toch kan gebruiken.
- Niet geïndiceerd voor personen met bilaterale onderarm- of handdefecten. Uitzonderingen: De specialist (bijv. arts, therapeut, klinisch orthopedagoog-protheticus) kan beoordelen of de gebruiker het systeem desondanks gedeeltelijk kan gebruiken.
- Niet voor personen met cognitieve en/of psychologische aandoeningen die het geïndiceerde gebruik van het Lumo systeem niet of slechts gedeeltelijk mogelijk maken (bijv. dementie, Alzheimer, psychosen). Uitzonderingen: De specialist (bijv. arts, therapeut, klinisch orthopedagoog-protheticus) kan beoordelen of de gebruiker desondanks in staat is het systeem gedeeltelijk te gebruiken.
- Niet voor personen bij wie het Lumo systeem naar verwachting te veel mechanische belasting op aangrenzende gewrichten zal veroorzaken vanwege de aangegeven gebruikerseisen.
- Niet voor personen met neurologische aandoeningen bij wie het aanleren van bewegingen met behulp van het Lumo systeem zou worden belemmerd.

- Niet geschikt voor personen met verse wonden, allergieën of een gevoelige huid op de arm.
- Niet voor personen met een UBWD gecombineerd met een onderarmomtrek kleiner dan 110 of groter dan 180 mm, of een polsomtrek kleiner dan 100 mm of groter dan 135 mm, of een onderarm lengte kleiner dan 120 mm.
- Niet voor personen met een UBED in combinatie met een onderarmomtrek (restarmomtrek) van minder dan 140 of meer dan 180 mm, of een armlengte van minder dan 50 mm.



Het systeem mag alleen worden gebruikt door gebruikers die lichamelijk en geestelijk in staat zijn om het systeem naar behoren te bedienen. Als u niet zeker weet of de lichamelijke en/of geestelijke geschiktheid voldoende is, raden we een individuele beoordeling door een specialist aan (bijv. arts, therapeut, prothesist).

Combinatiemogelijkheden

Het systeem is getest op de combinatiemogelijkheden van de Lumo Cuff en Lumo Socket met de verschillende Lynk Clic Heads.

Bedrijfsomstandigheden - Algemeen

Het Lumo Systeem is speciaal ontwikkeld voor alledaagse, sportieve en vrijetijdsactiviteiten met weinig tot matige stress. Het systeem mag niet worden gebruikt voor buitengewone activiteiten. Tot deze buitengewone activiteiten behoren bijvoorbeeld sporten met overmatige koppel- en/of stootbelastingen of extreme sporten. Daarnaast mag het systeem niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen, het besturen van zware apparatuur (bijv. bouwmachines), het bedienen van industriële machines of het bedienen van door een motor aangedreven arbeidsmiddelen.



3. Waarschuwingen

Algemeen

Bekijk de producten zorgvuldig voordat u ze gebruikt om er zeker van te zijn dat geen enkel deel van het product beschadigd is. Neem altijd contact op met support@macu4.com en gebruik de component(en) niet als u het gevoel hebt dat bijvoorbeeld

- een product beschadigd is.
- een product mogelijk niet geschikt is voor een bepaalde activiteit.
- een module niet gemakkelijk aan de Cuff of Socket kan worden gekoppeld.
- de klittenbandsluiting niet goed werkt of onbedoeld loslaat.

Zorg ervoor dat u de instructievideo bekijkt voor uw beoogde activiteit. Onjuist gebruik kan leiden tot ongemak of een ongeluk. Als u uw activiteit niet kunt vinden in de meegeleverde instructievideo's, neem dan contact op met support@macu4.com of de vakman die u het systeem heeft verkocht voor instructies voordat u met de activiteit begint.

Gebruik onder toezicht

Het systeem is geschikt voor gebruik bij kinderen vanaf 12 maanden. Omdat kinderen van deze leeftijd het product niet zelfstandig kunnen gebruiken, moet het systeem altijd onder direct toezicht van een ouder, wettelijke voogd of verantwoordelijke volwassen verzorger worden gebruikt.

Tijdens het gebruik is altijd toezicht van een volwassene vereist om de veiligheid en de juiste werking te garanderen.

Opmerkingen over modules - Algemeen

Zorg ervoor dat u de modules niet overbelast. Maak de modules na gebruik altijd schoon. Verwijder zichtbare vuildeeltjes zodat modules met flexibele modi niet beperkt worden in hun werking.

Gebruik geen module om voorwerpen te hanteren die scherp zijn of die schade kunnen veroorzaken als je de controle verliest (zoals een raser, boormachine, enz.).

Gebruik geen module als de diameter van het object te groot is (zie de specificaties van elke module). Als de diameter van een object te klein is, kunt u de diameter iets vergroten door een zacht materiaal te gebruiken rond het gebied waar u de module aan het object wilt bevestigen. Bijvoorbeeld als u de Hold module gebruikt om een vork vast te houden.

Voordat u een module gebruikt, moet u controleren of deze compatibel is met de handgreep (bijv. fietshandgreep, enz.) of het voorwerp (bijv. vork, enz.), of de module stevig op de handgreep of het voorwerp is bevestigd en of u de juiste oriëntatie van de module op het voorwerp/de handgreep hebt gekozen.

Opmerkingen over de Shovel module

Controleer voordat u de module gebruikt of de schroef goed vastzit en niet losraakt. De schroef kan losraken wanneer het hoofdgedeelte van de module vaak wordt gedraaid. Als de schroef losraakt, controleer dan of de schroef in de moer grijpt. Draai de schroef vast met een 2,5-inbussleutel.

Opmerkingen over Roll module

Controleer voordat u de module gebruikt of de schroef goed vastzit en niet losraakt. De schroef kan losraken wanneer het hoofdgedeelte van de module vaak wordt gedraaid. Als de schroef losraakt, controleer dan of de schroef in de moer grijpt. Draai de schroef vast met een 2,5-inbussleutel.

Opmerkingen over Hold module

Controleer voordat u de module gebruikt of de schroef van de excentrische nok goed vastzit en niet losraakt. Deze kan losraken als de excentrische nok te veel linksom is gedraaid. Als de schroef losraakt, controleer dan of de excentrische nokschroef goed in de moer vastzit.

Opmerkingen over de selectie van de productgrootte

- Gebruik geen Cuff - of Socketmaat die te groot is voor uw arm. Te strak aantrekken kan de buigbare productonderdelen beschadigen.
- Gebruik geen Cuff of Socket die te klein is voor je arm. Dit kan leiden tot pijnlijke drukplekken en/of de vasculaire doorstroming belemmeren.

Opmerkingen over Cuff en Socket

- Gebruik de Cuff of de sok niet als het beschermende materiaal ontbreekt.
- Zorg ervoor dat de Cuff of Socket altijd strak om je onderarm zit. Trek het klittenband aan als het losraakt.

Opmerkingen over omgevingscondities

Zorg ervoor dat u de producten opslaat of gebruikt in overeenstemming met de informatie over temperatuur, UV-straling en vochtigheid zoals aangegeven in deze instructie. De materiaaleigenschappen van de onderdelen kunnen aanzienlijk veranderen bij gebruik en opslag bij hogere of lagere temperaturen, zoals aangegeven in dit document, en leiden tot ongemak of een ongeval.

Opmerkingen over opslagomstandigheden

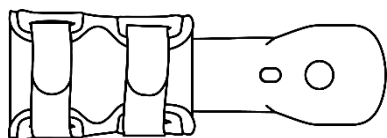
Zorg ervoor dat de onderdelen goed worden beschermd tijdens transport en langdurige opslag. Bescherm vooral het gebied rond de knop van elke module tegen belasting (plaats er bijvoorbeeld geen zware voorwerpen op en oefen geen buigkrachten uit op). Hierdoor kan de module interface vervormen en/of beschadigd raken. In geval van vervorming of beschadiging kan de module niet meer worden gebruikt met de Cuff of Socket.

4. Gebruik van de onderdelen

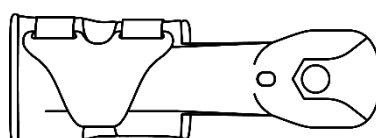
Maak uzelf vertrouwd met de gebruiksaanwijzing voordat u de Lumo componenten voor het eerst gebruikt. In de volgende hoofdstukken wordt uitgelegd hoe u de Lumo modules samen met de Lumo Cuff of Socket kunt gebruiken.

4.1. Hoe gebruik je de Lumo Cuff

Ontwerp en structuur van de Lumo Cuff



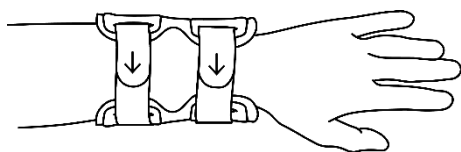
Cuff van boven voorzien van klittenbandsysteem



Cuff vanaf de achterkant (hier: met de haak in de verankeringspositie)

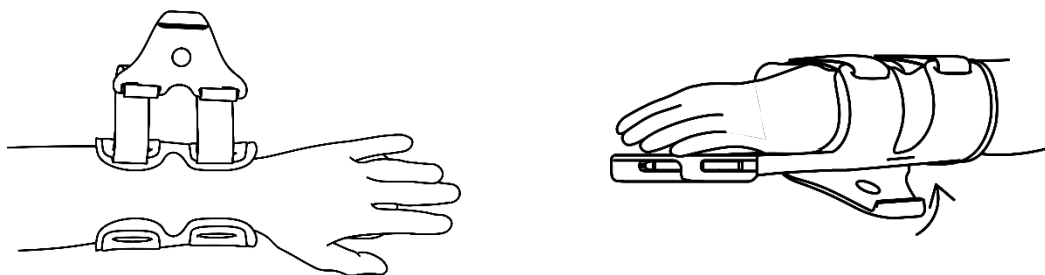
Wanneer u de Cuff voor het eerst gebruikt

Zorg ervoor dat de Cuff strak zit en niet gemakkelijk kan worden verplaatst. Als de Cuff te los om je arm zit, moet je de klittenbanden aanpassen. De Cuff moet strak om de arm zitten, maar niet oncomfortabel.



Installeer Cuff | Open het klittenband en trek lichtjes aan het klittenband om het strak om je arm te doen zitten.

Doe de Cuff om



Je kunt de Cuff op een tafel leggen en je arm erin steken. Of je kunt je andere hand gebruiken om de Cuff vast te houden terwijl je je arm erin steekt.

Plaats de haak voor de verankeringsgaten van de haak - de magneten zorgen ervoor dat de haak vastklikt. Zorg ervoor dat de Cuff goed op zijn plaats zit en stevig vastzit door deze voorzichtig te bewegen.

4.2. De Lumo Socket gebruiken

Wanneer u de Socket voor het eerst gebruikt

Zorg ervoor dat de Socket strak zit en niet gemakkelijk kan worden verplaatst. Als de Socket te los op je arm zit, moet je de spanning van de veters aanpassen. De Socket moet goed om de arm zitten, maar niet oncomfortabel.

Op het stopcontact zetten



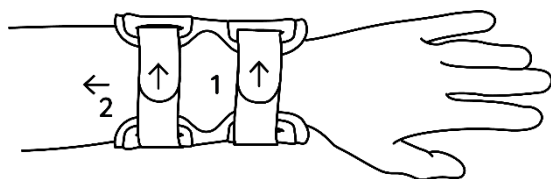
Je kunt de Socket tussen je benen plaatsen en je arm erin steken. Of je kunt je andere hand gebruiken om de Socket vast te houden terwijl je je arm erin steekt.

Trek eerst aan het klittenband van de onderste schaal en vervolgens aan het klittenband van de bovenste schaal. Zorg ervoor dat de Socket goed op zijn plaats zit en stevig vastzit door hem voorzichtig te bewegen.

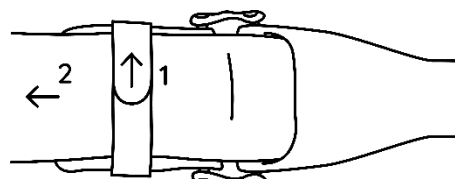
4.3. Eindcontrole

- Controleer de pasvorm van de Cuff of Socket voordat u aan een activiteit begint.
- Controleer of de Cuff of Socket goed op zijn plaats zit en goed vastzit door te proberen deze voorzichtig te bewegen. De Cuff of Socket moet stevig op zijn plaats blijven zitten.
- Als de Cuff of Socket niet strak zit en kan worden bewogen, controleer dan opnieuw het vetersysteem of klittenband.

4.4. De Cuff of Socket verwijderen

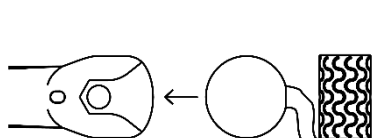


Optie voor de Cuff | Trek aan de haak. De haak zal loskomen van de Cuff. Zodra de haak vrij is, kunt u de Cuff van uw arm halen.

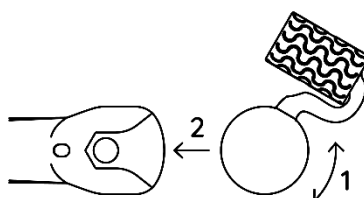


Optie voor de Socket | Open de klittenbandsluiting op de boven- en onderkant.

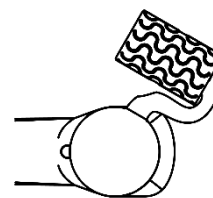
4.5. Een module gebruiken met de Cuff of aansluiting



Module invoegen Plaats de module in de module-receptor... U zou een klein geluidje moeten horen.



Positie wijzigen | Verwijder de module en plaats deze in een andere positie.



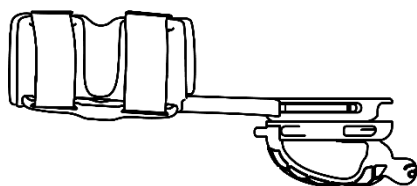
Eindcontrole Controleer of de module goed is geplaatst en goed is bevestigd door deze voorzichtig te bewegen. De module moet in positie blijven.

5. Lumo modules

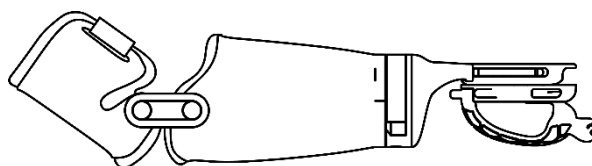
De modules bieden geen rotatie maar verschillende vergrendelde posities. Je kunt kiezen tussen verschillende vergrendelde hoeken.

5.1. Clamp module

Ontwerp en structuur van de module



Module gekoppeld aan de Cuff.



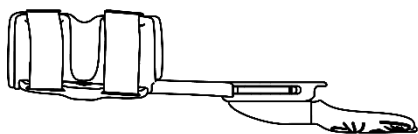
Module gekoppeld aan de Socket.

Gebruiksvoorbeelden met de module

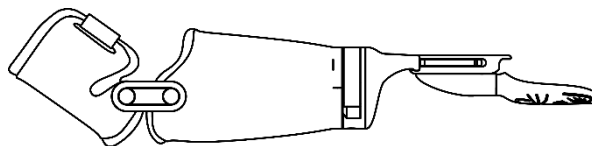
- **Knippen** Houd een stuk papier vast om het met een schaar te knippen.
- **Speel** | Houd speelkaarten vast.

5.2. Shovel module

Ontwerp en structuur van de module



Module gekoppeld aan de Cuff.



Module gekoppeld aan de Socket.

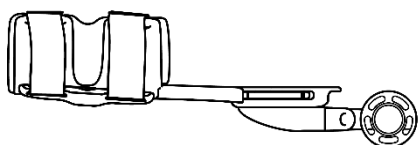
Gebruiksvoorbeelden met de module

- **Zandkastelen** | Speel in de zandbak of op het strand.
- Voorwerpen vasthouden waarvoor twee armen nodig zijn.

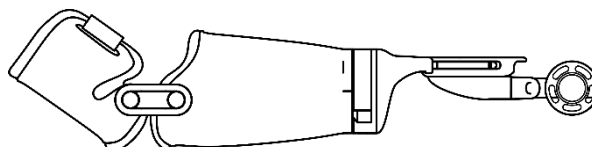
Controleer systematisch of de module geen speling heeft ter hoogte van de schroef. Als dit het geval is, draait u de schroef vast met een 2,5-inbussleutel.

5.3. Roll module

Ontwerp en structuur van de module



Module gekoppeld aan de Cuff.



Module gekoppeld aan de Socket.

Gebruiksvoorbeelden met de module

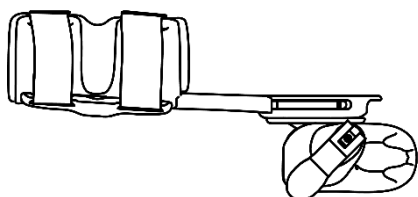
- **Boetseerlei** | Speel en smeer de klei uit met de Roll.
- **Muziek** | De Roll is een maraca (schudbeker).

Controleer systematisch of de module geen speling heeft ter hoogte van de schroef. Als dit het geval is, draait u de schroef vast met een 2,5-inbussleutel.

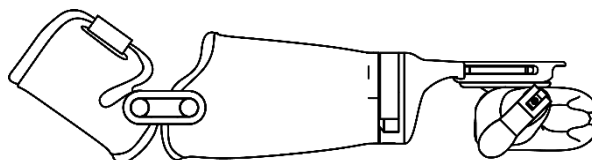
5.4. Hold module

Ontwerp en structuur van de module

De module wordt geleverd als een enkel onderdeel met een verwijderbaar modulehoofdelement.



Module gekoppeld aan de Cuff.

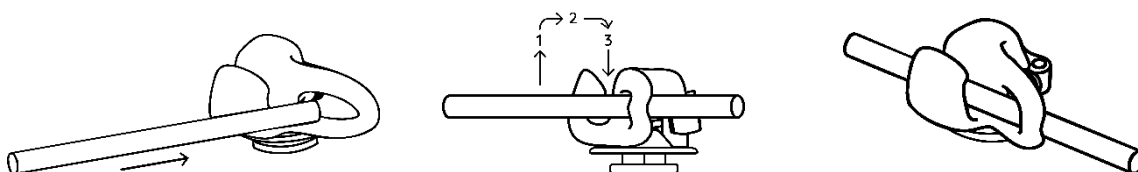


Module gekoppeld aan de Socket.



Flexibele modulekop | De modulekop is een klemachtig element en is gemaakt van flexibel materiaal om zich beter aan objecten aan te passen.

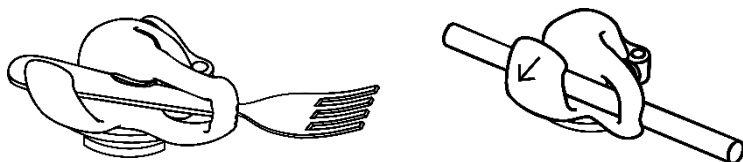
Aanpasbare oriëntatie | U kunt de modulekop in verschillende richtingen draaien om de gewenste oriëntatie voor uw activiteit te vinden door de hendel los te laten.



Plaats het object | Plaats het gewenste object in het gat zoals aangegeven door de pijl. Afhankelijk van de geometrie van het object is het mogelijk om het vanaf de andere kant in te voegen.

Het object vastzetten Volg de afgebeelde stappen door eerst het object omhoog te trekken, het vervolgens te draaien en het ten slotte op zijn plaats te drukken.

Om de oriëntatie te wijzigen, gebruikt u de hendel.



Gebruik de sleuven om te voorkomen dat platte voorwerpen onbedoeld gaan draaien.

Trek aan het flexibele deel (hier afgebeeld door de indicator) | Het object zal loskomen. U kunt het er dan uithalen.

Gebruiksvoorbeelden met de module

Zorg er altijd voor dat objecten of handgrepen goed geplaatst en vastgezet zijn door het object op te tillen en voorzichtig te schudden. Raadpleeg de website van macu4, waar je specifieke uitlegvideo's vindt onder het hoofdstuk 'Toepassing'.

- Bijvoorbeeld een pen met een cilindrisch handvat.
- Bijvoorbeeld een vork met een plat handvat.

6. Opslag van product

Het macu4 product is speciaal ontwikkeld voor gebruik met kleine kinderen. Het is echter geen speelgoed en mag niet als zodanig worden opgeborgen of behandeld. Neem de volgende instructies in acht om de veiligheid van uw kind te garanderen en de functionaliteit van het product te behouden:

- Bewaar het product na gebruik op een schone, droge en veilige plaats - buiten het bereik van kinderen tenzij zij onder direct toezicht staan.
- Bewaar het product niet op plaatsen waar het gemengd kan worden met ander speelgoed of waar het verkeerd gebruikt kan worden.

- Bescherm het product tegen stof, vuil en mechanische schokken.
- Vermijd opslag op plaatsen met extreme temperatuurschommelingen of een hoge luchtvochtigheid.

7. Onderhoud

- Vuildeeltjes verwijderen: Gebruik een borstel met zachte haren om voorzichtig vuil te verwijderen uit de ruimtes tussen de productonderdelen. Gebruik geen water voor deze stap.
- Schone oppervlakken: Veeg de oppervlakken van het product schoon met een vochtige, niet krassende doek. Gebruik alleen koud of lauw water.
- Desinfectie (indien nodig): Als desinfectie vereist is, gebruik dan een materiaal dat specifiek geschikt is voor medische hulpmiddelen (risicoklasse I, plastic materialen).
- Belangrijk: Plaats het medische apparaat macu4 nooit in een reinigingsmachine of -apparaat (wasmachine, vaatwasser, magnetron, stoomoven of iets dergelijks).

8. Rapportage van ongewenste voorvallen

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Gebruik het formulier Gebruik het formulier Product Experience Report (PER) https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_NL.pdf en stuur het per e-mail naar support@macu4.com.

9. Wettelijke kennisgeving

Beperking of uitsluiting van aansprakelijkheid

macu4 GmbH, hierna Macu genoemd, is alleen aansprakelijk als de gespecificeerde behandelings- en verwerkingsinstructies, evenals de onderhoudsinstructies en onderhoudsintervallen voor het product worden nageleefd. Macu wijst er uitdrukkelijk op dat dit product alleen mag worden gebruikt in de door de fabrikant goedgekeurde combinaties van componenten (zie gebruiksaanwijzing en catalogi). De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door combinaties van componenten en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd. Openen en repareren van de producten mag alleen door Macu of met schriftelijke toestemming van Macu.

10. Conformiteit

De productcomponenten van het Lumo-systeem met de Basic UDI-DI-markering

Lumo Cuff	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP

Andere producten

Lumo Socket	customized
Lumo Spacer	customized
Lumo Module Connector	customized

voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten volgens Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en de Verordening Medische Hulpmiddelen (MedDO) van 1 juli 2020 (812.213).

Wettelijk fabrikant

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Duitsland

Details CE-markering

Macu verklaart te voldoen aan de relevante Europese normen voor het ontwerpen, vervaardigen en leveren van ortho-prothetische producten. De modules van het Lumo-systeem voldoen aan de vereisten van de Europese Verordening (EU)2017/745 Bijlage I voor medische hulpmiddelen. Op basis van de classificatiecriteria volgens bijlage VIII van deze verordening is het product geclassificeerd als Klasse I "Accessoires". De conformiteitsverklaring is daarom opgesteld door de fabrikant onder zijn eigen verantwoordelijkheid in overeenstemming met bijlage IV van de verordening. Alle individuele modules van het Lumo-systeem zijn dienovereenkomstig gemarkeerd.

Handelsmerk

Alle in dit document genoemde benamingen zijn onbeperkt onderworpen aan de bepalingen van het toepasselijke handelsmerkrecht en de rechten van de respectieve eigenaren. Alle handelsmerken, handelsnamen of bedrijfsnamen die in dit document worden genoemd, kunnen gedeponeerde handelsmerken zijn en zijn onderworpen aan de rechten van hun respectieve eigenaars. Het ontbreken van een expliciete identificatie van de handelsmerken die in dit document worden gebruikt, impliceert niet dat een aanduiding vrij is van rechten van derden.

11. Symbolen

De onderstaande tabel toont alle symbolen (volgens ISO 15223-1:2021) die op het product en op het etiket worden gebruikt.

CE-keurmerk



Dit symbool geeft aan dat een fabrikant verklaart dat het product voldoet aan alle wettelijke vereisten voor CE-markering en in de hele EER kan worden verkocht.

Gebruiksaanwijzing



Dit symbool geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.

Fabrikant



Dit symbool geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.

Waarschuwingen



Dit symbool geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het product of dat de huidige situatie de aandacht of actie van de operator vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.

Temperatuurlimiet



Dit symbool geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Productiedatum



Dit symbool geeft aan wanneer het medische hulpmiddel is gefabriceerd.

Batchaanduiding



Dit symbool geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.

Catalogusnummer



Dit symbool geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het artikel kan worden geïdentificeerd.

Medisch apparaat



Dit symbool geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.

Duidelijke apparaatidentificatie



Dit symbool identificeert een drager die informatie bevat voor unieke apparaatidentificatie.

Uit de buurt van zonlicht houden



Dit symbool geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.

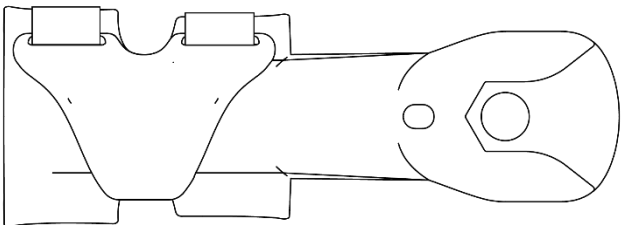
Magnetische velden



Dit symbool geeft aan dat het product magneten bevat. Het magnetische veld van magneten kan de werking van medische apparaten (bijv. pacemakers of defibrillators) beïnvloeden of uitschakelen.

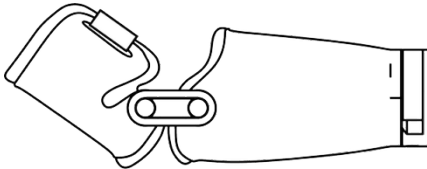
12. Technische gegevens

12.1. Cuff

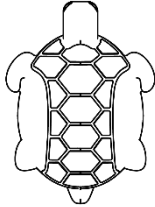
Algemeen	
Tekening	 Er zijn verschillende versies verkrijgbaar. Deze tekening is slechts informatief.
Afmetingen (maat: STD-SML)	STD-SML-A : 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B : 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C : 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D : 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E : 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Afmetingen (maat: STD-MED)	STD-MED-A : 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B : 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C : 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D : 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E : 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm

Gewicht	Afhankelijk van de grootte van het product, tussen 47g en 70g
Materiaal	Omhulsel manchets: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion) Beschermend materiaal: Alcantara, Velours Klittenband: Nylon Magneten: Neodymium
Levensduur van het product	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag bij dagelijks gebruik

12.2. Socket

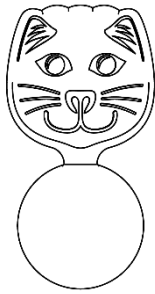
Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	Varieert per productgrootte
Gewicht	Afhankelijk van de grootte van het product, tussen 60g en 120g
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion)
Levensduur van het product	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag bij dagelijks gebruik

12.3. Clamp module

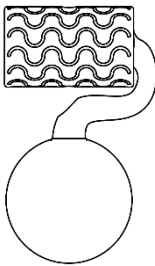
Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Gewicht	23g

Toegestane dikte van objecten	Van 0,15 mm tot 5 mm
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion)
Levensduur van het product	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag bij dagelijks gebruik

12.4. Shovel module

Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm Afmetingen kunnen variëren afhankelijk van de oriëntatie van de module
Gewicht	20g
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion)
Levensduur van het product	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag bij dagelijks gebruik
Maximale belastingskrachten in de module	
Maximale duwkracht	30 N
Maximaal toegestane massa in de schep	0,5 kg

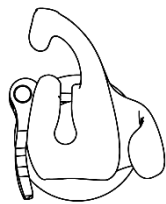
12.5. Roll module

Algemeen	
Tekening	

Afmetingen	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Afmetingen kunnen variëren afhankelijk van de oriëntatie van de module
Gewicht	32g
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion)
Levensduur van het product	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag bij dagelijks gebruik

Maximale belastingskrachten in de module	
Maximale duwkracht	30 N

12.6. Hold module

Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm Afmetingen kunnen variëren afhankelijk van de oriëntatie van de module
Toegestane diameters voor objecten	Maximaal 15,00 mm *
Gewicht	50 g
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion) Modulekop: Ultrasint TPU01
Levensduur van de module	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag / dagelijks gebruik

Maximale condities die de module kan weerstaan	
Maximaal objectgewicht	0,5 kg

12.7. Milieuomstandigheden

Milieuomstandigheden	
Opslag en transport in de originele verpakking	0 °C/32 °F tot +35 °C/95 °F max. 70 % relatieve luchtvochtigheid
Opslag en transport zonder originele verpakking	
Operatie	
Opslag	0 °C/32 °F tot +35 °C/95 °F max. 70 % relatieve luchtvochtigheid en beschermen tegen direct zonlicht.

13. Configuratie van het systeem

Zie de meetinstructies op de website van Macu4 onder het kopje Lumo System.

14. Geeft als resultaat

Als u denkt dat er een probleem is met uw product, lees dan eerst deze handleiding zorgvuldig door voordat u contact opneemt met support@macu4.com of de fabrikant van uw prothese (tenzij u het product rechtstreeks bij Macu hebt gekocht). Gebruik de Product Experience Report (PER):

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_NL.pdf

Vermeld de UDI-DI (beginnend met "(01) ____") en UDI-PI (beginnend met "(10) ____") van uw module wanneer u garantiereparaties of retourzendingen aanvraagt. Deze vindt u in de opdruk op de module.

Als u uw product aan ons of uw prothesist retourneert, verpak het dan op de juiste manier; de originele verpakking waarin u uw module hebt ontvangen is hiervoor prima geschikt.

15. Verwijdering van producten

Als je een product niet meer gebruikt, kun je het als volgt weggooien:

- Terug naar macu4 GmbH
- Zie Veelgestelde vragen op de website www.macu4.com

16. Geschiedenis van het document

Versie	Datum	Beschrijving
1.0	13.06.2025	Schepping

1. Forord

Gyldig fra: 13.06.2025

- Les dette dokumentet nøye før du tar produktet i bruk.
- Følg sikkerhetsinstruksjonene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og sikker bruk av produktet.
- Ta kontakt med produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om igangkjøring, bruk, vedlikehold, uventet drift eller hendelser). Du finner kontaktopplysningene på baksiden.
- Oppbevar dette dokumentet på et trygt sted.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av Lumo Ortho-Prosthetic System. **Vær oppmerksom på at det i tillegg til denne bruksanvisningen finnes flere forklaringsvideoer tilgjengelig. Se <https://macu4.com/en/application-lumo>.**

2. Bruk

Lumo System tilbyr to muligheter for det medisinske utstyret (her: Base) som festes til lemmet, enten i form av en mansjett eller en sokkel. Begge gir mulighet for å koble til tilbehør (her: Moduler). Modulene kobles til og fra basen. Basen og modulene støtter brukeren passivt og for spesifikke funksjoner som bestemmes av modulene i kombinasjon med basen. Ulike utskiftbare moduler er tilgjengelige. Når de brukes sammen, støtter de aktiviteter med lave krav.

Tiltenkt bruk

Lumo System er beregnet på brukere med delvis eller fullstendig tap av håndfunksjon på grunn av midlertidig eller permanent svekket hånd eller håndskade, lammelse, delvis fravær av hånd, fravær av håndleddet eller delvis fravær av underarm og hånd. Ved å bruke basen sammen med en modul kan manglende gripeferdighet, -evne eller -kraft erstattes eller støttes.

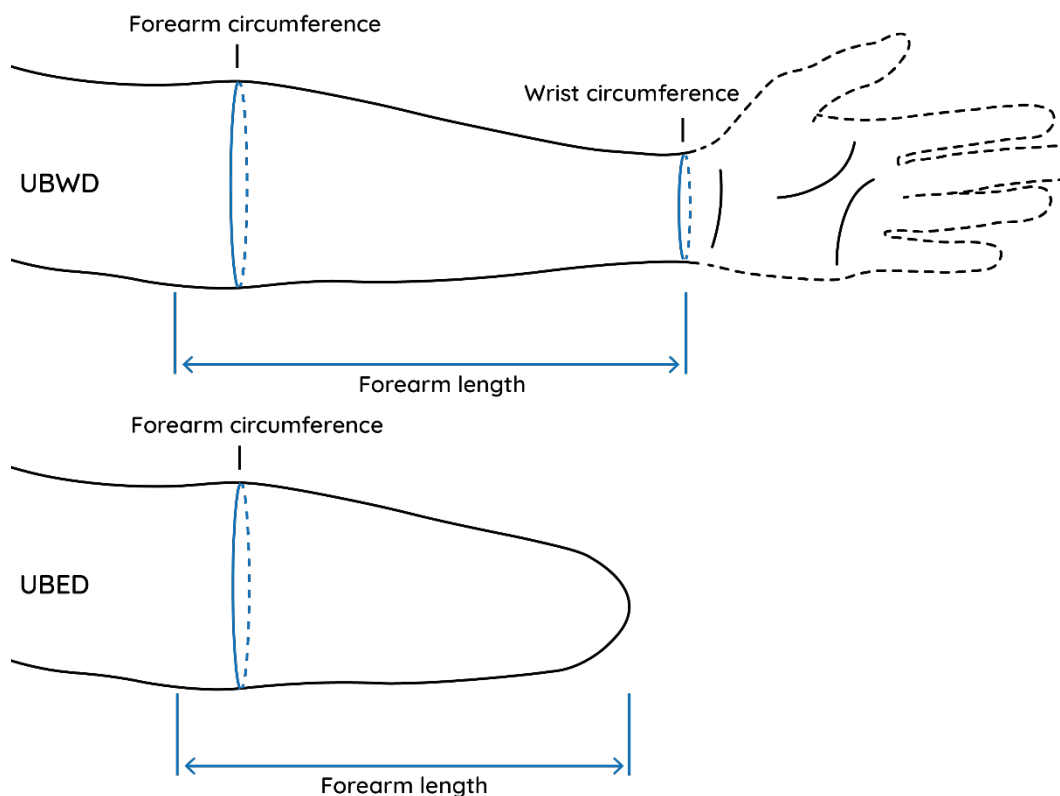
Indikasjoner

- Systemet kan brukes til unilateralt amputerte fra amputasjonshøyde under albuen (i henhold til ISO 8549-2:2020).
- Systemet kan brukes til unilateralt amputerte fra amputasjonshøyde under håndleddet (i henhold til ISO 8549-2:2020).
- Systemet kan brukes av personer med unilaterale medfødte hånd- eller underarmsdefekter (i henhold til ISO 8549-2:2020).
- Systemet er egnet for personer med nedsatt eller manglende gripefunksjon.
- Systemet er egnet for personer som er 12 måneder gamle og eldre. Det anbefales en individuell evaluering av en spesialist for å vurdere om brukeren er i fysisk og psykisk stand til å bruke systemet på riktig måte.

Kontraindikasjoner

- Ikke indisert for barn under 12 måneder. Unntak fra dette: Fagpersonen (f.eks. lege, terapeut, klinisk ortopedingeniør, protetiker) kan vurdere om brukeren likevel er i stand til å bruke systemet.
- Ikke indisert for personer med bilaterale underarms- eller hånddefekter. Unntak fra dette: Spesialisten (f.eks. lege, terapeut, klinisk ortopedingeniør, protetiker) kan vurdere om brukeren er i stand til å bruke systemet delvis til tross for dette.
- Ikke for personer med kognitive og/eller psykologiske tilstander som ikke tillater, eller bare delvis tillater, den indikerte bruken av Lumo System (f.eks. demens, Alzheimers, psykoser). Unntak fra dette: Spesialisten (f.eks. lege, terapeut, klinisk ortopedingeniør, protetiker) kan vurdere om brukeren er i stand til å bruke systemet delvis til tross for dette.
- Ikke for personer som forventes å utsette Lumo System for stor mekanisk belastning på tilstøtende ledd på grunn av de angitte brukerkravene.
- Ikke for personer med nevrologiske sykdommer som gjør at innlæring av bevegelser ved hjelp av Lumo System vil bli svekket.
- Ikke for personer med ferske sår, allergier eller sensitiv hud på armen.

- Ikke for personer med UBWD kombinert med en underarmsomkrets på under 110 eller over 180 mm, eller en håndleddomkrets på under 100 mm eller over 135 mm, eller en underarmslengde på mindre enn 120 mm.
- Ikke for personer med UBED kombinert med en underarmsomkrets (restarm) under 140 eller over 180 mm, eller en armlengde under 50 mm.



Definisjon av antropometriske verdier.

Systemet må kun brukes av brukere som er fysisk og psykisk i stand til å betjene systemet på riktig måte. Hvis du er usikker på om den fysiske og/eller mentale egnetheten er tilstrekkelig, anbefaler vi en individuell vurdering av en spesialist (f.eks. lege, terapeut, protetiker).

Kombinasjonsmuligheter

Systemet er testet for kombinasjonsmuligheter av Lumo Cuff og Lumo Socket med de ulike Lynk Clic-Heads.

Driftsforhold - Generelt

Lumo System er utviklet spesielt for hverdags-, sports- og fritidsaktiviteter med lav til moderat belastning. Systemet må ikke brukes til ekstraordinære aktiviteter. Slike ekstraordinære aktiviteter omfatter for eksempel sport med store koblings- og/eller støtbelastninger eller ekstremsport. Systemet skal heller ikke brukes til kjøring av motorkjøretøy, kjøring av tungt utstyr (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevet arbeidsutstyr.



3. Advarsler

Generelt

Gå nøye gjennom produktene før du bruker dem for å forsikre deg om at ingen deler av produktet er skadet. Ta alltid kontakt med support@macu4.com, og ikke bruk komponenten(e) hvis du har en følelse av at for eksempel

- et produkt er skadet.
- et produkt kanskje ikke er egnet for en angitt aktivitet.

- en modul ikke enkelt kan kobles til Lumo Cuff eller Lumo Socket
- borrelåslukkingen ikke fungerer som den skal eller løsner utilsiktet.

Sørg for å se instruksjonsvideoen for den tiltenkte aktiviteten. Feil bruk kan føre til ulemper eller ulykker. Hvis du ikke finner aktiviteten du skal utføre i instruksjonsvideoene, kan du kontakte support@macu4.com eller fagpersonen som solgte deg systemet for å få instruksjoner før du starter aktiviteten.

Bruk under tilsyn

Systemet er egnet for bruk på barn i alderen 12 måneder og eldre. Fordi barn i denne alderen ikke er i stand til å bruke produktet på egen hånd, må systemet alltid brukes under direkte oppsyn av en forelder, foresatt eller ansvarlig voksen omsorgsperson. Det er alltid nødvendig med tilsyn av en voksen under bruk for å garantere sikkerheten og korrekt bruk.

Merknader om moduler - Generelt

Pass på at du ikke overbelaster modulene. Sørg for at du alltid rengjør modulene etter bruk. Fjern synlige smusspartikler slik at Moduler med fleksible moduser ikke begrenses i sin funksjon.

Ikke bruk noen modul til å håndtere gjenstander som er skarpe eller som kan forårsake skade hvis du mister kontrollen (f.eks. barberhøvel, drill osv.).

Ikke bruk en modul hvis diameteren på gjenstanden er for stor (se spesifikasjonene for hver modul). Hvis diameteren på en gjenstand er for liten, kan du øke diameteren litt ved å bruke et mykt materiale rundt området der du vil feste modulen til gjenstanden. For eksempel når du bruker Hold-modulen til å holde en gaffel.

Før du bruker en modul, må du kontrollere at den er kompatibel med håndtaket (f.eks. sykkelhåndtak osv.) eller gjenstanden (f.eks. gaffel osv.), at modulen sitter godt fast på håndtaket, grepet eller gjenstanden, og at du har valgt riktig plassering av modulen på gjenstanden/håndtaket.

Merknader om Shovel modulen

Før du bruker modulen, må du kontrollere at skruen er strammet og ikke har løsnet. Den kan løsne når hoveddelen av modulen dreies ofte. Når den løsner, må du forsikre deg om at skruen er i inngrep med mutteren. Trekk til skruen med en 2,5 unbrakonøkkel.

Merknader om Roll modulen

Før du bruker modulen, må du kontrollere at skruen er strammet og ikke har løsnet. Den kan løsne når hoveddelen av modulen dreies ofte. Når den løsner, må du forsikre deg om at skruen er i inngrep med mutteren. Trekk til skruen med en 2,5 unbrakonøkkel.

Merknader om Hold modulen

Før du bruker modulen, må du kontrollere at skruen på den eksentriske kammen er strammet og ikke har løsnet. Den kan løsne når den eksentriske kammen er dreid for mye mot klokken. Hvis den løsner, må du forsikre deg om at eksenterkamsskruen er i inngrep med mutteren.

Merknader om valg av produktstørrelse

- Ikke bruk en Cuff eller Socket som er for stor for armen din. Overdreven stramming kan skade de bøyelige produktene.
- Ikke bruk en Cuff eller Socket som er for liten for armen din. Det kan føre til smertefulle trykkmerker og/eller hindre blodgjennomstrømningen.

Merknader om Cuff og Socket

- Ikke bruk Cuff eller Socket når beskyttelses materialet mangler.
- Sørg for at Cuff eller Socket alltid sitter stramt på underarmen. Stram borrelåsen hvis den løsner.

Merknader om omgivelsesforhold

Sørg for at du oppbevarer eller bruker produktene i samsvar med informasjonen om temperatur, UV-stråling og luftfuktighet som er angitt i denne bruksanvisningen. Materialelegenskapene til komponentene kan endre seg betydelig når de brukes og lagres ved høyere eller lavere temperaturer, som angitt i dette dokumentet, og føre til ulemper eller ulykker.

Merknader om lagringsforhold

Sørg for at komponentene er godt beskyttet under transport og langvarig lagring. Beskytt spesielt knappområdet på hver modul mot belastningssituasjoner (f.eks. ikke plasser tunge gjenstander på den eller påfør bøyekrefter). Det kan deformere og/eller skade modulens grensesnitt. Hvis modulen deformeres eller skades, kan den ikke lenger brukes sammen med Cuff eller Socket.

4. Bruk av komponentene

Før du bruker Lumo-komponentene for første gang, må du gjøre deg kjent med bruksanvisningen. De følgende kapitlene forklarer hvordan du bruker Lumo-modulene sammen med Lumo Cuff eller Socket.

4.1. Slik bruker du Lumo Cuff

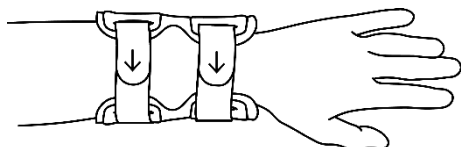
Design og struktur på Lumo Cuff



Cuff fra oversiden utstyrt med Cuff fra baksiden (her: med kroken i
borrelås forankringsposisjon)

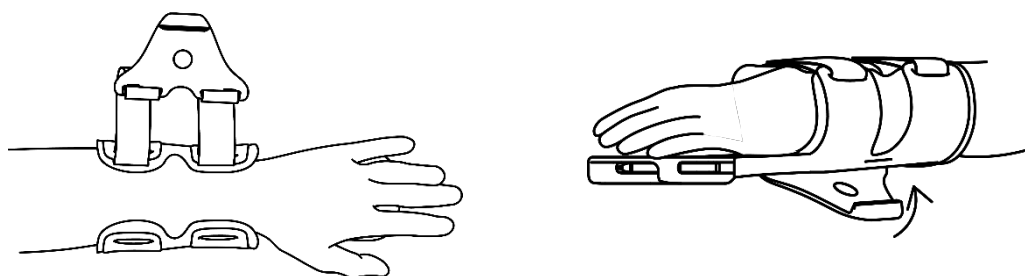
Når du bruker Cuff for første gang

Pass på at Cuff sitter stramt og ikke lett kan flyttes. Hvis Cuff sitter for løst på armen, bør du tilpasse borrelåsstroppene. Cuff skal sitte stramt på armen, men ikke være ubehagelig.



Monter Cuff | Åpne borrelåsstroppen og trekk litt i borrelåsstroppen for å stramme den til på armen.

Sett på Cuff



Sett inn armen | Du kan enten plassere Cuff på et bord og sette armen inn i den. Eller du kan bruke den andre hånden til å holde Cuff mens du fører armen inn.

Fest Cuff på armen | Plasser kroken foran krokforankringshullene - magnetene gjør at den klikker på plass. Sørg for at den er godt plassert og festet ved å bevege Cuff forsiktig.

4.2. Slik bruker du Lumo Socket

Når du bruker Socket for første gang

Pass på at Socket sitter stramt og ikke kan flyttes lett. Hvis Socket sitter for løst på armen, bør du justere spenningen i lissene. Socket skal sitte stramt på armen, men ikke ukomfortabelt.

Sett på Socket



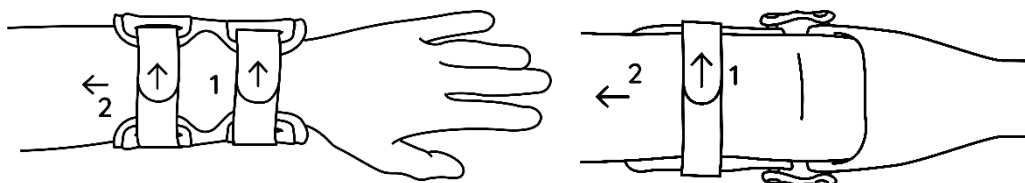
Sett inn armen | Du kan enten plassere Socket mellom beina og sette armen inn i den. Eller du kan bruke den andre hånden til å holde Socket mens du fører armen inn i den.

Fest Socket på armen. Trekk først i borrelåsen på det nedre skallet og deretter i borrelåsen på det øvre skallet. Sørg for at den er godt plassert og festet ved å bevege Socket forsiktig.

4.3. Endelig kontroll

- Kontroller at Cuff eller Socket sitter som den skal før du starter en aktivitet.
- Kontroller at den er godt plassert og sikret ved å prøve å bevege Cuff eller Socket forsiktig. Cuff eller Socket skal sitte godt på plass.
- Hvis Cuff eller Socket ikke sitter stramt og kan beveges, må du kontrollere snøringen eller borrelåsen på nytt.

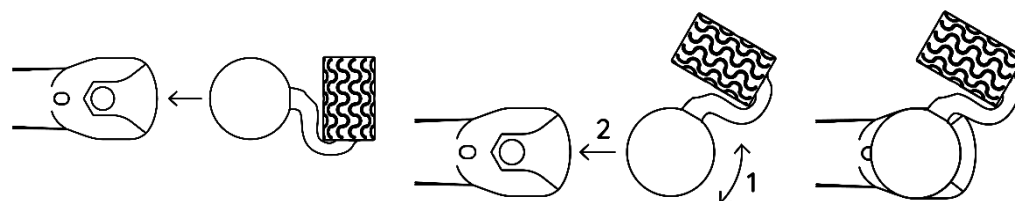
4.4. Slik fjerner du Cuff eller Socket



Mulighet for Cuff | Trekk i kroken. Den skal løsne fra Cuff. Når kroken er fri, kan du fjerne Cuff fra armen.

Alternativ for Socket | Åpne borrelåslukningen på over- og underdelen.

4.5. Slik bruker du en modul med Cuff eller Socket



Sett inn modul | Sett inn modulen i modultakere. Du bør høre en liten lyd.

Endre posisjon | Ta ut modulen og sett den inn i en annen retning.

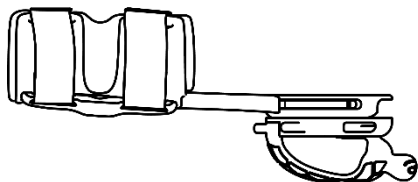
Sluttsjekk | **Kontroller** at modulen er godt plassert og sikret ved å prøve å flytte den forsiktig. Modulen skal forbli i posisjon.

5. Lumo Modules

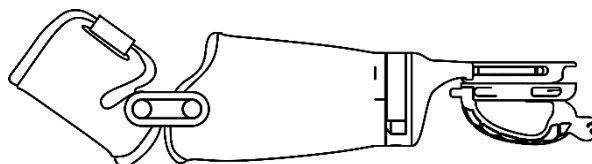
Modulene har ingen rotasjon, men ulike låste posisjoner. Du kan velge mellom ulike låste vinkler.

5.1. Clamp-modul

Modulens utforming og struktur



Modul koblet til Cuff.



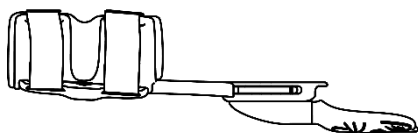
Modul koblet til Socket.

Eksempler på brukstilfeller med modulen

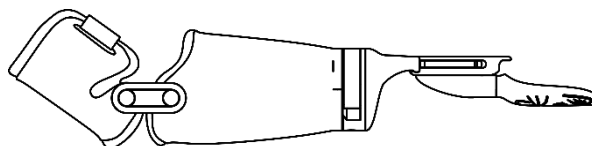
- **Klippe** | Hold i et stykke papir for å klippe det med en saks.
- **Spill** | Hold spillekort.

5.2. Shovel-modul

Modulens utforming og struktur



Modul koblet til Cuff.



Modul koblet til Socket.

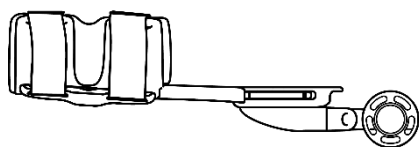
Eksempler på brukstilfeller med modulen

- **Sandslott** | Lek i sandkassen eller på stranden.
- **Støtte** | Hold gjenstander som krever to armer.

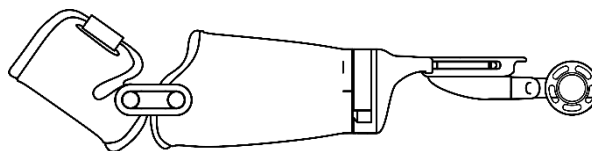
Kontroller systematisk at modulen ikke har noe slark på skruenivået. Hvis dette er tilfelle, strammer du skruen med en 2,5 unbrakonøkkel.

5.3. Roll-modul

Modulens utforming og struktur



Modul koblet til Cuff.



Modul koblet til Socket.

Eksempler på brukstilfeller med modulen

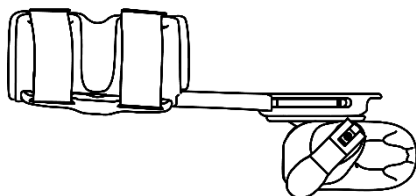
- **Modelleringsleire |** Lek og fordel leiren med Roll.
- **Musikk |** Roll er en maraca (shaker).

Kontroller systematisk at modulen ikke har noe slark på skruenivået. Hvis dette er tilfelle, strammer du skruen med en 2,5 unbrakonøkkel.

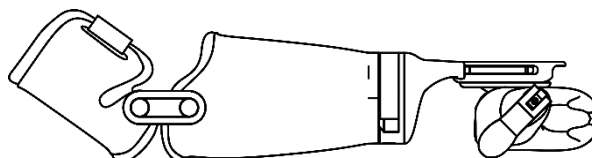
5.4. Hold-modul

Modulens utforming og struktur

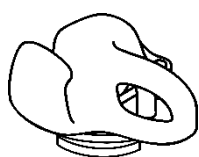
Modulen leveres som én enkelt del med et avtakbart modulhodeelement.



Modul koblet til Cuff.

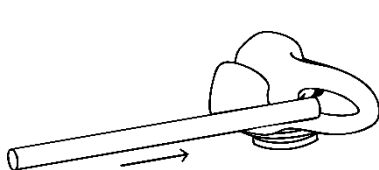


Modul koblet til Socket.

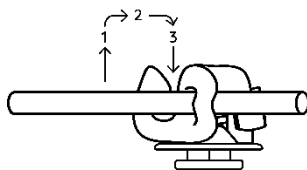


Fleksibelt modulhode | Modulhodet er et klemmelignende element som er laget av et fleksibelt materiale for bedre tilpasning til gjenstander.

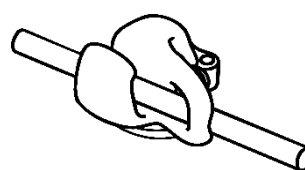
Tilpasningsdyktig orientering | Du kan vri modulhodet i ulike retninger for å finne den ønskede retningen for aktiviteten ved å slippe spaken.



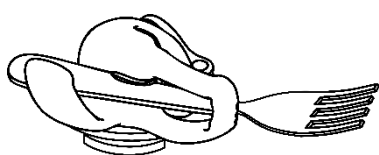
Sett inn objektet | Sett inn ønsket objekt i hullet som indikert av pilen. Avhengig av objektets geometri er det mulig å sette det inn fra den andre siden.



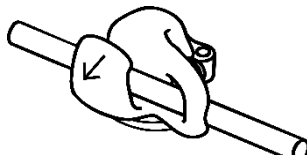
Sikring av gjenstanden | Følg trinnene som er illustrert ved først å trekke opp gjenstanden, deretter rotere den og til slutt trykke den på plass.



Objektet er sikret | Bruk spaken for å endre retningen.



Sikre retningen på flate gjenstander | Bruk slissene til å hindre at flate gjenstander roterer ufrivillig.



Trekk i den fleksible delen (her illustrert med indikatoren). Du kan deretter ta den ut.

Eksempler på brukstilfeller med modulen

Sørg alltid for at gjenstander eller håndtak er riktig plassert og sikret ved å løfte gjenstanden og riste den forsiktig. Se nettstedet til macu4, der du finner spesifikke forklaringsvideoer under avsnittet "Anvendelse".

- **Penner** | For eksempel en penn med sylindrisk håndtak.
- **Flate gjenstander** | For eksempel en gaffel med flatt håndtak.

6. Lagring av produktet

macu4-produktet er spesielt utviklet for bruk sammen med små barn. Det er imidlertid ikke et leketøy og skal ikke oppbevares eller behandles som et leketøy. For å ivareta barnets sikkerhet og for å opprettholde produktets funksjonalitet, må du følge følgende instruksjoner:

- Etter bruk skal produktet oppbevares på et rent, tørt og trygt sted - utilgjengelig for barn med mindre de er under direkte oppsyn.
- Oppbevar produktet borte fra områder der det kan blandes med andre leker eller håndteres på feil måte.
- Beskytt produktet mot støv, smuss og mekanisk påvirkning.
- Unngå oppbevaring på steder som er utsatt for ekstreme temperatursvingninger eller høy luftfuktighet.

7. Vedlikehold

- Fiern smusspartikler: Bruk en myk børste for å fjerne smuss fra mellomrommene mellom produktkomponentene. Ikke bruk vann til dette trinnet.
- Rengjør overflatene: Tørk av produktets overflater med en fuktig klut som ikke skrapes. Bruk kun kaldt eller lunkent vann.
- Desinfeksjon (om nødvendig): Hvis desinfeksjon er nødvendig, bruk et materiale som er spesielt egnet for medisinsk utstyr (risikoklasse I, plastmaterialer).
- Viktig: Legg aldri macu4 medisinsk utstyr i en rengjøringsmaskin eller et rengjøringsapparat (vaskemaskin, oppvaskmaskin, mikrobølgeovn, dampbåt eller lignende).

8. Rapportering av uønskede hendelser

Enhver alvorlig hendelse relatert til utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Vennligst bruk skjemaet Vennligst bruk Product Experience Report (PER) https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf og send det til support@macu4.com.

9. Juridisk merknad

Begrensning eller utelukkelse av ansvar

macu4 GmbH, heretter kalt Macu, er kun ansvarlig dersom de angitte håndterings- og bearbeidingsanvisningene, samt vedlikeholdsinstruksjonene og vedlikeholdsintervallene for produktet overholdes. Macu gjør uttrykkelig oppmerksom på at dette produktet kun må brukes i de komponentkombinasjoner som er godkjent av produsenten (se bruksanvisninger og kataloger). Produsenten er ikke ansvarlig for skader som forårsakes av komponentkombinasjoner og bruksområder som ikke er godkjent av produsenten. Åpning og reparasjon av produktene må kun utføres av Macu eller med skriftlig tillatelse fra Macu.

10. Konformitet

Produktkomponentene i systemet Lumo med grunnleggende UDI-DI-merking (GTIN)

Lumo Cuff	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP

oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i henhold til forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr og forordningen om medisinsk utstyr (MedDO) av 1. juli 2020 (812.213).

Andre produkter

Lumo Socket	customized
Lumo Spacer	customized
Lumo Module Connector	customized

Juridisk produsent

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Tyskland

Detaljer om CE-merking

Macu erklærer at selskapet overholder de relevante europeiske standardene for design, produksjon og levering av ortopediske produkter. Modulene i Lumo System oppfyller kravene i EU-forordning (EU) 2017/745 vedlegg I for medisinsk utstyr. Basert på klassifiseringskriteriene i henhold til vedlegg VIII i denne forordningen har produktet blitt klassifisert som klasse I "Tilbehør". Samsvarserklæringen er derfor utarbeidet av produsenten på eget ansvar i samsvar med vedlegg IV i forordningen. Alle de enkelte modulene i Lumo systemet er merket i henhold til dette.

Varemerke

Alle betegnelser som er nevnt i dette dokumentet, er uten begrensning underlagt bestemmelsene i gjeldende varemerkelov og rettighetene til de respektive eierne. Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er underlagt rettighetene til de respektive eierne. Fraværet av eksplisitt identifikasjon av varemerkene som brukes i dette dokumentet, innebærer ikke at en betegnelse er fri for tredjepartsrettigheter.

11. Symboler

Tabellen nedenfor viser alle symboler (i henhold til ISO 15223-1:2021) som brukes på produktet og på etiketten.

CE-merke



Dette symbolet viser at produsenten erklærer at produktet oppfyller alle lovpålagte krav til CE-merking og kan selges i hele EØS-området.

Bruksanvisning



Dette symbolet indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen.

Produsent



Dette symbolet angir produsenten av det medisinske utstyret.

Advarsler



Dette symbolet indikerer at det må utvises forsiktighet ved bruk av produktet, eller at den aktuelle situasjonen krever operatørens oppmerksomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.

Temperaturgrense



Dette symbolet angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.

Dato for produksjon



Dette symbolet angir når det medisinske utstyret ble produsert.

Batchbetegnelse



Dette symbolet angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres.

Katalognummer



Dette symbolet angir produsentens katalognummer, slik at varen kan identifiseres.

Medisinsk utstyr



Dette symbolet indikerer at produktet er medisinsk utstyr.

Tydelig enhetsidentifikasjon



Dette symbolet identifiserer en bærer som inneholder informasjon for unik enhetsidentifikasjon.

Holdes borte fra sollys



Dette symbolet indikerer at medisinsk utstyr må beskyttes mot lyskilder.

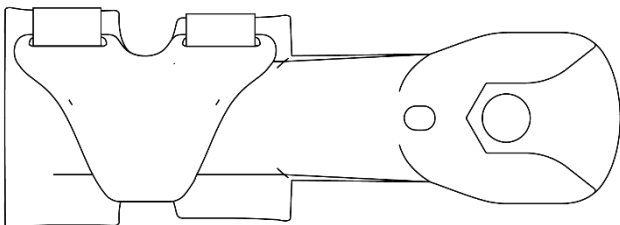
Magnetiske felt



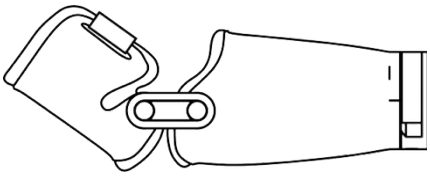
Dette symbolet indikerer at produktet inneholder magneter. Magnetfeltet fra magneter kan påvirke eller deaktivere funksjonen til medisinsk utstyr (f.eks. pacemakere eller defibrillatorer).

12. Tekniske data

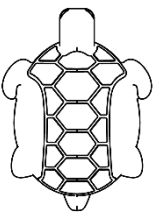
12.1. Cuff

Generelt	
Tegning	 Ulike versjoner er tilgjengelige. Denne tegningen er kun informativ.
Dimensjoner (størrelse: STD-SML)	STD-SML-A: 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B: 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C: 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D: 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E: 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Dimensjoner (størrelse: STD-MED)	STD-MED-A: 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B: 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C: 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D: 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E: 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Vekt	Avhengig av produktstørrelse, mellom 47 g og 70 g
Materiale	Mansjettskall: PA2200, innfarget med DM-standardfarge (DyeMansion) Beskyttende materiale: Alcantara, velur Borrelås: Nylon Magneter: Neodym
Produktets levetid	2 år ved gjennomsnittlig 120 minutter per dag ved daglig bruk

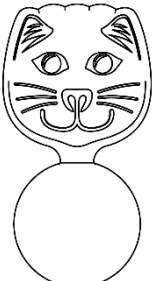
12.2. Socket

Generelt	
Tegning	
Dimensjoner	Varierer avhengig av produktstørrelse
Vekt	Avhengig av produktstørrelse, mellom 60 g og 120 g
Materiale	Modulhus: PA2200, innfarget med DM-standardfarge (DyeMansion)
Produktets levetid	2 år ved gjennomsnittlig 120 minutter per dag ved daglig bruk

12.3. Clamp-modul

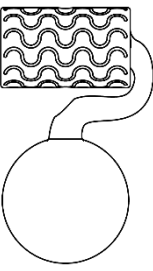
Generelt	
Tegning	
Dimensjoner	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Vekt	23g
Tillatt tykkelse på objekter	Fra 0,15 mm til 5 mm
Materiale	Modulhus: PA2200, innfarget med DM-standardfarge (DyeMansion)
Produktets levetid	2 år ved gjennomsnittlig 120 minutter per dag ved daglig bruk

12.4. Shovel-modul

Generelt	
Tegning	
Dimensjoner	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm Dimensjonene kan variere avhengig av modulens orientering
Vekt	20g
Materiale	Modulhus: PA2200, innfarget med DM-standardfarge (DyeMansion)
Produktets levetid	2 år ved gjennomsnittlig 120 minutter per dag ved daglig bruk

Maksimal belastningskraft i modulen	
Maksimal skyvekraft	30 N
Maksimal tillatt masse i spaden	0,5 kg

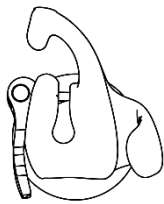
12.5. Roll-modul

Generelt	
Tegning	
Dimensjoner	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Dimensjonene kan variere avhengig av modulens orientering
Vekt	32g
Materiale	Modulhus: PA2200, innfarget med DM-standardfarge (DyeMansion)

Produktets levetid	2 år ved gjennomsnittlig 120 minutter per dag ved daglig bruk
--------------------	---

Maksimal belastningskraft i modulen	
Maksimal skyvekraft	30 N

12.6. Hold-modul

Generelt	
Tegning	
Dimensjoner	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm Dimensjonene kan variere avhengig av modulens orientering
Tillatte diametre for objekter	Maksimalt 15,00 mm *
Vekt	50 g
Materiale	Modulhus: PA2200, innfarget med DM-standardfarge (DyeMansion) Modulhode: Ultrasint TPU01
Modulens levetid	2 år ved gjennomsnittlig 120 minutter per dag/daglig bruk

Maksimalt forhold modulen kan motstå	
Maksimal vekt på objektet	0,5 kg

12.7. Miljømessige forhold

Miljømessige forhold	
Oppbevaring og transport i originalemballasjen	0 °C/32 °F til +35 °C/95 °F maks. 70 % relativ luftfuktighet
Lagring og transport uten originalemballasje	
Drift	

Lagring	0 °C/32 °F til +35 °C/95 °F maks. 70 % relativ luftfuktighet og beskyttes mot direkte sollys.
---------	---

13. Konfigurasjon av systemet

Se måleinstruksjonene på macu4s nettsted under overskriften Lumo System.

14. Retur

Hvis du tror det er et problem med produktet ditt, må du først lese denne bruksanvisningen nøye før du kontakter support@macu4.com eller proteseprodusenten (med mindre du har kjøpt produktet direkte fra Macu). Bruk Product Experience Report (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf

Vennligst oppgi UDI-DI (begynner med "(01) ____") og UDI-PI (begynner med "(10) ____") for modulen når du ber om garantireparasjoner eller retur. Disse finner du trykt på modulen.

Hvis du returnerer produktet til oss eller protetikeren din, må du pakke det inn på riktig måte; originalemballasjen som du mottok modulen i, er perfekt egnet til dette formålet.

15. Avhending av produkter

Hvis du ikke lenger skal bruke et produkt, kan du avhende det på følgende måte:

- Gå tilbake til macu4 GmbH
- Se ofte stilte spørsmål på nettstedet www.macu4.com

16. Dokumenthistorikk

Versjon	Dato	Beskrivelse
1.0	13.06.2025	Skapelse

1. Prefácio

Válido a partir de: 13.06.2025

- Leia atentamente este documento antes de utilizar o produto.
- Respeitar as instruções de segurança para evitar ferimentos e danos no produto.
- Instruir o utilizador sobre a utilização correta e segura do produto.
- Contacte o fabricante se tiver quaisquer questões sobre o produto (por exemplo, colocação em funcionamento, utilização, manutenção, funcionamento inesperado ou incidentes). Os dados de contacto encontram-se no verso.
- Guardar este documento num local seguro.

Estas instruções de utilização fornecem-lhe informações importantes sobre a utilização, o ajuste e o manuseamento do sistema ortopédico Lumo. **De notar que, para além destas instruções de utilização, estão disponíveis vários vídeos explicativos. Ver <https://macu4.com/en/application-lumo>.**

2. Utilização

O Sistema Lumo oferece duas possibilidades para o dispositivo médico (aqui: Base) que é fixado ao membro, consistindo num design de braçadeira ou num design de encaixe. Ambas oferecem a possibilidade de acoplar acessórios (aqui: módulos). Os módulos são ligados e desligados da Base. A Base e os módulos apoiam o utilizador de forma passiva e para funções específicas determinadas pelos módulos em combinação com a Base. Estão disponíveis vários módulos permutáveis. Quando utilizados em conjunto, suportam actividades pouco exigentes.

Utilização prevista

O Sistema Lumo destina-se a utilizadores com perda parcial ou total da função da mão devido a enfraquecimento temporário ou permanente da mão ou lesão da mão, paralisia, ausência parcial da mão, ausência de desarticulação do pulso ou ausência parcial do antebraço e da mão. Ao utilizar a Base com um módulo, a falta de destreza, capacidade ou força de preensão pode ser substituída ou suportada.

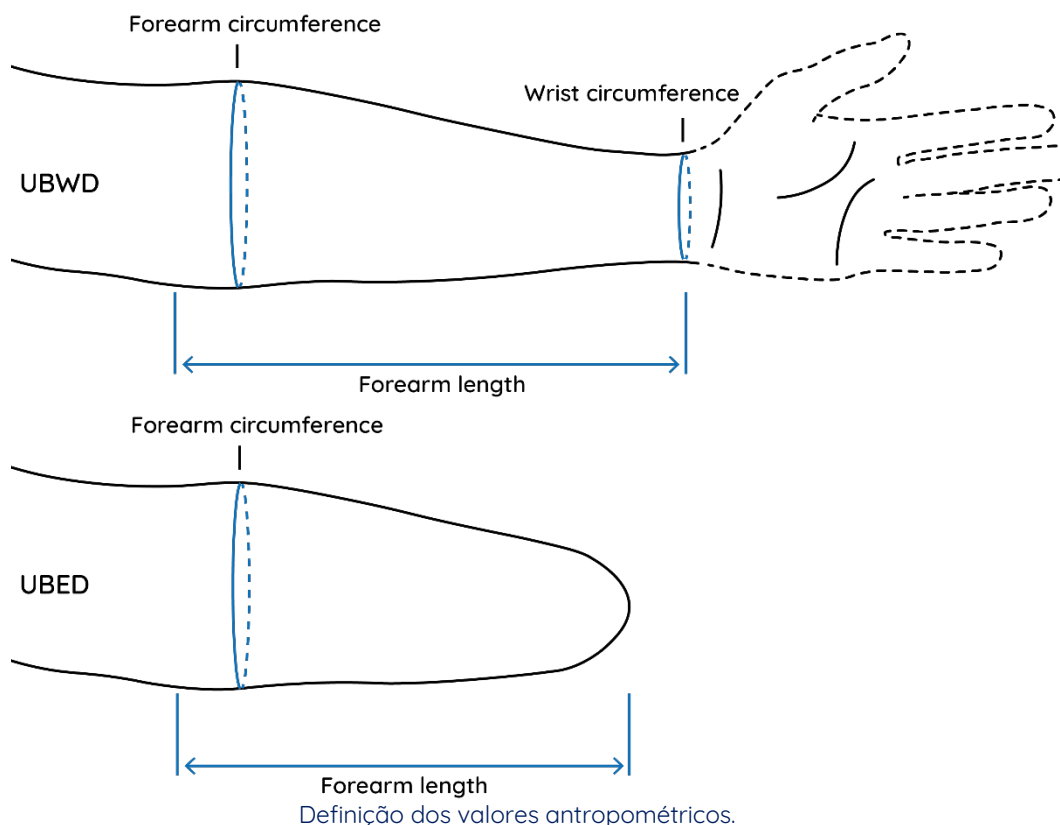
Indicações

- O sistema pode ser utilizado para amputados unilaterais a partir da altura da amputação abaixo do cotovelo (de acordo com a norma ISO 8549-2:2020).
- O sistema pode ser utilizado para amputados unilaterais a partir da altura da amputação abaixo do pulso (de acordo com a norma ISO 8549-2:2020).
- O sistema pode ser utilizado em pessoas com deficiências congénitas unilaterais da mão ou do antebraço (de acordo com a norma ISO 8549-2:2020).
- O sistema é adequado para pessoas com uma função de preensão deficiente ou inexistente.
- O sistema é adequado para pessoas com idade igual ou superior a 12 meses. Recomenda-se uma avaliação individual por parte do especialista para determinar se o utilizador está física e mentalmente em condições de utilizar corretamente o sistema.

Contra-indicações

- Não indicado para crianças com menos de 12 meses de idade. Excepções: O profissional (por exemplo, médico, terapeuta, ortotista clínico ou protésico) pode avaliar se o utilizador é capaz de utilizar o sistema de qualquer forma.
- Não indicado para pessoas com défices bilaterais do antebraço ou da mão. Excepções: O especialista (por exemplo, médico, terapeuta, ortoterapeuta protésico clínico) pode avaliar se o utilizador é capaz de utilizar o sistema parcialmente, apesar disso.
- Não se destina a pessoas com condições cognitivas e/ou psicológicas que não permitam, ou permitam apenas parcialmente, a utilização indicada do sistema Lumo (por exemplo, demência, Alzheimer, psicoses). Excepções: O especialista (por exemplo, médico, terapeuta, ortotista clínico, protésico) pode avaliar se o utilizador é capaz de utilizar o sistema parcialmente, apesar disso.
- Não se destina a pessoas para as quais se espera que o sistema Lumo coloque demasiadas tensões mecânicas nas articulações adjacentes devido aos requisitos de utilização indicados.

- Não se destina a pessoas com doenças neurológicas em que a aprendizagem dos movimentos com o sistema Lumo seja afetada.
- Não recomendado para pessoas com feridas recentes, alergias ou pele sensível no braço.
- Não se aplica a indivíduos com um UBWD combinado com um perímetro do antebraço inferior a 110 ou superior a 180 mm, ou um perímetro do pulso inferior a 100 mm ou superior a 135 mm, ou um comprimento do antebraço inferior a 120 mm.
- Não para indivíduos com um UBED combinado com um perímetro do antebraço (braço residual) inferior a 140 ou superior a 180 mm, ou um comprimento do braço inferior a 50 mm.



O sistema só pode ser utilizado por utilizadores que estejam física e mentalmente aptos a operar o sistema corretamente. Se não tiver a certeza de que a aptidão física e/ou mental é suficiente, recomendamos uma avaliação individual por um especialista (por exemplo, médico, terapeuta, protésico).

Possibilidades de combinação

O sistema foi testado quanto às possibilidades de combinação do Lumo Cuff e do Lumo Socket com as diferentes cabeças Lynk Clic.

Condições de funcionamento - Geral

O Sistema Lumo 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 de acoplamento e/ou impacto excessivas ou desportos radicais. Além disso, o sistema não deve ser utilizado para conduzir veículos motorizados, conduzir equipamento pesado (por exemplo, máquinas de construção), operar máquinas industriais ou operar equipamento de trabalho motorizado.



3. Avisos

Geral

Analise cuidadosamente os produtos antes de os utilizar para se certificar de que nenhuma área do produto está danificada. Contacte sempre support@macu4.com e não utilize o(s) componente(s) se tiver a sensação de que, por exemplo

- um produto está danificado.
- um produto pode não ser adequado para uma atividade indicada.
- um módulo não pode ser facilmente acoplado o Lumo Cuff ou o Lumo Socket.
- o fecho de velcro não está a funcionar corretamente ou solta-se involuntariamente.

Certifique-se de que vê o vídeo de instruções para a atividade que pretende realizar. Uma utilização incorrecta pode causar inconvenientes ou acidentes. Se não encontrar a sua atividade nos vídeos de instruções fornecidos, contacte support@macu4.com ou o profissional que lhe vendeu o sistema para obter instruções antes de iniciar a atividade.

Utilizar sob controlo

O Sistema é adequado para utilização em crianças com idade igual ou superior a 12 meses. Uma vez que as crianças desta idade não são capazes de utilizar o produto de forma independente, o Sistema deve ser sempre utilizado sob a supervisão direta de um dos pais, tutor legal ou adulto responsável. A supervisão de um adulto é necessária em todos os momentos durante a utilização para garantir a segurança e o funcionamento correto.

Notas sobre os módulos - Geral

Certifique-se de que não sobrecarrega os módulos. Certifique-se de que limpa sempre os módulos após a utilização. Remova as partículas de sujidade visíveis para que os módulos com modos flexíveis não fiquem limitados na sua função.

Não utilize qualquer módulo como meio de manusear objectos afiados ou que possam causar danos em caso de perda de controlo (por exemplo, lima, berbequim, etc.).

Não utilize um módulo se o diâmetro do objeto for demasiado grande (consulte as especificações de cada módulo). Se o diâmetro de um objeto for demasiado pequeno, pode aumentar ligeiramente o diâmetro utilizando um material macio à volta da área onde pretende fixar o módulo ao objeto. Por exemplo, quando se utiliza o módulo Hold para segurar um garfo.

Antes de utilizar um módulo, verifique se é compatível com o punho (por exemplo, punho de bicicleta, etc.) ou com o objeto (por exemplo, garfo, etc.), se o módulo está bem fixo no punho, na pega ou no objeto e se escolheu a orientação correta do módulo no objeto/ punho.

Notas sobre o módulo Shovel

Antes de utilizar o módulo, certifique-se de que o parafuso está bem apertado e não se soltou. Pode soltar-se quando a parte principal do módulo é rodada frequentemente. Quando se soltar, certifique-se de que o parafuso está a encaixar na porca. Aperte o parafuso com uma chave Allen 2,5.

Notas sobre o módulo Roll

Antes de utilizar o módulo, certifique-se de que o parafuso está bem apertado e não se soltou. Pode soltar-se quando a parte principal do módulo é rodada frequentemente. Quando se soltar, certifique-se de que o parafuso está a encaixar na porca. Aperte o parafuso com uma chave Allen 2,5.

Notas sobre o módulo Hold

Antes de utilizar o módulo, certifique-se de que o parafuso do excêntrico está bem apertado e não se soltou. Pode ficar solto na posição quando o excêntrico tiver sido rodado demasiado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Quando se soltar, certifique-se de que a posição do parafuso do excêntrico de came está a encaixar na porca.

Notas sobre a seleção do tamanho do produto

- Não utilize um Cuff ou um Socket demasiado grande para o seu braço. Qualquer aperto excessivo pode danificar as peças dobráveis do produto.
- Não utilize um Cuff ou um Socket demasiado pequeno para o seu braço. Pode provocar marcas de pressão dolorosas e/ou impedir o fluxo vascular.

Notas sobre o Cuff e o Socket

- Não utilize a Cuff ou o Socket se o material de proteção estiver em falta.
- Certifique-se de que o Cuff ou o Socket fica sempre bem assente no seu antebraço. Se ficar solto, aperte o velcro.

Notas sobre as condições ambientais

Certifique-se de que armazena ou utiliza os produtos de acordo com as informações sobre temperatura, radiação UV e humidade, conforme especificado nestas instruções. As propriedades dos materiais dos componentes podem alterar-se significativamente quando utilizados e armazenados a temperaturas mais altas ou mais baixas, tal como indicado neste documento, e causar inconvenientes ou acidentes.

Notas sobre as condições de armazenamento

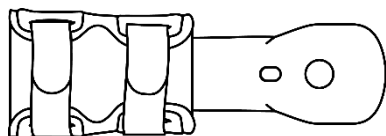
Certifique-se de que os componentes estão bem protegidos durante o transporte e o armazenamento prolongado. Proteja especialmente a área Button de cada módulo de situações de carga (por exemplo, não coloque objectos pesados sobre ela nem aplique forças de flexão). Isto pode deformar e/ou danificar a interface do módulo. Em caso de deformação ou danos, o módulo deixa de poder ser utilizado com o Cuff ou o Socket.

4. Utilização dos componentes

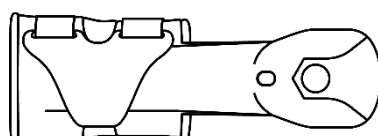
Antes de utilizar os componentes Lumo pela primeira vez, familiarize-se com as instruções de utilização. Os capítulos seguintes explicam como utilizar os módulos Lumo juntamente com o Lumo Cuff ou o Lumo Socket.

4.1. Como utilizar o Lumo Cuff

Design e estrutura do Lumo Cuff



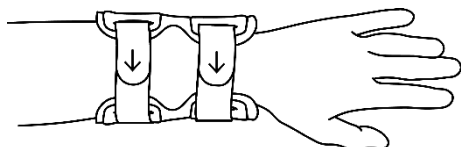
Cuff do lado superior equipado com sistema de velcro



Cuff pelo lado de trás (aqui: com o gancho na sua posição de ancoragem)

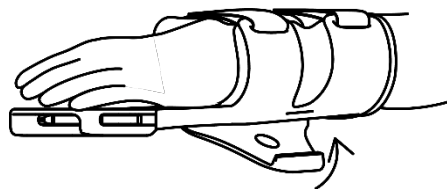
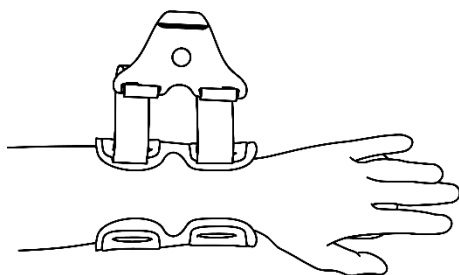
Quando utilizar o Cuff pela primeira vez

Certifique-se de que o Cuff fica bem fixa e não pode ser deslocada facilmente. Se o Cuff ficar demasiado solta no braço, deve adaptar as correias de velcro. O Cuff deve ficar bem ajustada ao braço, mas não deve ser desconfortável.



Instalar o Cuff | Abra a precinta de Velcro e puxe ligeiramente a precinta de Velcro para apertar o assento no braço.

Colocar a algema



Introduzir o braço | Pode colocar o Cuff numa mesa e introduzir o braço na mesma. Ou pode usar a outra mão para segurar o Cuff enquanto introduz o braço.

Coloque o gancho em frente dos orifícios de ancoragem do gancho - os ímanes permitirão que encaixe no lugar. Certifique-se de que está bem posicionado e seguro, movendo suavemente o Cuff.

4.2. Como utilizar o Lumo Socket

Ao utilizar o Socket pela primeira vez

Certifique-se de que o Socket fica firme e não pode ser movida facilmente. Se o Socket ficar demasiado solta no braço, deve ajustar a tensão dos atacadores. O Socket da Palmilha no braço deve ser apertado mas não desconfortável.

Colocar no Socket



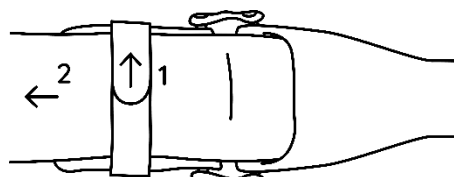
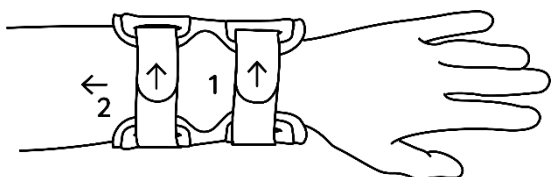
Introduzir o braço | Pode colocar o Socket entre as pernas e introduzir o braço no encaixe. Ou pode utilizar a sua outra mão para segurar o Socket enquanto introduz o seu braço.

Fixe o Socket no seu braço: Primeiro, puxe o velcro da parte inferior da base e, em seguida, o velcro da parte superior. Certifique-se de que está bem posicionada e segura, movendo suavemente o Socket.

4.3. Controlo final

- Verifique o ajuste do Cuff ou do Socket antes de iniciar qualquer atividade.
- Certifique-se de que está bem posicionada e segura, tentando mover suavemente o Cuff ou o Socket. O Cuff ou o Socket deve manter-se firmemente na posição.
- Se o Cuff ou o Socket não estiver apertado e puder ser movido, volte a verificar o sistema de cordões ou de velcro.

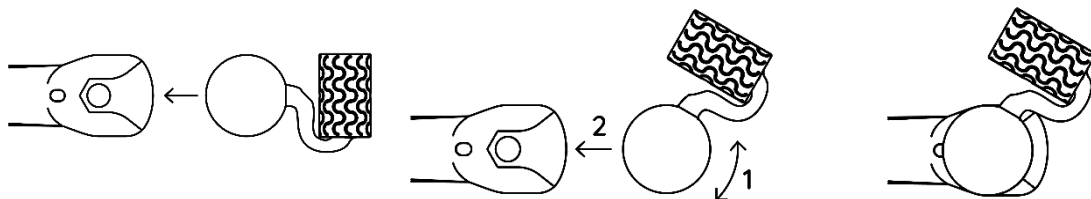
4.4. Como remover o Cuff ou o Socket



Opção para o Cuff | Puxar o gancho. Este soltar-se-á do Cuff. Quando o gancho estiver livre, pode retirar o Cuff do seu braço.

Opção para o Socket | Abrir o fecho de velcro nas conchas superior e inferior.

4.5. Como utilizar um módulo com o Cuff ou o Socket



Inserir módulo | Inserir o módulo no recetor do módulo... Deverá ouvir um pequeno som.

Mudar de posição | Retirar o módulo e inseri-lo numa orientação diferente.

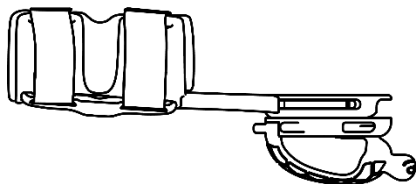
Verificação final | Certifique-se de que o módulo está bem posicionado e fixo, tentando movê-lo suavemente. O módulo deve permanecer na sua posição.

5. Módulos Lumo

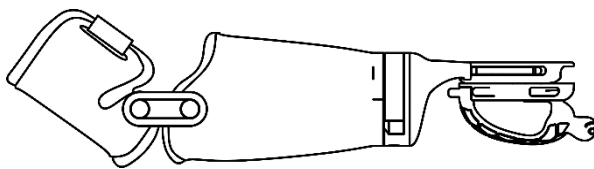
Os módulos não oferecem rotação, mas têm várias posições bloqueadas. Pode escolher entre diferentes ângulos de bloqueio.

5.1. Módulo Clamp

Conceção e estrutura do módulo



Módulo acoplado ao Cuff.



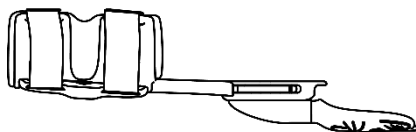
Módulo acoplado ao Socket.

Exemplos de casos de utilização com o módulo

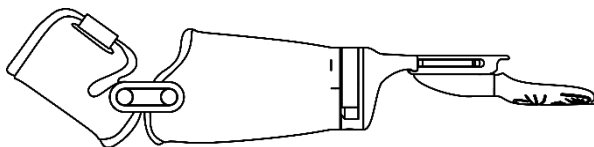
- **Cortar |** Segurar num pedaço de papel para o cortar com uma tesoura.
- **Jogar |** Segurar cartas de baralho.

5.2. Módulo Shovel

Conceção e estrutura do módulo



Módulo acoplado ao Cuff.



Módulo acoplado ao Socket.

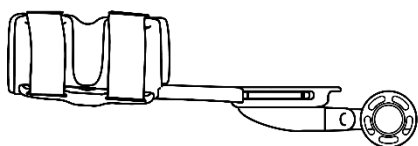
Exemplos de casos de utilização com o módulo

- **Castelos de areia** | Brincar na caixa de areia ou na praia.
- **Suporte** | Segurar objectos que exijam dois braços.

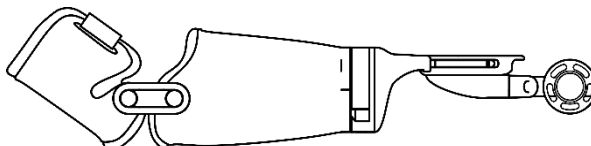
Verificar sistematicamente se o módulo não tem folga ao nível do parafuso. Se for esse o caso, apertar o parafuso com uma chave Allen 2,5.

5.3. Módulo Roll

Conceção e estrutura do módulo



Módulo acoplado ao Cuff.



Módulo acoplado ao Socket.

Exemplos de casos de utilização com o módulo

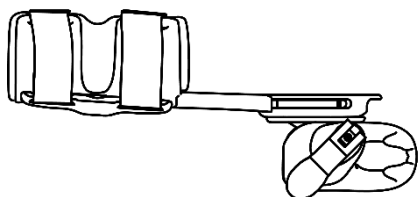
- **Modelar a argila** | Jogar e espalhar a argila com o rolo.
- **Música** | O Roll é uma maraca (shaker).

Verificar sistematicamente se o módulo não tem folga ao nível do parafuso. Se for esse o caso, apertar o parafuso com uma chave Allen 2,5.

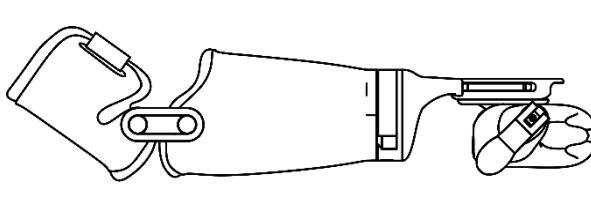
5.4. Módulo Hold

Conceção e estrutura do módulo

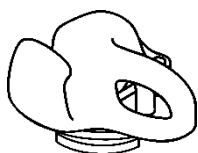
O módulo é fornecido como uma peça única com um elemento de cabeça de módulo amovível.



Módulo acoplado ao Cuff.

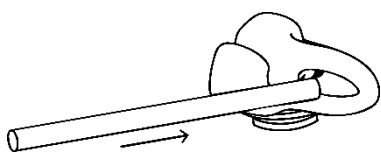


Módulo acoplado ao Socket.

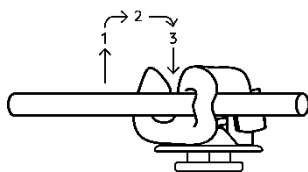


Cabeça de módulo flexível | A cabeça de módulo é um elemento semelhante a uma pinça e é feita de um material flexível para se adaptar melhor aos objectos.

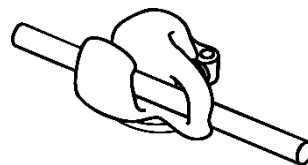
Orientação adaptável | Pode rodar a cabeça do módulo em várias direcções para encontrar a orientação desejada para a sua atividade, soltando a alavanca.



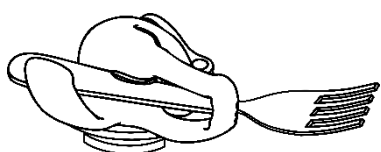
Inserir o objeto | Inserir o objeto desejado no orifício, tal como indicado pela seta. Dependendo da geometria do objeto, é possível inseri-lo pelo outro lado.



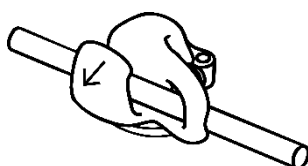
Fixação do objeto | Seguir os passos ilustrados, puxando primeiro o objeto para cima, rodando-o em seguida e pressionando-o em seguida para a posição correta.



Para mudar a orientação, utilizar a alavanca.



Fixar a orientação de objectos planos | Utilizar as fendas para evitar que os objectos planos rodem involuntariamente.



Puxar a parte flexível (aqui ilustrada pelo indicador) | O objeto solta-se. Pode então retirá-lo.

Exemplos de casos de utilização com o módulo

Certifique-se sempre de que os objectos ou pegas estão corretamente posicionados e fixados, levantando o objeto e agitando-o suavemente. Consulte o sítio Web da macu4, onde encontrará vídeos explicativos específicos na secção "Aplicação".

- **Canetas** | Por exemplo, uma caneta com uma pega cilíndrica.
- **Objectos planos** | Por exemplo, um garfo com um cabo plano.

6. Armazenamento do produto

O produto macu4 foi especialmente desenvolvido para ser utilizado com crianças pequenas. No entanto, não é um brinquedo e não deve ser guardado ou tratado como tal. Para garantir a segurança do seu filho e manter a funcionalidade do produto, respeite as seguintes instruções:

- Após a utilização, guardar o produto num local limpo, seco e seguro - fora do alcance das crianças, exceto se estas estiverem sob supervisão direta.
- Armazenar o produto longe de áreas onde possa ser misturado com outros brinquedos ou manuseado incorretamente.
- Proteger o produto do pó, da sujidade e de impactos mecânicos.
- Evitar armazenar em locais sujeitos a flutuações extremas de temperatura ou a humidade elevada.

7. Manutenção

- Remover partículas de sujidade: Utilize uma escova de cerdas macias para remover suavemente a sujidade de quaisquer espaços entre os componentes do produto. Não utilize água para este passo.
- Limpar superfícies: Limpar as superfícies do produto com um pano húmido que não risque. Utilizar apenas água fria ou morna.
- Desinfecção (se necessário): Se for necessária uma desinfecção, utilizar um material especificamente adequado para dispositivos médicos (classe de risco I, materiais plásticos).
- Importante: Nunca coloque o dispositivo médico macu4 em qualquer máquina ou aparelho de limpeza (máquina de lavar roupa, máquina de lavar louça, micro-ondas, vaporizador ou similar).

8. 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_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf e envie-o por correio eletrónico para support@macu4.com.

9. Aviso legal

Limitação ou exclusão da responsabilidade

A macu4 GmbH, doravante designada por Macu, só se responsabiliza pelo cumprimento das instruções de manuseamento e processamento, bem como das instruções de conservação e dos intervalos de manutenção do produto. A Macu chama expressamente a atenção para o facto de este produto só poder ser utilizado nas combinações de componentes aprovadas pelo fabricante (ver instruções de utilização e catálogos). O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e aplicações que não tenham sido aprovadas pelo fabricante. A abertura e a reparação dos produtos só podem ser efectuadas pela Macu ou com a autorização escrita da Macu.

10. Conformidade

Os componentes do produto do sistema Lumo com a marcação UDI-DI básica (GTIN)

Lumo Cuff	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP

cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julho de 2020 (812.213).

Outros produtos

Lumo Socket	customized
Lumo Spacer	customized
Lumo Module Connector	customized

Fabricante legal

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Alemanha

Detalhes da marcação CE

A Macu declara que está em conformidade com as normas europeias relevantes para a conceção, fabrico e fornecimento de produtos ortopédicos. Os módulos do Sistema Lumo cumprem os requisitos do Anexo I do Regulamento Europeu (UE) 2017/745 para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação de acordo com o Anexo VIII deste regulamento, o produto foi classificado como Classe I "Acessórios". A declaração de conformidade foi, por conseguinte, elaborada pelo fabricante sob a sua exclusiva responsabilidade, em conformidade com o anexo IV do regulamento. Todos os módulos individuais do sistema Lumo estão marcados em conformidade.

Marca registada

Todas as designações mencionadas neste documento estão sujeitas, sem restrições, às disposições da lei de marcas registadas aplicável e aos direitos dos respectivos proprietários. Todas as marcas comerciais, nomes comerciais ou nomes de empresas aqui mencionados podem ser marcas comerciais registadas e estão sujeitos aos direitos dos respectivos proprietários. A ausência de identificação explícita das marcas comerciais utilizadas neste documento não implica que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

11. Símbolos

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

Marca CE



Este símbolo indica que um fabricante declara que o produto cumpre todos os requisitos legais da marcação CE e pode ser vendido em todo o EEE.

Instruções 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 utilizar o produto ou que a situação atual requer a atenção ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis.

Limite de temperatura



Este símbolo indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Data de fabrico



Este símbolo indica quando é que o dispositivo médico foi fabricado.

Designação do lote



Este símbolo indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.

Número de catálogo



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante para que o artigo possa ser identificado.

Dispositivo médico



Este símbolo indica que o artigo é um dispositivo médico.

Identificação clara do dispositivo



Este símbolo identifica um suporte que contém informações para uma identificação única do dispositivo.

Manter afastado da luz solar



Este símbolo indica um dispositivo médico que deve ser protegido de fontes de luz.

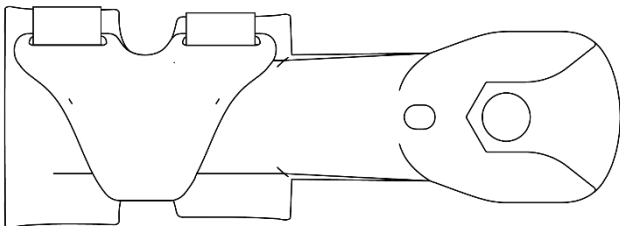
Campos magnéticos



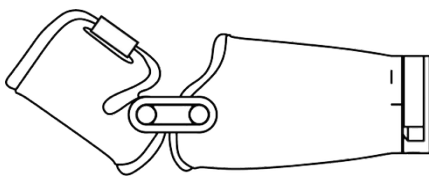
Este símbolo indica que o produto contém ímanes. O campo magnético dos ímanes pode afetar ou desativar o funcionamento de dispositivos médicos (por exemplo, pacemakers ou desfibriladores).

12. Dados técnicos

12.1. Cuff

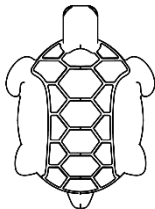
Geral	
Desenho	 Estão disponíveis diferentes versões. O presente desenho é meramente informativo.
Dimensões (tamanho: STD-SML)	STD-SML-A: 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B: 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C: 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D: 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E: 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Dimensões (tamanho: STD-MED)	STD-MED-A: 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B: 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C: 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D: 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E: 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Peso	Dependendo do tamanho do produto, entre 47g e 70g
Material	Casco do punho: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion) Material de proteção: Alcântara, veludo Velcro: Nylon Ímanes: Neodímio
Vida útil do produto	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária

12.2. Socket

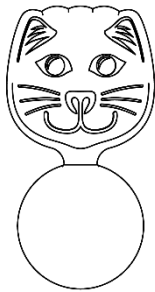
Geral	
Desenho	

Dimensões	Varia consoante o tamanho do produto
Peso	Dependendo do tamanho do produto, entre 60g e 120g
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion)
Vida útil do produto	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária

12.3. Módulo Clamp

Geral	
Desenho	
Dimensões	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Peso	23g
Espessura permitida dos objectos	De 0,15 mm a 5 mm
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion)
Vida útil do produto	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária

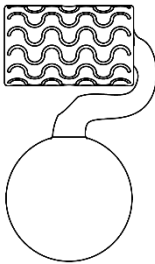
12.4. Módulo Shovel

Geral	
Desenho	
Dimensões	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm As dimensões podem variar consoante a orientação do módulo

Peso	20g
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion)
Vida útil do produto	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária

Forças de carga máximas no módulo	
Força máxima de empurrar	30 N
Massa máxima permitida na pá	0,5 kg

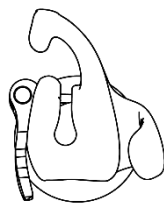
12.5. Módulo Roll

Geral	
Desenho	
Dimensões	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm As dimensões podem variar consoante a orientação do módulo

Peso	32g
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion)
Vida útil do produto	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária

Forças de carga máximas no módulo	
Força máxima de empurrar	30 N

12.6. Módulo Hold

Geral	
Desenho	
Dimensões	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm As dimensões podem variar consoante a orientação do módulo
Diâmetros permitidos para objectos	Máximo 15,00mm *
Peso	50 g
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion) Cabeça do módulo: Ultrasint TPU01
Tempo de vida do módulo	2 anos com uma média de 120 minutos por dia / utilização diária

Condições máximas que o módulo pode suportar	
Peso máximo do objeto	0,5 kg

12.7. Condições ambientais

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

13. Configuração do sistema

Consultar as instruções de medição no sítio Web da macu4 sob o título Sistema Lumo.

14. Devoluções

Se acredita que existe um problema com o seu produto, leia primeiro este manual cuidadosamente antes de contactar support@macu4.com ou o fabricante da sua prótese (a menos que tenha adquirido o produto diretamente à Macu). Por favor, utilize o Relatório de Experiência do Produto (PER):

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf

Forneça o UDI-DI (a começar por "(01) ____") e o UDI-PI (a começar por "(10) ____") do seu módulo quando solicitar reparações ou devoluções ao abrigo da garantia. Estes dados podem ser encontrados impressos no módulo.

Se devolver o seu produto a nós ou ao seu protésico, embale-o adequadamente; a embalagem original em que recebeu o seu módulo é perfeitamente adequada para este fim.

15. Eliminação de produtos

Se já não pretender utilizar um produto, pode eliminá-lo da seguinte forma:

- Regressar a macu4 GmbH
- Ver FAQs no sítio Web Website www.macu4.com

16. Histórico do documento

Versão	Data	Descrição
1.0	13.06.2025	Criação

1. Predgovor

Velja od: 13.06.2025

- Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument.
- Upoštevajte varnostna navodila, da se izognete poškodbam in poškodbam izdelka.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Če imate kakršna koli vprašanja o izdelku (npr. o zagonu, uporabi, vzdrževanju, nepričakovanem delovanju ali incidentih), se obrnite na proizvajalca. Kontaktne podatke najdete na zadnji strani.
- Ta dokument hranite na varnem mestu.

Ta navodila za uporabo vam zagotavljajo pomembne informacije o uporabi, prilagajanju in ravnanju z ortoprotetičnim sistemom Lumo. **Upoštevajte, da je poleg teh navodil za uporabo na voljo tudi več videoposnetkov z razlago. Oglejte si <https://macu4.com/en/application-lumo>.**

2. Uporabite

Sistem Lumo ponuja dve možnosti za medicinski pripomoček (tukaj: baza), ki se pritrdi na okončino, in sicer manšeto ali vtičnico. Oba načina omogočata povezovanje dodatkov (tukaj: moduli). Moduli se priključijo in odklopijo od osnove. Podstavek in moduli podpirajo uporabnika pasivno in za posebne funkcije, ki jih določajo moduli v kombinaciji s podstavkom. Na voljo so različni zamenljivi moduli. Če se uporabljajo skupaj, podpirajo dejavnosti z nizkimi zahtevami.

Predvidena uporaba

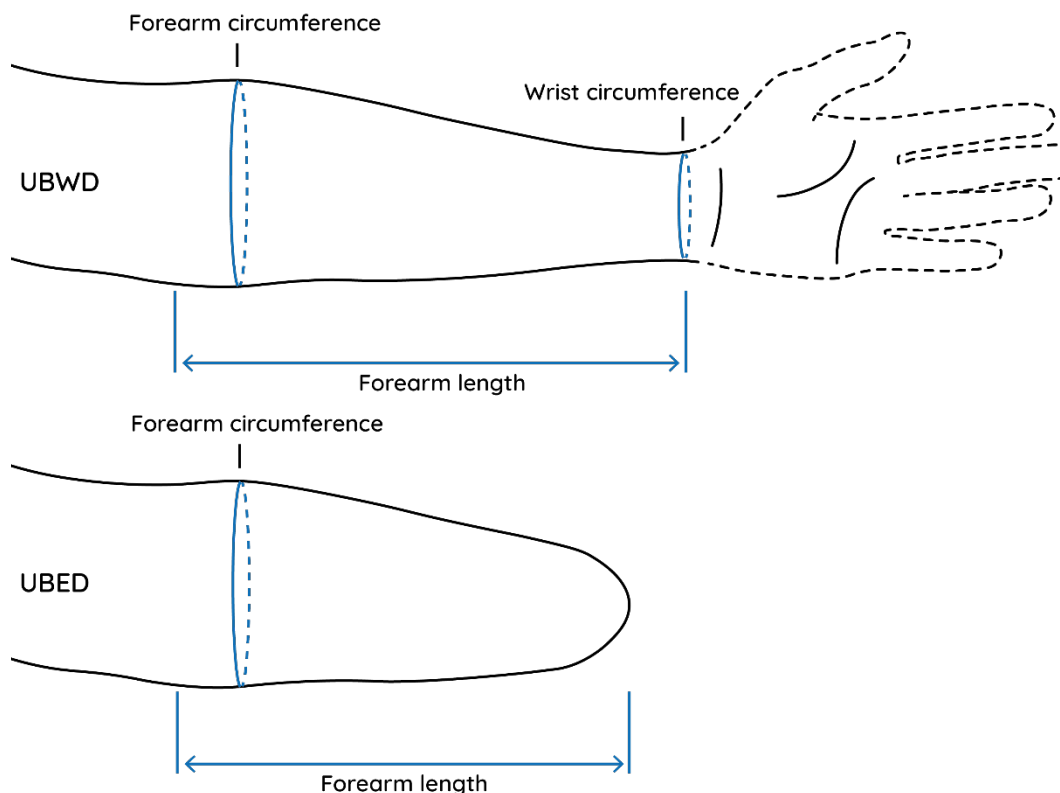
Sistem Lumo je namenjen uporabnikom z delno ali popolno izgubo funkcije roke zaradi začasne ali trajne oslavitve roke ali poškodbe roke, paralize, delne odsotnosti roke, disartikulacije zapestja ali delne odsotnosti podlakti in roke. Z uporabo osnove z modulom je mogoče nadomestiti ali podpreti pomanjkanje spretnosti, sposobnosti ali sile pri prijemanju.

Indikacije

- Sistem se lahko uporablja za enostranske amputirance od višine amputacije pod komolcem (v skladu s standardom ISO 8549-2:2020).
- Sistem se lahko uporablja za enostranske amputirance od višine amputacije pod zapestjem (v skladu s standardom ISO 8549-2:2020).
- Sistem se lahko uporablja za osebe z enostranskimi prirojenimi pomanjkljivostmi roke ali podlakti (v skladu s standardom ISO 8549-2:2020).
- Sistem je primeren za osebe z oslajeno ali manjkajočo oprijemalno funkcijo.
- Sistem je primeren za osebe, stare 12 mesecev in več. Priporočljiva je individualna ocena s strani strokovnjaka, ki oceni, ali je uporabnik telesno in duševno sposoben pravilno uporabljati sistem.

Kontraindikacije

- Ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 mesecev. Izjeme: Strokovnjak (npr. zdravnik, terapevt, klinični ortotik-protetik) lahko oceni, ali je uporabnik vseeno sposoben uporabljati sistem.
- Ni indicirano za osebe z obojestransko okvaro podlahti ali rok. Izjeme: Strokovnjak (npr. zdravnik, terapevt, klinični ortotik-protetik) lahko oceni, ali lahko uporabnik kljub temu delno uporablja sistem.
- Ne za osebe s kognitivnimi in/ali psihološkimi motnjami, ki ne omogočajo ali le delno omogočajo indicirano uporabo sistema Lumo (npr. demenca, Alzheimerjeva bolezen, psihoze). Izjeme: Strokovnjak (npr. zdravnik, terapevt, klinični ortotik-protetik) lahko oceni, ali lahko uporabnik kljub temu delno uporablja sistem.
- Ni za osebe, pri katerih se pričakuje, da bo sistem Lumo zaradi navedenih uporabniških zahtev preveč mehansko obremenil sosednje sklepe.
- Ni za osebe z nevrološkimi boleznimi, pri katerih bi bilo učenje gibov s sistemom Lumo moteno.
- Ni primerno za osebe s svežimi ranami, alergijami ali občutljivo kožo na rokah.
- Ne velja za osebe z UBWD v kombinaciji z obsegom podlakti pod 110 mm ali nad 180 mm ali obsegom zapestja pod 100 mm ali nad 135 mm ali dolžino podlakti manj kot 120 mm.
- Ne za osebe z UBED v kombinaciji z obsegom podlakti (preostale roke) pod 140 ali nad 180 mm ali z dolžino roke pod 50 mm.



Opredelitev antropometričnih vrednosti.

Sistem lahko uporabljajo le uporabniki, ki so telesno in duševno sposobni za pravilno upravljanje sistema. Če niste prepričani, ali je telesna in/ali duševna sposobnost zadostna, priporočamo individualno oceno s strani strokovnjaka (npr. zdravnika, terapevta, protetika).

Možnosti kombiniranja

Sistem je bil preizkušen za možnosti kombiniranja manšete Lumo in vtičnice Lumo z različnimi glavami Lynk Clic.

Delovni pogoji - Splošno

Sistem Lumo je bil razvit posebej za vsakodnevne, športne in prostčasne dejavnosti z majhnim do zmernim stresom. Sistem se ne sme uporabljati za izredne dejavnosti. Med te izredne dejavnosti spadajo na primer športi s prevelikimi obremenitvami pri spajanju in/ali udarcih ali ekstremni športi. Poleg tega se sistem ne sme uporabljati za vožnjo motornih vozil, vožnjo težke opreme (npr. gradbenih strojev), upravljanje industrijskih strojev ali motorno gnane delovne opreme.



3. Opozorila

Splošno

Pred uporabo izdelke skrbno preglejte in se prepričajte, da noben del izdelka ni poškodovan. Vedno se obrnite na support@macu4.com in ne uporabljajte komponent, če imate občutek, da je npr.

- izdelek je poškodovan.
- izdelek morda ni primeren za določeno dejavnost.
- če modula ni mogoče enostavno priključiti na manšeto ali vtičnico.
- Velcro zapiralo ne deluje pravilno ali se nenamerno sprosti.

Oglejte si videoposnetek z navodili za nameravano dejavnost. Nepravilna uporaba lahko povzroči nevarnosti ali nesrečo. Če med priloženimi videoposnetki z navodili ne najdete svoje dejavnosti, se za navodila pred začetkom dejavnosti obrnite na support@macu4.com ali na strokovnjaka, ki vam je sistem prodal.

Uporaba pod nadzorom

Sistem je primeren za uporabo pri otrocih, starih 12 mesecev in več. Ker otroci te starosti izdelka ne morejo uporabljati samostojno, morajo sistem vedno uporabljati pod neposrednim nadzorom staršev, zakonitih skrbnikov ali odgovornih odraslih skrbnikov. Med uporabo je ves čas potreben nadzor odrasle osebe, da se zagotovi varnost in pravilno delovanje.

Opombe o modulih - splošno

Poskrbite, da ne boste preobremenili modulov. Module po uporabi vedno očistite. Odstranite vidne delce umazanije, da Moduli s prilagodljivimi načini ne bodo omejeni pri svojem delovanju.

Nobenega modula ne uporabljajte kot sredstvo za upravljanje predmetov, ki so ostri ali bi lahko ob izgubi nadzora povzročili poškodbe (npr. raševina, vrtalnik itd.).

Modula ne uporabljajte, če je premer predmeta prevelik (glejte specifikacije za vsak modul). Če je premer predmeta premajhen, lahko premer nekoliko povečate z uporabo mehkega materiala okoli območja, kjer želite modul pritrditi na predmet. Na primer, če z modulom za držanje držite vilice.

Pred uporabo modula preverite, ali je združljiv z ročajem (npr. ročajem kolesa itd.) ali predmetom (npr. vilicami itd.), ali je modul dobro pritrjen na ročaj, držalo ali predmet in ali ste izbrali pravilno orientacijo modula na predmetu/ročaju.

Opombe o modulu Shovel

Pred uporabo modula se prepričajte, da je vijak zategnjen in se ni sprostil. Če se glavni del modula pogosto obrača, se lahko razrahlja. Če se sprosti, preverite, ali je vijak pritrjen na matico. Vijak zategnite z 2,5 imbusnim ključem.

Opombe o modulu Roll

Pred uporabo modula se prepričajte, da je vijak zategnjen in se ni sprostil. Če se glavni del modula pogosto obrača, se lahko razrahlja. Če se sprosti, preverite, ali je vijak pritrjen na matico. Vijak zategnite z 2,5 imbusnim ključem.

Opombe o modulu Hold

Pred uporabo modula se prepričajte, da je vijak ekscentrične odmične gredi zategnjen in da se ni sprostil. Vijak se lahko razrahlja, če je bil ekscentrični vijak preveč obrnjen v nasprotni smeri urinega kazalca. Če se sprosti, preverite, ali je položaj vijaka ekscentrične odmične gredi v skladu z matico.

Opombe o izbiri velikosti izdelka

- Ne uporabljajte manšete ali vtičnice, ki je prevelika za vašo roko. Pretirano zategovanje lahko poškoduje upogljive dele izdelka.
- Ne uporabljajte manšete ali vtičnice, ki je premajhna za vašo roko. To lahko povzroči boleče sledove pritiska in/ali ovira žilni pretok.

Opombe o manšeti in vtičnici

- Ne uporabljajte manšete ali vtičnice, če manjka zaščitni material.
- Prepričajte se, da manšeta ali vtičnica vedno tesno leži na vaši podlakti. Če se razrahlja, zategnite velcro.

Opombe o pogojih okolja

Prepričajte se, da izdelke shranjujete ali uporabljate v skladu s podatki o temperaturi, UV-sevanju in vlažnosti, ki so navedeni v teh navodilih. Lastnosti materialov sestavnih delov se lahko pri uporabi in skladiščenju pri višjih ali nižjih temperaturah, kot je navedeno v tem dokumentu, bistveno spremenijo in povzročijo nevarnosti ali nesrečo.

Opombe o pogojih skladiščenja

Prepričajte se, da so sestavni deli med prevozom in daljšim skladiščenjem dobro zaščiteni. Pred obremenitvami zaščitite zlasti območje gumba vsakega modula (npr. nanj ne postavljajte težkih predmetov ali ne uporabljajte upogibnih sil). To bi lahko deformiralo in/ali poškodovalo vmesnik modula. V primeru deformacije ali poškodbe modula ni več mogoče uporabljati z manšeto ali vtičnico.

4. Uporaba sestavnih delov

Pred prvo uporabo komponent Lumo se seznanite z navodili za uporabo. V naslednjih poglavjih je pojasnjeno, kako uporabljati module Lumo skupaj z manšeto ali vtičnico Lumo.

4.1. Kako uporabljati manšeto Lumo

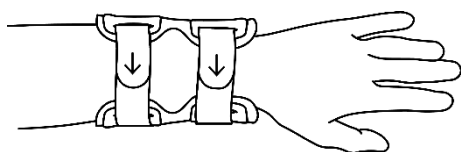
Zasnova in struktura manšete Lumo



Manšeta z zgornje strani je Manšeta s hrbtne strani (tukaj: s
opremljena s sistemom Velcro kljuko v položaju za pritrditev)

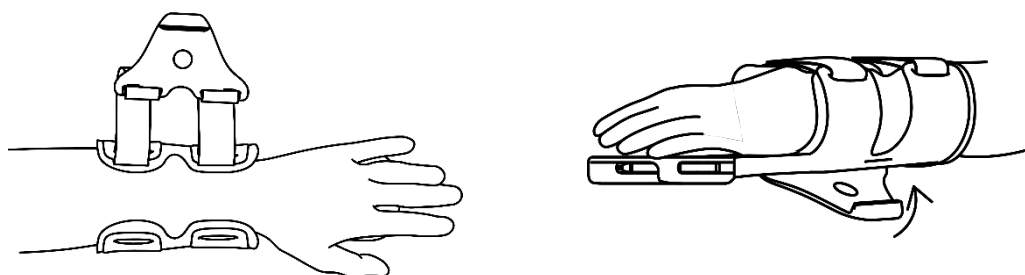
Ob prvi uporabi manšete

Prepričajte se, da manšeta tesno sedi in da je ni mogoče zlahka premakniti. Če je manšeta na roki preohlapna, morate prilagoditi trakove z velcro zaponkami. Manšeta se mora dobro prilegati roki, vendar ne sme biti neudobna.



Namestitev manšete | Odprite trak Velcro in rahlo povlecite za trak Velcro, da se manšeta tesneje prilega vaši roki.

Oblecite si manšeto



Vstavite roko | Manšeto lahko postavite na mizo in vanjo vstavite roko. Lahko pa manšeto med vstavljanjem roke držite z drugo roko.

Zapnite manšeto na roko | Postavite kaveljček pred luknje za pritrditev kaveljčka - zaradi magnetov se bo pritrdil na svoje mesto. Prepričajte se, da je dobro nameščena in pritrjena, tako da nežno premikate manšeto.

4.2. Kako uporabljati vtičnico Lumo Cuff

Ob prvi uporabi vtičnice

Prepričajte se, da je vtičnica tesno nameščena in da je ni mogoče zlahka premakniti. Če je vtičnica na roki preveč ohlapna, morate prilagoditi napetost vezalk. Vtičnica se mora dobro prilegati roki, vendar ne sme biti neudobna.

Vstavite vtičnico



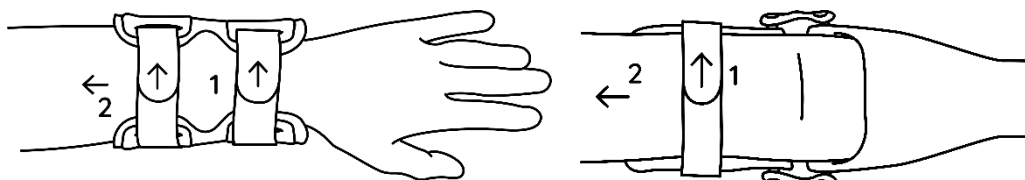
Vstavite roko | Vtičnico lahko postavite med noge in vanjo vstavite roko. Lahko pa z drugo roko držite vtičnico, medtem ko vanjo vstavljate roko.

Vtičnico pritrdite na roko | Najprej povlecite za velcro na spodnji lupini in nato za velcro na zgornji lupini. Prepričajte se, da je dobro nameščen in pritrjen, tako da nežno premikate vtičnico.

4.3. Končni nadzor

- Pred začetkom dejavnosti preverite prileganje manšete ali vtičnice.
- Prepričajte se, da je dobro nameščen in pritrjen, tako da nežno premaknete manšeto ali vtičnico. Manšeta ali vtičnica mora ostati trdno nameščena.
- Če manšeta ali vtičnica ni tesna in jo je mogoče premakniti, ponovno preverite sistem vezalk ali velcro.

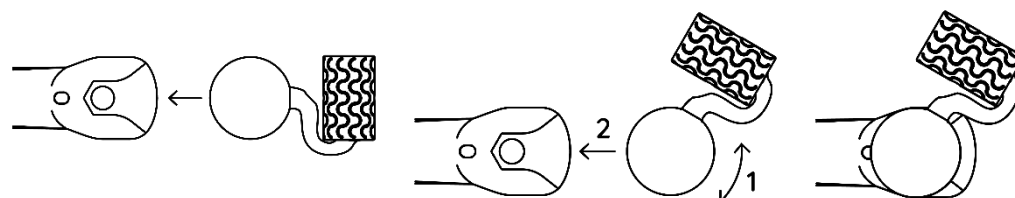
4.4. Kako odstraniti manšeto ali vtičnico



Možnost za manšeto | Potegnite na kavelj. Odklopi se od manšete. Ko se kavelj sprost, lahko manšeto odstranite z roke.

Možnost za vtičnico | Odprite Velcro zapiranje na zgornji in spodnji lupini.

4.5. Kako uporabljati modul z manšeto ali vtičnico



Vstavljanje modula | Vstavite modul v receptor modula. Zaslišati morate majhen zvok.

Sprememba položaja | Odstranite modul in ga vstavite v drugi orientaciji.

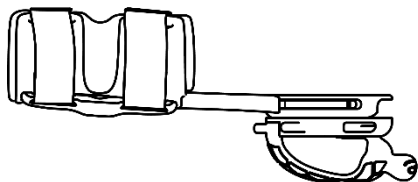
Končno preverjanje | Prepričajte se, da je modul dobro nameščen in pritrjen, tako da ga poskusite nežno premakniti. Modul mora ostati na mestu.

5. Moduli Lumo

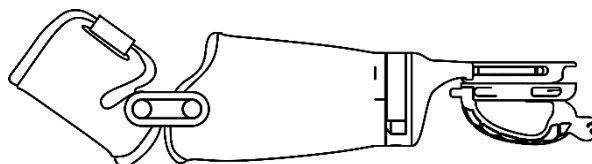
Moduli se ne vrtijo, imajo pa različne zaklenjene položaje. Izbirate lahko med različnimi zaklenjenimi koti.

5.1. Modul Clamp

Zasnova in struktura modula



Modul je povezan z manšeto.



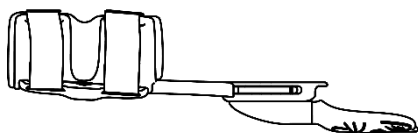
Modul je povezan z vtičnico.

Primeri uporabe z modulom

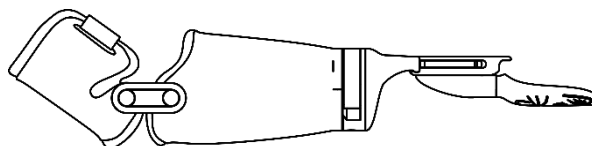
- **Rezanje** | Držite list papirja in ga prerežite s škarpami.
- **Igranje** | Držite igralne karte.

5.2. Modul Shovel

Zasnova in struktura modula



Modul je povezan z manšeto.



Modul je povezan z vtičnico.

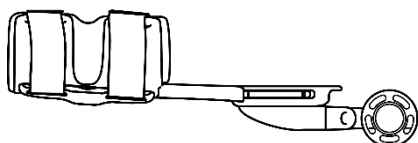
Primeri uporabe z modulom

- **Peščeni gradovi** | Igrajte se v peskovniku ali na plaži.
- **Podpora** | Držite predmete, za katere sta potrebni dve roki.

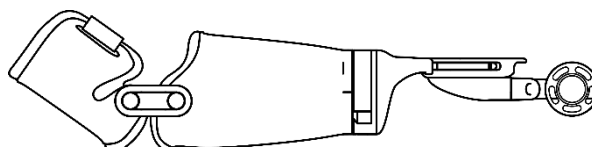
Sistematično preverite, da modul nima zračnosti na ravni vijaka. Če je tako, vijak zategnite z 2,5 imbusnim ključem.

5.3. Modul Roll

Zasnova in struktura modula



Modul je povezan z manšeto.



Modul je povezan z vtičnico.

Primeri uporabe z modulom

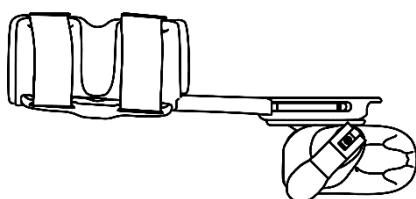
- **Glina za modeliranje** | Z valjčkom se igrajte in razmažite glino.
- **Glasba** | Roll je maraca (šejker).

Sistematično preverite, da modul nima zračnosti na ravni vijaka. Če je tako, vijak zategnite z 2,5 imbusnim ključem.

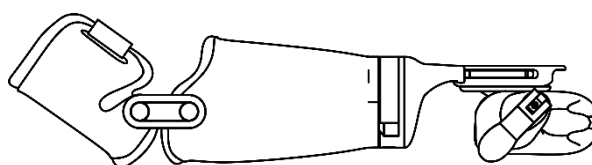
5.4. Modul Hold

Zasnova in struktura modula

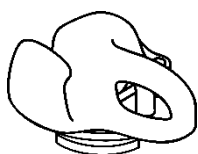
Modul je na voljo kot en sam del z odstranljivim elementom glave modula.



Modul je povezan z manšeto.

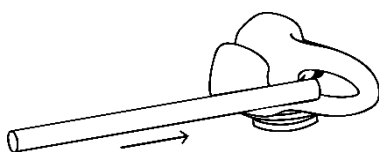


Modul je povezan z vtičnico.

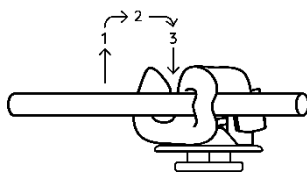


Prilagodljiva glava modula | Glava modula je element, podoben objemki, in je izdelana iz prilagodljivega materiala, da se bolje prilaga predmetom.

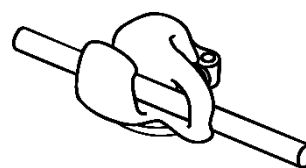
Prilagodljiva orientacija | Glavo modula lahko obrnete v različne smeri in s sprostitvijo vzvoda poiščete želeno orientacijo za svojo dejavnost.



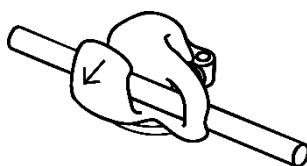
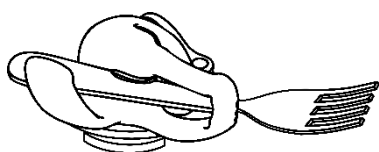
Vstavljanje predmeta | Želeni predmet vstavite v luknjo, kot je označeno s puščico. Glede na geometrijo predmeta ga je mogoče vstaviti tudi z druge strani.



Pritrditev predmeta | Sledite korakom, ki so prikazani na sliki: najprej dvignite predmet, nato ga zavrtite in nato pritisnite v položaj.



Predmet je zavarovan | Če želite spremeniti usmeritev, uporabite vzvod.



Zagotavljanje orientacije ravnih predmetov | Z reži preprečite, da bi se ploščati predmeti nenamerno vrteli.

Potegnite za gibljivi del (tukaj je prikazan z indikatorjem) | Predmet se sprost. Nato ga lahko vzamete ven.

Primeri uporabe z modulom

Vedno se prepričajte, da so predmeti ali ročaji pravilno nameščeni in pritrjeni, tako da jih dvignete in rahlo stresete. Oglejte si spletno stran macu4, kjer boste v razdelku "Uporaba" našli posebne videoposnetke s pojasnili.

- **Pisala |** Na primer pisalo z valjastim ročajem.
- **Ploščati predmeti |** Na primer vilice z ravnim ročajem.

6. Shranjevanje izdelka

Izdelek macu4 je bil posebej razvit za uporabo pri majhnih otrocih. Vendar pa ni igrača in se ne sme shranjevati ali obravnavati kot igrača. Da bi zagotovili varnost vašega otroka in ohranili funkcionalnost izdelka, upoštevajte naslednja navodila:

- Po uporabi izdelek shranite na čistem, suhem in varnem mestu - izven dosega otrok, razen če so ti pod neposrednim nadzorom.
- Izdelek shranjujte stran od prostorov, kjer bi se lahko pomešal z drugimi igračami ali kjer bi z njim ravnali nepravilno.
- Izdelek zaščitite pred prahom, umazanijo in mehanskimi udarci.
- Izogibajte se shranjevanju v prostorih, ki so izpostavljeni ekstremnim temperaturnim nihanjem ali visoki vlažnosti.

7. Vzdrževanje

- Odstranite delce umazanije: S krtačo z mehкими ščetinami nežno odstranite umazanijo iz prostorov med sestavnimi deli izdelka. Pri tem ne uporabljajte vode.
- Očistite površine: Obrišite površine izdelka z vlažno krpo, ki se ne praska. Uporabljajte samo hladno ali mlačno vodo.
- Razkuževanje (po potrebi): Če je potrebno razkuževanje, uporabite material, ki je posebej primeren za medicinske pripomočke (razred tveganja I, plastični materiali).
- Pomembno: medicinskega pripomočka macu4 nikoli ne polagajte v čistilni stroj ali napravo (pralni stroj, pomivalni stroj, mikrovalovno pečico, parno pečico in podobno).

8. Poročanje o neželenih dogodkih

O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. Uporabite obrazec Poročilo o izkušnjah z izdelkom (PER) https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf in ga pošljite po elektronski pošti na naslov support@macu4.com.

9. Pravno obvestilo

Omejitev ali izključitev odgovornosti

Družba macu4 GmbH, v nadaljevanju Macu, je odgovorna le, če so upoštevana navedena navodila za ravnanje in obdelavo ter navodila za nego in vzdrževalne intervale za izdelek. Macu izrecno poudarja, da se ta izdelek lahko uporablja le v kombinacijah sestavnih delov, ki jih je odobril proizvajalec (glej navodila za uporabo in kataloge). Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki jo povzročijo kombinacije sestavnih delov in uporaba, ki jih proizvajalec ni odobril. Odpiranje in popravilo izdelkov lahko opravi le podjetje Macu ali s pisnim dovoljenjem podjetja Macu.

10. Skladnost

Sestavni deli sistema Lumo z osnovno oznako Basic-UDI

Lumo Cuff	426242965P030201RF
Lumo Shovel	426242965P030202RH
Lumo Roll	426242965P030203RK
Lumo Hold	426242965P030204RM
Lumo Clamp	426242965P030205RP

izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke in Uredbo o medicinskih pripomočkih (MedDO) z dne 1. julija 2020 (812.213).

Drugi izdelki

Lumo Socket	customized
Lumo Spacer	customized
Lumo Module Connector	customized

Pravni proizvajalec

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Germany

Podrobnosti o oznaki CE

Macu izjavlja, da izpolnjuje ustrezne evropske standarde za načrtovanje, proizvodnjo in dobavo ortoprotetičnih izdelkov. Moduli sistema Lumo izpolnjujejo zahteve iz Priloge I k Evropski uredbi (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke. Na podlagi meril za razvrščanje v skladu s Prilogo VIII k tej uredbi je bil izdelek razvrščen v razred I "Dodatki". Izjavo o skladnosti je zato pripravil proizvajalec na lastno odgovornost v skladu s Prilogo IV uredbe. Vsi posamezni moduli sistema Lumo so ustrezno označeni.

Blagovna znamka

Za vsa poimenovanja, navedena v tem dokumentu, brez omejitev veljajo določbe veljavne zakonodaje o blagovnih znamkah in pravice zadevnih lastnikov. Vse blagovne znamke, trgovska imena ali imena podjetij, omenjena v tem dokumentu, so lahko registrirane blagovne znamke in zanje veljajo pravice njihovih lastnikov. Če blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, niso izrecno označene, to ne pomeni, da je označba prosta pravic tretjih oseb.

11. Simboli

V spodnji preglednici so prikazani vsi simboli (v skladu s standardom ISO 15223-1:2021), ki se uporabljajo na izdelku in etiketi.

Oznaka CE



Ta simbol pomeni, da proizvajalec izjavlja, da izdelek izpolnjuje vse zakonske zahteve za oznako CE in se lahko prodaja v celotnem EGP.

Navodila za uporabo



Ta simbol označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo.

Proizvajalec



Ta simbol označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.

Opozorila



Ta simbol označuje, da je pri uporabi izdelka potrebna previdnost ali da trenutna situacija zahteva operaterjevo pozornost ali ukrepanje, da bi se izognili neželenim posledicam.

Omejitev temperature



Ta simbol označuje temperaturne omejitve, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.

Datum izdelave



Ta simbol označuje, kdaj je bil medicinski pripomoček izdelan.

Oznaka serije



Ta simbol označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče identificirati serijo ali lot.

Kataloška številka



Ta simbol označuje proizvajalčevo kataloško številko, da je mogoče izdelek prepoznati.

Medicinski pripomoček



Ta simbol označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.

Jasna identifikacija naprave



Ta simbol označuje nosilec, ki vsebuje informacije za edinstveno identifikacijo naprave.

Hranite stran od sončne svetlobe



Ta simbol označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.

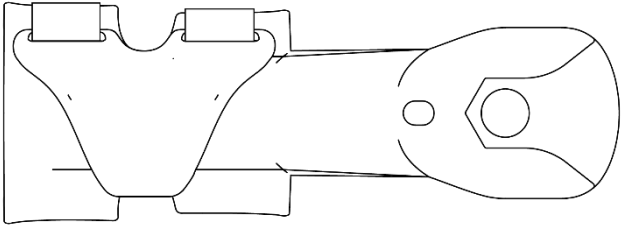
Magnetna polja



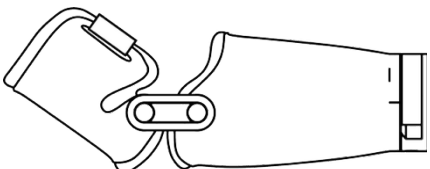
Ta simbol označuje, da so v izdelku magneti. Magnetno polje magnetov lahko vpliva na delovanje medicinskih pripomočkov (npr. srčnih spodbujevalnikov ali defibrilatorjev) ali jih onemogoča.

12. Tehnični podatki

12.1. Cuff

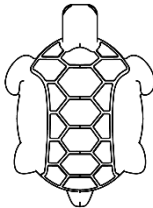
Splošno	
Risanje	 Na voljo so različne različice. Ta risba je le informativna.
Dimenzije (velikost: STD-SML)	STD-SML-A: 123,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-B: 143,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-C: 163,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-D: 183,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm STD-SML-E: 203,8 mm x 56,8 mm x 46,2 mm
Dimenzije (velikost: STD-MED)	STD-MED-A: 123,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-B: 143,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-C: 163,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-D: 183,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm STD-MED-E: 203,8 mm x 62,4 mm x 51,4 mm
Teža	Odvisno od velikosti izdelka, med 47 g in 70 g
Material	Manšetna lupina: (DyeMansion): PA2200, obarvana s standardno barvo DM. Zaščitni material: Alcantara, velur Velcro: Najlon Magneti: Neodimijevi
Življenjska doba izdelka	2 leti pri povprečni uporabi 120 minut na dan ob vsakodnevni uporabi

12.2. Socket

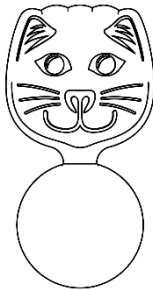
Splošno	
Risanje	
Dimenzije	Odvisno od velikosti izdelka
Teža	Odvisno od velikosti izdelka, od 60 g do 120 g
Material	Telo modula: (DyeMansion): PA2200, obarvan s standardno barvo DM.

Življenjska doba izdelka	2 leti pri povprečni uporabi 120 minut na dan z vsakodnevno uporabo
--------------------------	---

12.3. Modul Clamp

Splošno	
Risanje	
Dimenzije	51,9 mm x 70,6 mm x 36,9 mm
Teža	23g
Dovoljena debelina predmetov	Od 0,15 mm do 5 mm
Material	Telo modula: (DyeMansion): PA2200, obarvan s standardno barvo DM.
Življenjska doba izdelka	2 leti pri povprečni uporabi 120 minut na dan z vsakodnevno uporabo

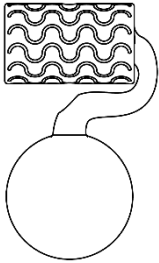
12.4. Modul Shovel

Splošno	
Risanje	
Dimenzije	51,6 mm x 98,8 mm x 20,6 mm Dimenzije se lahko razlikujejo glede na usmerjenost modula.
Teža	20g
Material	Telo modula: (DyeMansion): PA2200, obarvan s standardno barvo DM.

Življenjska doba izdelka	2 leti pri povprečni uporabi 120 minut na dan z vsakodnevno uporabo
--------------------------	---

Največje sile obremenitve v modulu	
Največja potisna sila	30 N
Največja dovoljena masa v lopatici	0,5 kg

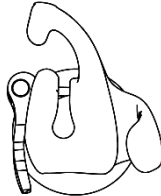
12.5. Modul Roll

Splošno	
Risanje	
Dimenzije	53,1 mm x 89,3 mm x 28,0 mm Dimenzije se lahko razlikujejo glede na usmerjenost modula.
Teža	32g

Material	Telo modula: (DyeMansion): PA2200, obarvan s standardno barvo DM.
Življenjska doba izdelka	2 leti pri povprečni uporabi 120 minut na dan z vsakodnevno uporabo

Največje sile obremenitve v modulu	
Največja potisna sila	30 N

12.6. Modul za zaklepanje Hold

Splošno	
Risanje	
Dimenzije	52,2 mm x 67,3 mm x 41,1 mm Dimenzije se lahko razlikujejo glede na usmerjenost modula.
Dovoljeni premeri predmetov	Največ 15,00 mm *
Teža	50 g
Material	Telo modula: (DyeMansion): PA2200, obarvan s standardno barvo DM. Glava modula: Ultrasint TPU01
Življenjska doba modula	2 leti pri povprečni uporabi 120 minut na dan / vsakodnevna uporaba

Najvišji pogoji, ki jih lahko vzdrži modul	
Največja teža predmeta	0,5 kg

12.7. Okoljski pogoji

Okoljski pogoji	
Shranjevanje in prevoz v originalni embalaži	0 °C/32 °F do +35 °C/95 °F max. 70 % relativna vlažnost
Shranjevanje in prevoz brez originalne embalaže	
Operacija	
Shranjevanje	0 °C/32 °F do +35 °C/95 °F max. 70 % relativne vlažnosti in zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

13. Konfiguracija sistema

Oglejte si navodila za merjenje na spletni strani macu4 pod naslovom Sistem Lumo.

14. Vrača

Če menite, da je z vašim izdelkom težava, najprej natančno preberite ta priročnik, preden se obrnete na support@macu4.com ali proizvajalca proteze (razen če ste izdelek kupili neposredno pri Macu). Uporabite

poročilo o izkušnjah z izdelkom (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lumo/Product_Experience_Report_EN.pdf.

Pri zahtevku za garancijsko popravilo ali vračilo navedite UDI-DI (začenši z "(01) ____") in UDI-PI (začenši z "(10) ____") vašega modula. Ti podatki so odtisnjeni na modulu.

Če izdelek vračate nam ali svojemu protetiku, ga ustrezno zapakirajte; originalna embalaža, v kateri ste prejeli modul, je za to popolnoma primerna.

15. Odstranjevanje izdelkov

Če izdelka ne boste več uporabljali, ga lahko odstranite na naslednji način:

- Vrnitev na macu4 GmbH
- Pogosta vprašanja in odgovori na spletnem mestu Spletna stran www.macu4.com

16. Zgodovina dokumentov

Različica	Datum	Opis
1.0	13.06.2025	Ustvarjanje