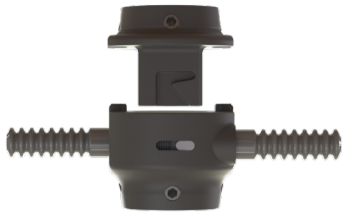


# Instrukcja użycia Protetycy

## Xtend® Connect Shape A200



### INFORMACJE O ROZMIARACH I MASIE CIAŁA

Maksymalna masa ciała użytkownika adaptera Xtend Connect Shape wynosi 100 kg. Zawsze należy się upewnić, że masa ciała pacjenta jest prawidłowa. Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała. W razie użycia w protezie kończyny dolnej komponentów o różnych limitach wagowych nigdy nie należy przekraczać najniższego limitu masy.

### OPIS PRODUKTU

Adapter Xtend Connect Shape daje użytkownikowi protezy możliwość odłączenia części protezy kończyny dolnej bez zmiany ustawień wprowadzonych przez protetyka. Adapter Xtend Connect Shape można stosować w przypadku korzystania z protez kończyny dolnej z pokryciem kosmetycznym.

### PRZEZNACZENIE

Adapter Xtend Connect Shape jest elementem protezy przeznaczonym do użycia przez osoby po amputacji nogi powyżej stawu kolanowego lub na poziomie goleni, które chcą swobodnie zdejmować lub wymieniać części protezy.

Adapter Xtend Connect Shape montuje się pomiędzy dwiema częściami protezy kończyny dolnej i jest on zaprojektowany tak, aby pasował do standardowych połączeń zgodnie ze standardami branżowymi.

### DOCELOWI PACJENCI

UŻYTKOWNIK PROTEZY jest osobą fizycznie niepełnosprawną po amputacji kończyny dolnej w zakresie od poziomu goleni do obustronnego odjęcia kończyn dolnych w stawie biodrowym.

### PRZECIWWSKAZANIA

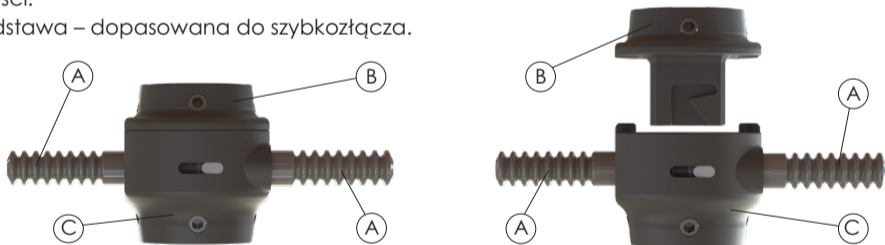
Produktu NIE należy używać w następujących przypadkach:

- Jeśli masa ciała użytkownika jest większa niż 100 kg.
- Produktu nie można używać w wodzie.
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników uprawiających sporty ekstremalne i inne dynamiczne, intensywne aktywności.
- Produktu nie wolno modyfikować w sposób wykraczający poza specyfikację.
- Produktu nie wolno instalować w miejscu, w którym użytkownik będzie pozostawał w niestabilnej pozycji.

### ADAPTER XTEND® CONNECT SHAPE I JEGO BUDOWA

Adapter Xtend Connect Shape składa się z dwóch elementów: Szybkozłącze – dwa przyciski mechanizmu blokującego otwierają złącze w celu rozłączenia części.

Podstawa – dopasowana do szybkozłącza.



Pozycja zamknięta i zablokowana.

Pozycja otwarta i oddzielona.

- A) Przyciski mechanizmu blokującego  
B) Podstawa

C) Szybkozłącze

### Numer artykułu Opis

Części sprzedawane oddzielnie lub w zestawie.

#### Szybkozłącze

A200-SQF Szybkozłącze Xtend Connect Shape z przejściówką do piramidy żeńskiej

#### Podstawa

A200-SBF Podstawa Xtend Connect Shape z przejściówką do piramidy żeńskiej

#### Zestaw 1 + 1 szt.

A200-SK Szybkozłącze i podstawa Xtend Connect Shape, oba elementy z przejściówką do piramidy żeńskiej

Kod BASIC UDI dla adaptera Xtend Connect Shape: 735010414A200UQ

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

### INSTRUKCJE OGÓLNE:

- Testowanie i montowanie produktu u pacjentów może być wykonywane tylko przez upoważnionego protetyka.
- W momencie montażu produktu należy przejrzeć wraz z pacjentem instrukcję konserwacji i bezpieczeństwa oraz instrukcję dla pacjenta.
- Po połączeniu elementów Xtend Connect Shape w punkcie połączenia słycać kliknięcie.
- ⚠ **BARDZO WAŻNE** jest, aby pacjent siedział podczas odłączania i przyłączania adaptera Xtend Connect Shape. Pacjentowi NIE WOLNO stać podczas przyłączania i odłączania adaptera Xtend Connect Shape.
- Zużyty wyrób powinien być wymieniony przez protetyka.
- W żadnym wypadku pacjent nie może chodzić w protezie, jeśli adapter Xtend Connect Shape nie jest prawidłowo zablokowany. Mogłoby to spowodować upadek pacjenta i odniesienie obrażeń.
- Ważne jest, by przed zamówieniem adaptera Xtend Connect Shape przeanalizować, czy pacjent może korzystać z tego rodzaju szybkozłącza i czy jest w stanie przestrzegać instrukcji.
- Przed zamontowaniem adaptera Xtend Connect Shape u pacjenta należy się upewnić, czy łączone elementy dobrze pasują do złącza Xtend Connect Shape. Przed zamontowaniem całego zespołu u pacjenta należy go testowo zablokować na protezie kończyny dolnej. Dozwolone jest stosowanie wyłącznie komponentów zewnętrznych zgodnych ze standardami branżowymi.
- Należy sprawdzić, czy stopa/noga jest prawidłowo zablokowana w adapterze Xtend Connect Shape, podnosząc nogę.
- Adaptera Xtend Connect Shape nie wolno używać w wodzie.
- Wszystkie zdarzenia niepożądane, które wystąpiły i są związane z tym produktem, należy zgłaszać producentowi oraz władzom lokalnym w kraju wystąpienia zdarzenia.
- Po zakończeniu cyklu eksploatacyjnego produkt należy zutylizować w procesie recyklingu metali.

### MONTAŻ

Tylko przeszkolony personel, np. protetyk, może dopasowywać i montować produkt oraz regularnie przeprowadzać jego przegląd u użytkowników.

Adapter Xtend Connect Shape można mocować z szybkozłączem zwróconym do góry i podstawą skierowaną w dół oraz odwrotnie. Podczas montażu ze sworzniem podstawa musi być skierowana do góry.

Wraz z produktem dostarczane są dwie pary przycisków do mechanizmu blokującego; jedna para służy do montażu pokrycia kosmetycznego, a druga do ostatecznego użycia.

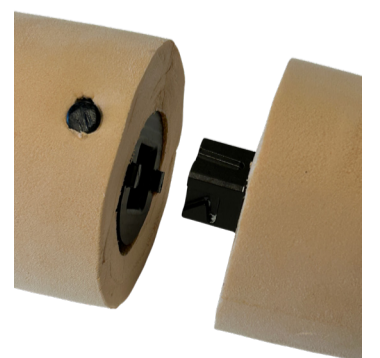
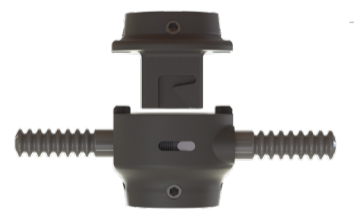
#### NARZĘDZIA POTRZEBNE DO MONTAŻU

- Klucz dynamometryczny, klucz imbusowy 4 mm
- Klej do gwintów, np. Loctite 243

#### MONTAŻ PIRAMIDY ŻEŃSKIEJ

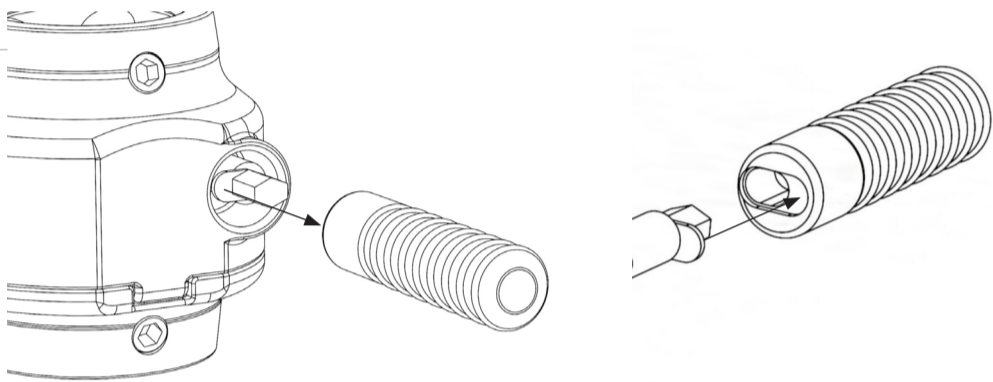
Część	Moment dokręcania	Klej do gwintów
Śruby regulacyjne	15 Nm	np. Loctite 243

Po przetestowaniu produktu na pacjencie należy dokręcić śruby regulacyjne za pomocą klucza dynamometrycznego. Po zakończeniu montażu należy zastosować klej Loctite, aby zablokować każdą śrubę z osobna.



#### W PRZYPADKU UŻYWANIA PIANKOWEGO POKRYCIA KOSMETYCZNEGO:

1. Zmierzyć odległość od podeszwy stopy do miejsca odłączenia adaptera Xtend Shape.
2. Zmierzyć, gdzie na pokryciu kosmetycznym należy wykonać otwory na przyciski mechanizmu blokującego.
3. Wykonać pokrycie kosmetyczne zgodnie ze standardową procedurą.
4. Korzystając z pomiaru wykonanego w punkcie 1, mierząc od podeszwy stopy, odmierzyć odległość do miejsca odłączenia adaptera Xtend Connect Shape i zaznaczyć ten poziom na pokryciu kosmetycznym.
5. Zmierzyć i zaznaczyć otwory na przyciski mechanizmu blokującego na pokryciu kosmetycznym.
6. Zdjąć piankowe pokrycie kosmetyczne z protezy.
7. Przeciąć pokrycie kosmetyczne na poziomie wyznaczonym w punkcie odłączenia adaptera Xtend Connect Shape.
8. Wykonać otwory na przyciski mechanizmu blokującego.
9. Ponownie założyć pokrycie kosmetyczne na protezę.
10. Dokręcić wszystkie śruby dociskowe, które zostały poluzowane, aby można było zdjąć pokrycie kosmetyczne, stosując klej Loctite i odpowiednie momenty dokręcania.
11. Przymocować przyciski mechanizmu blokującego, aby określić ich długość. Patrz ilustracja.
12. Aby uniknąć przypadkowego zwolnienia blokady, należy przyciąć przyciski mechanizmu blokującego nieco poniżej powierzchni pokrycia kosmetycznego. Nie przycinać przycisków bliżej produktu niż na poziomie najbardziej wewnętrznego zagłębienia przycisku. Wyjęcie przycisków może ułatwić ich przycięcie.
13. Wygładzić wszelkie nierówne krawędzie przycisków mechanizmu blokującego.
14. Z powrotem zamontować przyciski mechanizmu blokującego, jeśli zostały wyjęte przed przycięciem.
15. Sprawdzić, czy przyciski mechanizmu blokującego i adapter Xtend Connect Shape działają prawidłowo. Sprawdzić również, czy po zamontowaniu nic nie naciska na przyciski mechanizmu blokującego.



#### W PRZYPADKU NIEUŻYWANIA PIANKOWEGO POKRYCIA KOSMETYCZNEGO:

1. Po dokręceniu wszystkich śrub dociskowych i zastosowaniu kleju Loctite oraz określonego w instrukcji momentu dokręcania zamontować przyciski mechanizmu blokującego i zaznaczyć żadaną długość.
2. Przyciąć przyciski mechanizmu blokującego i wygładzić wszelkie nierówne krawędzie. Nie przycinać przycisków bliżej produktu niż na poziomie najbardziej wewnętrznego zagłębienia przycisku. Wyjęcie przycisków może ułatwić ich przycięcie.
3. Z powrotem zamontować przyciski mechanizmu blokującego, jeśli zostały wyjęte przed przycięciem.
4. Sprawdzić, czy przyciski mechanizmu blokującego i adapter Xtend Connect Shape działają prawidłowo.

#### KONSERWACJA

Zaleca się przegląd adaptera Xtend Connect Shape przez protetyka co sześć miesięcy. Przy bardzo aktywnym użytkowaniu konieczne mogą być częstsze przeglądy.

#### CZYSZCZENIE

- Podczas normalnego użytkowania wyrób można w razie potrzeby wyczyścić ciepłą wodą z łagodnym detergentem.
- Zawsze czyścić adapter Xtend Connect Shape po kontakcie z piaskiem, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

#### Instrukcje czyszczenia:

1. Usiąść i odłączyć adapter Xtend Connect Shape od protezy kończyny dolnej.
2. Wyczyścić wszystkie odsonięte obszary adaptera Xtend Connect Shape, delikatnie przecierając je wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką, papierem lub wacikiem bawełnianym i łagodnym detergentem.
3. Wytrzeć wszystkie odsonięte części suchą, niestrzępiącą się ściereczką, papierem lub wacikiem, tak aby wszystkie powierzchnie były czyste i suche przed ponownym montażem.

#### ⚠ OSTRZEŻENIA

- BARDZO WAŻNE jest, aby pacjent siedział podczas odłączania i przyłączania adaptera Xtend Connect Shape. Pacjentowi NIE WOLNO stać podczas przyłączania i odłączania adaptera Xtend Connect Shape.
- Trzymać palce z dala od wyrobu podczas jego odłączania i przyłączania, aby uniknąć przytrażenia.
- Części wyrobu mogą się nagrzewać po narażeniu na wysokie temperatury.
- Adapter Xtend Connect Shape jest wyrobem przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. NIE WOLNO ponownie używać elementów protezy innych osób ze względu na ich nieznaną historię i zastosowanie.
- NIE WOLNO modyfikować wyrobu w sposób niezgodny ze specyfikacją. Wszelkie niezgodne ze specyfikacją modyfikacje wyrobu powodują utratę gwarancji.
- Adapter Xtend Connect Shape musi zostać sprawdzony przez protetyka, jeśli został poddany działaniu siły zewnętrznej.

#### GWARANCJA

Adapter Xtend Connect Shape firmy Lindhe jest objęty 12-miesięczną gwarancją, licząc od daty dostawy przez Lindhe Xtend.

Nieprzestrzeganie instrukcji użytkownika spowoduje unieważnienie gwarancji. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących masy ciała lub narażanie elementów produktu na nieuzasadnione obciążenia, takie jak podnoszenie ciężkich przedmiotów lub podobne dynamiczne działania, które mogłyby skutkować obrażeniami ciała, powoduje unieważnienie gwarancji.

#### Adapter Xtend® Connect Shape A200 jest objęty następującymi patentami:

- Niemcy DE 602019020635.6
- Patent europejski EP 3810040 we Francji, Wielkiej Brytanii i Szwecji
- USA 11471305

#### Objaśnienie symboli:

- REF Numer katalogowy produktu
- MD Wyrób medyczny
- UDI Informacje identyfikujące wyrób
- SN Numer seryjny
- i Sprawdzić w instrukcji użytkownika
- ⚠ Ostrzeżenie
- 🏭 Producent
- 👤 Maksymalna masa