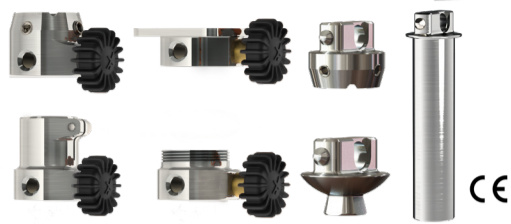


Bruksanvisning for ortopediingeniør

Xtend® Connect A100



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

STØRRELSSES- OG VEKTVEILEDNING

Maksimal vekt for Xtend Connect er 150 kg. Kontroller alltid at pasientens vekt er riktig. Maksimal vekt må aldri overskrides. Hvis komponenter med ulike vektgrenser brukes i protesebeinet, er det komponenten med den laveste vektgrensen som aldri skal overskrides. Maksimal vekt er begrenset til 100 kg for pasienter som driver med høyintensive sportsaktiviteter.

TILTENKT BRUK:

XTEND CONNECT er en protese komponent som er beregnet brukt av overkne- eller underbensamputert som ønsker å fjerne eller bytte protesedeler.

XTEND CONNECT er tenkt å monteres mellom to protesedeler i et protesebein. Tilkoblingen til andre deler er konstruert for å passe standardtilkoblinger ifølge vanlig bransjepraksis.

PASIENTINDIKASJONER

PASIENTEN er fysisk funksjonshemmet, og funksjonsnedsettelsen kan variere fra amputasjon av et underben opp til hofteamputasjon. Pasienter med doble amputasjoner kan også bruke produktet.

Mer spesifikt er produktet egnet for følgende typer bruksområder:

- Pasienter som ønsker å bytte mellom ulike proteseføtter avhengig av type aktivitet. Det kan for eksempel være en sportsfot og en hverdagsfot.
- Pasienter med amputasjoner over kneet som ønsker å bytte mellom ulike kneledd avhengig av aktivitet. Det kan for eksempel være en vannrett protese og et hverdagskne.
- Pasienter som ønsker å bytte mellom inne- og uteproteser.
- Pasienter som synes det er besværlig og tidkrevende å bytte eller ta av seg skoene.
- Pasienter som bruker trange bukser og synes det er vanskelig å tre på disse over stive proteseføtter.
- Pasienter som synes det er vanskelig å ta seg inn i og ut av trange kjøretøy, og som må fjerne deler av proteser for å sitte komfortabelt under turen.

KONTRAIKASJONER

Produktet er uegnet for følgende type bruksområder:

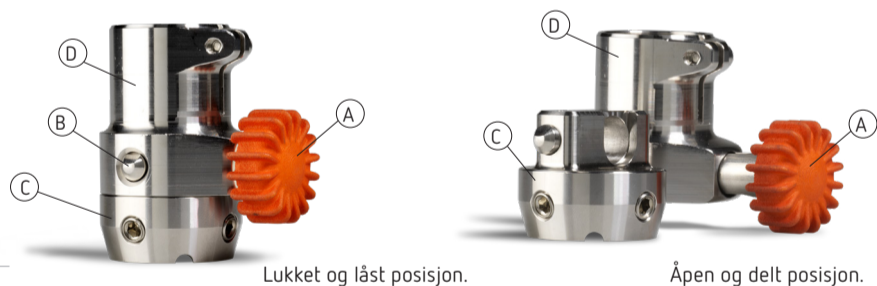
- Pasienter som veier mer enn 150 kg skal ikke bruke Xtend Connect. Tillatt maksimal vekt er 150 kg.
- Pasienter med demensdiagnose, f.eks. Alzheimers, skal ikke bruke Xtend Connect.
- Personer som løfter tungt og veier rundt 150 kg, skal ikke bruke Xtend Connect. Tillatt maksimal vekt inkludert ekstern belastning er 150 kg.
- Produktet er ikke egnet for pasienter som driver med ekstremsport.
- Produktet er ikke egnet for pasienter over 100 kg som driver med høyintensive sportsaktiviteter.

XTEND CONNECT OG DE ULIKE KOMPONENTENE

Xtend Connect består av to komponenter:

Hurtigfeste – kan åpnes og lukkes ved hjelp av et låsehjul og en sikkerhetsknapp

Basisdel – passer i hurtigfestet.



A) Låsehjul
B) Sikkerhetsknapp

C) Basisdel
D) Hurtigfeste

Artikkelnummer	Beskrivelse
Delene selges separat.	
Hurtigfester	
A100-Q30-150	Xtend Connect hurtigfeste med rørklemme 30 mm
A100-Q4-150	Xtend Connect hurtigfeste med 4-hullsadapter
A100-QF-150	Xtend Connect hurtigfeste med hunnpyramideadapter
A100-QP-150	Xtend Connect hurtigfeste med M36 pinneadapter
Basisdeler	
A100-BF-150	Xtend Connect basisdel med hunnpyramideadapter
A100-BM-150	Xtend Connect basisdel med hannpyramideadapter
A100-B30-150	Xtend Connect basisdel med 30 mm rør

GENERELLE INSTRUKSER:

- Gjennomgå vedlikeholds-, sikkerhets- og pasientinstruksene med pasienten i forbindelse med utprøvingen av produktet. Den spesialtilpassede måppen for pasientveiledning skal deles ut til pasienten.
- La pasienten øve på å montere og demontere Xtend Connect flere ganger til han/hun behersker prosessen. Dette er svært viktig for å sikre høy kundetilfredshet med produktet.

⚠ Det er SVÆRT VIKTIG at pasienten sitter hele tiden når Xtend Connect monteres og demonteres. Pasienten må ALDRI stå mens Xtend Connect monteres og demonteres.

- Pasienten må ikke under noen omstendigheter gå på Xtend Connect hvis den ikke er riktig låst. Dette kan ellers føre til at pasienten faller og skader seg.
- Kun en autorisert ortopediingeniør skal prøve ut produktet på pasienter.
- Xtend Connect kan monteres på en rekke forskjellige tilkoblingskomponenter og i en rekke ulike konfigurasjoner. Tenk gjennom hvordan den skal brukes før bestilling.
- Før bestilling av komponenter er det viktig å ha analysert om pasienten er egnet til å bruke denne typen hurtigkoblinger, og om han/hun er i stand til å følge brukerinstruksene.
- Før Xtend Connect monteres på pasienten, må du kontrollere at tilkoblingskomponentene passer godt til festene på Xtend Connect. Prøvelås hele komponenten som er montert på protesebeinet, før den monteres på pasienten. Kun eksterne komponenter med industristandard skal brukes.
- Alle bivirkninger som oppstår og er relatert til dette produktet, skal rapporteres til produsenten og lokale myndigheter i det aktuelle landet.
- Etter endt levetid skal produktet kastes i metallgjenvinning

INSTALLASJON

Bare utdannet personale som ortopediingeniør kan montere, utføre vedlikehold og prøve ut produktet på pasienter/brukere.

Xtend Connect kan monteres med hurtigfestet vendt oppover og basisdelen vendt nedover, men også omvendt. Det er tilkoblingskomponentene i protesebeinet som avgjør hva som er best egnet.

Tenk på at høyrehendte gjerne vil ha låsehjulet til høyre, og motsatt for venstrehendte.

DETTE TRENGER DU VED INSTALLASJON

- Momentnøkkel 4 mm unbrakonøkkel
- Gjengelås, f.eks. Loctite 243
- Gjengelås, f.eks. Loctite 275

INSTALLASJON AV RØRKOBLING

	Tiltrekkingsmoment	Gjengelås
Klemskrue	7 Nm	F.eks. Loctite 243

Pass på at røret når bunnen i Xtend Connect. Xtend Connect er konstruert for å flukte mot røret. Derfor kan det iblant være nødvendig å slippe røret for at delene skal passe. Når røret når bunnen og alt sitter stabilt, trekker du til klemskrue med momentnøkkelen.

Når alle installasjoner er klare, bruker du Loctite til å låse fast skruen. Dette må gjøres før pasienten forlater klinikken.



INSTALLASJON AV 4-HULLSADAPTER

	Tiltrekkingsmoment	Gjengelås
Justeringsskruer	–	F.eks. Loctite 243

Stram alle de fire skruene. Når installasjonen er fullført, bruker du Loctite til å sikre alle de fire skruene. Dette må gjøres før pasienten forlater klinikken.

Det er mulig å bestille ulike skruelengder fra Lindhe Xtend hvis det trengs.



INSTALLASJON AV HUNNPYRAMIDE

	Tiltrekkingsmoment	Gjengelås
Justeringsskruer	15 Nm	F.eks. Loctite 243

Stram justeringsskruene med momentnøkkelen når du har testet produktet på pasienten.

Når alt er installert, bruker du Loctite til å låse fast hver enkelt skruer, én om gangen. Dette må gjøres før pasienten forlater klinikken.

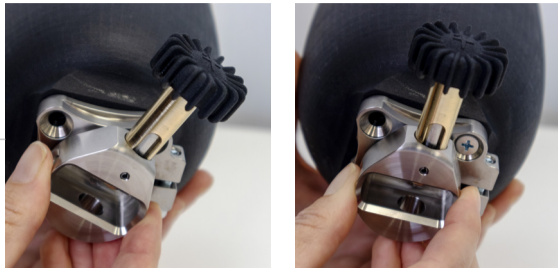


INSTALLASJON AV M36 PINNEADAPTER

	Tiltrekingsmoment	Gjengelås
Låsegjenge på M36	–	F.eks. Loctite 275

Skru hurtigfestet helt inn i hunnpinneadapteren. Om nødvendig kan du skru litt ut igjen for å få riktig innretting av låsehjulet, men dette må aldri overstige 360°.

Når alt er installert, bruker du Loctite til å låse fast pinneadapteren. Dette må gjøres før pasienten går på protesen.



MONTERING AV RØR

	Tiltrekingsmoment	Gjengelås
Rør	–	–

Skjær røret til riktig lengde. Vær forsiktig da skjæringen kan skape skarpe kanter. Ikke kutt røret kortere enn nødvendig lengde, og påse at du tar med i beregningen den delen av røret som må føres helt inn i rørklemmen.

Det kan være lurt å slippe den overflatedelen av slangen som settes inn i klemmen for å gjøre den ru for å øke grepet ved komponentkoblingen.

Egnet verneutstyr skal brukes ved skjæring og sliping av røret.

Sett røret inn i den mottakende delen. Sørg for at røret er satt helt inn og berører bunnen av rørklemmen.

INNSTILLINGER OG ENDELIG TILPASNING

Når du har tilpasset de ulike delene, skal du prøve å åpne og lukke Xtend Connect flere ganger før du tester den på pasienten. Lytt etter uvanlige lyder eller rotasjon i tilkoblinger og selve Xtend Connect.

Når du er sikker på at alt fungerer som det skal, kan du prøve den ut på pasienten og gjøre de siste justeringene i høyde og innstillinger.

Be pasienten om å gå fremover og bakover, og lytt nøye for å forsikre deg om at det ikke forekommer lyder.

Be også pasienten om å ta noen lange skritt til siden, og deretter snu seg. Det skal ikke være noen synlig rotasjon i Xtend Connect.

REGELMESSIG VEDLIKEHOLD

Vi anbefaler at Xtend Connect inspiseres av ortopediingeniør hver sjette måned. Ved svært aktiv bruk kan det være nødvendig med kortere serviceintervaller.

RENGJØRINGSINSTRUKSER

Rengjør alle deler av Xtend Connect etter bruk minst én gang i uken og i saltvann eller sand. Vi anbefaler å bruke varmt vann og et mildt vaskemiddel. Gjør følgende:

1. Ta av deg protesebenet. *Tips: Sitt på en stol ved vaskestedet.*
2. Skill Xtend Connect-delene fra hverandre.
3. Rengjør alle Xtend Connect-delene. De skal forbli festet til de respektive delene av protesebenet. Du kan enten bløtlegge dem i varmt bad eller holde dem under rennende vann. Skrubb lett med et mildt rengjøringsmiddel. *Tips: Det kan være lurt å bruke bomullspinner.*
4. Åpne og lukk låsehjulet et par ganger til kilen går jevnt og låsehjulet enkelt kan dreies.
5. Skyll nøye.
6. Tørk av med en lofri, tørr klut eller papir, slik at flatene blir rene og tørre.

TIPS!

Hvis formålet er å kunne bytte protesekomponenter, må disse komponentene monteres ETTER at du har tilpasset det første komplette protesebenet. Da er det enklere å gjøre mindre justeringer på de respektive protesekomponentene, og du sparer tid.

BYTTE AV FØTTER:

Siden forskjellige føtter har forskjellig høyde, må du tenke på å montere Xtend Connect høyest mulig opp på røret som kobles til protese foten. På den måten kan du justere for ulike protese fot høyder ved å kappe tilkoblingsrøret i riktig høyde. Det er også lettere for protesebrukeren å bytte te foten hvis det finnes et rør å holde i.



BYTTE AV KNELEDD:

Tenk på at det kan være tungt å bytte kneledd for protesebrukeren, og her kreves det ofte at man bruker begge hendene ved byttet.

Justeringene er svært viktige, og de gjøres enklest hvis du bruker hunnpyramiden som tilkoblingsdel mot kneleddet.

Xtend Connect kan gjerne snus, slik at hurtigfestet vender nedover. Det påvirker ikke funksjonen til komponenten, og kan iblant være lettere for pasienten å håndtere.



BYTTE AV BUKSE:

Her kan du sette Xtend Connect hvor du vil, men det er lettere å tre på trange bukser jo lenger ned mot protese foten tilkoblingen sitter.



FEILSØKING

Låsehjulet går tregt

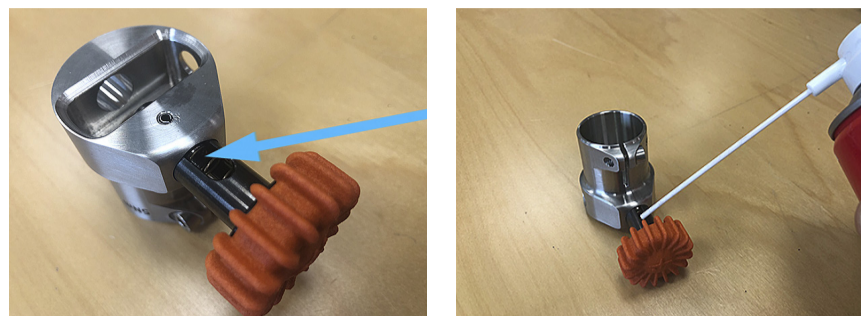
Årsak: Låsehjulet har fått smuss i vrihjulet.

Løsning: Rengjør Xtend Connect. Blås rent med trykkluft eller bruk varmt vann og et mildt rengjøringsmiddel. Roter deretter låsehjulet 10 omdreininger i fri posisjon.

Låsehjulet går tregt selv etter rengjøring i henhold til instruksene.

Årsak: Det kan være igjen et belegg med saltvann eller klorvann i låsemekanismen.

Løsning: Tilsett en dråpe smøremiddel i sporet på låsehjulet. Vi anbefaler at du bruker silikonsmøring som ikke tiltrekker seg smuss eller støv.



Det er ikke mulig å ta delene fra hverandre

Årsak: Smuss mellom tilkoblingsflatene.

Løsning: Rengjør først området i henhold til instruksene i pasienthåndboken. Bruk gjerne vann eller trykkluft. Prøv å demontere delene forsiktig. Hvis det ikke fungerer, må du bruke mer kraft og prøve å skille delene fra hverandre. Bruk om nødvendig litt smøremiddel, f.eks. 5-56, for lettere å demontere delene. Når delene er demontert, må de rengjøres nøye.

Hvis dette ikke fungerer, kontakter du Lindhe Xtend.

Låsehjulet hopper ikke ordentlig ut, og delene kan derfor ikke demonteres

Årsak: Smuss i låsemekanismen.

Løsning: Rengjør Xtend Connect, helst med trykkluft. Du kan måtte gjenta prosessen med å rengjøre, prøve å skru og trekke litt i låsehjulet, rengjøre det igjen og trekke litt til. Hvis låsehjulet fjærer lett og straks hopper tilbake, er det i sin ytterposisjon.

Sikkerhetsknappen hopper ikke ut til låseposisjon

Årsak: Smuss i mekanismen.

Løsning: Demonter og rengjør Xtend Connect i henhold til rengjøringsinstruksen i pasienthåndboken.

Hvis du ikke får sikkerhetsknappen til å fungere, må pasienten ikke bruke produktet.

Kontakt Lindhe Xtend for å diskutere en løsning.

⚠ ADVARSLER:

⚠ ADVARSLER TIL PASIENTEN

- Xtend Connect skal ikke monteres eller demonteres mens pasienten står. Det kan føre til at pasienten faller.
- Sand og smuss kan gjøre det vanskelig å montere og demontere Xtend Connect, f.eks. ved bruk på stranden. Det kan også forårsake unormal slitasje på komponenten.
- Pass på så du ikke klemmer fingrene når du monterer Xtend Connect. Ikke hold i de tilkoblende flatene mellom de to delene.
- Du må ikke gå på Xtend Connect hvis delene ikke er riktig montert og riktig låst. Det kan ellers føre til at du faller og skader deg.
- Tenk på at delene på Xtend Connect kan bli varme hvis du befinner deg i et varmt miljø.

⚠ ANDRE ADVARSLER

- Xtend Connect er bare beregnet på én bruker. Ikke bruk om igjen en Xtend Connect som er brukt på en annen pasient, siden bruk og historikk er ukjent.
- Xtend Connect produseres med flere standardiserte fester for å passe til alle vanlige tilkoblingskomponenter. Det er ortopediingeniørens ansvar å tilpasse denne tilkoblingen riktig til de øvrige protese delene.
- Protesekomponenten skal IKKE modifiseres utover produktspesifikasjonen av brukeren eller ortopediingeniøren.
- Hvis delene ved inspeksjon ser slitt ut, må de snarest mulig byttes av en autorisert ortopediingeniør.
- Komponentene må undersøkes hvis den blir utsatt for ytre vold.

GARANTI

12 måneders garanti fra utleveringsdato fra Lindhe Xtend.

Hvis bruksanvisningen ikke er fulgt, gjelder ikke garantien. Hvis vektanbefalingene ikke er fulgt eller komponenten er utsatt for urimelig belastning, for eksempel tunge løft eller lignende aktiviteter som ellers ville skadet en menneskelig kroppsdel, blir garantien ugyldig.

Xtend® Connect A100 dekkes av følgende patenter:

- Tyskland DE 20 2018 000 520
- Patent søkt i EU, USA og Japan