



LINDHE XTEND

xtend your life

Käyttöohjeet

Xtend® Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Kuva 1: Jalkaterä ja sen eri osat

Jalkateräproteesi koostuu kolmesta pääosasta:

- 1) Kuitukomposiittinen jalkaterä:
 - A) Jalan etuosan laminaatti
 - B) Kantalaminaatti
 - C) Pohjalaminaatti
 - D) Pyramidi
- 2) Kosmeettinen suojuus
- 3) Suojaava sukka



Kuva 2: Koko- ja paino-opas

Oikean jalkateräproteesin valinta oikealle potilaalle on tärkeää. Alla olevaa taulukkoa on noudatettava jalkateräproteesin valinnassa. Ennen jalkaterän kiinnittämistä on tarkistettava, että taulukossa oleva tuotenumero vastaa jalkaterän kiinnitysisukan numeroa. Tarkista aina, että potilaan painoluokka on oikea.

Luokka	Jalan koko [cm]:	23	24	25	26	27	28	29
P3	Max. 60 kg /130 lbs	H100-323	H100-324					
P4	Max. 80 kg /175 lbs	H100-423	H100-424	H100-425	H100-426	H100-427	H100-428	H100-429
P5	Max. 100 kg /220 lbs	H100-523	H100-524	H100-525	H100-526	H100-527	H100-528	H100-529
P6	Max. 125 kg /275 lbs			H100-625	H100-626	H100-627	H100-628	H100-629
P7	Max. 150 kg /330 lbs				H100-726	H100-727	H100-728	H100-729

KÄYTTÖTARKOITUS:

Xtend Foot on jalkateräproteesi, joka on tarkoitettu käytettäväksi polven ala- tai yläpuolelta amputoiduilla henkilöillä ja joka laitetaan ihmisjalan tilalle. Jalkateräproteesi on suunniteltu kiinnitettäväksi muuhun jalkaproteesiin pyramidiliitännällä.

KOHDEPOTILAAT:

PROTEESIPOTILAALLA on fyysinen vamma, esimerkiksi alaraajan tai lonkan amputaatio. Tuote sopii myös kaksoisamputoiduille. Proteesin käyttäjällä voi olla myös yksi tai kaksi amputoitua tai puuttuvaa käsivartta.

YLEISIÄ OHJEITA:

- Tarkista hoito- ja potilasohjeet yhdessä potilaan kanssa tuotteen sovitustapaamisessa.
- Määritä oikea tuote potilaalle käyttämällä Lindhen koko- ja paino-opasta.
- Ainoastaan valtuutettu apuvälineteknikko saa testata tuotetta potilaille.
- Jos kosmeettinen suojus kuluu, se tulee vaihdattaa apuvälineteknikolla.
- On suositeltavaa viedä jalkateräproteesi apuvälineteknikon tarkistettavaksi kuuden kuukauden välein. Aktiivisessa käytössä huoltoväliä voi olla tarpeen lyhentää.
- Jalkaterä on vedenkestävä. Jos jalkaterä on altistunut vedelle tai upotettu veteen, sekä jalkaterä että kosmeettinen suojus on huuhdeltava ja kuivattava. On kuitenkin varmistettava, että potilas ei irrota kosmeettista suojusta kuitukomposiittijalkaterästä. Tämä on valtuutetun apuvälineteknikon tehtävä.

- Jalkateräproteesin suunniteltu käyttölämpötila on -30 °C ... $+80\text{ °C}$.
- On suositeltavaa käyttää jalkateräproteesin kanssa sukkaa ja kenkää, koska se pidentää jalkaterän käyttöikää.
- Tätä jalkaterää ei ole kehitetty hölkkäämistä, juoksemista, hyppäämistä tai intensiivistä urheilua varten.
- Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä haittavaikutuksista on ilmoitettava valmistajalle ja kohdemaan paikalliselle viranomaiselle.
- Kun tuote on tullut elinkaarensa päähän, se on hävitettävä metallijätteenä.
- Jos jalkateräproteesia käytetään usein vedessä, sen kuoreen voidaan porata tyhjennysreikä alla olevien kuvien mukaisesti.



POTILASOHJEET:

- Jos jalkaterästä kuuluu ääniä, ota mahdollisimman pian yhteyttä apuvälineteknikkoon, joka tarkistaa jalan. Toimi samoin, jos proteesi ei toimi kunnolla.
- Tarkkaile mahdollisia toimintojen muutoksia tai puutteita. Tällaisia ovat muun muassa iskunvaimennuksen tai sivuttaisjouston väheneminen ja etujouston menetys. Ota edellä mainituissa tapauksissa yhteyttä apuvälineteknikkoon, äläkä käytä tuotetta, ennen kuin sen toiminta on tarkistettu.
- Muista, että uuteen jalkateräproteesiin tottuminen voi kestää jopa 14 päivää. Koska jalkaterä stimuloi luonnollista liikemallia, saatat silloin tällöin tuntea pientä lihaskipua proteesin puoleisessa sääressä käytön alussa.
- Jos painosi nousee tai laskee merkittävästi, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon ja varmista jalkateräproteesin sopivuus.
- Kannattaa myös välttää painavien esineiden, esim. painavan repun nostamista, koska se vaikuttaa jalkaterän kokonaiskuormitukseen. Jos kannat usein painavia kuormia, on parempi käyttää korkeamman painoluokan jalkaterää. Kerro asiasta apuvälineteknikolle.

PUHDISTUSOHJEET:

- Potilaan tulee puhdistaa kosmeettinen suojuus vähintään kerran viikossa. On suositeltavaa käyttää lämmintä vettä ja mietoja pesuainetta.
- Jos jalkaterä on altistunut hiekalle tai lialle kosmeettisen suojuksen sisäpuolella, ota mahdollisimman pian yhteyttä apuvälineteknikkoon puhdistusta ja tarkistusta varten.

ASENTAMINEN

Xtend Foot -jalkaterässä on kolme eri laminaattia, joiden yhteistoiminta tuottaa riittävän energian, ja jalkaterä kompensoi epätasaista pintaa. Pyramidi varmistaa asianmukaisen kiinnityksen yhdistettävään sääriproteesiin/putkirakentteeseen. Asennukseen tarvitaan kierrelukitetta, esim. Loctite 275.



VAROITUS Ainoastaan koulutettu henkilö, kuten apuvälineteknikko saa asentaa, huoltaa ja sovittaa tuotetta potilaille/käyttäjille.



VAROITUS: Älä irrota pyramidia tai muokkaa jalkaterän rakennetta. Kaikki tuotteeseen tehtävät muutokset mitätöivät tuotteen takuun.



SÄÄTÄMINEN

Jalkaterää on säädettävä ja mukautettava potilaan mukaisesti, jotta se olisi mahdollisimman mukava. Varmista oikea istuvuus noudattamalla seuraavia sovitusohjeita.

Kohdistusohjeet

1. Aseta jalkaterä niin, että kohdistuksen viiteviiva kohdistuu jalkaterän takakolmannekselle sivulta katsottuna.
2. Käytä tarvittavia sovitimia joko istukan tai polven yhdistämisessä jalkaterään ja säädä oikealle korkeudelle.
3. Jos käytetään polviproteesia: Sijoita polvi polven kohdistusohjeiden mukaisesti.
4. Tee istukan sivupuolella istukan keskikohtaan ensimmäinen merkki (kohdistuksen viitepiste) polvilumpiojanteen tasolle tai istuinalun tasolle.
5. Aseta istukka niin, että kohdistuksen viiteviiva kulkee kohdistuksen viitepisteen kautta.
6. Aseta oikeat istukkakulmat fleksiota / eksten-siota ja abduktiota / adduktiota varten.

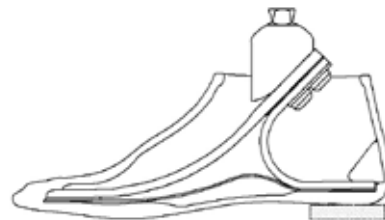
Staattinen säätö

Jalkateräproteesi on suunniteltu 10 mm korkealle korolle. Jalkateräproteesiin on laitettava kosmeettinen suojus, kun sitä testataan potilaalle. Yksikkö

on joko laitettava kenkään tai vaihtoehtoisesti on käytettävä kantakiilaa oikean korkeuden säätämiseen sovituksen aikana. Keskitä pyramidi suoraan eteen ja kiristä ruuvit.

ASETUKSET JA LOPPUSOVITUS

Putkimaisen istukkasovittimen neljä säätöruuvia on kiristettävä tasaisesti siihen momenttiin, jota yhdistettävän komponentin valmistaja on suositellut. Kun oikea asento on saavutettu, kiinnitä säätöruuvit paikalleen Loctite 275:lla.



JALKATERÄN KUORI

Jalkaterä toimitetaan koottuna suojasukan ja kuoren kanssa. Kokovaihtoehdoissa 24, 25, 26 ja 27 on esiasennettu kärkekappale täydellisen istuvuuden varmistamiseksi. Kärkekappaletta ei saa poistaa.

⚠ Kuitukomposiittijalkaterän kanssa saa käyttää ainoastaan Lindhen kosmeettista Xtend-suojusta.

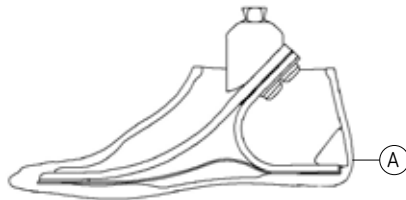
KOSMEETTISEN SUOJAN IRROTTAMINEN:

- Aseta jalkaterä penkille niin, että kantapää on penkin reunan ulkopuolella.
- Paina käsin alaspäin kosmeettisen suojuksen kannasta niin, että kanta napsahtaa pois kantelukosta. Käytä tarvittaessa kenkälusikkaa painamaan kantalukkoa sisäpuolelta.



KOSMEETTISEN SUOJUKSEN ASETTAMINEN

Kun kuori asennetaan takaisin paikalleen, varmista, että em. kokoisissa jalkaterissä on kärkekappale paikallaan. Kuoren asettamiseen tai poistamiseen ei saa käyttää teräviä työkaluja, kuten ruuvitalttaa. Aseta komposiittijalkaterä kuoren kantapääluokan alle kenkälusikan avulla (katso kuva A).



⚠ VAROITUKSIA:

- Tuotetta ei ole suunniteltu toimintaan, jossa siihen kohdistuu toistuvia voimakkaita iskuja, kuten juoksuun, hyppimiseen ja intensiiviseen tanssimiseen. Se voi johtaa ei-hyväksyttäviin riskeihin.
- Älä käytä jalkaterää ilman kosmeettista suojusta. Se voi johtaa ei-hyväksyttäviin riskeihin.
- Vältä erittäin happamia tai emäksisiä pesuaineita jalkaproteesin osien puhdistuksessa.

- Älä käytä uudelleen jalkaterää, jota on testattu toiselle potilaalle.
- Lindhe Xtend -jalkateräproteeseissa on pyramidiiliitäntä, joka on yleinen liitäntäosa. On apuvälineteknikon vastuulla sovitaa kiinnike muihin proteesikomponentteihin.
- Käyttäjä voi altistua uusille ympäristöriskeille, jos hän ei ole tottunut joustavaan jalkaterään.
- Käyttäjä tai apuvälineteknikko EI saa tehdä jalkateräproteesiin muutoksia tai muokkauksia, jotka vaikuttavat alkuperäisiin spesifikaatioihin.
- Alempaan painoluokkaan tarkoitettua jalkateräproteesia ei saa käyttää, sillä se voi johtaa ei-hyväksyttäviin riskeihin.

TAKUU:

Jalkateräproteesin rakenteeseen sovelletaan 36 kuukauden takuuta toimituspäivästä ja sen kuoreen 9 kuukauden takuuta. Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.

Mikäli painosuosituksia ei noudateta tai komponentti altistetaan kohtuuttomalle kuormitukselle, kuten painavien esineiden nostamiselle

tai vastaaville aktiviteeteille, jotka voisivat vahingoittaa ihmisjalkaa, takuu mitätöityy.

Oranssi materiaali on kuitukomposiittista aktiivimateriaalia, joka on suunniteltu antamaan täyden sivuttaisjouston. Laminaattiin voi tästä johtuen tulla pintahalkeamia, mutta tämä on normaalia eikä vaikuta jalkaterän toimintaan. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Lindhe Xtendiin.

ASIAKASTYYTYVÄISYYSSTAKUU

Tarjoamme rahat takaisin -takuuun 30 päivän ajan lähetyspäivämäärästä. Jos et ole tyytyväinen, voit palauttaa tuotteen ja saada täyden hyvityksen.

POTILAIDEN USEIN KYSYMIÄ KYSYMYKSIÄ

Mikä on Xtend Footin enimmäispainoraja?
Xtend Footin enimmäispainoraja on 150 kg / 330 lbs (luokka P7). Jokaiselle jalkateräluokalle on oma enimmäispaino, millä varmistetaan, että jalkaterä on turvallinen, toimiva ja kestävä. Katso koko- ja paino-opas sivulla 2.

Mitkä muut komponentit, esim. polvinivelet sopivat Xtend Footin kanssa?

Xtend Footin ja muiden järjestelmien välillä

oleva kiinnike on yleisesti käytetty pyramidi, joka voidaan sovittaa niihin järjestelmiin, jotka ovat yhteensopivia pyramidin kanssa.

Jalkaterä pitää ääntä. Miten voin korjata sen?

Äänen aiheuttaja on selvitettävä. Ota yhteyttä apuvälineteknikkoon. Apuvälineteknikko voi irrottaa kosmeettisen suojan ja puhdistaa sekä kuitukomposiittijalkaterän että kosmeettisen suojuksen paineilmalla tai pehmeällä liinalla. Tarkista jalkaterä näkyvien vaurioiden ja lian varalta. Varmista myös, että suojaava sukka on ehjä ja vahingoittamaton. Aseta sitten kosmeettinen suojuksen takaisin edellä kuvatulla tavalla ja kiinnitä takaisin potilaalle. Jos ääni kuuluu vieläkin, ota yhteyttä Lindhe Xtendiin.

Voiko Xtend Footilla juosta?

Tätä jalkaterää ei ole suunniteltu juoksemiseen tai muuhun urheiluun, joten jalkaterän turvallisen käytön ja kestävyys kannalta juokseminen Xtend Footilla ei ole suositeltavaa.

Xtend Foot H100 -tuotteella on seuraavat patentit:

- Yhdysvallat US 10 383 746
- Japani JP 6 333 945
- Eurooppalainen patentti EP 2976049 in GB, FR, SE, DE
- Eurooppalainen patentti EP 3203933 in FR, GB, SE
- Saksa DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Ruotsi SE 538402

Symbolien selitykset:

-  Tuotteen viitenumero
-  Lääkinnällinen laite
-  Yksilöllinen laitetunniste
-  Sarjanumero
-  Katso käyttöohje
-  Varoitus
-  Valmistaja
-  Enimmäiskuormitus



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Ruotsi

info@lindhe.se

Puhelin: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



Xtend Foot H100:n perus UDI: 735010414H100W4