

Gebrauchsanweisung (DE) | Lynk System

Seiten 1 bis 18

Mode d'emploi (FR) | Lynk System

Pages 19 à 36

Istruzioni per l'uso (IT) | Lynk System

Pagine da 37 a 54

Instructions for Use (EN) | Lynk System

Pages 55 to 70

Instrucciones de uso (ES) | Lynk System

Páginas 71 a 86

Instruções de utilização (PT) | Lynk System

Páginas 87 a 103

Gebruiksaanwijzing (NL) | Lynk System

Pagina's 104 tot 122

1. Gebrauchsanweisung | Lynk System

Gültig ab: 01.02.2024

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

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

1. Verwendung

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

Verwendungszweck

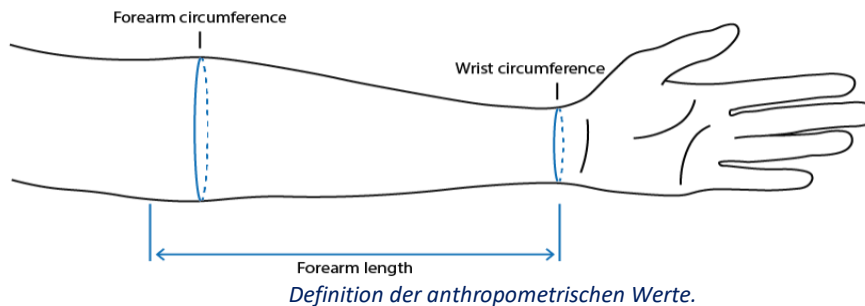
Das Lynk System ist für Personen mit teilweisem oder vollständigem Funktionsverlust der Hand aufgrund einer vorübergehenden oder dauerhaften Schwächung der Hand oder einer Handverletzung, Lähmung, teilweiser Abwesenheit der Hand oder fehlender Handgelenkexartikulation bestimmt. Durch die Verwendung der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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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



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

Kombinationsmöglichkeiten

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

Betriebsbedingungen - Allgemein

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

Betriebsbedingungen – Push Modul

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



2. Warnungen

Allgemein

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

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

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

Hinweise zur Verwendung der Module - Allgemein

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

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

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

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

Hinweise zur Verwendung der Module - CLIC

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

Hinweise zur Verwendung der Module - HOLD

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

Hinweise zur Verwendung der Module - HOOK

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

Hinweise zur Verwendung der Module - PUSH

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

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

Hinweise zur Auswahl der Produktgröße

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

Hinweise zur Verwendung der Manschette und der Abdeckung

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

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

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

Hinweise zu den Aufbewahrungsbedingungen

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

3. Verwendung der Komponenten

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

3.1. Wie man die Lynk Manschette benutzt

Aufbau und Struktur der Lynk Manschette



Manschette von der Oberseite mit Klettsystem ausgestattet



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



Manschette von der Oberseite mit Manschettenabdeckung und Schnürsystem ausgestattet

3.1.1. Verwendung der Lynk Manschette mit Klettsystem

Wenn Sie die Manschette zum ersten Mal benutzen

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



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



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

Legen Sie die Lynk-Manschette an



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



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

3.1.2. Verwendung der Lynk Manschette mit Schnürsystem

Wenn Sie die Manschettenabdeckung verwenden

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



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



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

Legen Sie die Lynk Manschette an

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



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



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



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



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

3.1.3. Endkontrolle



Überprüfen Sie den Sitz der Manschette, bevor Sie eine Aktivität beginnen.

Vergewissern Sie sich, dass die Manschette gut positioniert und gesichert ist, indem Sie versuchen, sie vorsichtig zu bewegen. Die Manschette sollte fest in ihrer Position bleiben.

Wenn die Manschette nicht fest sitzt und sich bewegen lässt, überprüfen Sie das Schnürsystem oder das Klettsystem.

3.1.4. So entfernen Sie die Lynk Manschette



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



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

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



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



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



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

3.3. CLIC Modul

Aufbau und Struktur des Lynk CLIC Moduls

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



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



Zusammengebautes Modul mit Clic Kopf gekoppelt an Clic Adapter

Lynk Clic Modulköpfe

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

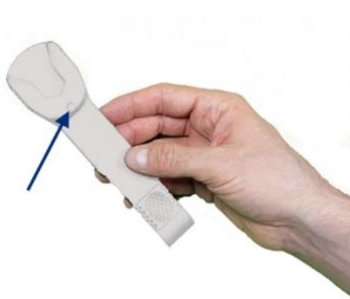
- **Clic Head 360** | Modulkopf für eine vollständige Drehung, die völlige Freiheit bietet.
- **Clic Head 70** | Modulkopf, der eine teilweise Drehung ermöglicht, um die Bewegung des Arms nicht vollständig einzuschränken.
- **Clic Head 0** | Modulkopf ohne Rotation, aber mit verschiedenen Rastpositionen.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

Lynk Clic Lamellen

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

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

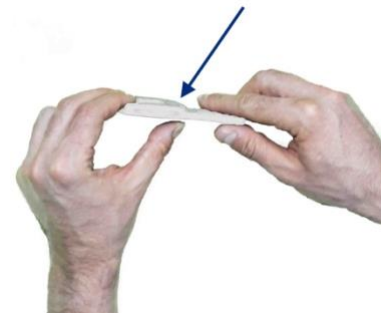
Die Clic Lamelle können Sie wie folgt auswechseln:



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



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



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

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

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

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

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

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

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

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

3.3.3. Anwendungsbeispiele mit dem Modul

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

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

3.4. HOOK Modul

Aufbau und Struktur des Lynk Hook Moduls

Das Hakenmodul wird als ein einziges Teil geliefert.



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

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

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

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

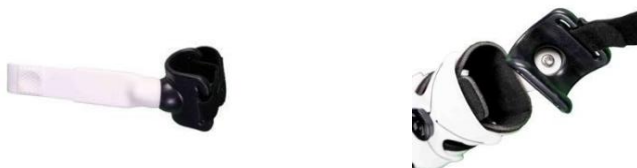
Bitte konsultieren Sie die Website von macu4, wo Sie unter der Rubrik "Anwendung" spezielle Erklärvideos finden. Der maximale Griffdurchmesser und das Objektgewicht sind in Kapitel 10 angegeben.

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

3.5. Push Modul

Aufbau und Struktur des Push Moduls

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



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

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

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

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

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

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

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

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

3.6. Modul HOLD

Aufbau und Struktur des Hold Moduls

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



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



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



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

Anwendungsbeispiele mit dem Modul

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

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

4. Wartung

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

5. Meldung unerwünschter Ereignisse

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt soll dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Bitte verwenden Sie das Formular [Produktserfahrungsbericht \(PER\): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_DE.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_DE.pdf) und schicken dieses per Email an support@macu4.com.

6. Rechtlicher Hinweis

Begrenzung oder Ausschluss der Haftung

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

7. Konformität

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

Lynk Cuff	426242965P020201R4
Lynk Cover	426242965P020202R6
Lynk Clic	426242965P020207RG
Lynk Hold	426242965P020206RE
Lynk Hook	426242965P020204RA
Lynk Push	426242965P020205RC

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

Gesetzlicher Hersteller

macu4 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.

8. Symbole

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

CE-Zeichen



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

Gebrauchsanweisung



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

Hersteller



Dieses Symbol kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.

Warnungen



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

Temperaturgrenze



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

Datum der Herstellung



Dieses Symbol gibt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Bezeichnung der Charge



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

Katalognummer



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

Medizinisches Gerät



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

Eindeutige Geräteidentifikation



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

Vom Sonnenlicht fernhalten



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

Magnetische Felder



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

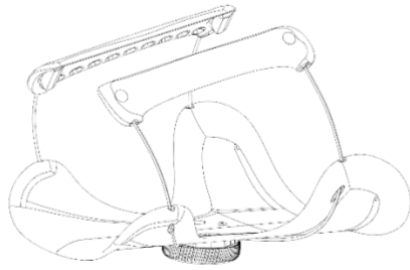
9. Technische Daten

9.1. CUFF








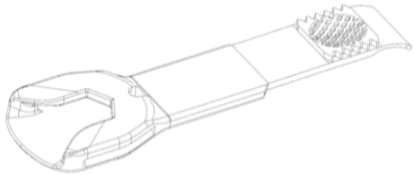
Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen (Größe: kurz)	Klein: 83mm x 61mm x 127mm Medium: 93mm x 68,5mm x 130,5mm Groß: 105mm x 76,5mm x 132mm
Abmessungen (Größe: Standard)	Klein: 87,5 mm x 66 mm x 158 mm Medium: 97mm x 72mm x 158mm Groß: 112mm x 81mm x 158mm

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

9.2. COVER

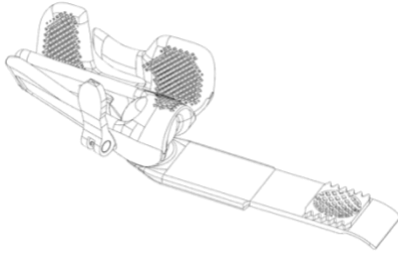
Allgemein	
Zeichnung	
Abmessungen	Klein: 83,5 mm x 39,5 mm x 131 mm Medium: 93,5 mm x 44,5 mm x 132,5 mm Groß: 105mm x 50mm x 134mm
Gewicht (montiert)	Klein: 37 g Mittel: 40 g Groß: 43 g
Material	Manschettschale: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion) Schützendes Material: Alcantara, Velours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

9.3. CLIC Modul

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

Maximale Belastungskräfte im Modul	
Axiale Druckkraft	Ungefähr 200 N


9.4. HOLD Modul

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

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

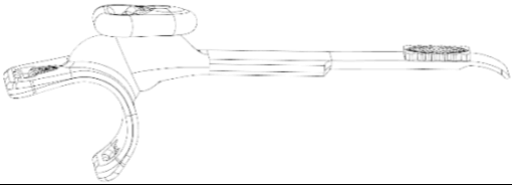
Maximale Bedingungen, denen das Modul standhalten kann	
Maximales Objektgewicht	3 kg
Maximale Schiebekraft	30 N
Maximale Zugkraft	30 N

9.5. HOOK Modul

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

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

9.6. PUSH Modul

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

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

9.7. Umweltbedingungen

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

10. Konfiguration der Komponenten

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

11. Rücksendungen

Wenn Sie glauben, dass es ein Problem mit Ihrem Produkt gibt, lesen Sie bitte zunächst diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie sich an support@macu4.com oder Ihren Prothesenhersteller (sofern Sie das Produkt nicht direkt von Macu bezogen haben) wenden. Bitte verwenden Sie den Produkterfahrungsbericht (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_DE.pdf

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

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

12. Entsorgung von Produkten

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

- Versand an macu4 GmbH
- Siehe FAQs auf der Website Website www.macu4.com

13. Dokumentenhistorie

Version	Datum	Beschreibung
1.0	06.12.2023	- Erstellung
2.0	01.02.2024	Aktualisierung Kapitel 6, 9, 12, 13

Anhang I

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

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

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

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

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

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

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

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

Valable à partir du : 01.02.2024

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

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

1. Utilisation

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

Utilisation prévue

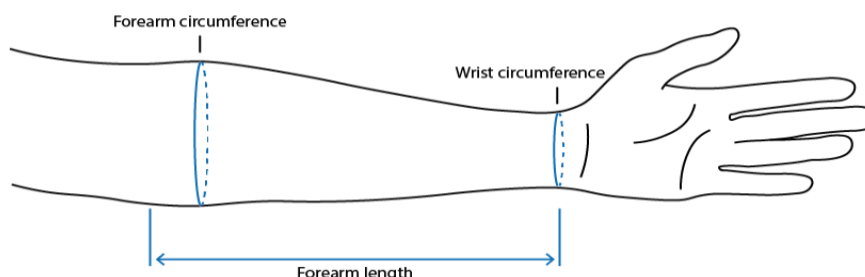
Le système Lynk est destiné aux personnes présentant une perte partielle ou totale de la fonction de la main en raison d'un affaiblissement temporaire ou permanent de la main, d'une blessure à la main, d'une paralysie, d'une absence partielle de la main ou d'une absence de désarticulation du poignet.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

Indications

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

Contre-indications

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



Définition des valeurs anthropométriques

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

Possibilités de combinaison

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

Conditions de fonctionnement - General

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

Conditions de fonctionnement - Module Push

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



2. Avertissements

Général

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

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

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

Notes sur l'utilisation des Modules - Général

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

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

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

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

Notes sur l'utilisation des Modules - CLIC

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

Notes sur l'utilisation des Modules - HOLD

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

Notes sur l'utilisation des Modules - HOOK

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

Notes sur l'utilisation des Modules - PUSH

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

Notes sur la sélection de la taille du produit

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

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

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

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

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

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

Remarques sur les conditions ambiantes

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

Remarques sur les conditions de stockage

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

3. Utilisation des composants

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

3.1. Comment utiliser la manchette Lynk (Cuff)

Conception et structure de la manchette Lynk



Manchette vue du dessus équipée d'un système Velcro



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



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

3.1.1. Comment utiliser la manchette Lynk avec système Velcro

Lors de la première utilisation de la manchette

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



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



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

Metre la manchette Lynk



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



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

3.1.2. Comment utiliser la manchette Lynk avec système de laçage

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

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



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



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

Mettre la manchette Lynk

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



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



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



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



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

3.1.3. Contrôle final



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

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

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

3.1.4. Comment retirer la manchette Lynk



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



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

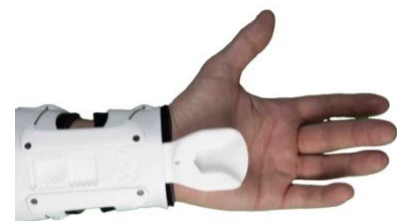
3.2. Comment utiliser un Module Lynk avec la manchette Lynk



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



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



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

3.3. Module CLIC

Conception et structure du Module CLIC Lynk

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



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

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

Têtes de Module CLIC Lynk

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

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

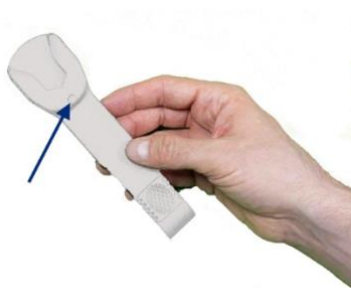
- **Clic Head 0** | Tête de Module n'offrant pas de rotation mais différentes positions verrouillées. Vous pouvez choisir entre différents angles fixes.

Lynk Lamelles Clic

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

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

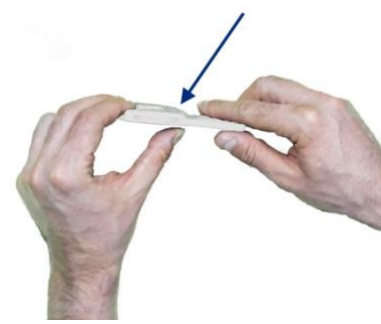
Vous pouvez échanger de lamelle comme suit :



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



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



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

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

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

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

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

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

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

3.3.3. Exemples de cas d'utilisation du Module

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

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

3.4. Module HOOK

Conception et structure du Module HOOK Lynk

Le Module HOOK est fourni en une seule pièce.



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



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

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

Exemples de cas d'utilisation du Module

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

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

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

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

3.5. Module Push

Conception et structure du Module PUSH

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



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

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

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

Exemples de cas d'utilisation du Module

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

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

3.6. Module Hold

Conception et structure du Module HOLD

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



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

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

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

Exemples de cas d'utilisation du Module

Assurez-vous toujours que les objets ou les poignées soient correctement positionné-e-s et fixé-e-s en soulevant l'objet et en le secouant légèrement. Veuillez consulter le site web de macu4 où vous trouverez des vidéos d'explication spécifiques dans la section 'Application'.

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

4. Entretien

Les particules de saleté présentes dans les espaces entre les produits doivent être éliminées à l'aide d'une brosse à poils doux. Ce pré-nettoyage des produits doit être effectué sans utiliser d'eau.

Les surfaces des produits doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide (qui ne raye pas). Il convient d'utiliser de l'eau froide ou tiède à cet effet.

5. Rapport sur les événements indésirables

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur-riche et/ou le/la patient-e est établi-e.. Veuillez utiliser le formulaire Product Experience Report: https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf et l'envoyer par e-mail à support@macu4.com.

6. Avis juridique

Limitation ou exclusion de la responsabilité

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

7. Conformité

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

Lynk Cuff	426242965P020201R4
Lynk Cover	426242965P020202R6
Lynk Clic	426242965P020207RG
Lynk Hold	426242965P020206RE
Lynk Hook	426242965P020204RA
Lynk Push	426242965P020205RC

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

Fabricant légal

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Allemagne

Détails du marquage CE

Macu GmbH déclare respecter les normes européennes pertinentes pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits ortho-prothétiques. Les Modules du système Lynk répondent aux exigences du règlement européen (UE)2017/745 annexe I pour les dispositifs médicaux. Sur la base des critères de classification conformément à l'annexe VIII de ce règlement, le produit a été classé dans la classe I "Accessoires". La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa seule responsabilité, conformément à l'annexe IV du règlement. Tous les Modules individuels du système Lynk sont marqués en conséquence.

Marque déposée

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

8. Symboles

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

Marque CE



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

Mode d'emploi.



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

Fabricant



Ce symbole indique le fabricant du dispositif médical.

Avertissements



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

Limite de température



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

Date de fabrication



Ce symbole indique la date de fabrication du dispositif médical.

Désignation du lot



Ce symbole indique le numéro de lot du fabricant, ce qui permet d'identifier le lot.

Numéro de catalogue



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

Dispositif médical



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

Identification claire de l'appareil



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

Tenir à l'écart de la lumière du soleil



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

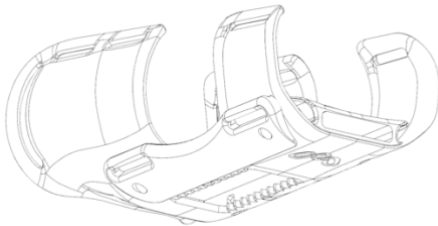
Champs magnétiques



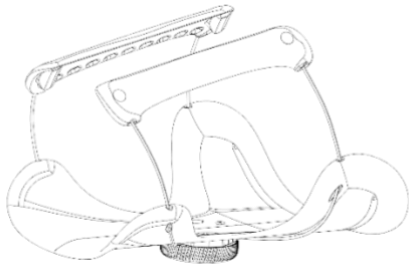
Ce symbole indique que le produit contient des aimants. Le champ magnétique des aimants peut affecter ou désactiver le fonctionnement des dispositifs médicaux (par exemple, les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs).

9. Données techniques








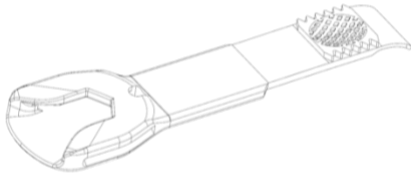
9.1. MANCHETTE

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

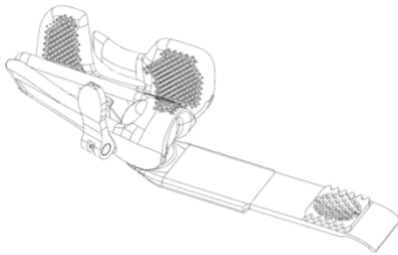
9.2. COVER

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

9.3. Module CLIC

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


9.4. Module HOLD

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

Diamètres autorisés pour les objets cylindriques	De 10 mm à 85 mm * *Les dimensions peuvent varier en fonction de la forme et du matériau de l'objet.
Épaisseur autorisée pour les objets plats	De 0,3 mm à 12 mm * *Les dimensions peuvent varier en fonction de la forme et du matériau de l'objet.
Poids	86 g
Matériau	Corps du Module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Tête de Module : Ultrasint TPU01
Durée de vie du Module	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

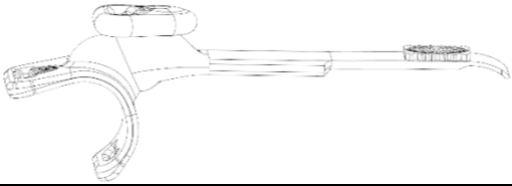
Conditions maximales auxquelles le Module peut résister	
Poids maximal de l'objet	3 kg
Force de poussée maximale	30 N
Force de traction maximale	30 N

9.5. Module HOOK

Général	
Dessin	
Dimensions	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diamètres de poignée autorisés	Jusqu'à 32 mm
Poids	30 g
Matériau	PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion)
Durée de vie du Module	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

Conditions maximales auxquelles le Module peut résister	
Poids maximal de l'objet	40 kg
Force de poussée maximale	200 N
Force de traction maximale	400 N

9.6. Module PUSH

Général	
Dessin	
Dimensions	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diamètres de poignée autorisés	De 30 mm à 40 mm * *Les dimensions peuvent varier en fonction de la forme et du matériau de l'objet.
Poids	58 g
Matériau	Corps du Module : PA2200, coloré avec la couleur standard DM (DyeMansion) Tête de Module : Ultrasint TPU01
Durée de vie du Module	2 ans à raison d'une utilisation quotidienne de 120 minutes en moyenne

Conditions maximales auxquelles le Module peut résister	
Masse corporelle maximale en cas d'utilisation de béquilles	65 kg
Force de poussée maximale	500 N
Force de traction maximale	100 N

9.7. Conditions environnementales

Conditions environnementales	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70 % d'humidité relative
Stockage et transport sans l'emballage d'origine	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70 % d'humidité relative
Fonctionnement	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 100 % d'humidité relative
Stockage	0 °C/32 °F à +35 °C/95 °F max. 70 % d'humidité relative et protégé de la lumière directe du soleil.

10. Configuration du système

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

11. Retours

Si vous pensez qu'il y a un problème avec votre produit, veuillez d'abord lire attentivement cette notice d'utilisation avant de contacter support@macu4.com ou votre fabricant de prothèses (si vous n'avez pas acheté le produit directement auprès de Macu). Utilisez le rapport sur l'expérience produit (PER) : https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf

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

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

12. Élimination des produits

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

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

13. Historique des documents

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

Annexe I

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

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

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

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

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

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

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

1. Indice dei contenuti (IT) | Lynk System

Valido da: 01.02.2024

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

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sull'uso, la regolazione e la gestione del sistema ortopedico Lynk. **Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, sono disponibili diversi video esplicativi. Da vedere sotto il seguente Sito: <https://macu4.ch/en/application-lynk>.**

1. Utilizzo

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

Uso previsto

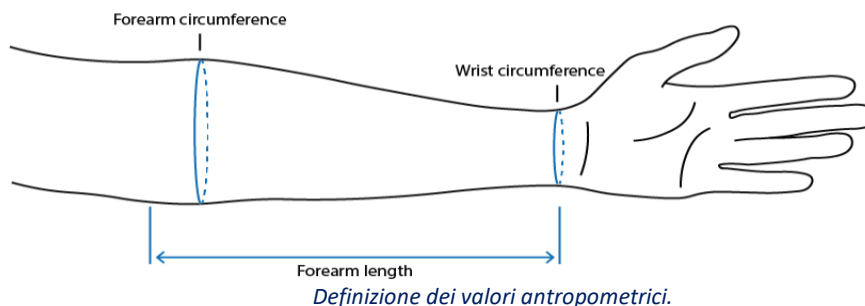
Il sistema Lynk è destinato a persone con perdita parziale o completa della funzione della mano a causa di un indebolimento temporaneo o permanente della mano o di lesioni alla mano, paralisi, assenza parziale della mano oppure assenza di disarticolazione del polso. Utilizzando il bracciale Lynk con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

Indicazioni

- Il sistema è adatto a persone con funzioni di presa ridotte o assenti.
- Il sistema ortoprotesico può essere utilizzato per persone con deficit congeniti unilaterali della mano o amputazioni immediatamente sopra il polso (secondo la norma ISO 8548-2:2020) e a seconda della forma del moncone del braccio.
- Il sistema è adatto a persone di età superiore ai due anni. Si raccomanda una valutazione individuale da parte dello specialista per stabilire se l'utente è in condizioni fisiche e mentali tali da poter utilizzare correttamente il sistema.

Controindicazioni

- Il sistema ortoprotesico non è indicato per i soggetti di età inferiore ai due anni. Eccezione: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, tecnico ortopedico) può valutare se l'utente è in grado di utilizzare il sistema.
- Il sistema ortoprotesico non è indicato per i soggetti con deficit bilaterale dell'avambraccio. Eccezione: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, tecnico ortopedico) può valutare se l'utente è comunque in grado di utilizzare parzialmente il sistema.
- Il sistema Lynk non è indicato per i soggetti con una grave limitazione dell'arto superiore. Eccezione: Lo specialista (ad es. medico, terapeuta, tecnico ortopedico) può valutare se l'utente è comunque in grado di utilizzare parzialmente il sistema.
- Il bracciale Lynk non è indicato per i soggetti con ferite fresche, allergie o pelle sensibile del braccio.
- Il bracciale Lynk non è indicato per i soggetti con una circonferenza dell'avambraccio superiore a 330 mm, una circonferenza del polso inferiore a 130 mm e una lunghezza dell'avambraccio inferiore a 140 mm.



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

Possibilità di combinazione

Il sistema è stato testato per le possibilità di combinazione del bracciale Lynk con i diversi moduli Lynk. Quando si utilizza la manica Lynk e si vuole ottenere una migliore tenuta dell'avambraccio grazie a un collegamento aggiuntivo con la parte superiore del braccio, il professionista deve verificare sotto la propria responsabilità se la possibilità di combinazione è prevista. Quando si utilizza l'interfaccia Lynk come parte semilavorata per un'ortesi o un bracciale autoprodotta, lo specialista deve verificare sotto la propria responsabilità se è possibile combinarlo. Per un bracciale diverso dal nostro, lo specialista deve verificare sotto la propria responsabilità se può essere combinato con i moduli Lynk.

Condizioni operative - Generale

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

Condizioni di funzionamento - Modulo Push

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



2. Avvertenze

Generale

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

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

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

Note sull'utilizzo dei moduli

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

Note sull'utilizzo dei moduli - CLIC

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

Note sull'utilizzo dei moduli - HOLD

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

Note sull'utilizzo dei moduli - HOOK

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

Note sull'utilizzo dei moduli - PUSH

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

Note sulla selezione delle dimensioni del prodotto

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

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

Note sull'uso del bracciale e della copertura

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

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

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

Note sulle condizioni ambientali

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

Note sulle condizioni di conservazione

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

3. Utilizzo dei componenti

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

3.1. Come utilizzare il Lynk Cuff (bracciale Lynk)

Design e struttura del bracciale Lynk



Polsino dal lato superiore dotato di sistema Velcro



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



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

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

Quando si utilizza il bracciale per la prima volta

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



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



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

Indossare il bracciale Lynk



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



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

3.1.2. Come usare il bracciale Lynk con sistema di allacciatura

Quando si utilizza il copibracciale

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



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



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

Indossare il bracciale Lynk

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



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



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



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



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

3.1.3. Controllo finale



Controllare la vestibilità del bracciale prima di iniziare qualsiasi attività.

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

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

3.1.4. Come rimuovere il bracciale Lynk



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



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

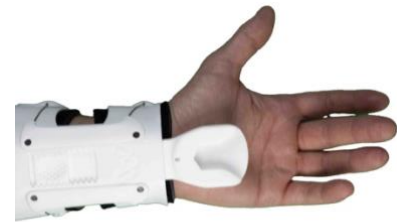
3.2. Come usare un modulo Lynk con il bracciale Lynk



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



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



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

3.3. Modulo CLIC

Design e struttura del Modulo CLIC

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



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



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

Teste del modulo Lynk Clic

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

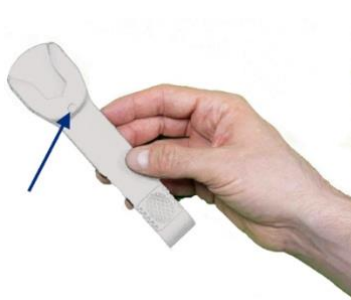
- **Clic Head 360** | Modulo Head che consente una rotazione completa, offrendo la massima libertà.
- **Clic Head 70** | Module Head consente una rotazione parziale per evitare di limitare completamente il movimento del braccio.
- **Clic Head 0** | Module Head non offre rotazione ma varie posizioni bloccate.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

Lamelle Lynk Clic

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

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

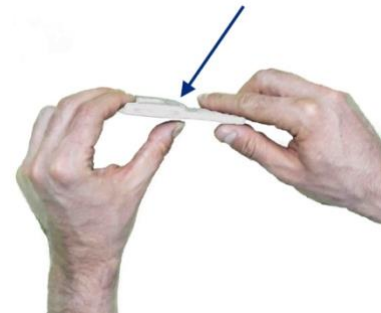
Il tipo di lamella può essere modificato come segue:



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



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



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

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

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

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

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

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

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

3.3.3. Esempi di casi d'uso con il modulo

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

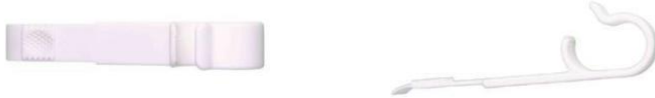
- **Usare una scopa** | Fissare il modulo Clic a una scopa. Provate voi stessi quale testa Clic funziona meglio per voi.

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

3.4. Modulo HOOK

Design e struttura del Modulo HOOK

Il modulo di aggancio è fornito in un unico pezzo.



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

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

Applicare la forza di spinta |

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

Esempi di casi d'uso con il modulo

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

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

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

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

3.5. Modulo PUSH

Progettazione e struttura del Modulo PUSH

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



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

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

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

Esempi di casi d'uso con il modulo

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

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

3.6. Modulo HOLD

Progettazione e struttura del Modulo HOLD

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



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



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



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

Esempi di casi d'uso con il modulo

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

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

4. Manutenzione

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

5. Segnalazione degli eventi avversi

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Utilizzate il modulo Product Experience Report: https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf e inoltrarlo via E-mail a support@macu4.com.

6. Avviso legale

Limitazione o esclusione di responsabilità

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

7. Conformità

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

Lynk Cuff	426242965P020201R4
Lynk Cover	426242965P020202R6
Lynk Clic	426242965P020207RG
Lynk Hold	426242965P020206RE
Lynk Hook	426242965P020204RA
Lynk Push	426242965P020205RC

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

Produttore legale

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Costanza, Germania

Dettagli sulla marcatura CE

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

Marchio di fabbrica

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

8. Simboli

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

Marchio CE



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

Istruzioni per l'uso.



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

Produttore



Questo simbolo indica il produttore del dispositivo medico.

Avvertenze



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

Limite di temperatura



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

Data di fabbricazione



Questo simbolo indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.

Designazione del lotto



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

Numero di catalogo



Questo simbolo indica il numero di catalogo del produttore, in modo che l'articolo possa essere identificato.

Dispositivo medico



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

Identificazione chiara del dispositivo



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

Tenere lontano dalla luce del sole



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

Campi magnetici



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

9. Dati tecnici

9.1. CUFF








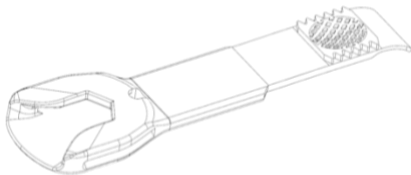
Generale	
Disegno	
Dimensioni (taglia: corta)	Piccolo: 83 mm x 61 mm x 127 mm Medio: 93 mm x 68,5 mm x 130,5 mm Grande: 105 mm x 76,5 mm x 132 mm
Dimensioni (dimensioni: standard)	Piccolo: 87,5 mm x 66 mm x 158 mm Medio: 97 mm x 72 mm x 158 mm Grande: 112 mm x 81 mm x 158 mm
Peso (taglia: corta, assemblata)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

9.2. Cuff Cover

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

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

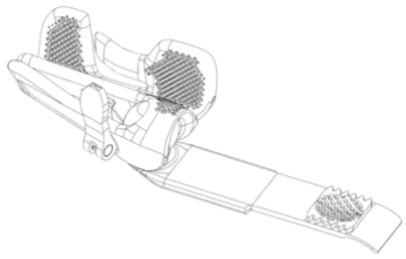
9.3. Modulo CLIC

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

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

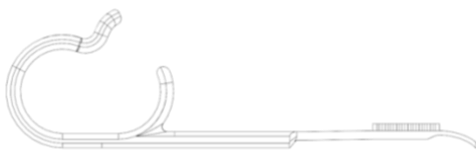
9.4. Modulo HOLD

Generale

Disegno	
Dimensioni	39,5 mm x 198 mm x 59 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda dell'orientamento del modulo.
Diametri consentiti per gli oggetti cilindrici	Da 10 mm a 85 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda della forma e del materiale dell'oggetto.
Spessore consentito degli oggetti piatti	Da 0,3 mm a 12 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda della forma e del materiale dell'oggetto.
Peso	86 g
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Testa del modulo: Ultrasint TPU01
Durata del modulo	2 anni con una media di 120 minuti al giorno / utilizzo quotidiano

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

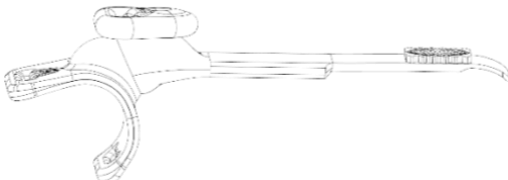
9.5. Modulo HOOK

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

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

9.6. Modulo PUSH

Generale

Disegno	
Dimensioni	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diametri ammessi per le maniglie	Da 30 mm a 40 mm * *Le dimensioni possono variare a seconda della forma e del materiale dell'oggetto.
Peso	58 g
Materiale	Corpo del modulo: PA2200, colorato con il colore standard DM (DyeMansion) Testa del modulo: Ultrasint TPU01
Durata del modulo	2 anni con una media di 120 minuti al giorno / uso quotidiano

Condizioni massime a cui il modulo può resistere	
Massa corporea massima quando si usano le stampelle	65 kg
Forza di spinta massima	500 N
Forza di trazione massima	100 N

9.7. Condizioni ambientali

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

10. Configurazione del prodotto

Consultare le istruzioni di misurazione sul sito web di macu4.

11. Spedizione di ritorno

Se pensate che ci sia un problema con il vostro prodotto, leggete attentamente queste istruzioni per l'uso prima di contattare support@macu4.com oppure il produttore della vostra protesi (se non avete acquistato il prodotto direttamente da Macu). Utilizzate il rapporto sull'esperienza del prodotto (PER):

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf

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

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

12. Smaltimento dei prodotti

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

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

13. Storia del documento

Versione	Data	Descrizione
1.0	06.12.2023	- Creazione
2.0	01.02.2024	Update chapters 6, 9, 12, 13

Allegato I

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

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

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

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

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

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

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

1. Instructions for Use (EN) | Lynk System

Valid from: 01.02.2024

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

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

1. Use

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

Intended Use

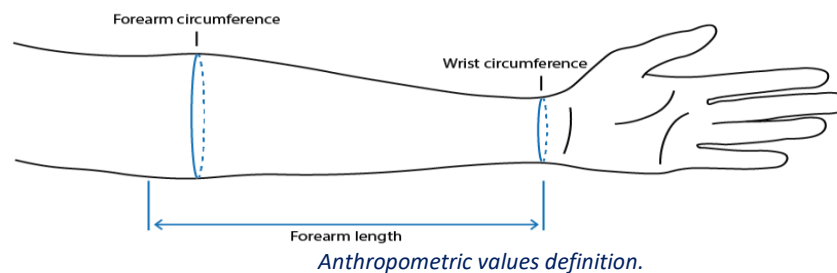
The Lynk System is intended for persons with partial or complete loss of function of the hand due to temporary or permanent weakened hand or hand injury, paralysis, partial hand absence or wrist disarticulation absence. By using the Lynk Cuff with the appropriate accessory, a lack of gripping dexterity,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

Indications

- The system is suitable for persons with impaired or missing gripping function.
- The Ortho-Prosthetic system can be used for people with unilateral congenital hand deficiencies or amputation immediately above the wrist (according to ISO 8548-2:2020) and, depending on the arm stump shape.
- The system is suitable for persons two years and older. An individual evaluation by the specialist is recommended to assess whether the user is physically and mentally in the condition to use the system properly.

Contraindications

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



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

Lynk System

Combination possibilities

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

Operating conditions - General

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

Operating conditions – Push Module

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

**2. Warnings**General

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

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

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

Notes on Modules - General

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

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

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

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

Notes on CLIC Module

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

Notes on HOLD Module

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

Notes on HOOK Module

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

Notes on PUSH Module

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

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

Notes on selection of product size

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

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

Notes on using the Cuff and Cover

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

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

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

Notes on ambient conditions

Make sure that you store or use the products in accordance with the information on temperature, UV radiation and humidity given in Chapters 9 and 10. The material properties of the components may change significantly when used and stored at higher or lower temperatures, as stated in this document, and lead to inconvenience or an accident.

Notes on storage conditions

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

3. Use of the Components

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

3.1. How to use the Lynk Cuff

Design and structure of the Lynk Cuff



Cuff from the top side equipped with Velcro System



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



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

3.1.1. How to use the Lynk Cuff with Velcro System

When using the Cuff for the first time

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



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



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

Put on the Lynk Cuff



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



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

3.1.2. How to use the Lynk Cuff with Lacing System

When using the Cuff Cover

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



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



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

Put on the Lynk Cuff

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



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



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



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



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

3.1.3. Final control



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

3.1.4. How to remove the Lynk Cuff



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



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

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



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



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



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

3.3. CLIC Module

Design and structure of the Lynk CLIC Module

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



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



Assembled | Module with Clic Head coupled to Clic Adapter

Lynk Clic Module Heads

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

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

Lynk Clic Lamellas

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

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

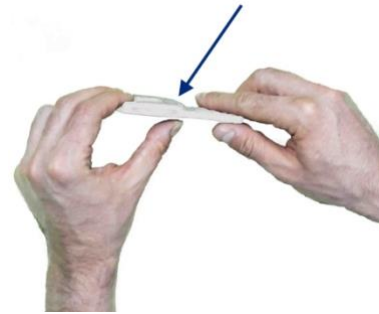
You can change the Lamella type as follows:



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



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



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

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

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

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

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

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

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

3.3.3. Use case examples with the Module

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

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

3.4. HOOK Module

Design and structure of the Lynk Hook Module

The Hook Module is provided as one single part.



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

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

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

Use case examples with the Module

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

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

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

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

3.5. Push Module

Design and structure of the Push Module

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



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

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

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

Use case examples with the Module

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

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

3.6. Hold Module

Design and structure of the Hold Module

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



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



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



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

Use case examples with the Module

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

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

4. Maintenance

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

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

5. Adverse event reporting

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please use the form Please use the Product Experience Report (PER)

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf and send it to by email to support@macu4.com.

6. Legal notice

Limitation or exclusion of liability

macu4 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.

7. Conformity

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

Lynk Cuff	426242965P020201R4
Lynk Cover	426242965P020202R6
Lynk Clic	426242965P020207RG
Lynk Hold	426242965P020206RE
Lynk Hook	426242965P020204RA
Lynk Push	426242965P020205RC

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

Legal manufacturer

macu4 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 Lynk System meet the requirements of the European Regulation (EU)2017/745 Annex I for medical devices. Based on the classification criteria according to Annex VIII of this regulation, the product has been classified as Class I “Accessories”. The declaration of conformity has, therefore, been drawn up by the manufacturer under his sole responsibility in accordance with Annex IV of the Regulation. All individual Modules of the Lynk System are marked accordingly.

Trademark

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

8. Symbols

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

CE Mark



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

Instructions for use.



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

Manufacturer



This symbol indicates the manufacturer of the medical device.

Warnings



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

Temperature limit



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

Date of manufacture



This symbol indicates when the medical device was manufactured.

Batch designation



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

Catalog number



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

Medical device



This symbol indicates that the item is a medical device.

Clear device identification



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

Keep away from sunlight



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

Magnetic fields



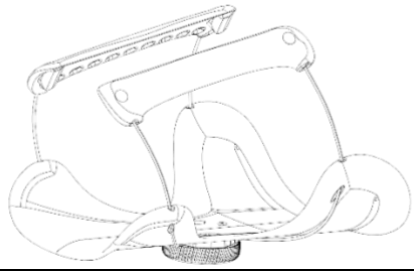
This symbol indicates that magnets are contained in the product. The magnetic field of magnets may affect or disable the function of medical devices (e.g. pacemakers or defibrillators).

9. Technical data








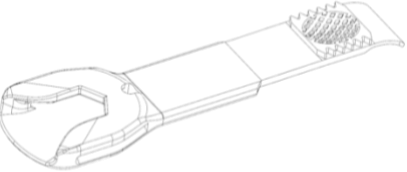
9.1. CUFF

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

9.2. COVER

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

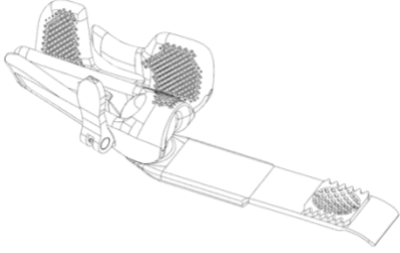
9.3. CLIC Module

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

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


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

9.4. HOLD Module

General	
Drawing	
Dimensions	39.5mm x 198mm x 59mm * *Dimensions may vary depending on the orientation of the Module
Allowed diameters for cylindrical objects	From 10mm to 85 mm * *Dimensions may vary depending on the shape and material of the object.
Allowed thickness of flat objects	From 0.3mm to 12mm * *Dimensions may vary depending on the shape and material of the object.
Weight	86 g
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Module head: Ultrasint TPU01
Lifetime of the Module	2 years at an average of 120 minutes per day / daily use

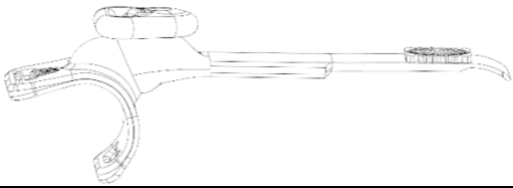
Maximum conditions the Module can withstand	
Maximum object weight	3 kg
Maximum pushing force	30 N
Maximum pulling force	30 N

9.5. HOOK Module

General	
Drawing	
Dimensions	49.2mm x 168.8mm x 29.1mm
Allowed diameters for handles	Up to 32 mm
Weight	30 g
Material	PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the Module	2 years at an average of 120 minutes per day / daily use

Maximum conditions the Module can withstand	
Maximum object weight	50 kg
Maximum pushing force	200 N
Maximum pulling force	400 N

9.6. PUSH Module

General	
Drawing	
Dimensions	49.2mm x 168.8mm x 29.1mm
Allowed diameters for handles	From 30mm to 40mm * *Dimensions may vary depending on the shape and material of the object.
Weight	58 g
Material	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion) Module head: Ultrasint TPU01
Lifetime of the Module	2 years at an average of 120 minutes per day / daily use

Maximum conditions the Module can withstand	
Maximum body mass when using crutches	65 kg
Maximum pushing force	500 N
Maximum pulling force	100 N

9.7. Environmental conditions

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

10. Configuration of the System

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

11. Returns

If you believe there is a problem with your product, please first read this manual carefully before contacting support@macu4.com or your prosthesis manufacturer (unless you purchased the product directly from Macu). Please use the Product Experience Report (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf

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

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

12. Disposal of products

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

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

13. Document history

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

1.0	06.12.2023	- Creation
2.0	01.02.2024	Update chapters 6, 9, 12, 13

Annex I

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

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

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

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

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

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

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

1. Instrucciones de uso (ES) | Lynk System

Válido a partir de: 01.02.2024

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

2. Utilice

El sistema Lynk puede utilizarse generalmente en caso de que una persona desee proteger la función de la mano y/o la muñeca de fuerzas de carga durante una actividad basada en una función de agarre con o sin fuerzas de tracción o empuje.

Uso previsto

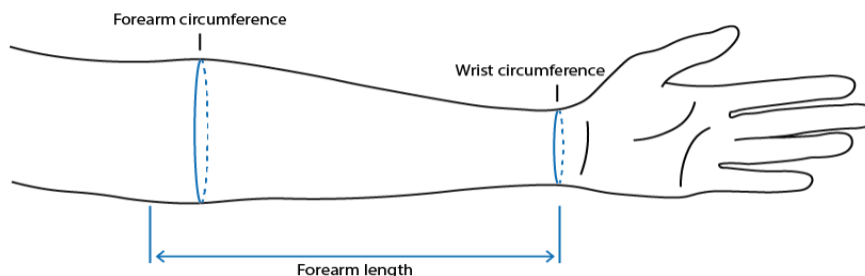
El Sistema Lynk está destinado a personas con pérdida parcial o total de la función de la mano debido a una debilitación temporal o permanente de la mano o a una lesión de la mano, parálisis, ausencia parcial de la mano o ausencia de desarticulación de la muñeca. Utilizando el manguito Lynk con el accesorio adecuado, se puede suplir o apoyar la falta de destreza, capacidad o fuerza de agarre.

Indicaciones

- El sistema es adecuado para personas con la función de agarre disminuida o ausente.
- El sistema ortoprotésico puede utilizarse en personas con deficiencias congénitas unilaterales de la mano o amputación inmediatamente por encima de la muñeca (según la norma ISO 8548-2:2020) y en función de la forma del muñón del brazo.
- El sistema es adecuado para personas mayores de dos años. 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

- El sistema Lynk no está indicado para personas con una limitación grave de la extremidad superior. Excepción: El especialista (por ejemplo, médico, terapeuta, técnico ortopédico) puede hacer una evaluación adecuada de si el usuario está en condiciones de utilizar el sistema parcialmente de todos modos.
- El manguito Lynk no está indicado para personas con heridas recientes, alergias o piel sensible en el brazo.
- El manguito Lynk no está indicado para personas con una circunferencia del antebrazo superior a 330 mm, una circunferencia de la muñeca inferior a 130 mm y una longitud del antebrazo inferior a 140 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

Lynk System

El sistema ha sido probado para las posibilidades de combinación del Manguito Lynk con los diferentes módulos Lynk. Cuando se utiliza el Manguito Lynk y para conseguir una mejor sujeción del antebrazo mediante una conexión adicional de la parte superior del brazo, el profesional tiene que comprobar bajo su propia responsabilidad si se da la posibilidad de combinación. Al utilizar la Interfaz Lynk como pieza semiacabada para una órtesis o manguito de fabricación propia, el especialista debe comprobar bajo su propia responsabilidad si se puede combinar. Para un manguito que no sea el nuestro, el especialista debe comprobar bajo su propia responsabilidad si puede combinarse con los módulos Lynk.

Condiciones de funcionamiento - General

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

Condiciones de funcionamiento – Módulo Push

Para lograr el máximo nivel de seguridad, el Módulo Push se sometió a pruebas mecánicas basadas en la norma EN ISO 11334-1:2007 Productos de asistencia para la marcha manipulados con un solo brazo - Requisitos y métodos de ensayo - Parte 1: Muletas de codo. De acuerdo con los requisitos de la ISO mencionada, el uso del Módulo Push para apoyar la marcha con muletas está limitado a un peso corporal máximo de 65 kg. Un peso corporal más elevado en combinación con la condición de funcionamiento mencionada conducirá potencialmente a la deformación del material, induciendo inestabilidad en la interfaz entre el módulo de la muleta. Los especialistas deben ponerse en contacto con support@macu4.com para obtener más información.



3. Advertencias

General

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

- un componente está dañado.
- un componente puede no ser adecuado para una actividad indicada.
- un módulo no puede insertarse fácilmente en la ranura de inserción del manguito.
- el cierre de velcro o de cordón 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 proporcionó el Sistema Lynk para obtener instrucciones antes de iniciar la actividad.

Notas sobre el uso de los módulos

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 una muleta, el mango de una bicicleta, etc.) o el objeto (por ejemplo, un tenedor, un vaso, 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 uso del módulo CLIC

Asegúrese de que el cabezal Clic está correctamente colocado en el adaptador Clic y de que ha comprobado antes de su uso cómo conectar y desconectar el módulo de un mango o el adaptador Clic del cabezal Clic. Antes de usar cualquier dispositivo con el módulo Clic, asegúrese de que puede conectar y desconectar correctamente el adaptador a y del cabezal Clic. El Módulo Clic no es adecuado cuando se necesita tirar del Módulo mientras se realiza la actividad (por ejemplo, al saltar con un patinete) porque el Adaptador Clic se desconecta del Cabezal Clic al aplicar fuerzas de tracción.

Notas sobre el uso del módulo HOLD

Asegúrese de que la palanca de la rótula está apretada y de que la cinta de velcro está correctamente apretada para sujetar bien el objeto y que no se suelte involuntariamente. No apriete demasiado la excéntrica (eccentric cam), ya que podría dañar el material.

Notas sobre el uso del módulo HOOK

Asegúrese de que el asa está correctamente colocada en el Módulo y de que respeta los casos de carga máxima permitida.

Notas sobre el uso del módulo PUSH

Asegúrese de que el Módulo está correctamente conectado al asa del objeto (por ejemplo, una muleta) y de que respeta los casos de carga máxima permitida. Ver también las condiciones de funcionamiento "Módulo Push".

Antes de iniciar la actividad, compruebe que el cabezal del módulo (elemento negro y curvado del mango) está correctamente fijado a la base del módulo (no debe estar suelto ni torcido). Si no es así, es posible que el tornillo se haya aflojado ligeramente. En este caso, apriete el tornillo.

Notas sobre la selección del tamaño del producto

No utilice un tamaño de manguito demasiado grande para su brazo. Un apriete excesivo puede provocar una disfunción del gancho o ganchos del manguito.

No utilice un manguito demasiado pequeño para su brazo. Puede provocar marcas de presión dolorosas y/o impedir el flujo vascular.

Notas sobre el uso del manguito y la funda

No utilice el manguito con o sin funda si le falta el material protector.

Asegúrese de que las correas de velcro y el botón de atado (cuando utilice la funda) estén orientados hacia arriba (posterior) en el antebrazo.

Asegúrese de que el manguito (con o sin funda) esté siempre bien ajustado al antebrazo. Si se afloja, apriete el velcro o el sistema de lazada.

Notas sobre las condiciones ambientales

Asegúrese de que almacena o utiliza los productos de acuerdo con la información sobre temperatura, radiación UV y humedad que figura en los capítulos 9 y 10. Las propiedades de los materiales de los componentes pueden cambiar significativamente al utilizarlos y almacenarlos a temperaturas superiores o inferiores a las indicadas en este documento y provocar inconvenientes o un accidente.

Notes on storage conditions

Asegúrese de que los componentes están bien protegidos durante el transporte y el almacenamiento permanente. 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 manguito.

4. Utilización de los componentes

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

4.1. Cómo utilizar el Lynk Cuff (manguito)

Diseño y estructura del manguito Lynk



Puño de la parte superior equipado con sistema de velcro



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



Puño de la parte superior equipado con cubrepuño y sistema de lazada

4.1.1. Cómo utilizar el manguito Lynk con sistema de velcro

Cuando utilice el manguito por primera vez

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



Opción 1 | Abra la correa de velcro a la altura de la parte de velcro que muestra el logotipo de macu4. No quite la parte que muestra el logotipo. Tire ligeramente de la correa de velcro para ajustarla al brazo.



Opción 2 | Abra la correa de velcro a la altura de la parte de velcro que muestra el logotipo de macu4. Retire la parte que muestra el logotipo. Acorte la cinta de velcro con unas tijeras. Vuelva a colocar la parte de velcro con el logotipo macu4. Tire ligeramente de la cinta de velcro para ajustarla al brazo.

Ponte el manguito Lynk



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



Asegure el manguito en su brazo | Coloque el gancho delante de los orificios de anclaje del gancho; los imanes harán que encaje en su sitio. Asegúrese de que está bien colocado y sujeto moviendo suavemente el Manguito.

4.1.2. Cómo utilizar el manguito Lynk con sistema de cordones

Cuando se utiliza el Cubremanguitos

Siempre que desee utilizar el manguito junto con la cubierta del manguito, debe retirar el sistema de velcro. Guarde el sistema de velcro en un lugar seguro y vuelva a instalarlo en el manguito cuando lo necesite.



Suelte el sistema de cierre de velcro | El cierre de velcro está unido al manguito por un lado mediante aberturas. En esta zona, puede soltar el cierre de velcro.



Retire el sistema de cierre de velcro | Tire con cuidado de las correas de velcro para sacarlas de las ranuras. Una vez liberadas, guarde el sistema de cierre de velcro en un lugar seguro para volver a utilizarlo en otro momento, si fuera necesario.

Ponte el manguito Lynk

Nota: Siempre que desee utilizar el Cubremanguitos, deberá retirar el sistema de cierre de velcro, tal y como se ha explicado anteriormente.



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



Prepare la cubierta del manguito | Coja la cubierta del manguito y asegúrese de que el pomo del cordón está en posición liberada tirando suavemente de él hacia arriba.



Ancle los ganchos | Coloque el gancho delante de los orificios de anclaje del gancho. El Gancho está equipado con imanes, y esto le permitirá encajar en su sitio.



Apriete el manguito | Cuando los dos ganchos estén en su sitio, presione el botón de atado y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Gírelo hasta que el manguito quede bien ajustado al brazo. El ajuste del brazalete al brazo debe ser ceñido pero no incómodo.

4.1.3. Control final



Compruebe el ajuste del manguito antes de iniciar cualquier actividad. Asegúrese de que está bien colocado y sujeto intentando mover el manguito suavemente. El manguito debe permanecer firmemente en su posición.

Si el puño no está apretado y se puede mover, vuelva a comprobar el sistema de lazada o el sistema de velcro.

4.1.4. Cómo quitar el manguito Lynk



Opción 1 | Aplicable a ambos sistemas de cierre. Tirar del gancho. Se soltará del manguito. Si el gancho está libre, puede quitarse el manguito del brazo.



Opción 2 | Aplicable sólo al sistema de lazada. Alternativamente, puede aflojar primero el sistema de lazada tirando ligeramente del pomo antes de tirar del gancho.

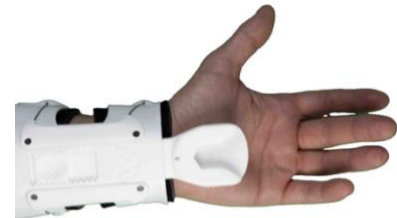
4.2. Cómo utilizar un módulo Lynk con el manguito Lynk



Insertar módulo | Inserte el módulo en la sección de interfaz a través de la hendidura del puño, tal y como se muestra. El botón debe estar orientado hacia usted para que quede visible en la sección de interfaz. Oirá un pequeño sonido.



Cambiar posición | Pulse el botón del Módulo para cambiar su posición en el Manguito y adaptarlo a sus necesidades y comodidad. Pulse también el botón cuando desee retirar el módulo.



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

4.3. CLIC Module (Módulo CLIC)

Diseño y estructura del módulo Lynk CLIC

El módulo Clic se suministra como un juego de 1 adaptador Clic, 3 laminillas Clic diferentes (Clic Lamella) y 3 cabezas Clic diferentes (Clic Head).



Módulo desmontado | con la cabeza Clic desacoplada del adaptador Clic (la laminilla Clic está insertada en el adaptador)



Módulo montado | con cabeza Clic acoplada a adaptador Clic

Cabezales de módulo Lynk Clic

El módulo Clic se ofrece con diferentes cabezas Clic para ayudar al usuario en una serie de actividades que pueden requerir diferentes niveles de rotación de la cabeza Clic.

- **Clic Head 360** | Cabezal de módulo que proporciona una rotación completa, ofreciendo total libertad.
- **Clic Head 70** | Cabezal de módulo que permite una rotación parcial para no limitar completamente el movimiento del brazo.

Lynk System

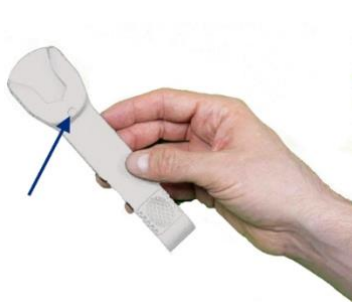
- **Clic Head 0** | Cabezal de módulo sin rotación pero con varias posiciones de bloqueo. Puede elegir entre diferentes ángulos de bloqueo.

Laminillas de módulo Lynk Clic

El módulo Clic se ofrece con diferentes laminillas Clic para ayudar al usuario en una serie de actividades que pueden requerir diferentes niveles de fuerzas de liberación al acoplar y desacoplar una cabeza Clic. El módulo Clic se monta por defecto con la laminilla Clic 1.

- **Clic Lamella 1** | Lamela para reducir las fuerzas necesarias para conectar y desconectar el cabezal Clic y el adaptador Clic.
- **Clic Lamella 2** | Lamela para fuerzas moderadas necesarias para conectar y desconectar el cabezal Clic y el adaptador Clic.
- **Clic Lamella 3** | Lamella para mayores fuerzas necesarias para conectar y desconectar la cabeza Clic y el adaptador Clic.

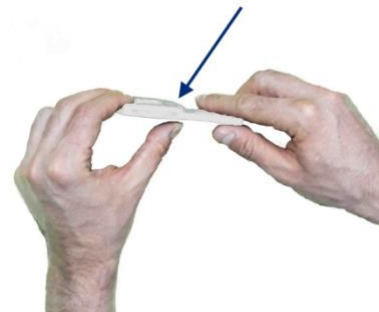
Puede cambiar el tipo de laminilla como se indica a continuación:



Retire el pasador | Presione sobre el pasador como se ilustra con una herramienta pequeña (sin punta de bufanda) como un bolígrafo sobre el pasador y en la dirección del Modu hasta que el pasador se libere.



Cambio de la laminilla | Deslice hacia fuera la laminilla Clic del lateral a través de la ranura. Introduzca la nueva laminilla. Asegúrese de que el orificio del pasador permanece libre.



Inserte el pasador | Inserte el pasador para fijar la nueva Clic Lamella. Si no puede insertarla con la mano, presione suavemente un objeto plano (por ejemplo, un libro) contra el módulo.

4.3.1. Conectar el módulo Clic a un asa | Opción 1

Conecte el módulo Clic a una empuñadura empujando la zona de sujeción del cabezal Clic sobre la barra. Suéltela tirando de ella. Compruebe el ajuste del módulo Clic en el manillar. Si el cabezal Clic está demasiado suelto en el manillar, puede añadir material de goma a la empuñadura para mejorar el agarre. En el capítulo 10 se indica el intervalo de diámetros admitidos de una empuñadura. Pruebe siempre a conectar y desconectar el Módulo Clic al y del manillar antes de iniciar cualquier actividad.

- **Conectar a la empuñadura** | Conecte el módulo Clic a una empuñadura empujando la zona de sujeción del cabezal Clic sobre la barra. Busque la ubicación más adecuada en la empuñadura.
- **Desconectar de la empuñadura** | Desconecte el módulo Clic de la empuñadura tirando de él.

4.3.2. Conectar el módulo Clic a un asa | Opción 2

En lugar de acoplar y desacoplar todo el módulo de la empuñadura, puede fijar el cabezal Clic de forma permanente a la empuñadura utilizando bridas para cables, como se explica a continuación. El intervalo de diámetros admitidos de una empuñadura se indica en el capítulo 10. Para utilizar el módulo Clic en esta opción 2, se conecta al cabezal Clic mediante el adaptador Clic. Inserte el Adaptador Clic en el Cabezal Clic. Y suéltelo tirando de él. Pruebe siempre a conectar y desconectar el Adaptador a y del Cabezal Clic antes de iniciar cualquier actividad.

- **Fijación de la Clic Head** | Conecte la cabeza clic a un mango empujando la zona de sujeción de la cabeza clic sobre la barra. Busque la ubicación más adecuada en el mango.
- **Fije el Clic Head** | Si el cabezal del clip queda suelto, añada un poco de material de goma al mango para mejorar el agarre. Introduzca una cinta de velcro o bridas para cables por la ranura del cabezal de clip y apriételas.
- **Conectar el Clic Adapter y el Clic Head** | Conéctelo al Cabezal Clic que está fijado al mango empujando la ranura del Adaptador sobre el Cabezal Clic. Y soltándolo tirando del Cabezal Clic.

4.3.3. Ejemplos de casos prácticos con el módulo

Consulte el sitio web de macu4, donde encontrará videos explicativos específicos en la sección "Aplicación".

- **Con una escoba** | Fije el módulo Clic a una escoba. Pruebe usted mismo qué cabeza Clic le funciona mejor.
- **Con una bicicleta** | Fije el módulo Clic al manillar de una bicicleta. Pruebe usted mismo qué cabeza Clic le va mejor.
- **Con un patinete** | Fije el módulo Clic a una escoba. Pruebe usted mismo qué cabeza Clic le va mejor.

4.4. HOOK Module (Módulo HOOK)

Diseño y estructura del módulo gancho Lynk

El módulo Gancho se suministra como una sola pieza.



Vista frontal | El módulo de gancho tiene un diseño estilizado y está fabricado con una estructura estable. El diseño de la parte del gancho incluye la abertura hacia el puño.

Vista lateral | La forma de la sección curvada del gancho permite tirar de objetos con peso. El elemento de meseta superpuesta permite empujar peso adicional.

Aplicar fuerzas de empuje | El elemento de meseta superpuesto en el otro extremo de la sección curvada del gancho permite empujar peso adicional.

Ejemplos de casos prácticos con el módulo

Consulte el sitio web de macu4, donde encontrará videos explicativos específicos en la sección "Aplicación". El diámetro máximo de la empuñadura y el peso del objeto se indican en el capítulo 10.

Sujetar una bolsa | Introducir el asa de la bolsa en el Gancho.

Tirar de una maleta | Introduzca el asa de la maleta en el Gancho y empiece a tirar suavemente.

Empujar y tirar peso en el gimnasio | Enganche el módulo al asa del equipo de fitness y simplemente empújelo. Suelta el Módulo de la barra girándolo mientras tiras suavemente de él.

4.5. PUSH Module (Módulo Push)

Diseño y estructura del módulo Push

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



Cabezal de módulo flexible | El cabezal de módulo es un elemento de agarre curvado y está fabricado con un material flexible para adaptarse mejor a una empuñadura.

Cierre de velcro | Una correa de velcro se conecta al módulo a través de una hendidura en el cabezal y el gancho de velcro. El gancho se mantiene en posición gracias a los imanes y a un mecanismo de encaje.

Orientación adaptable | Puede girar ligeramente el cabezal del módulo a izquierda y derecha para encontrar la orientación deseada para su mango.

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".

- **Uso de una muleta** | Asegúrese de que la correa de velcro está libre y coloque la parte de agarre en el mango. Gire la correa de velcro alrededor del mango y fije el gancho de velcro en su posición. Si es necesario, acorte la longitud de la correa de velcro.
- **Fijación de objetos cilíndricos** | Asegúrese de que la cinta de velcro está libre. Presione el objeto sobre la pieza de agarre. Gire la cinta de velcro alrededor del objeto y fije el gancho de velcro en su posición. Si es necesario, acorte la longitud de la cinta de velcro o sustitúyala por otra más larga.
- **Fijación a otros objetos** | Utilice el módulo de empuje para fijar un arco y realizar el tiro de arco. Proceda como se describe para los demás casos utilizados.

4.6. PUSH Module (Módulo PUSH)

Diseño y estructura del módulo de retención

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



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



Cierre de velcro | Se fija una correa de velcro al cabezal del módulo a través de una ranura en el cabezal. La correa puede enrollarse alrededor del cabezal del módulo y fijarse en su sitio.



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

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".

- **Accesorios de cocina** | **Coloque** el objeto de ayuda de cocina en el cabezal del módulo de sujeción. Asegure su posición apretando la cinta de velcro.
- **Objetos planos** | Introduzca el objeto plano en la hendidura lateral que encontrará en el cabezal del módulo de sujeción.

5. Mantenimiento

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

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

6. 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_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf](https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf) y envíelo por correo electrónico a support@macu4.com.

7. Menciones legales

Limitación o exclusión de responsabilidad

Macu4 GmbH, en lo sucesivo Macu, sólo se hace responsable si se observan las instrucciones de manejo y procesamiento especificadas, así como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento del producto. Macu señala expresamente que este producto sólo puede utilizarse en las combinaciones de componentes autorizadas por el fabricante (véanse las instrucciones de uso y los catálogos). El fabricante no se hace responsable de los daños causados por

combinaciones de componentes y aplicaciones que no hayan sido aprobadas por el fabricante. La apertura y reparación de los productos sólo podrá ser realizada por Macu o con la autorización por escrito de Macu.

8. Conformidad

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

Lynk Cuff	426242965P020201R4
Lynk Cover	426242965P020202R6
Lynk Clic	426242965P020207RG
Lynk Hold	426242965P020206RE
Lynk Hook	426242965P020204RA
Lynk Push	426242965P020205RC

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).

Fabricante legal

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constanza, 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 productos del Sistema Lynk 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 Lynk 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.

9. 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

Lynk System



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).

10. Datos técnicos

10.1. CUFF

General	
Dibujo	
Dimensiones (tamaño: corto)	Pequeño: 83 mm x 61 mm x 127 mm Mediana: 93 mm x 68,5 mm x 130,5 mm Grande: 105 mm x 76,5 mm x 132 mm
Dimensiones (tamaño: estándar)	Pequeño: 87,5 mm x 66 mm x 158 mm Mediana: 97 mm x 72 mm x 158 mm Grande: 112mm x 81mm x 158mm
Peso (tamaño: corto, montado)	Pequeño: 67 g Mediana: 70 g Grande: 75 g
Peso (tamaño: estándar, montado)	Pequeño: 75 g Medio: 80 g Grande: 87 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 componente	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario

10.2. COVER

General

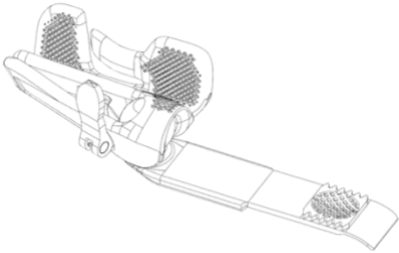
Dibujo	
Dimensiones	Pequeño: 83,5 mm x 39,5 mm x 131 mm Mediana: 93,5 mm x 44,5 mm x 132,5 mm Grande: 105mm x 50mm x 134mm
Peso (montado)	Pequeño: 37 g Medio: 40 g Grande: 43 g
Material	Carcasa del manguito: PA2200, coloreado con el color estándar de DM (DyeMansion) Material de protección: Alcántara, terciopelo Sistema de lazada: Fitgo Imanes: Neodimio
Vida útil del componente	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario

10.3. CLIC Module (Módulo CLIC)

General			
Dibujo (Módulo Clic)			
Dimensiones (Módulo Clic)	167 mm x 45,5 mm x 44 mm		
Peso (Módulo Clic)	57 g		
Dibujo (sólo cabezas)			
	Cabeza 360	Cabeza 70	Cabeza 0
Dimensiones (Cabeza)	44 mm x 44 mm x 44 mm		
Peso (Cabeza)	11.5 g		
Dibujo (Laminilla)			
	Lamela blanda (1)	Lamela media (2)	Lamela fuerte (3)
Dimensiones (sólo laminillas)	39 mm x 35,3 mm x 3,4 mm		
Dibujo (sólo adaptador)			
Dimensiones (sólo adaptador)	44 mm x 167 mm x 10 mm		
Peso (Adaptador)	23 g		
Diámetros de asa permitidos	De 26 mm a 32 mm		
Material	Cuerpo del módulo: PA2200, coloreado con el color estándar DM (DyeMansion)		
Vida útil del módulo	2 años a una media de 120 minutos al día con uso diario		


Fuerzas de carga máximas en el módulo	
Fuerza axial de empuje	Aproximadamente 200 N

10.4. HOLD Module (Módulo HOLD)

General	
Dibujo	
Dimensiones	39,5 mm x 198 mm x 59 mm*. *Las dimensiones pueden variar en función de la orientación del Módulo
Diámetros permitidos para objetos cilíndricos	De 10 mm a 85 mm* *Las dimensiones pueden variar según la forma y el material del objeto.
Grosor permitido de los objetos planos	De 0,3 mm a 12 mm*. *Las dimensiones pueden variar según la forma y el material del objeto.
Peso	86 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

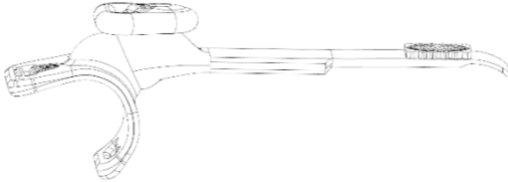
Condiciones máximas que puede soportar el módulo	
Peso máximo del objeto	3 kg
Fuerza máxima de empuje	30 N
Fuerza máxima de tracción	30 N

10.5. HOOK Module (Módulo HOOK)

General	
Dibujo	
Dimensiones	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diámetros permitidos para las asas	Hasta 32 mm
Peso	30 g
Material	PA2200, coloreado con color estándar DM (DyeMansion)
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	40 kg
Fuerza máxima de empuje	200 N
Fuerza máxima de tracción	400 N

10.6. PUSH Module (Módulo PUSH)

General	
Dibujo	
Dimensiones	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diámetros de asa permitidos	De 30 mm a 40 mm*. *Las dimensiones pueden variar según la forma y el material del objeto.
Peso	58 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	
Masa corporal máxima con muletas	65 kg
Fuerza máxima de empuje	500 N
Fuerza máxima de tracción	100 N

10.7. 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	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70 % humedad relativa
Operación	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 100 % humedad relativa
Almacenamiento	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70 % de humedad relativa y proteger de la luz solar directa.

11. Configuración del sistema

Consulte las instrucciones de medición en el sitio web de macu4, en el apartado Módulos Lynk.

12. 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 adquirido 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_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf

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 el módulo a nosotros o a su técnico ortopédico, embálelo adecuadamente; el embalaje original en el que recibió el módulo es perfectamente adecuado para este fin.

13. Eliminación de productos

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

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

14. Historial documental

Versión	Fecha	Descripción
---------	-------	-------------

1.0	06.12.2023	- Creación
2.0	01.02.2024	Actualización de los capítulos 6, 9, 12, 13

Anexo I

Lynk CUFF Short - Artículo	
02011001	Lynk™ Cuff corto, pequeño
02011002	Lynk™ Cuff corto, mediano
02011003	Lynk™ Cuff corto, grande

Lynk CUFF Standard - Artículo	
02012001	Lynk™ Cuff estándar, pequeño
02012002	Lynk™ Cuff estándar, mediano
02012003	Lynk™ Cuff estándar, grande

Lynk COVER - Artículo	
02021001	Lynk™ Cuff Cover, pequeño
02021002	Lynk™ Cuff Cover, mediano
02021003	Lynk™ Cuff Cover, grande

Lynk Módulo HOOK Standard - Artículo	
02041000	Lynk™ Módulo HOOK estándar

Lynk Módulo HOLD Standard - Artículo	
02051000	Lynk™ Módulo HOLD, estándar

Lynk Módulo PUSH Standard - Artículo	
02061000	Lynk™ Módulo PUSH, estándar

Lynk Módulo CLIC Standard - Artículo	
02071000	Lynk™ Módulo CLIC, estándar
02072000	Lynk™ CLIC Head 360
02073000	Lynk™ CLIC Head 70°
02074000	Lynk™ CLIC Head 0°
02075000	Lynk™ CLIC Adapter, estándar

1. Instruções de utilização (PT) | Lynk System

Válido a partir de: 01-02.2024

- Leia atentamente este documento antes de utilizar o produto.
- Respeite as instruções de segurança para evitar ferimentos e danos no produto.
- Instrua 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.
- Guarde este documento num local seguro.

Estas instruções de utilização fornecem-lhe informações importantes sobre a utilização, o ajuste e o manuseamento do sistema de prótese ortopédica Lynk. **Observe que, para além destas instruções de utilização, estão disponíveis vários vídeos explicativos. Ver <https://macu4.ch/en/application-lynk>.**

2. Utilização

O sistema Lynk pode ser geralmente utilizado no caso de uma pessoa pretender proteger a função da mão e/ou o pulso de forças de carga durante uma atividade baseada numa função de preensão com ou sem forças de tração ou de empurrão.

Utilização prevista

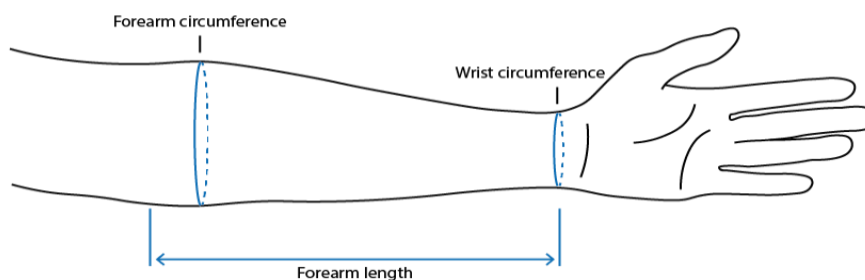
O sistema Lynk destina-se a pessoas com perda parcial ou total da função da mão devido a enfraquecimento temporário ou permanente da mão ou lesão da mão, paralisia, ausência parcial da mão ou ausência de desarticulação do pulso. Utilizando a manga Lynk com o acessório adequado, a falta de destreza, capacidade ou força de preensão pode ser substituída ou apoiada.

Indicações

- O sistema é adequado para pessoas com uma função de preensão limitada ou inexistente.
- O sistema de prótese ortopédica pode ser utilizado em pessoas com deficiências congénitas unilaterais da mão ou amputação imediatamente acima do pulso (de acordo com a norma ISO 8548-2:2020) e dependendo da forma do coto do braço.
- O sistema é adequado para pessoas a partir dos dois anos de idade. Recomenda-se uma avaliação individual por um especialista para determinar se o utilizador está física e mentalmente em condições de utilizar corretamente o sistema.

Contraindicações

- O sistema de prótese ortopédica não é indicado para pessoas com menos de dois anos. Exceção: o especialista (por exemplo, médico, terapeuta, técnico de ortopedia) pode avaliar corretamente se o utilizador está em condições de utilizar o sistema.
- O sistema de prótese ortopédica não é indicado para pessoas com défices bilaterais do antebraço. Exceção: o especialista (por exemplo, médico, terapeuta, técnico de ortopedia) pode avaliar corretamente se o utilizador está em condições de utilizar o sistema parcialmente.
- O sistema Lynk não é indicado para pessoas com uma limitação grave dos membros superiores. Exceção: o especialista (por exemplo, médico, terapeuta, técnico ortopédico) pode avaliar corretamente se o utilizador está em condições de utilizar o sistema parcialmente.
- A manga Lynk não é indicada para pessoas com feridas recentes, alergias ou pele sensível no braço.
- A manga Lynk não é indicada para pessoas com uma circunferência do antebraço superior a 330 mm, uma circunferência do pulso inferior a 130 mm e um comprimento do antebraço inferior a 140 mm.



Definição dos valores antropométricos.

Lynk System

- O sistema só pode ser utilizado por utilizadores que estejam física e mentalmente aptos para operar o sistema corretamente. Se não tiver a certeza de que a sua 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 da manga Lynk com os diferentes módulos Lynk. Ao utilizar a manga Lynk e para conseguir uma melhor fixação no antebraço através de uma ligação adicional ao braço, o profissional tem de verificar, sob a sua própria responsabilidade, se a possibilidade de combinação é dada. Ao utilizar a Lynk Interface como peça semiacabada para uma ortótese ou manga de fabrico próprio, o especialista tem de verificar, sob a sua própria responsabilidade, se pode ser combinado. No caso de uma manga de terceiros, o especialista deve verificar, sob a sua própria responsabilidade, se esta pode ser combinada com os módulos Lynk.

Condições de funcionamento - Geral

O sistema Lynk foi desenvolvido especialmente para atividades desportivas e de lazer quotidianas com carga baixa a moderada. O sistema não deve ser utilizado para atividades extraordinárias. Estas atividades extraordinárias incluem, por exemplo, desportos com cargas de acoplamento e/ou impacto excessivas (flexões, descidas e ciclismo de montanha, etc.) ou desportos radicais (escalada livre, parapente, etc....). Além disso, o sistema não deve ser utilizado para a condução de veículos a motor, de equipamentos pesados (por exemplo, máquinas de construção), de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

Condições de funcionamento - Módulo Push

Para atingir o nível de segurança mais elevado, o Módulo Push foi testado mecanicamente com base na norma EN ISO 11334-1:2007 Produtos de assistência para marcha manipulados por um braço - Requisitos e métodos de ensaio - Parte 1: Muletas de cotovelo. De acordo com os requisitos da norma ISO acima referida, a utilização do Módulo Push para apoiar a marcha com muletas está limitada a um peso corporal máximo de 65 kg. Um peso corporal mais elevado em combinação com a condição de funcionamento acima mencionada conduzirá potencialmente à deformação do material, induzindo instabilidade na interface entre o módulo e a muleta. Os profissionais devem contactar support@macu4.com para mais informações.

**3. Avisos**Geral

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

- um componente está danificado.
- um componente pode não ser adequado para uma atividade indicada.
- um módulo não pode ser inserido facilmente na ranhura de inserção da manga.
- o fecho de velcro ou de cordão 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 entre os vídeos de instruções fornecidos, contacte support@macu4.com ou o profissional que lhe forneceu o Sistema Lynk para obter instruções antes de iniciar a atividade.

Notas sobre a utilização dos módulos

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 a pega (por exemplo, pega de muleta, pega de bicicleta, etc.) ou com o objeto (por exemplo, garfo, copo, etc.), se o Módulo está bem fixo na pega ou no objeto, se escolheu a orientação correcta do Módulo no objeto/pega.

Notas sobre a utilização dos módulos - CLIC

Certifique-se de que a cabeça Clic está corretamente colocada no adaptador Clic e que testou, antes da utilização, como acoplar e remover o módulo de uma pega ou do adaptador Clic da cabeça Clic. Antes de andar em qualquer dispositivo com o Clic Module, certifique-se de que você pode conectar e desconectar corretamente o adaptador de e para a cabeça Clic. O Clic Module não é adequado quando é necessário puxar o Module durante a realização da atividade (por exemplo, saltar com uma scooter) porque o Adaptador Clic desliga-se da Cabeça Clic quando se aplicam forças de tração.

Notas sobre a utilização dos módulos - HOLD

Certifique-se de que a alavanca da junta esférica está apertada e que a tira de velcro está corretamente apertada para segurar o objeto suficientemente bem e não se soltar involuntariamente. Não apertar demasiado o excêntrico (eccentric cam), pois pode danificar o material.

Notas sobre a utilização dos módulos - HOOK

Certifique-se de que a pega está corretamente colocada no módulo e de que respeita os casos de carga máxima permitidos.

Notas sobre a utilização dos módulos - PUSH

Certifique-se de que o módulo está corretamente ligado à pega de objetos (por exemplo, muleta) e que respeita os casos de carga máxima permitidos. Ver adicionalmente as condições de funcionamento "Módulo Push".

Antes de iniciar a atividade, verifique se a cabeça do módulo (elemento de pega preto e curvo) está corretamente fixada à base do módulo (não deve estar solta nem torcida). Se não for esse o caso, o parafuso pode ter-se soltado ligeiramente. Neste caso, aperte o parafuso.

Notas sobre a seleção do tamanho do produto

Não utilize um tamanho de manga demasiado grande para o seu braço. Qualquer aperto excessivo pode levar a uma disfunção dos ganchos da manga.

Não utilize um tamanho de manga demasiado pequeno para o seu braço. Pode provocar marcas de pressão dolorosas e/ou impedir o fluxo vascular.

Notas sobre a utilização da manga e da cobertura

Não utilize a manga com/sem cobertura quando o material de proteção estiver em falta.

Certifique-se de que as tiras de velcro, respetivamente o botão de laço (quando utilizar a capa), estão viradas para cima (posterior) no seu antebraço.

Certifique-se de que a braçadeira (com ou sem cobertura) fica sempre justa no seu antebraço. Se ficar solta, aperte o sistema de velcro ou o sistema de cordões.

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 fornecidas nos Capítulos 9 e 10. As propriedades dos materiais dos componentes podem alterar-se significativamente durante a utilização e o armazenamento a temperaturas mais elevadas ou mais baixas, conforme 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 permanente. 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). Tal poderá deformar e/ou danificar a interface do módulo. Em caso de deformação ou danos, o módulo deixa de poder ser utilizado com a braçadeira.

4. Utilização dos componentes

Antes de utilizar os componentes Lynk pela primeira vez, familiarize-se com as instruções de utilização. Os capítulos seguintes explicam como utilizar os módulos Lynk em conjunto com a manga Lynk.

4.1. Como utilizar a Lynk Cuff (manga Lynk)

Conceção e estrutura da manga Lynk



Manga do lado superior equipada com sistema de velcro



Manga do lado de trás (aqui: com dois ganchos na sua posição de ancoragem)



Manga do lado superior equipada com cobertura da manga e sistema de cordão

4.1.1. Utilização da manga Lynk com sistema de velcro

Quando utilizar a manga pela primeira vez

Certifique-se de que a manga fica bem assente e não pode ser deslocada facilmente. Se a manga ficar demasiado solta no braço, deve adaptar as tiras de velcro. A manga deve assentar bem no braço, mas sem ser desconfortável.



Opção 1 | Abrir o fecho de velcro ao nível da parte do fecho de velcro que mostra o logótipo macu4. Não retire a parte que mostra o logótipo. Puxar ligeiramente o fecho de velcro para apertar bem assente no seu braço.



Opção 2 | Abra o fecho de velcro ao nível do fecho de velcro que mostra o logótipo macu4. Retire a parte que apresenta o logótipo. Encurte a tira de velcro com uma tesoura. Volte a colocar a parte da tira de velcro com o logótipo macu4. Puxe ligeiramente a tira de velcro para apertar bem assente no seu braço.

Coloque a manga Lynk



Introduza o braço | Pode colocar a manga numa mesa e introduzir o braço na mesma. Ou pode utilizar a outra mão para segurar a manga enquanto introduz o braço.



Fixe a manga no braço | Coloque o gancho em frente dos orifícios de ancoragem do gancho - os ímãs permitirão que encaixe no lugar. Certifique-se de que a manga está bem posicionada e segura, movendo suavemente.

4.1.2. Utilização da manga Lynk com sistema de cordão

Quando utilizar a cobertura da manga

Sempre que pretender utilizar a manga juntamente com a cobertura da manga (Cover), deve retirar o sistema de velcro. Guarde o sistema de velcro num local seguro e volte a instalá-lo na manga sempre que precisar dele.



Solte o sistema de fecho de velcro | O fecho de velcro está ligado à manga de um lado através de ranhuras. Nesta zona, é possível libertar o fecho de velcro.



Retire o sistema de fecho de velcro | Puxe cuidadosamente as tiras de velcro para fora das ranhuras. Uma vez libertado, guarde o sistema de fecho de velcro num local seguro para o utilizar mais tarde, se necessário.

Coloque a manga Lynk

Nota: sempre que quiser utilizar a cobertura da manga, o sistema de fecho de velcro tem de ser retirado, como explicado acima.



Introduza o braço | Pode colocar a manga numa mesa e introduzir o braço na mesma. Ou pode utilizar a outra mão para segurar a manga enquanto introduz o braço.



Preparar a cobertura da manga | Pegue na cobertura da manga e certifique-se de que o botão do cordão está na posição libertada, puxando-o suavemente para cima.



Ancorar os ganchos | Coloque os ganchos em frente aos orifícios de ancoragem do gancho. O gancho está equipado com ímãs, o que lhe permitirá encaixar no lugar.



Aperte a manga | Quando ambos os ganchos estiverem no lugar, prima o botão do cordão e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio. Rode até a manga ficar bem ajustada ao braço. O ajuste da manga no braço deve ser apertado, mas não desconfortável.

4.1.3. Verificação final



Verifique o ajuste da manga antes de iniciar qualquer atividade. Certifique-se de que a manga está bem posicionada e segura, tentando mover suavemente. A manga deve permanecer firme na sua posição.

Se a manga não estiver apertada e puder ser movida, volte a verificar o sistema de cordão ou o sistema de velcro.

4.1.4. Como remover a manga Lynk



Opção 1 | Aplicável a ambos os sistemas de fecho. Puxe o gancho. Este deve soltar-se da manga. Se o gancho estiver livre, pode retirar a manga do seu braço.



Opção 2 | Aplicável apenas ao sistema de cordão. Em alternativa, pode começar por desapertar o sistema de cordão puxando ligeiramente o botão antes de puxar o gancho.

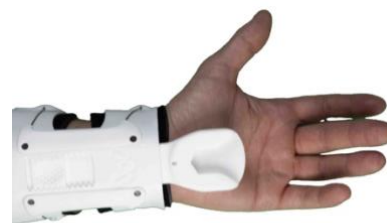
4.2. Como utilizar um módulo Lynk com a manga Lynk



Inserir o módulo | Insira o módulo na secção de interface através da ranhura na manga, conforme ilustrado. O botão deve estar virado para si, de modo a ficar visível na secção de interface. Deve ouvir-se um pequeno som.



Mudar de posição | Prima o botão do módulo para mudar a sua posição na manga e adaptá-la às suas necessidades e conforto. Prima também o botão quando quiser retirar o módulo.



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

4.3. CLIC Module (Módulo Clic)

Conceção e estrutura do módulo Clic

O módulo Clic é fornecido como um conjunto de 1 adaptador Clic, 3 lamelas Clic diferentes (Clic Lamella) e 3 cabeças Clic diferentes (Clic Head).



Módulo desmontado com a cabeça Clic desacoplada do adaptador Clic (a lamela do Clic está inserida no adaptador).



Módulo montado com a cabeça Clic acoplada ao adaptador Clic.

Cabeças de módulo Clic

O módulo Clic é oferecido com diferentes cabeças Clic para apoiar o utilizador numa série de atividades que podem exigir diferentes níveis de rotação da cabeça Clic.

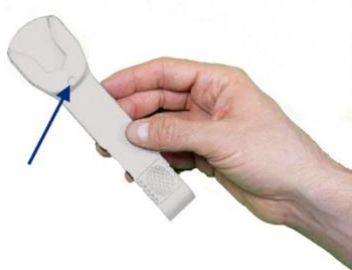
- **Clic Head 360** | Cabeça do módulo que permite uma rotação completa, oferecendo total liberdade.
- **Cabeça Clic 70** | Cabeça do módulo que permite uma rotação parcial para evitar limitar completamente o movimento do braço.
- **Clic Head 0** | Cabeça do módulo sem rotação mas com várias posições de bloqueio. Pode escolher entre diferentes ângulos de bloqueio.

Lamelas Lynk Clic

O Clic Module é oferecido com 3 lamelas Clic diferentes para apoiar o usuário em uma série de atividades que podem exigir diferentes forças de liberação ao prender e soltar uma cabeça Clic. O Clic Module é montado com a Clic Lamella 1 por padrão.

- **Clic Lamella 1** | Lamela para forças mais baixas necessárias para ligar e desligar a Cabeça Clic e o Adaptador Clic.
- **Clic Lamella 2** | Lamela para forças moderadas necessárias para ligar e desligar a Cabeça Clic e o Adaptador Clic.
- **Clic Lamella 3** | Lamela para forças mais elevadas necessárias para ligar e desligar a Cabeça Clic e o Adaptador Clic.

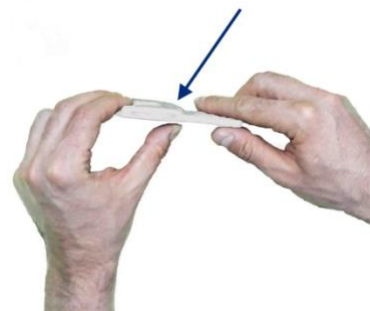
O tipo de lamela pode ser alterado da seguinte forma



Remover o Pino | Pressione o pino, como ilustrado, com uma pequena ferramenta (sem ponta de lenço), como uma caneta, no pino e na direção do Modu, até o pino se soltar.



Substituir a Lamela | Deslize a Lamela Clic para fora, lateralmente, através da fenda. Insira a nova lamela. Certifique-se de que o orifício do pino permanece livre.



Insira o Pino | Insira o pino para fixar a nova Lamela Clic. Se não conseguir inseri-lo com a mão, pressione suavemente um objeto plano (por exemplo, um livro) contra o módulo.

4.3.1. Ligue o módulo Clic a uma pega | Opção 1

Ligue o módulo Clic a uma pega, empurrando a área de fixação da cabeça Clic para a barra. Solte-a puxando-a. Verifique o encaixe do módulo Clic no guiador. Se a cabeça Clic estiver demasiado solta no guiador, pode adicionar algum material de borracha à pega para melhorar a aderência. A área de diâmetro suportado de uma pega é indicada no Capítulo 10. Teste sempre a conexão e desconexão do módulo Clic da pega antes de iniciar qualquer atividade.

- **Conecte com a pega** | Conecte o módulo Clic a uma pega empurrando a área de fixação da cabeça Clic na barra. Encontre o local mais adequado na pega.
- **Desconectar da pega** | Desconecte o módulo Clic da pega puxando-o pela mesma.

4.3.2. Ligue o módulo Clic a uma pega | Opção 2

Em vez de fixar e retirar o módulo inteiro da pega, é possível prender a cabeça Clic permanentemente à pega usando braçadeiras, como explicado abaixo. A área de diâmetro suportada de uma pega é indicada no Capítulo 10. Para usar o módulo Clic nesta opção 2, conecte-o à cabeça Clic através do adaptador Clic. Insira o adaptador Clic na cabeça Clic. E solte-o puxando-o. Teste sempre a conexão e desconexão do adaptador na e da cabeça Clic antes de iniciar qualquer atividade.

- **Conectar a cabeça Clic** | Conecte a cabeça Clic a uma pega empurrando a área de fixação da cabeça Clic na barra. Encontre o local mais adequado na pega.
- **Fixe a cabeça Clic** | Se a cabeça de **Clic** ficar solta, adicione algum material de borracha à pega para melhorar a aderência. Insira uma fita de velcro ou braçadeira através da ranhura da cabeça Clic e aperte-as.
- **Ligar o adaptador e a cabeça Clic** | Ligue o adaptador com cabeça Clic que está fixada na pega, empurrando a ranhura do adaptador para a cabeça Clic. E soltando-a ao puxar a cabeça Clic.

4.3.3. Exemplos de casos de utilização com o módulo

Consulte o site de macu4, onde encontrará vídeos explicativos específicos na secção "Aplicação".

- **Utilizar uma vassoura** | Fixe o módulo Clic numa vassoura. Teste que cabeça Clic funciona melhor para si.
- **Utilizar uma bicicleta** | Fixe o módulo Clic ao guiador de uma bicicleta. Teste que cabeça Clic que funciona melhor para si.
- **Utilizar uma trotinete** | Fixe o módulo Clic a uma trotinete. Teste que cabeça Clic que funciona melhor para si.

4.4. HOOK Module (Módulo Hook)

Conceção e estrutura do módulo Hook

O módulo de gancho é fornecido como uma peça única.



Vista da frente | O módulo do gancho tem um design fino e é feito de uma estrutura estável. O design da parte do gancho inclui a abertura para a manga.



Vista lateral | A forma da secção curva do gancho permite puxar objetos peso. O elemento de patamar sobreposto permite que o peso adicional seja empurrado.

Aplicar força de empurrão | O elemento de patamar sobreposto na outra extremidade da secção curva do gancho permite empurrar peso adicional.

Exemplos de casos de aplicação com o módulo

Consulte o site da macu4, onde encontrará vídeos explicativos específicos na secção "Aplicação". O diâmetro máximo do pega e o peso do objeto são indicados no capítulo 10.

Segurar um saco | Introduza a pega do saco no gancho.

Puxar uma mala | Introduza a pega da mala no gancho e comece a puxar suavemente.

Empurrar e puxar pesos no ginásio | Prenda o seu módulo à pega do equipamento de fitness e empurre-o simplesmente. Solte o módulo da barra rodando-o enquanto o puxa suavemente.

4.5. PUSH Module (Módulo Push)

Conceção e estrutura do módulo Push

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



Cabeça de módulo flexível | A cabeça de módulo é um elemento de pega curvo e é feita de um material flexível para se adaptar melhor a uma pega.



Fecho de velcro | Uma tira de velcro é ligada ao módulo através de uma ranhura na cabeça e do gancho de velcro. O gancho é mantido em posição graças aos ímanes e a um mecanismo de encaixe.

Orientação adaptável | Pode rodar ligeiramente a cabeça do módulo para a esquerda e para a direita para encontrar a orientação desejada para a sua pega.

Exemplos de casos de aplicação com o módulo

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

- **Utilizar uma muleta** | Certifique-se de que a tira de velcro está livre e coloque a parte da pega na pega. Rode a tira de velcro à volta da pega e fixe o gancho de velcro na sua posição. Se necessário, encurte o comprimento da tira de velcro.
- **Fixação de objetos cilíndricos** | Certifique-se de que a tira de velcro está livre. Pressione o objeto sobre a parte da pega. Rode a tira de velcro à volta do objeto e fixe o gancho de velcro na sua posição. Se necessário, encurte o comprimento da tira de velcro ou substitua a tira de velcro por uma mais comprida.
- **Fixação a outros objetos** | Utilize o módulo Push para fixar um arco e realizar a incorporação do arco. Proceda como descrito para os outros casos de aplicação.

4.6. HOLD Module (Módulo Hold)

Conceção e estrutura do módulo Hold

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



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 objetos.



Fecho de velcro | Uma tira de velcro é fixada à cabeça do módulo através de uma ranhura na cabeça. A tira pode ser enrolada à volta da cabeça do módulo e fixada no lugar.



Orientação adaptável | Pode rodar a cabeça do módulo em várias direções para encontrar a orientação desejada para a sua atividade.

Exemplos de casos de aplicação com o módulo

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

- **Acessórios de cozinha** | Coloque o objeto de auxílio de cozinha na cabeça do módulo de fixação. Fixe a sua posição apertando o fecho de velcro.
- **Objetos planos** | Insira o objeto plano na ranhura lateral que se encontra na cabeça do módulo de fixação.

5. Manutenção

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

As superfícies do produto devem ser limpas com um pano húmido (que não risque). Para o efeito, deve ser utilizada água fria ou morna.

6. 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 Relatório de Experiência do Produto (PER) https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf e envie-o por correio eletrónico para support@macu4.com.

7. Aviso legal

Limitação ou exclusão da responsabilidade

A macu4 GmbH, doravante designada por Macu, só se responsabiliza se as instruções de manuseamento e processamento, bem como as instruções de conservação e dos intervalos de manutenção do produto tiverem sido cumpridas. 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 efetuadas pela Macu ou com a autorização escrita da Macu.

8. Conformidade

Os componentes do produto do sistema Lynk com a marcação Basic UDI-DI

Lynk Cuff	426242965P020201R4
Lynk Cover	426242965P020202R6
Lynk Clic	426242965P020207RG
Lynk Hold	426242965P020206RE
Lynk Hook	426242965P020204RA
Lynk Push	426242965P020205RC

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).

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 de próteses ortopédicas. Os módulos do sistema Lynk 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 do presente regulamento, o produto foi classificado como Classe I "Acessórios". A declaração de conformidade foi, por conseguinte, elaborada pelo fabricante sob a sua exclusiva responsabilidade, de acordo com o Anexo IV do regulamento. Todos os módulos individuais do sistema Lynk estão marcados em conformidade.

Marca registada

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

9. 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 item é um dispositivo médico.

Identificação clara do dispositivo



Este símbolo identifica um suporte que contém informações para a 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 desfibrilhadores).

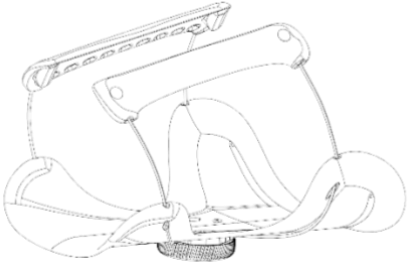
Lynk System

10. Dados técnicos








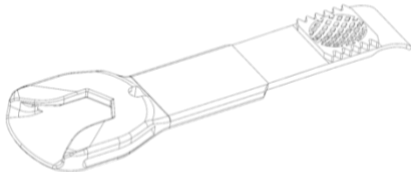
10.1. CUFF

Geral	
Desenho	
Dimensões (tamanho: curto)	Pequeno: 83 mm x 61 mm x 127 mm Médio: 93 mm x 68,5 mm x 130,5 mm Grande: 105 mm x 76,5 mm x 132 mm
Dimensões (tamanho: padrão)	Pequeno: 87,5 mm x 66 mm x 158 mm Médio: 97 mm x 72 mm x 158 mm Grande: 112 mm x 81 mm x 158 mm
Peso (tamanho: curto, montado)	Pequeno: 67 g Médio: 70 g Grande: 75 g
Peso (tamanho: padrão, montado)	Pequeno: 75 g Média: 80 g Grande: 87 g
Material	Invólucro da manga: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion) Material de proteção: alcântara, veludo Fecho de velcro: nylon Ímanes: neodímio
Vida útil do componente	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária

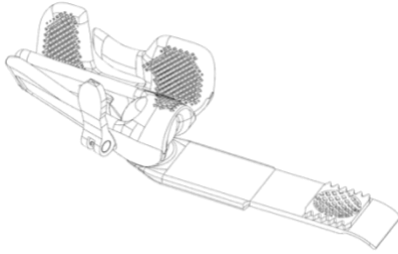
10.2. COVER (Cobertura CUFF)

Geral	
Desenho	
Dimensões	Pequeno: 83,5 mm x 39,5 mm x 131 mm Médio: 93,5 mm x 44,5 mm x 132,5 mm Grande: 105 mm x 50 mm x 134 mm
Peso (montado)	Pequeno: 37 g Média: 40 g Grande: 43 g
Material	invólucro da manga: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion) Material de proteção: alcântara, veludo Sistema de cordão: Fitgo Ímanes: neodímio
Vida útil do componente	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária

10.3. Módulo CLIC


Geral			
Desenho (módulo Clic)			
Dimensões (módulo Clic)	167 mm x 45,5 mm x 44 mm		
Peso (módulo Clic)	57 g		
Desenho (apenas cabeças)			
	Cabeça 360°	Cabeça 70°	Cabeça 0°
Dimensões (cabeça)	44 mm x 44 mm x 44 mm		
Peso (cabeça)	11,5 g		
Desenho (lamela)			
	Lamela macia (1)	Lamela média (2)	Lamela forte (3)
Dimensões (apenas Lamela)	39 mm x 35,3 mm x 3,4 mm		
Desenho (apenas para o adaptador)			
Dimensões (apenas o adaptador)	44 mm x 167 mm x 10 mm		
Peso (adaptador)	23 g		
Diâmetros de pega permitidos	De 26 mm a 32 mm		
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion)		
Vida útil do módulo	2 anos a uma média de 120 minutos por dia com utilização diária		
Forças de carga máximas no módulo			
Força axial de pressão	Cerca de 200 N		

10.4. Módulo HOLD

Geral	
Desenho	
Dimensões	39,5 mm x 198 mm x 59 mm * *As dimensões podem variar consoante a orientação do módulo
Diâmetro permitido para objetos cilíndricos	De 10 mm a 85 mm * *As dimensões podem variar consoante a forma e o material do objeto.
Espessura permitida de objetos planos	De 0,3 mm a 12 mm * *As dimensões podem variar consoante a forma e o material do objeto.
Peso	86 g
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion) Cabeça do módulo: Ultrasint TPU01
Vida útil do módulo	2 anos com uma média de 120 minutos por dia / utilização diária

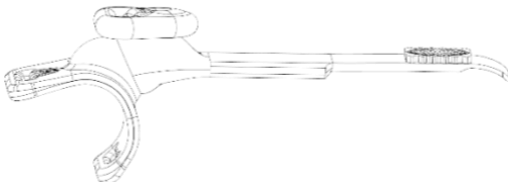
Condições máximas que o Módulo pode suportar	
Peso máximo do objeto	3 kg
Força máxima de empurrão	30 N
Força máxima de tração	30 N

10.5. Módulo HOOK

Geral	
Desenho	
Dimensões	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diâmetros permitidos para as pegas	Até 32 mm
Peso	30 g
Material	PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion)
Vida útil do módulo	2 anos com uma média de 120 minutos por dia / utilização diária

Condições máximas que o módulo consegue suportar	
Peso máximo do objeto	40 kg
Força máxima de deslize	200 N
Força máxima de tração	400 N

10.6. Módulo PUSH

Geral	
Desenho	
Dimensões	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Diâmetros de pega permitidos	De 30 mm a 40 mm * *As dimensões podem variar consoante a forma e o material do objeto.
Peso	58 g
Material	Corpo do módulo: PA2200, colorido com a cor padrão DM (DyeMansion) Cabeça do módulo: Ultrasint TPU01
Vida útil do módulo	2 anos com uma média de 120 minutos por dia / utilização diária

Condições máximas que o módulo pode suportar	
Massa corporal máxima em caso de utilização de muletas	65 kg
Força máxima de deslize	500 N
Força máxima de tração	100 N

10.7. 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	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% de humidade relativa
Funcionamento	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 100% de humidade relativa
Armazenamento	0 °C/32 °F a +35 °C/95 °F máx. 70% de humidade relativa e proteger da luz solar direta.

11. Configuração dos componentes

Consulte as instruções de medição site da macu4 sob o título Módulos Lynk.

12. 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_Lynk/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 ao abrigo da garantia ou devoluções. Estes dados podem ser encontrados impressos no Módulo.

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

13. Descarte de produtos

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

- Enviá-lo à macu4 GmbH
- Veja as perguntas frequentes no site www.macu4.com

14. Histórico do documento

Versão	Data	Descrição
1.0	06.12.2023	- Criação
2.0	01.02.2024	Atualização dos capítulos 6, 9, 12 e 13

Anexo I

Lynk CUFF Curta - Artigo	
02011001	Manga Lynk™ curta, pequena
02011002	Manga Lynk™ curta, média
02011003	Manga Lynk™ curta, grande

Lynk CUFF Padrão - Artigo	
02012001	Manga Lynk™ padrão, pequena
02012002	Manga Lynk™ padrão, média
02012003	Manga Lynk™ padrão, grande

Lynk COVER - Artigo	
02021001	Lynk™, pequena
02021002	Lynk™, média
02021003	Lynk™, grande

Lynk Módulo HOLD Padrão - Artigo	
02041000	Lynk™ HOOK Módulo, Padrão

Lynk Módulo HOLD Padrão - Artigo	
02051000	Lynk™ HOLD Módulo, Padrão

Lynk Módulo PUSH Padrão - Artigo	
02061000	Lynk™ PUSH Módulo, Padrão

Lynk Módulo CLIC Padrão - Artigo	
02071000	Lynk™ CLIC Módulo, Padrão
02072000	Lynk™ CLIC Cabeça 360°
02073000	Lynk™ CLIC Cabeça 70°
02074000	Lynk™ CLIC Cabeça 0°
02075000	Lynk™ CLIC Adaptador Padrão

1. Gebruiksaanwijzing (NL) | Lynk System

Geldig vanaf: 01.02.2024

- Lees dit document zorgvuldig door, voordat u het product gebruikt.
- Neem de veiligheidsinstructies in acht, om letsel aan personen 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 heeft over het product (bijv. over de ingebruikname, het gebruik, het onderhoud, onverwachte voorvallen of incidenten). U vindt de contactgegevens op de achterkant van dit document.
- Bewaar dit document op een veilige plaats.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik, het aanpassen en het hanteren van het Lynk Ortho-prothesesysteem. **Naast deze gebruiksaanwijzing zijn er verschillende uitlegvideo's beschikbaar. Zie hiervoor: <https://macu4.ch/en/application-lynk>.**

2. Gebruik

Het Lynk systeem kan in het algemeen worden gebruikt als iemand de handfunctie en/of pols wil beschermen tegen belasting tijdens een activiteit op basis van een grijpfunctie met of zonder trek- of duwkrachten.

Beoogd gebruik

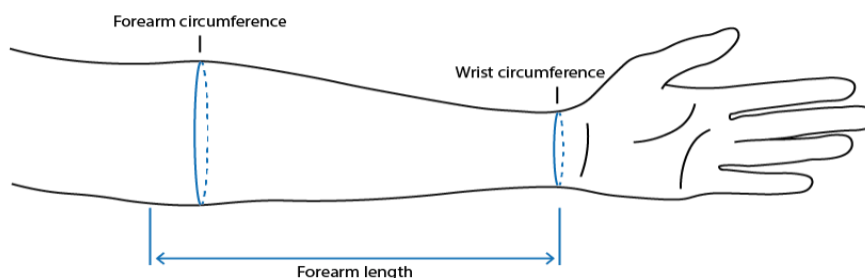
Het Lynk systeem is bedoeld voor personen met een gedeeltelijk of volledig functieverlies van de hand, als gevolg van een tijdelijke of permanente verzwakking van de hand, of handletsel, verlamming, gedeeltelijke afwezigheid van de hand, of verminderde polsarticulatie. Door de Lynk Cuff (Lynk manchet), in combinatie met de juiste accessoires te gebruiken, kan een gebrek aan grijpvaardigheid, grijpvermogen of grijpkracht worden vervangen of ondersteund.

Indicaties

- Het systeem is geschikt voor personen met een verminderde of ontbrekende grijpfunctie.
- Het orthopedisch systeem kan, afhankelijk van de vorm van de armstomp, worden gebruikt voor mensen met aangeboren unilaterale handafwijkingen, of amputatie direct boven de pols (volgens ISO 8548-2:2020).
- Het systeem is geschikt voor personen van twee jaar en ouder. Een individuele beoordeling door de specialist wordt aanbevolen om te bepalen of de gebruiker lichamelijk en geestelijk in staat is om het systeem goed te gebruiken.

Contra-indicaties

- Het orthopedisch systeem is niet geïndiceerd voor personen van twee jaar en jonger. Uitzondering: de specialist (bijv. arts, therapeut, orthopedisch technicus) constateert en oordeelt, dat de gebruiker in staat is om het systeem toch te gebruiken.
- Het orthopedisch systeem is niet geïndiceerd voor personen met bilaterale onderarmdefecten. Uitzondering: de specialist (bijv. arts, therapeut, orthopedisch technicus) constateert en oordeelt, dat de gebruiker in staat is om het systeem toch gedeeltelijk te gebruiken.
- Het Lynk systeem is niet geïndiceerd voor personen met een ernstige beperking van de bovenste ledematen. Uitzondering: de specialist (bijv. arts, therapeut, orthopedisch technicus) constateert en oordeelt, dat de gebruiker in staat is om het systeem toch gedeeltelijk te gebruiken.
- De Lynk manchet (Lynk Cuff) is niet geïndiceerd voor personen met verse wonden, allergieën of gevoelige huid op de arm.
- De Lynk manchet (Lynk Cuff) is niet geïndiceerd voor personen met een omtrek van de onderarm groter dan 330 mm, een omtrek van de pols kleiner dan 130 mm en een onderarm lengte korter dan 140 mm.



Lynk System

- Het systeem mag alleen worden gebruikt door personen, die lichamelijk en geestelijk in staat zijn om het systeem naar behoren te bedienen. Als u niet zeker bent van de lichamelijke en/of geestelijke geschiktheid van de betreffende persoon, dan raden we u aan, eerst een individuele beoordeling te laten uitvoeren door een specialist (bijv. arts, therapeut, orthopedisch technicus).

Combinatiemogelijkheden

Het systeem is getest op combinatiemogelijkheden van de Lynk manchet met de verschillende Lynk Cuff (Lynk modules). Bij gebruik van de Lynk Cuff (Lynk manchet) en om een betere grip op de onderarm te bereiken door middel van een extra bovenarmverbinding, moet de specialist - op eigen verantwoordelijkheid - controleren, of de combinatie mogelijk is. Bij gebruik van de Lynk interface als halffabrikaat voor een zelfgemaakte orthese of manchet, moet de specialist - op eigen verantwoordelijkheid - controleren, of de combinatie mogelijk is. Bij een manchet van een andere fabrikant moet de specialist - op eigen verantwoordelijkheid - controleren, of deze kan worden gecombineerd met de Lynk Modules (Lynk modules).

Gebruiksomstandigheden

Het Lynk systeem is speciaal ontwikkeld voor alledaagse sporten en vrijetijdsactiviteiten met weinig tot matige belasting. Het systeem mag niet worden gebruikt voor uitzonderlijke activiteiten. Onder deze uitzonderlijke activiteiten vallen bijv. sporten met overmatige grijp- en/of stootbelastingen (push-ups, downhill- en mountainbiken, enz.) of extreme sporten (free climbing, paragliding, enz.). Daarnaast mag het systeem niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen, het besturen van zwaar materieel (bijvoorbeeld bouwmachines), het bedienen van industriële machines, of het bedienen van door een motor aangedreven arbeidsmiddelen.

Bedrijfsomstandigheden – Push Module

Om het hoogste veiligheidsniveau te bereiken, is de Push Module mechanisch getest op basis van de EN ISO 11334-1:2007 Hulpmiddelen om te lopen met één arm - Eisen en beproevingsmethoden - Deel 1: Elleboogkrukken. Volgens de vereisten van bovengenoemde ISO is het gebruik van de Push Module ter ondersteuning van het lopen met krukken beperkt tot een maximaal lichaamsgewicht van 65 kg. Een hoger lichaamsgewicht in combinatie met de hierboven genoemde gebruiksomstandigheden kan leiden tot vervorming van het materiaal, waardoor instabiliteit ontstaat op het grensvlak tussen de module en de kruk. Professionals moeten contact opnemen met support@macu4.com voor meer informatie.

**3. Waarschuwingen**Algemeen

Controleer alle onderdelen van het systeem zorgvuldig voordat u ze gebruikt, om er zeker van te zijn, dat er geen enkel onderdeel beschadigd is. Gebruik de onderdelen niet en neem altijd contact op met support@macu4.com, als u het gevoel heeft dat, bijv.

- een onderdeel beschadigd is.
- een onderdeel mogelijk niet geschikt is voor een aangegeven activiteit.
- een module niet gemakkelijk in de insteeksleuf van de manchet kan worden geplaatst;
- de klittenband- of vetersluiting 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 instructievideo's, neem dan contact op met support@macu4.com of de professional die u het Lynk systeem heeft geleverd voor instructies voordat u met de activiteit begint.

Aanwijzingen voor het gebruik van de modules - Algemeen

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

Gebruik geen Module als middel om voorwerpen te hanteren die scherp zijn of die schade kunnen veroorzaken bij verlies van controle (bijv. 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. krukhandgreep, fietshandgreep, enz.) of het voorwerp (bijv. vork, glas, 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.

Aanwijzingen voor het gebruik van de modules - CLIC

Lynk System

Zorg ervoor, dat het CLIC Head correct in de CLIC Adapter geplaatst is en dat u voor gebruik heeft getest, hoe u de module op een handgreep of de CLIC Adapter van het CLIC Head kunt vast- en loskoppelen. Voordat je gaat rijden in een apparaat met de Clic Module, moet je ervoor zorgen dat je de adapter correct kunt aansluiten op en loskoppelen van de Clic Head. De Clic Module is niet geschikt als je aan de module moet trekken tijdens het uitvoeren van je activiteit (bijv. springen met een step) omdat de Clic-adapter losraakt van de Clic kop (Clic Head) wanneer je trekkrachten uitoefent.

Aanwijzingen voor het gebruik van de modules - HOLD

Zorg ervoor, dat de hendel van het kogelgewricht stevig is aangedraaid en dat het klittenband naar behoren is vastgemaakt, zodat het object goed wordt vastgehouden en niet onbedoeld loslaat. Draai de excentriek (eccentric cam) niet te vast aan, omdat dit het materiaal kan beschadigen.

Aanwijzingen voor het gebruik van de modules - HOOK

Zorg ervoor, dat de handgreep correct in de module is geplaatst en dat u zich aan de maximaal toegestane belasting houdt.

Aanwijzingen voor het gebruik van de modules - PUSH

Zorg ervoor, dat de module correct is aangesloten op de handgreep van het object (bijv. een kruk) en dat u zich aan de maximaal toegestane belasting houdt. Zie ook de Bedrijfsomstandigheden "Push Module".

Controleer voordat u met de activiteit begint of de modulekop (zwart gebogen handvatelement) correct is bevestigd aan de modulevoet (hij mag niet loszitten of draaien). Als dit niet het geval is, is de schroef mogelijk iets losgekomen. Draai in dat geval de schroef vast.

Opmerkingen over de keuze van de productgrootte

Gebruik geen manchet die te groot is voor uw arm. Trek u de manchethaken te strak aan, dan kan dit zorgen voor een defect.

Gebruik geen manchet die te klein is voor uw arm. Dit kan leiden tot pijnlijke drukplekken en/of de bloeddoorstroming belemmeren.

Opmerkingen over het gebruik van de manchet en de hoes

Gebruik de Manchet met/zonder Bedekking niet als het beschermende materiaal ontbreekt.

Zorg ervoor dat de klittenbanden respectievelijk de veterknop (bij gebruik van de Cover) naar boven (posterior) op uw onderarm zijn gericht.

Zorg ervoor dat de manchet (met of zonder hoes) altijd strak om je onderarm zit. Als de manchet losraakt, trek dan het klittenband of vetersysteem strakker aan.

Opmerkingen over de omgevingsomstandigheden

Zorg ervoor, dat u de producten bewaart of gebruikt in overeenstemming met de informatie over temperatuur, UV-straling en vochtigheid in Hoofdstuk 9 en 10. De materiaaleigenschappen van de onderdelen kunnen aanzienlijk veranderen bij gebruik en opslag bij hogere of lagere temperaturen zoals aangegeven in dit document en kunnen leiden tot ongemak of een ongeval.

Opmerkingen over opslagomstandigheden

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

4. Gebruik van de onderdelen

Lees eerst de gebruiksaanwijzing goed door en zorg dat u alles begrijpt, voordat u de Lynk onderdelen voor de eerste keer gebruikt. In de volgende hoofdstukken wordt uitgelegd, hoe u de Lynk Modules samen met de Lynk Cuff kunt gebruiken.

4.1. Hoe gebruikt u de Lynk Cuff (Lynk manchet)Opbouw en structuur van de Lynk Cuff



Bovenkant van de manchet met klittenbandsysteem



Achterkant van de manchet (hier: met twee haken in hun verankeringspositie)



Bovenkant van de manchet met manchetbekleding en vetersysteem

4.1.1. Hoe gebruikt u de Lynk Cuff met klittenbandsysteem?

Wanneer u de manchet voor de eerste keer gebruikt

Zorg ervoor, dat de manchet strak zit en niet gemakkelijk kan worden verplaatst. Zit de manchet te los om uw arm, dan moet u de klittenbanden aanpassen. De manchet moet strak om de arm zitten, maar mag niet oncomfortabel aanvoelen.



Optie 1 | Open het klittenband op het punt waar het macu4-logo staat. Het gedeelte waarop het logo staat niet verwijderen. Trek lichtjes aan het klittenband, zodat het strakker om uw arm sluit.



Optie 2 | Open het klittenband op het punt waar het macu4-logo staat. Verwijder het gedeelte waarop het logo staat. Kort het klittenband met een schaar in. Maak het klittenband met het macu4-logo weer vast. Trek lichtjes aan het klittenband, zodat het strakker om uw arm sluit.

De Lynk Cuff omdoen



Uw arm in de manchet plaatsen | U kunt de manchet op een tafel leggen en uw arm erin steken. Of u kunt uw andere hand gebruiken om de manchet vast te houden, terwijl u uw arm erin steekt.



Bevestig de manchet aan uw arm | Plaats de haken voor de verankeringsgaten – door de magneten klikken ze vast. Zorg ervoor, dat de manchet goed op zijn plaats zit en stevig vastzit, door hem voorzichtig te bewegen.

4.1.2. Hoe gebruikt u de Lynk Cuff met vetersysteem?

Bij gebruik van de manchetbeschermers

Als u de manchet samen met de manchetbeschermers wilt gebruiken, dan moet u eerst het klittenbandsysteem verwijderen. Bewaar het klittenbandsysteem op een veilige plek en breng het opnieuw op de manchet aan als u het nodig heeft.



Maak de klittenbandsluiting los | De klittenbandsluiting is aan één kant via sleuven aan de manchet bevestigd. In dit gedeelte kunt u de klittenbandsluiting losmaken.



Verwijder het klittenbandsysteem | Trek het klittenband voorzichtig uit de gleuven. Bewaar het klittenbandsysteem na het losmaken op een veilige plek, zodat u het later weer kunt gebruiken, als dat nodig is.

De Lynk Cuff omdoen

Opmerking: Als u de manchetbeschermers wilt gebruiken, dan moet het klittenbandsysteem worden verwijderd, zoals hierboven uitgelegd.



Uw arm in de manchet plaatsen | U kunt de manchet op een tafel leggen en uw arm erin steken. Of u kunt uw andere hand gebruiken om de manchet vast te houden, terwijl u uw arm erin steekt.



De manchetbeschermers voorbereiden | Pak de manchetbeschermers en zorg ervoor, dat de veterknop los zit, door hem zachtjes omhoog te trekken.



Veranker de haken | Plaats de haken voor de verankeringsgaten. De haken zijn voorzien van magneten, waardoor ze vastklikken.

Trek de manchet aan | Zitten beide haken op hun plaats, druk dan op de veterknop en draait u deze rechtsom. Draai net zolang, tot de manchet goed om de arm zit. De manchet moet strak om de arm zitten, maar mag niet oncomfortabel aanvoelen.

4.1.3. Eindcontrole



Controleer de pasvorm van de manchet, voordat u aan een activiteit begint.

Zorg ervoor, dat de manchet goed is geplaatst en vastzit, door hem voorzichtig te bewegen. De manchet moet stevig op zijn plaats blijven zitten.

Zit de manchet niet strak zit en kan hij worden bewogen, controleer dan opnieuw het vetersysteem of het klittenbandsysteem.

4.1.4. Zo verwijdert u de Lynk Cuff



Optie 1 | Toepasbaar voor beide sluitsystemen. Trek aan de haak. De haak komt los van de manchet. Als de haak vrij is, kunt u de manchet van uw arm halen.



Optie 2 | Alleen van toepassing op vetersysteem. U kunt het vetersysteem ook losmaken, door eerst losjes aan de knop te trekken, voordat u aan de haak trekt.

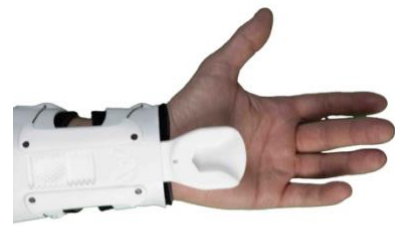
4.2. Zo gebruikt u een Lynk Module met de Lynk Cuff



Module plaatsen | Voer de module - zoals afgebeeld - via de gleuf in de manchet naar het koppingsgebied. De knop op de module moet naar u toewijzen, zodat hij in het koppingsgebied zichtbaar blijft. U moet een zacht geluid horen.



Positie wijzigen | Druk op de knop van de module om de positie in de manchet te wijzigen en hem aan te passen aan uw behoeften en comfort. Druk ook op de knop als u de module wilt verwijderen.



Eindcontrole | Controleer of de module goed is geplaatst en vastzit, door hem voorzichtig te bewegen. De module moet stevig op zijn plaats blijven zitten.

4.3. CLIC Module

Opbouw en structuur van de Lynk CLIC Module

De CLIC module wordt geleverd als een set van 1 CLIC Adapter, 3 verschillende CLIC Lamellen (Clic Lamella) en 3 verschillende CLIC Hoofden (Clic Head).



Gedemonteerde module met het CLIC Hoofd losgekoppeld van de CLIC Adapter (de CLIC Lamella is in de adapter gestoken)



Gemonteerde module met CLIC Hoofd gekoppeld aan de CLIC Adapter

Lynk CLIC Module Heads

De CLIC Module wordt aangeboden met verschillende CLIC Head (Clic Hoofden), om de gebruiker te ondersteunen bij een reeks van activiteiten, die verschillende rotatiestappen van het CLIC Head vereisen.

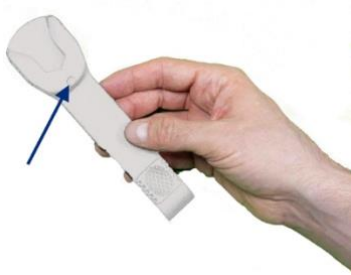
- **CLIC Head 360** | Modulehoofd voor volledige rotatie en totale vrijheid biedt.
- **CLIC Head 70** | Modulehoofd dat gedeeltelijke rotatie mogelijk maakt, zodat de armbeweging niet volledig beperkt is.
- **CLIC Head 0** | Modulehoofd dat weliswaar geen rotatiemogelijkheden biedt, maar wel diverse te vergrendelen posities. U kunt kiezen uit verschillende te vergrendelen hoeken.

Lynk Clic Lamellen

De Clic Module wordt aangeboden met 3 verschillende Clic Lamellen om de gebruiker te ondersteunen bij een reeks activiteiten waarvoor verschillende krachten nodig zijn bij het bevestigen en losmaken van een Clic kop. De Clic Module wordt standaard gemonteerd met Clic-lamellen 1.

- **Clic Lamella 1** | Lamel voor lagere krachten die nodig zijn voor het aansluiten en loskoppelen van Clic Head en Clic Adapter.
- **Clic Lamella 2** | Lamel voor matige krachten die nodig zijn om Clic Head en Clic Adapter te verbinden en los te koppelen.
- **Clic Lamella 3** | Lamel voor hogere krachten die nodig zijn om Clic Head en Clic Adapter aan en af te koppelen.

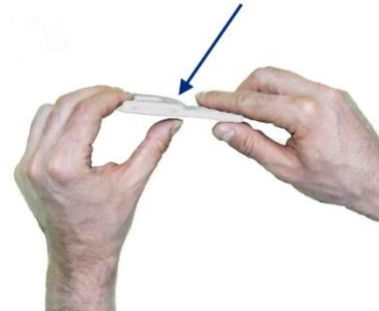
Je kunt het lamellentype als volgt wijzigen:



Verwijder de Pin | Druk op de pin zoals afgebeeld met een klein gereedschap (geen littekenpunt) zoals een pen op de pin en in de richting van de Modu totdat de pin loskomt.



De lamel vervangen | Schuif de Clic Lamel aan de zijkant door de gleuf naar buiten. Plaats de nieuwe lamel. Zorg ervoor dat het pengat vrij blijft.



Plaats de pin | Plaats de pin om de nieuwe Clic-lamel vast te zetten. Als u de pin er niet met uw hand in kunt steken, drukt u voorzichtig een plat voorwerp (bijvoorbeeld een boek) tegen de module.

4.3.1. Sluit de CLIC-module aan op een handgreep | Optie 1

U verbindt de CLIC-module met een handgreep, door het klemgedeelte van het CLIC-hoofd op de stang te duwen. U maakt hem weer los, los door eraan te trekken. Controleer of de CLIC-module goed vast op de stang zit. Zit het CLIC-hoofd te los op de stang, dan kunt u een stukje rubber tussen het klemgedeelte en de stang plaatsen, om de grip te verbeteren. Het ondersteunde diameterbereik van een handgreep staat vermeld in Hoofdstuk 10. Controleer altijd het aansluiten en loskoppelen van de CLIC-module op en van de handgreep, voordat u een activiteit start.

- **Aan de handgreep koppelen** | Plaats de CLIC-module op een handgreep, door het klemgedeelte van het CLIC-hoofd op de stang te duwen. Zoek de hiervoor meest geschikte plaats op de handgreep.
- **Los van handvat** | Maak de CLIC-module los van de handgreep door eraan te trekken.

4.3.2. Sluit de CLIC Module aan op een handgreep | Optie 2

In plaats van de volledige module steeds opnieuw op de handgreep te bevestigen en weer los te koppelen, kunt u het CLIC-hoofd ook permanent, met kabelbinders, aan de handgreep vastmaken, zoals hieronder uitgelegd. Het ondersteunde diameterbereik van een handvat staat vermeld in Hoofdstuk 10. Om de CLIC-module in deze optie 2 te gebruiken, sluit u hem aan op het CLIC-hoofd, via de CLIC-adapter. Steek de CLIC-adapter op het CLIC-hoofd. U maakt hem weer los door eraan te trekken. Controleer altijd het aansluiten en loskoppelen van de adapter op en van het CLIC-hoofd, voordat u een activiteit start.

- **Bevestig het CLIC Head** | Verbind het CLIC-hoofd met een handgreep door het klemgedeelte van het CLIC-hoofd op de stang te duwen. Zoek hiervoor de meest geschikte plaats op de handgreep
- **Maak het CLIC Head vast** | Zit het CLIC-hoofd los, plaats dan een stukje rubber tussen het klemgedeelte en de stang, om de grip te verbeteren. Steek klittenband of kabelbinders door de gleuf van het CLIC-hoofd en zet vast.
- **Verbind de CLIC Adapter en het CLIC Head** | Verbind de adapter met het CLIC-hoofd dat aan de handvat is bevestigd, door de opening van de adapter op het CLIC-hoofd te duwen. Maak weer los, door aan het CLIC-hoofd te trekken.

4.3.3. Toepassingsvoorbeelden met de module

Raadpleeg de website van macu4, onder de rubriek 'Toepassing' voor specifieke uitlegvideo's.

- **Een bezem gebruiken** | Bevestig de CLIC Module aan de bezem. Test zelf, welk CLIC-hoofd voor jou het beste werkt.
- **Een fiets gebruiken** | Bevestig de CLIC Module aan het stuur van de fiets. Test zelf, welk CLIC-hoofd voor jou het beste werkt.
- **Een scooter gebruiken** | Bevestig de CLIC Module aan het stuur van de scooter. Test zelf, welk CLIC-hoofd voor jou het beste werkt.

4.4. HOOK Module

Opbouw en structuur van de Lynk Hook Module

De haakmodule wordt geleverd als één enkel onderdeel.



Voor aanzicht | De haakmodule heeft een strak design en een stevige vorm. Het ontwerp van het haakgedeelte omvat de opening naar de manchet.



Zijaanzicht | De vorm van het gebogen haakgedeelte maakt het mogelijk om zwaardere voorwerpen te trekken. Met het overlappende plateau-element kan extra gewicht verplaatst worden.

Duwkracht uitoefenen | Door het overlappende plateau-element aan het andere uiteinde van het gebogen haakgedeelte kan extra gewicht verplaatst worden.

Toepassingsvoorbeelden met de module

Raadpleeg de website van macu4, onder de rubriek 'Toepassing' voor specifieke uitlegvideo's. De maximale handgreepdiameter en het maximale objectgewicht staan vermeld in Hoofdstuk 10.

Een tas dragen | Steek het handvat van de tas in de haak.

Een koffer trekken | Steek het handvat van de koffer in de haak en begin voorzichtig te trekken.

Gewicht duwen en trekken in de gymzaal | Klem uw module vast aan de beugel van de fitnessapparatuur en duw er gewoon tegen. Maak de module los van de beugel, door hem te draaien terwijl u er zachtjes aan trekt.

4.5. PUSH Module

Opbouw en structuur van de PUSH Module

De PUSH-module bestaat uit één enkel onderdeel, met een verwijderbaar klittenbandelement.



Flexibele modulekop | De modulekop is een gebogen grepelement, gemaakt van flexibel materiaal, om zich beter aan een handgreep aan te passen.



Klittenbandsluiting | Een klittenband wordt via een gleuf in de kop en de klittenbandhaak met de module verbonden. De haak wordt dankzij de magneten en een klikmechanisme op zijn plaats gehouden.

Aanpasbare positionering | U kunt de modulekop lichtjes naar links en rechts draaien, om de gewenste positie voor uw handgreep te vinden.

Toepassingsvoorbeelden 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, onder de rubriek 'Toepassing' voor specifieke uitlegvideo's.

- **Een kruk gebruiken** | Zorg ervoor, dat het klittenband los is en plaats het greepgedeelte op de handgreep. Draai het klittenband om de handgreep en zet de klittenbandhaak vast op zijn plaats. Verkort, indien nodig, de lengte van het klittenband.
- **Bevestigen van cilindrische voorwerpen** | Zorg ervoor, dat het klittenband los is en plaats het greepgedeelte op het voorwerp. Draai het klittenband om het voorwerp en zet de klittenbandhaak vast op zijn plaats. Verkort, indien nodig, de lengte van het klittenband of gebruik langer klittenband.
- **Bevestigen aan andere objecten** | Gebruik de PUSH-module om een boog vast te zetten en op te tillen. Ga te werk, zoals beschreven voor de andere toepassingen.

4.6. HOLD Module

Opbouw en structuur van de HOLD Module

De HOLD-module bestaat uit één enkel onderdeel, met een afneembare modulekop.



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



Klittenbandsluiting | Een klittenband wordt via een gleuf in de kop aan de module bevestigd. De band kan om de modulekop worden gewikkeld en op zijn plaats worden vastgezet.



Aanpasbare positionering | U kunt de modulekop in verschillende richtingen draaien, om de gewenste positie voor uw activiteit te vinden.

Toepassingsvoorbeelden 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, onder de rubriek 'Toepassing' voor specifieke uitlegvideo's.

- **Keukenaccessoires** | Plaats het keukenhulpstuk in de kop van de HOLD-module. Zet vast, door het klittenband aan te trekken.
- **Platte voorwerpen** | Plaats het platte voorwerp in de gleuf aan de zijkant van de kop van de HOLD-module.

5. Onderhoud

Vuildeeltjes in de ruimtes tussen de producten moeten worden verwijderd met een borstel met zachte haren. Deze voorreiniging van de producten moet zonder water gebeuren.

Productoppervlakken moeten met een vochtige doek (niet krassend) gereinigd worden. Gebruik hiervoor koud of lauwwarm water.

6. Melding 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_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf) en stuur het per e-mail naar support@macu4.com.

7. Juridische informatie

Beperking of uitsluiting van aansprakelijkheid

Het bedrijf macu4 GmbH, hierna te noemen Macu, is uitsluitend aansprakelijk, als de gespecificeerde behandelings- en verwerkingsinstructies, alsook de onderhoudsinstructies en onderhoudsintervallen voor het product worden en/of zijn nageleefd. Macu wijst er uitdrukkelijk op, dat dit product alleen mag worden gebruikt in de door de fabrikant goedgekeurde combinaties van onderdelen (zie gebruiksaanwijzingen en catalogi). De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen 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.

8. Conformiteit

De productonderdelen van het Lynk systeem met de Basic UDI-DI markering

Lynk Cuff	426242965P020201R4
Lynk Cover	426242965P020202R6
Lynk Clic	426242965P020207RG
Lynk Hold	426242965P020206RE
Lynk Hook	426242965P020204RA
Lynk Push	426242965P020205RC

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

Verantwoordelijke fabrikant

macu4 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Konstanz, Duitsland

Details CE-label

Macu verklaart, te voldoen aan de relevante Europese normen voor het ontwerpen, vervaardigen en leveren van orthopedisch prothetische producten. De modules van het Lynk 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 Lynk 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 betreffende eigenaren. Alle handelsmerken, handelsnamen of bedrijfsnamen, die in dit document worden genoemd, kunnen gedeponeerde handelsmerken zijn en zijn onderworpen aan de rechten van hun betreffende eigenaren. Uit het ontbreken van een expliciete identificatie van de handelsmerken die in dit document worden gebruikt, kan niet worden afgeleid, dat een aanduiding vrij is van rechten van derden.

9. Symbolen

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

CE-label



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

Gebruiksaanwijzing



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

Fabrikant



Dit symbool identificeert de fabrikant van het medische hulpmiddel.

Waarschuwingen



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

Lynk System

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 (kavel) 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.

Unieke apparaatidentificatie



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

Uit de buurt van zonlicht houden



Dit symbool geeft aan dat het betreffende medische apparaat beschermd moet worden 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.

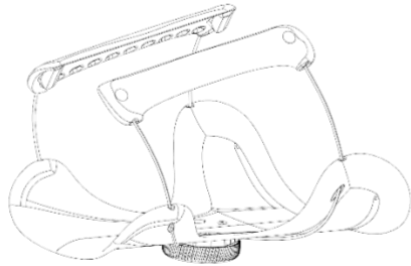
10. Technische gegevens

10.1. CUFF








Algemeen	
Tekening	
Afmetingen (Maat: kort)	Klein: 83 mm x 61 mm x 127 mm Medium: 93 mm x 68,5 mm x 130,5 mm Groot: 105 mm x 76,5 mm x 132 mm
Afmetingen (Maat: standaard)	Klein: 87,5 x 66 x 158 mm Medium: 97 mm x 72 mm x 158 mm Groot: 112 mm x 81 mm x 158 mm
Gewicht (Maat: kort, gemonteerd)	Klein: 67 g Medium: 70 g Groot: 75 g
Gewicht (Maat: standaard, gemonteerd)	Klein: 75 g Medium: 80 g Groot: 87 g
Materiaal	Omhulsel manchet: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion) Beschermend materiaal: Alcantara, Velours

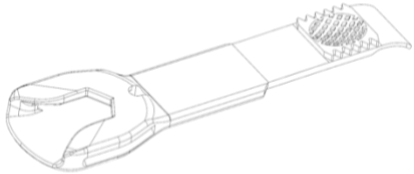
	Klittenband: Nylon Magneten: Neodymium
Levensduur van het onderdeel	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag, bij dagelijks gebruik

10.2. COVER

Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	Klein: 83,5 mm x 39,5 mm x 131 mm Medium: 93,5 mm x 44,5 mm x 132,5 mm Groot: 105 mm x 50 mm x 134 mm
Gewicht (gemonteerd)	Klein: 37 g Medium: 40 g Groot: 43 g
Materiaal	Omhulsel manchet: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion) Beschermend materiaal: Alcantara, Velours Vetersysteem: Fitgo Magneten: Neodymium
Levensduur van het onderdeel	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag, bij dagelijks gebruik

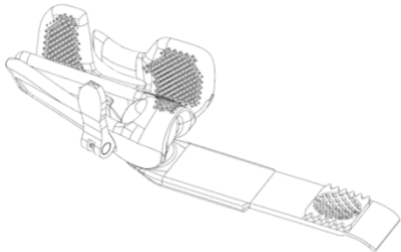
10.3. CLIC Module

Algemeen			
Tekening (CLIC Module)			
Afmetingen (CLIC Module)	167 mm x 45,5 mm x 44 mm		
Gewicht (CLIC Module)	57 g		
Tekening (alleen koppen)			
	Kop 360°	Kop 70°	Kop 0°
Afmetingen (Kop)	44 mm x 44 mm x 44 mm		
Gewicht (Hoofd)	11,5 g		
Tekening (Lamellen)			
	Lamel zacht (1)	Lamel medium (2)	Lamel sterk (3)
Afmetingen (alleen lamel)	39 mm x 35,3 mm x 3,4 mm		

Tekening (alleen adapter)	
Afmetingen (alleen adapter)	44 mm x 167 mm x 10 mm
Gewicht (adapter)	23 g
Toegestane greepdiameters	Van 26 mm tot 32 mm
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion)
Levensduur van de module	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag, bij dagelijks gebruik


Maximale belastingskrachten in de module	
Axiale duwkracht	Ongeveer 200 N

10.4. HOLD Module

Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	39,5 mm x 198 mm x 59 mm * *Afmetingen kunnen variëren, afhankelijk van de positionering van de module.
Toegestane diameters voor cilindrische objecten	Van 10 mm tot 85 mm * *Afmetingen kunnen variëren, afhankelijk van de vorm en het materiaal van het object.
Toegestane dikte van vlakke voorwerpen	Van 0,3 mm tot 12 mm * *Afmetingen kunnen variëren, afhankelijk van de vorm en het materiaal van het object.
Gewicht	86 g
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion) Modulekop: Ultrasint TPU01
Levensduur van de module	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag, bij dagelijks gebruik

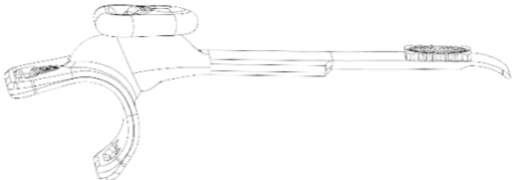
Maximale omstandigheden die de module kan weerstaan	
Maximaal objectgewicht	3 kg
Maximale duwkracht	30 N
Maximale trekkracht	30 N

10.5. HOOK Module

Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Toegestane diameters voor handgrepen	Tot 32 mm
Gewicht	30 g
Materiaal	PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion)
Levensduur van de module	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag, bij dagelijks gebruik

Maximale omstandigheden die de module kan weerstaan	
Maximaal objectgewicht	40 kg
Maximale duwkracht	200 N
Maximale trekkracht	400 N

10.6. PUSH Module

Algemeen	
Tekening	
Afmetingen	49,2 mm x 168,8 mm x 29,1 mm
Toegestane greepdiameters	Van 30 mm tot 40 mm * *Afmetingen kunnen variëren, afhankelijk van de vorm en het materiaal van het object.
Gewicht	58 g
Materiaal	Modulebehuizing: PA2200, gekleurd met DM-standaardkleur (DyeMansion) Modulekop: Ultrasint TPU01
Levensduur van de module	2 jaar bij gemiddeld 120 minuten per dag, bij dagelijks gebruik

Maximale omstandigheden die de module kan weerstaan	
Maximale lichaamsmassa bij gebruik van krukken	65 kg
Maximale duwkracht	500 N
Maximale trekkracht	100 N

10.7. Milieu-omstandigheden

Milieu-omstandigheden	
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	0 °C / 32 °F tot +35 °C/95 °F, max. 70% relatieve luchtvochtigheid
Operatie	0 °C / 32 °F tot +35 °C / 95 °F, max. 100% relatieve luchtvochtigheid
Opslag	0 °C / 32 °F tot +35 °C / 95 °F, max. 70 % relatieve luchtvochtigheid en beschermen tegen direct zonlicht.

11. Configuratie van het systeem

Zie de meetinstructies op de website van macu4 onder het kopje Lynk modules.

12. Terugsturen

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_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf

Vermeld, a.u.b. de UDI-DI (beginnend met "(01) ____") en UDI-PI (beginnend met "(10) ____") van uw component, als u een garantiereparatie of retourzending aanvraagt. U vindt deze in de opdruk op de module.

Als u uw module naar ons of uw prothese technicus terugstuurt, moet u hem goed verpakken; de originele verpakking waarin u uw module heeft ontvangen, is hiervoor prima geschikt.

13. Verwijderen van producten

Als u een product niet meer gebruikt, kunt u het als volgt verwijderen:

- Terugsturen naar macu4 GmbH
- Zie FAQ's op onze website www.macu4.com

14. Geschiedenis van het document

Versie	Datum	Beschrijving
1.0	06.12.2023	- Opstellen
2.0	01.02.2024	Bijwerking van hoofdstukken 6, 9, 12 en 13

Bijlage I

Lynk CUFF kort - Artikel	
02011001	Lynk™ Cuff kort, klein
02011002	Lynk™ Cuff kort, medium
02011003	Lynk™ Cuff kort, groot

Lynk CUFF standaard - Artikel	
02012001	Lynk™ Cuff standaard, klein
02012002	Lynk™ Cuff standaard, medium
02012003	Lynk™ Cuff standaard, groot

Lynk COVER - Artikel	
02021001	Lynk™ Cover, klein
02021002	Lynk™ Cover, medium
02021003	Lynk™ Cover, groot

Lynk HOOK Module standaard - Artikel	
02041000	Lynk™ HOOK Module standaard

Lynk HOLD Module standaard - Artikel	
02051000	Lynk™ HOLD Module standaard

Lynk PUSH Module standaard - Artikel	
02061000	Lynk™ PUSH Module, standaard

Lynk CLIC Module standaard - Artikel	
02071000	Lynk™ CLIC Module, standaard
02072000	Lynk™ CLIC Head, 360°
02073000	Lynk™ CLIC Head, 70°
02074000	Lynk™ CLIC Head, 0°
02075000	Lynk™ CLIC Adapter, standaard