

Käyttöohjeet Apuvälineteknikot

Xtend® Connect Shape A200



KOKO- JA PAINO-OPAS

Xtend Connect Shapen enimmäispainoraja on 100 kg.

Tarkista aina, että potilaan painoluokka on oikea. Enimmäispainoa ei saa koskaan ylittää. Jos proteesissa käytetään osia, joiden painorajat ovat erilaiset, on noudatettava aina alinta painorajaa.

TUOTTEEN KUVAUS

Xtend Connect Shape antaa proteesin käyttäjälle mahdollisuuden irrottaa osan jalkaproteesista muuttamatta apuvälineteknikon tekemiä asetuksia. Xtend Connect Shape on yhteensopiva jalkaproteesin ja jalkasuojuksen kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Xtend Connect Shape on proteesikomponentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi polven ylä- tai alapuolelta amputoiduilla henkilöillä, jotka haluavat irrottaa tai vaihtaa proteesiosia.

Xtend Connect Shape asennetaan sääriproteesin kahden osan väliin ja se on suunniteltu sopimaan vakioiliitoksiin alan yleisten käytäntöjen mukaisesti.

KOHDEPOTILAAT

PROTEESIPOTILAALLA on fyysinen vamma, esimerkiksi alaraajan amputaatio polven alapuolelta tai molempien jalkojen lonkan amputaatio.

VASTA-AIHEET

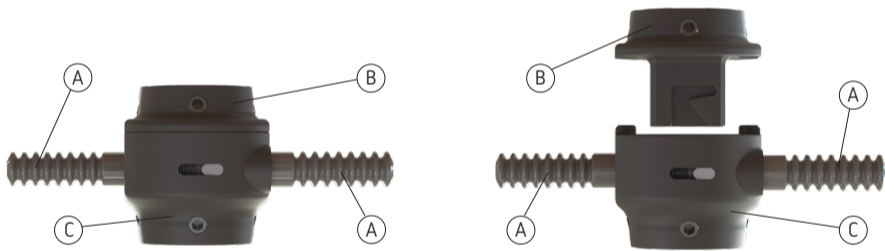
Tuote EI sovellu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Käyttäjä, jonka paino ylittää 100 kg:n enimmäispainon, ei saa käyttää Xtend Connect Shapea.
- Tuotetta ei saa käyttää vedessä.
- Tuote ei sovellu käyttäjille, jotka harrastavat äärimmäisen kuormittavia urheilulajeja tai muuta voimakasta liikuntaa.
- Tuotetta ei saa muuttaa tai muokata muutoin kuin tuotemäärittysten rajoissa.
- Tuotetta ei saa asentaa paikkaan, jossa käyttäjä käsittelee sitä epävakaa asennossa.

XTEND® CONNECT SHAPE JA SEN OSAT

Xtend Connect Shape koostuu kahdesta osasta:

Pikakiinnitysyksikkö – kaksi lukitusmekanismin painiketta avaavat yksikön osien irrottamista varten.
Perusosa – sopii pikaliitososaan.



Suljettu ja lukittu asento.

Avoin ja jaettu asento.

- A) Lukitusmekanismin painikkeet
B) Perusosa

- C) Pikaliitososa

| Tuotenumero | Kuvaus |
|------------------------------------|--|
| Osat myydään erikseen tai sarjana. | |
| Pikaliitososa | |
| A200-SQF | Xtend Connect Shape -pikaliitososa ja naaraspyramidisovitin. |
| Perusosa | |
| A200-SBF | Xtend Connect Shape -perusosa ja naaraspyramidisovitin. |
| Sarja 1 + 1 kpl | |
| A200-SK | Xtend Connect Shape -pikaliitososa ja perusosa sekä naaraspyramidisovitin. |

Xtend Connect Shapen perus-UDI-numero: 735010414A200UQ



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

YLEISIÄ OHJEITA:

- Ainoastaan valtuutettu apuvälineteknikko saa testata ja asentaa tuotetta potilaille.
- Tarkista hoito-, turvallisuus- ja potilasohjeet yhdessä potilaan kanssa tuotteen sovitustapaamisessa.
- Kun Xtend Connect Shape -osat on liitetty, liitoskohdasta kuuluu napsahdus.
- ⚠ On ERITTÄIN TÄRKEÄÄ, että potilas istuu Xtend Connect Shapen irrottamisen ja kiinnittämisen aikana. Potilas EI SAA KOSKAAN kiinnittää tai irrottaa Xtend Connect Shapea seisten.
- Kuluneen laitteen saa vaihtaa vain apuvälineteknikko.
- Potilas ei saa missään tilanteessa kävellä Xtend Connect Shapella, jos se ei ole asianmukaisesti lukittu. Potilas voi kaatua ja loukkaantua.
- Ennen Xtend Connect Shapen tilaamista kannattaa selvittää, onko potilas sopiva käyttämään tämän tyyppistä pikaliitososaa ja pystyykö hän noudattamaan käyttöohjeita.
- Varmista ennen Xtend Connect Shapen asentamista potilaalle, että liitososat sopivat hyvin Xtend Connect Shapen liitäntöihin. Testaa koko kokoonpanon lukitus proteesiin ennen sen soittamista potilaalle. Vain alan standardin mukaisia ulkoisia komponentteja saa käyttää.
- Tarkista, että jalkaterä/jalka on lukittu kunnolla Xtend Connect Shapeen nostamalla jalkaa.
- Xtend Connect Shapea ei saa käyttää vedessä.
- Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä haittavaikutuksista on ilmoitettava valmistajalle ja kohdemaan paikalliselle viranomaiselle.
- Kun tuote on tullut elinkaarensa päähän, se on hävitettävä metallijätteenä.

ASENTAMINEN

Ainoastaan koulutettu henkilökunta, kuten apuvälineteknikko, saa sovitaa, asentaa ja tarkastaa säännöllisesti tuotteen käyttäjille.

Xtend Connect Shape voidaan asentaa niin, että pikaliitososa on ylöspäin ja perusosa alaspäin tai päinvastoin. Kun kokoonpanossa käytetään tappilukkoa, perusosan on osoitettava ylöspäin.

Tuotteen mukana toimitettua lukitusmekanismia varten on kaksi painikeparia: yksi pari suojuksen kiinnittämiseen ja toinen pari lopulliseen käyttöön.

ASENNUKSEEN TARVITTAVAT TYÖKALUT

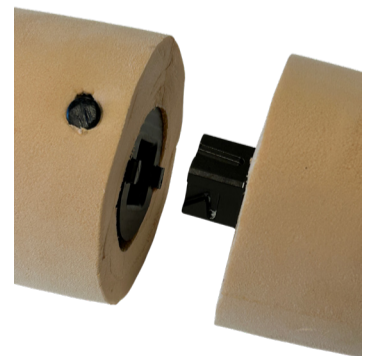
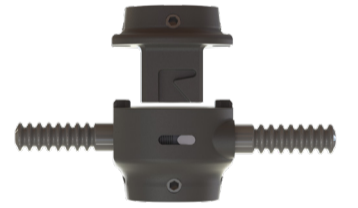
- Momenttiavain ja 4 mm kuusiokoloavain
- Kierrelukite, esim. Loctite 243

NAARASPYRAMIDIN ASENTAMINEN

| Osa | Kiristysmomentti | Kierrelukite |
|-------------|------------------|-------------------|
| Säätöruuvit | 15 Nm | esim. Loctite 243 |

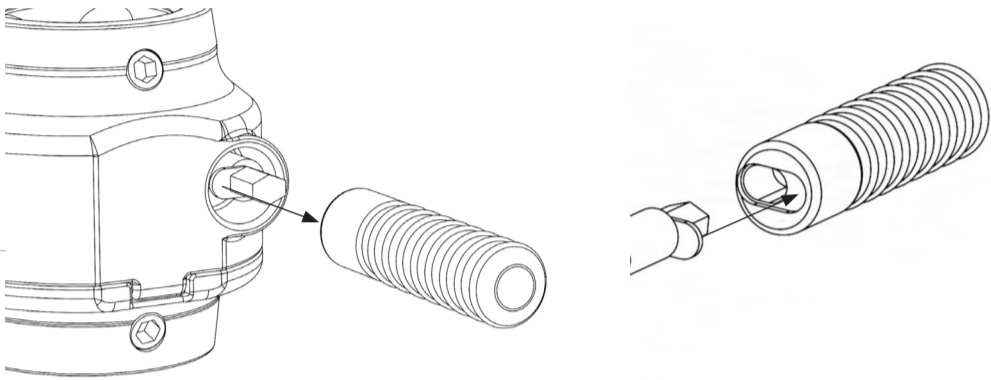
Kiristä säätöruuvit momenttiavaimella, kun olet testannut tuotteen potilaalla.

Kun kaikki on asennettu, lukitse ruuvit yksi kerrallaan Loctite-kierrelukitteella.



JOS KÄYTÄT KOSMEETTISTA VAAHTOMUOVISUOJUSTA:

1. Mittaa jalkapohjasta kohtaan, josta Xtend Shape irtoaa irrottaessa.
2. Mittaa, mihin kohtaan kosmeettisen suojuksen lukitusmekanismin painikkeiden reiät on sijoitettava.
3. Valmista kosmeettinen suojus vakiomenettelyn mukaisesti.
4. Mittaa vaiheessa 1 tehdyn mittauksen avulla jalkapohjasta ja merkitse kosmeettiseen suojukseen taso, jossa Xtend Connect Shape irtoaa.
5. Mittaa ja merkitse kosmeettisen suojuksen lukitusmekanismin painikkeiden reiät.
6. Poista kosmeettinen vaahtomuovisuojus proteesista.
7. Leikkaa suojus Xtend Connect Shapen liitoskohtaa varten merkityltä tasolta irrotuksen yhteydessä.
8. Tee reiät lukitusmekanismin painikkeille.
9. Kiinnitä kosmeettinen suojus takaisin proteesiin.
10. Kiristä kaikki löystyneet säätöruuvit, jotta kosmeettinen suojus voidaan irrottaa, käyttämällä Loctitea ja määritettyä kiristysmomenttia.
11. Kiinnitä lukitusmekanismin painikkeet niiden pituuden määrittämiseksi. Katso ohjekuva.
12. Leikkaa lukitusmekanismin painikkeet hieman suojuksen pinnan alapuolelta, jotta ne eivät irtoa vahingossa. Älä leikkaa painikkeita lähemmäksi laitetta kuin painikkeen sisempään syvennykseen. Painikkeet voi olla helpompi irrottaa, kun niitä leikataan.
13. Tasoita lukitusmekanismin painikkeiden karkeat reunat, jotta teräviä reunoja ei jää.
14. Asenna lukitusmekanismin painikkeet takaisin, jos ne irrotettiin leikkaamisen aikana.
15. Tarkista, että lukitusmekanismin painikkeet toimivat ja että Xtend Connect Shape toimii oikein. Tarkista myös, ettei mikään paina lukitusmekanismin painikkeita asennuksen jälkeen.



JOS ET KÄYTÄ KOSMEETTISTA VAAHTOMUOVISUOJUSTA:

1. Kun kaikki säätöruuvit on kiristetty Loctitella ja määritettyihin vääntömomentteihin, asenna lukitusmekanismin painikkeet ja merkitse haluttu pituus.
2. Leikkaa lukitusmekanismin painikkeet ja tasoita mahdolliset karkeat reunat, jotta teräviä reunoja ei jää. Älä leikkaa painikkeita lähemmäksi laitetta kuin painikkeen sisempään syvennykseen. Painikkeet voi olla helpompi irrottaa, kun niitä leikataan.
3. Asenna lukitusmekanismin painikkeet takaisin, jos ne on irrotettu leikkaamisen aikana.
4. Tarkista, että lukitusmekanismin painikkeet toimivat ja että Xtend Connect Shape toimii oikein.

HUOLTO

Suosittellemme Xtend Connect Shapen tarkistuttamista apuvälineteknikolla kuuden kuukauden välein. Aktiivisessa käytössä tarkastusväliä voi olla tarpeen lyhentää.

PUHDISTUSOHJEET

- Normaalikäytössä laite voidaan puhdistaa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella aina tarvittaessa.
- Puhdista Xtend Connect Shape aina hiekkakosketuksen jälkeen oikeaoppisen toiminnan varmistamiseksi.

Puhdistusvaiheet:

1. Kun istut, irrota Xtend Connect Shape jalkaproteesista.
2. Puhdista kaikki Xtend Connect Shapen paljaat alueet hankaamalla niitä kevyesti kostealla nukkaamattomalla liinalla, paperilla tai vanupuikolla ja miedolla pesuaineella.
3. Pyyhi kaikki paljaat osat kuivalla nukkaamattomalla liinalla, paperilla tai vanupuikolla, jotta kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia ennen uudelleenkiinnitystä.

VAROITUKSIA

- On ERITTÄIN TÄRKEÄÄ, että potilas istuu Xtend Connect Shapen irrottamisen ja kiinnittämisen aikana. Potilas EI SAA KOSKAAN kiinnittää tai irrottaa Xtend Connect Shapea seisten.
- Pidä sormet loitolla laitteesta irrottamisen ja kiinnittämisen aikana, jotta ne eivät jää puristuksiin.
- Laitteen osat voivat kuumentua, jos ne altistuvat korkeille lämpötiloille.
- Xtend Connect Shape on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu moneen käyttökertaan soveltuva laite. Muiden henkilöiden proteesin osia EI SAA käyttää uudelleen määrittelemättömän historian ja käytön vuoksi.
- Laitetta EI SAA muokata tai muuttaa millään tavalla tai muotoa muutoin kuin tuotemäärittysten rajoissa. Muut laitteeseen tehdyt muutokset mitätöivät takuun.
- Jos Xtend Connect Shape altistuu ulkoiselle väkivallalle, se on tarkistettava apuvälineteknikon toimesta.

TAKUU

Lindhe Xtend Connect Shapella on 12 kuukauden takuu laskettuna päivästä, jolloin tuote toimitetaan Lindhe Xtendiltä.

Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.

Mikäli painosuosituksia ei noudateta tai komponentti altistetaan kohtuuttomalle kuormitukselle, kuten painavien esineiden nostamiselle tai vastaaville kuormittaville aktiviteeteille, jotka voisivat vahingoittaa jotain kehon osaa, takuu mitätöityy.

Xtend Connect Shape A200 -tuotteella on seuraavat patentit:

- Saksa DE 602019020635.6
- Eurooppalainen patentti EP 3810040 (FR, GB, SE)
- USA 11471305

Symbolien selitykset:

- REF** Tuotteen viitenumero
- MD** Lääkinnällinen laite
- UDI** Yksilöllinen laitetunniste
- SN** Sarjanumero
- i** Katso käyttöohje
- !** Varoitus
- 🏭** Valmistaja
- 👤** Enimmäiskuormitus