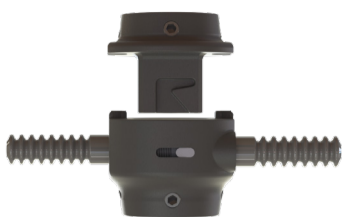


Betjeningsvejledning, BVL Bandagister

Xtend® Connect Shape A200



Lindhe Xtend AB
Olofsdalsvägen 40 A, 302 41 Halmstad, Sweden
info@lindhe.se
Phone: +46 (0)35 262 92 00
www.lindhextend.com

RETNINGSLINJER FOR STØRRELSE OG VÆGT

Den maksimale vægtbelastning for Xtend Connect Shape er 100 kg.

Kontrollér altid, om patientens vægt er korrekt. Den maksimale vægtbelastning må aldrig overskrides. Hvis der anvendes komponenter med forskellige vægtgrænser i protesebenet, er det komponenten med den laveste vægtgrænse, der aldrig må overskrides.

PRODUKTBEKRIVELSE

Xtend Connect Shape giver protesebrugeren mulighed for at frakoble en del i dennes protesebensamling uden at ændre nogen indstillinger foretaget af bandagisten. Xtend Connect Shape er kompatibel til brug i en protesebensamling med benbetæk.

TILSIGTET ANVENDELSE

Xtend Connect Shape er en protesekomponent, der er beregnet til personer, som er amputeret over knæet eller under knæet og ønsker at afmontere eller skifte proteselede.

Xtend Connect Shape er designet til at blive monteret mellem to proteselede i et proteseben og er konstrueret til at passe til standardkoblinger i henhold til almindelig branchepraksis.

PATIENTINDIKATIONER

Protesebrugeren er fysisk handicappet, og handicapet kan variere fra amputation af et ben under knæet til hofteamputation af begge ben.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet må IKKE bruges til følgende anvendelser:

- En bruger, der vejer mere end 100 kg, må ikke bruge Xtend Connect Shape.
- Produktet må ikke bruges i vand.
- Produktet er ikke egnet til brugere, der dyrker ekstremsport og andre aktiviteter med høj belastning.
- Produktet må ikke ændres eller modificeres uden for specifikationerne.
- Produktet må ikke installeres et sted, hvor brugeren håndterer det i en ustabil position.

XTEND® CONNECT SHAPE OG DENS FORSKELLIGE KOMPONENTER

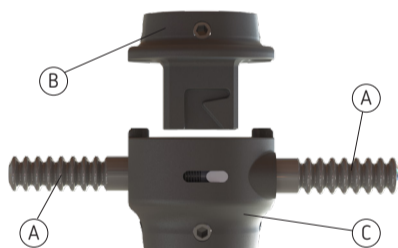
Xtend Connect Shape består af to komponenter:

Hurtigkobling – de to knapper til låsemekanismen åbner koblingen til frakobling af delene.
Baseenhed – passer ind i hurtigkoblingen.



Lukket og låst position.

- A) Knapper til låsemekanisme
B) Baseenhed



Åben og delt position.

- C) Hurtigkobling

Varenummer	Beskrivelse
Dele sælges separat eller som sæt.	
Hurtigkobling	
A200-SQF	Xtend Connect Shape-hurtigkobling med hunpyramideadapter.
Baseenhed	
A200-SBF	Xtend Connect Shape-baseenhed med hunpyramideadapter.
Sæt med 1 + 1 stk.	
A200-SK	Xtend Connect Shape hurtigkobling og baseenhed, begge med hunpyramideadapter.

Grundlæggende UDI-nummer for Xtend Connect Shape: 735010414A200UQ

GENERELLE INSTRUKTIONER:

- Det er kun en autoriseret bandagist, som må teste og installere produktet på patienter.
- Gennemgå pleje- og sikkerhedsinstruktionerne samt patientvejledningen med patienten, når produktet tilpasses til patienten.
- Når Xtend Connect Shape-delene monteres, høres en kliklyd ved forbindelsespunktet.
- ⚠ Det er MEGET VIGTIGT, at patienten sidder ned, mens Xtend Connect Shape monteres og afmonteres. Patienten må ALDRIG stå op, mens Xtend Connect Shape monteres og afmonteres.
- Enhver slidt enhed skal udskiftes af en bandagist.
- Patienten må under ingen omstændigheder gå på Xtend Connect, Shape, hvis den ikke er korrekt låst. Dette kan føre til, at patienten falder og kommer til skade.
- Før du bestiller Xtend Connect Shape, er det vigtigt at vurdere, om patienten er egnet til at bruge denne type hurtigkobling, og om vedkommende er i stand til at følge instruktionerne.
- Før Xtend Connect Shape fastgøres på patienten, skal det sikres, at samlingskomponenterne passer til Xtend Connect Shapes grænseflader. Testlås hele enheden, der er monteret på protesebenet, før den fastgøres på patienten. Der må kun anvendes eksterne komponenter, der overholder branchestandarden.
- Kontrollér, at foden/benet er korrekt låst til Xtend Connect Shape ved at løfte benet.
- Xtend Connect Shape kan ikke bruges i vand.
- Alle komplikationer, der forekommer og er relateret til dette produkt, skal indberettes til producenten og de lokale myndigheder i det land, hvor de forekom.
- Efter endt levetid skal produktet afleveres til metalgenanvendelse.

INSTALLATION

Kun uddannet personale, f.eks. en bandagist, må tilpasse, installere og regelmæssigt kontrollere produktet på brugere.

Xtend Connect Shape kan monteres, således at hurtigkoblingen vender opad, og baseenheden vender nedad og omvendt. Ved montering med stiftlås skal baseenheden vende opad.

Der er to par knapper til låsemekanismen, der leveres sammen med produktet: et par til montering med betrækket og et par knapper til endelig brug.

VÆRKTØJ TIL MONTERING

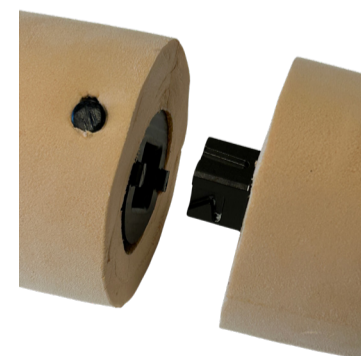
- Momentnøgle med 4 mm indstiksnøgle
- Gevindsikring, f.eks. Loctite 243

INSTALLATION AF HUNPYRAMIDE

Del	Tilspændingsmoment	Gevindsikring
Justering af skruer	15 Nm	F.eks. Loctite 243

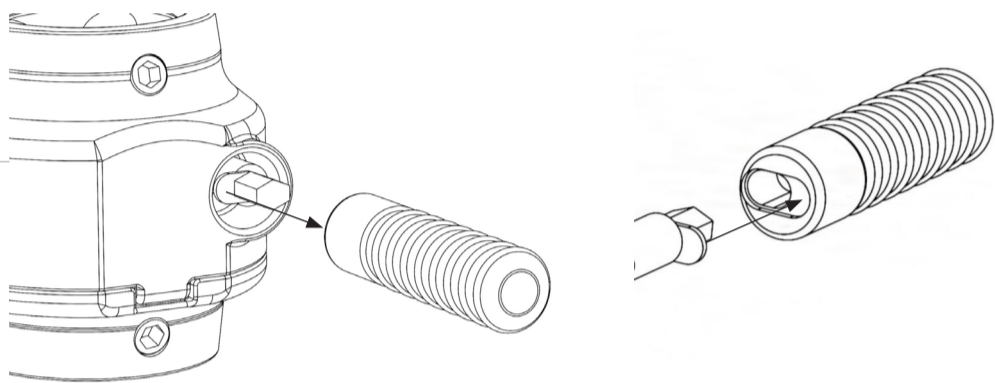
Stram justeringsskrue ved hjælp af momentnøglen, når du har testet produktet på patienten.

Når alt er monteret, skal du bruge Loctite til at låse hver skrue fast, en ad gangen.



HVIS DU BRUGER ET KOSMETISK SKUMBETRÆK:

1. Mål fra fodsålen til det sted, hvor Xtend Shape adskilles, når den frakobles.
2. Mål, hvor hullerne til knapperne til låsemekanismen skal placeres på det kosmetiske overtræk.
3. Fremstil det kosmetiske overtræk i henhold til standardproceduren.
4. Mål fra fodsålen ved hjælp af målingen i trin 1, og markér det niveau på det kosmetiske overtræk, hvor Xtend Connect Shape adskilles, når den frakobles
5. Mål og markér hullerne til knapperne til låsemekanismen på det kosmetiske overtræk.
6. Fjern det kosmetiske skumbetræk fra protesen.
7. Skær betrækket over på det sted, der er markeret som adskillelsespunkt for Xtend Connect Shape, når den frakobles.
8. Lav hullerne til knapperne til låsemekanismen.
9. Sæt det kosmetiske overtræk på protesen igen.
10. Spænd eventuelle stilleskruer, der blev løsnet, for at kunne fjerne det kosmetiske overtræk, ved at anvende Loctite og specifikationer for tilspændingsmomentet.
11. Fastgør knapperne til låsemekanismen for at definere deres længde. Se illustrationen.
12. Tilskær knapperne til låsemekanismen til lidt under betrækkets overflade for at undgå utilsigtet frigørelse. Tilskær ikke knapperne tættere på enheden end til knappens inderste fordybning. Det kan være nemmere at fjerne knapperne, mens du skærer dem over.
13. Glat eventuelle ru kanter på knapperne til låsemekanismen for at sikre, at der ikke er nogen skarpe kanter tilbage.
14. Monter knapperne til låsemekanismen igen, hvis de blev fjernet under skæringen.
15. Kontrollér, at knapperne til låsemekanismen fungerer, og at Xtend Connect Shape fungerer korrekt. Kontrollér også, at der ikke er noget, der trykker mod knapperne til låsemekanismen efter montering.



HVIS DU IKKE BRUGER ET KOSMETISK SKUMBETRÆK:

1. Når alle sætskruer er spændt med Loctite og momentspecifikationer, monteres knapperne til låsemekanismen, og den ønskede længde markeres.
2. Tilpas knapperne til låsemekanismen, og glat eventuelle ru kanter for at sikre, at der ikke er nogen skarpe kanter tilbage. Tilskær ikke knapperne tættere på enheden end til knappens inderste fordybning. Det kan være nemmere at fjerne knapperne, mens du skærer dem over.
3. Monter knapperne til låsemekanismen igen, hvis de blev fjernet under skæringen.
4. Kontrollér, at knapperne til låsemekanismen fungerer, og at Xtend Connect Shape fungerer korrekt.

VEDLIGEHOLDELSE

Vi anbefaler, at Xtend Connect Shape efterses af en bandagist hver sjette måned. Ved meget aktiv brug kan det være nødvendigt med kortere intervaller mellem eftersyn.

RENGØRINGSINSTRUKTIONER

- Under normal brug kan enheden rengøres med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel, når det er nødvendigt.

Rengør altid Xtend Connect Shape efter kontakt med sand for at sikre korrekt funktion.

Rengøringstrin:

1. Frakobl Xtend Connect Shape fra dit/dine proteseben, mens du sidder ned.
2. Rengør alle blotlagte områder af Xtend Connect Shape ved at scrubbe dem let med en fugtig, fnugfri klud, papir eller en vatpind og et mildt rengøringsmiddel.
3. Tør alle blotlagte dele af med en tør, fnugfri klud, papir eller en vatpind, så alle overflader er rene og tørre, før de sættes på igen.

⚠ ADVARSLER

- Xtend Connect Shape er en enhed til flergangsbrug til en enkelt patient. Genbrug IKKE protese komponenter fra andre personer på grund af uspecificeret historik og brug.
- Enheden må IKKE ændres eller modificeres på nogen måde, facon eller form uden for specifikationerne. Enhver anden ændring af enheden ugyldiggør garantien.
- Det er MEGET VIGTIGT, at patienten sidder ned, mens Xtend Connect Shape monteres og afmonteres. Patienten må ALDRIG stå op, mens Xtend Connect Shape monteres og afmonteres.
- Enhedens dele kan blive varme, når de udsættes for høje temperaturer.
- Hold fingrene væk fra enheden under aftagning og påsætning for at undgå klemning.
- Xtend Connect Shape skal efterses af en bandagist, hvis den udsættes for ekstern vold eller kraftpåvirkning.

GARANTI

Lindhe Xtend Connect Shape er dækket af 12 måneders garanti fra leveringsdatoen fra Lindhe Xtend. Hvis brugervejledningen ikke følges, bortfalder garantien. Hvis vægtnbefalingerne ikke følges, eller komponenten udsættes for urimelige belastninger, såsom tunge løft eller lignende aktiviteter med stor påvirkning, som også ville have skadet et menneskes kropsdele, ugyldiggøres garantiens betingelser.

Xtend® Connect Shape A200 er dækket af følgende patenter:

- Tyskland, DE 602019020635.6
- Europæisk patent, EP 3810040 i FR, GB, SE
- USA 11471305

Symbolforklaringer:

- REF Varenummer
- MD Medicinsk udstyr
- UDI Unik udstyrsinformation
- SN Serienummer
- i Læs brugsvejledningen
- ⚠ Advarsel
- 🏭 Producent
- 👤 Maksimumsvægt