

Instrukcja obsługi dla protetyków

Xtend® Connect A100



PRZEWODNIK PO ROZMIARACH I MASACH CIAŁA

Maksymalna masa ciała użytkownika Xtend Connect wynosi 150 kg. Maksymalna waga jest ograniczona do 100 kg w przypadku pacjentów, którzy wykonują intensywne ćwiczenia sportowe. Zawsze upewnij się, że masa ciała pacjenta jest prawidłowa. W razie użycia w nodze protetycznej komponentów o różnych limitach wagowych nigdy nie należy przekraczać najniższego limitu masy. Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała.

PRZEZNACZENIE:

XTEND CONNECT jest komponentem protetycznym przeznaczonym do użytku przez osoby po amputacji powyżej kolana lub na poziomie goleni, które chcą swobodnie zdejmować lub wymieniać części protezy.

Komponent XTEND CONNECT jest przeznaczony do montażu między dwiema częściami protezy w nodze protetycznej i zaprojektowany tak, aby pasował do standardowych połączeń zgodnie z powszechną praktyką branżową.

WSKAZANIA DLA PACJENTA

PACJENT jest fizycznie niepełnosprawny, z amputacją w zakresie od wysokości goleni do wysokości bioder. Z produktu mogą korzystać również osoby po amputacji obu kończyn.

W szczególności produkt nadaje się do następujących zastosowań:

- Pacjenci, którzy chcą swobodnie wymieniać różne stopy protetyczne zależnie od rodzaju aktywności. Mogą oni na przykład używać zamiennie stopy do uprawiania sportu i stopy na co dzień.
- Pacjenci po amputacji powyżej kolana, którzy chcą wymieniać różne kolana protetyczne zależnie od aktywności. Mogą oni na przykład używać zamiennie protetycznego kolana wodoodpornego i kolana na co dzień.
- Pacjenci, którzy chcą użytkować zamiennie protezy przeznaczone do używania w pomieszczeniach i na zewnątrz.
- Pacjenci, dla których przebieranie się lub zdejmowanie butów jest trudne i czasochłonne.
- Pacjenci, którzy noszą obcisłe spodnie i mają trudności z zakładaniem ich na sztywne protetyczne stopy.
- Pacjenci, którzy mają trudności z wsiadaniem i wysiadaniem z ciasnych pojazdów i muszą zdejmować części protezy, aby wygodnie usiąść podczas podróży.

PRZECIWSKAZANIA

Produkt nie nadaje się do następujących zastosowań:

- Pacjenci o masie ciała powyżej 150 kg nie mogą używać Xtend Connect. Dopuszczalna maksymalna masa ciała wynosi 150 kg.
- Pacjenci, u których rozpoznano demencję, np. chorobę Alzheimera, nie powinni korzystać z Xtend Connect.
- Pacjenci, którzy podnoszą znaczne ciężary i ważą około 150 kg nie powinni korzystać z Xtend Connect. Dopuszczalna maks. masa wraz z obciążeniem zewnętrznym wynosi 150 kg.
- Produkt nie jest odpowiedni dla pacjentów, którzy wykonują sporty ekstremalne.
- Produkt nie jest przeznaczony dla pacjentów o wadze przekraczającej 100 kg, którzy prowadzą intensywne ćwiczenia sportowe.


PROTEZA XTEND CONNECT I JEJ RÓŻNE ELEMENTY

Xtend Connect składa się z dwóch elementów:

Szybkozłączka – można je otwierać i zamykać za pomocą kółka blokującego i przycisku bezpieczeństwa
Jednostka podstawy – pasuje do szybkozłączki.



Numer artykułu	Opis
Te części są sprzedawane osobno.	
Szybkozłączka	
A100-Q30-150	Szybkozłączka Xtend Connect z zaciskiem rurowym do rurek 30 mm
A100-Q4-150	Szybkozłączka Xtend Connect z przejściówką z 4 otworami
A100-QF-150	Szybkozłączka Xtend Connect z przejściówką do piramidy żeńskiej
A100-QP-150	Szybkozłączka Xtend Connect z przejściówką widełkową M36.
Jednostki podstawy	
A100-BF-150	Jednostka podstawy Xtend Connect z przejściówką do piramidy żeńskiej
A100-BM-150	Jednostka podstawy Xtend Connect z przejściówką do piramidy męskiej
A100-B30-150	Jednostka bazowa Xtend Connect z rurką 30 mm


Lindhe Xtend AB
 Olofsdalsvägen 40 A, 302 41 Halmstad, Szwecja
 info@lindhe.se
 Numer telefonu: +46 (0) 352 629 200
 www.lindhextend.com

INSTRUKCJE OGÓLNE:

- W momencie montażu produktu należy przejrzeć wraz z pacjentem instrukcję konserwacji i bezpieczeństwa oraz instrukcję dla pacjenta. Pacjent musi otrzymać specjalny folder z informacjami dla pacjenta.
- Poprosić pacjenta, aby kilka razy przećwiczył podłączanie i odłączanie Xtend Connect, aż opanuje ten proces. Jest to niezwykle ważne do zapewnienia wysokiego poziomu zadowolenia z produktu.
- ⚠ **BARDZO WAŻNE** jest, aby pacjent siedział podczas zdejmowania i podłączania Xtend Connect. Pacjent NIGDY nie może stać podczas podłączania i odłączania Xtend Connect.
- W żadnym wypadku pacjent nie może chodzić na Xtend Connect, jeśli produkt nie jest prawidłowo zablokowany. Mogłoby to spowodować upadek pacjenta i odniesienie obrażeń.
- Testowanie produktów u pacjentów może być wykonywane tylko przez upoważnionego protetyka.
- Xtend Connect można montować na wielu różnych częściach łączących i w wielu różnych konfiguracjach. Przed złożeniem zamówienia należy się dobrze zastanowić, w jaki sposób będzie używany ten komponent.
- Ważne jest, by przed zamówieniem komponentów przeanalizować, czy pacjent może korzystać z tego rodzaju szybkozłączki i czy jest w stanie przestrzegać instrukcji.
- Przed zamontowaniem Xtend Connect u pacjenta należy się upewnić, czy elementy łączące dobrze pasują do złączki Xtend Connect. Przed zamontowaniem całego zespołu u pacjenta, należy go testowo zablokować na protezie nogi. Dozwolone jest stosowanie wyłącznie komponentów zewnętrznych zgodnych ze standardami branżowymi.
- 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

Wyłącznie przeszkolony personel, na przykład protetyk, może montować, przeprowadzać konserwację i dopasowywać produkt do pacjentów/użytkowników.

Xtend Connect można mocować z szybkozłączką zwróconym do góry i podstawą skierowaną w dół oraz odwrotnie. To, która konfiguracja jest najbardziej odpowiednia, zależy od elementów łączących w protezie nogi.

Należy pamiętać, że osoby praworęczne będą chciały mieć kółko blokujące po prawej stronie, a leworęczne po lewej.

CO JEST POTRZEBNE DO MONTAŻU

- Klucz dynamometryczny 4 mm, klucz imbusowy
- Blokada gwintów, np. Loctite 243
- Blokada gwintów, np. Loctite 275

MONTAŻ ZŁĄCZKI RURKOWEJ

	Moment dokręcający	Blokada do gwintów
Śruba zaciskowa	7 Nm	Np. Loctite 243

Upewnij się, że rurka została wprowadzona do Xtend Connect do samego końca. Xtend Connect musi dokładnie przylegać do rurki. Z tego powodu czasami konieczne może być zeszlifowanie rurki, aby części do siebie pasowały. Gdy rurka jest wsunięta do samego końca i wszystkie elementy są stabilne, należy dokręcić śrubę zaciskową kluczem dynamometrycznym.

Po zakończeniu instalacji należy zastosować środek Loctite, aby zablokować śrubę. Należy to zrobić, zanim pacjent opuści przychodnię.



MONTAŻ PRZEJŚCIÓWKI Z 4 OTWORAMI

	Moment dokręcający	Blokada do gwintów
Śruby regulacyjne	–	Np. Loctite 243

Dokręć wszystkie cztery śruby. Po zakończeniu montażu należy zastosować środek Loctite, aby zabezpieczyć wszystkie cztery śruby. Należy to zrobić, zanim pacjent opuści pracownię.

W razie potrzeby w Lindhe Xtend można zamówić śruby różnej długości.



MONTAŻ PIRAMIDY ŻEŃSKIEJ

	Moment dokręcający	Blokada do gwintów
Śruby regulacyjne	15 Nm	Np. Loctite 243

Po przetestowaniu produktu na pacjencie należy dokręcić śruby regulacyjne za pomocą klucza dynamometrycznego.

Po zakończeniu instalacji należy zastosować środek Loctite, aby zablokować każdą śrubę z osobna. Należy to zrobić, zanim pacjent opuści przychodnię.

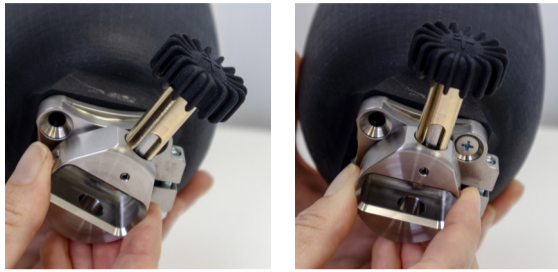


MONTAŻ PRZEJŚCIÓWKI WIDEŁKOWEJ M36

	Moment dokręcający	Blokada do gwintów
Gwint blokujący na M36	–	Np. Loctite 275

Wkręcić szybkozłączkę do żeńskiej przejściówki widełkowej do samego końca. W razie potrzeby można ją lekko wykręcić, aby prawidłowo wyrównać kółko blokujące, ale nigdy nie może to być więcej niż 360°.

Po zainstalowaniu wszystkich elementów należy użyć środka Loctite w celu zablokowania przejściówki widełkowej. Czynność tę należy wykonać zanim pacjent zacznie chodzić z protezą.



MONTAŻ RURKI

	Moment obrotowy dokręcania	Blokada do gwintów
Tube	–	–

Przyciąć rurkę do odpowiedniej długości. Zachować ostrożność w przypadku ostrych krawędzi po cięciu. Nie przycinać rurki krótszej niż wymagana długość, pamiętając o uwzględnieniu części rurki, która musi być całkowicie włożona do zacisku rurki odbiorczej.

Pomocna może być chropowatość powierzchni rurki, która pasuje do zacisku, w celu zwiększenia przyczepności na styku elementów.

Podczas cięcia i szlifowania rurki należy stosować odpowiednie środki ochrony.

Włożyć rurkę do elementu odbiorczego. Upewnić się, że rurka jest całkowicie wprowadzona i dotyka dna zacisku rurki.

USTAWIENIA I MONTAŻ KOŃCOWY

Po zmontowaniu różnych części należy spróbować kilkakrotnie otworzyć i zamknąć Xtend Connect przed przetestowaniem produktu u pacjenta. Należy sprawdzić, czy nie ma dziwnych odgłosów lub rotacji w złączach i w samym produkcie Xtend Connect.

Po upewnieniu się, że wszystko działa prawidłowo, można wypróbować produkt na pacjencie oraz dokonać ostatecznego dostosowania wysokości i innych ustawień.

Poprosić pacjenta, aby przeszedł się do przodu i do tyłu i uważnie słuchać, by mieć pewność, że nie ma żadnego odgłosu.

Poprosić pacjenta, aby zrobił kilka dużych kroków w bok, a następnie odwrócił się. Komponent Xtend Connect nie powinien się przekręcić w widoczny sposób.

REGULARNA KONSERWACJA

Zalecamy sprawdzanie Xtend Connect przez protetyka co sześć miesięcy. Przy bardzo aktywnym użytkowaniu konieczne mogą być częstsze przeglądy.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA.

Wszystkie części Xtend Connect należy czyścić co najmniej raz w tygodniu oraz po użyciu w sonej wodzie lub piasku. W tym celu zalecamy stosowanie ciepłej wody i delikatnego środka czyszczącego. Wykonać następujące czynności:

1. Zdjąć protezę nogi. *Wskazówka: W celu wyczyszczenia należy usiąść na krześle.*
2. Odłączyć części Xtend Connect.
3. Wyczyścić wszystkie części Xtend Connect. Powinny one pozostać przymocowane do odpowiednich części protezy nogi. Można je zanurzyć w ciepłej kąpeli wodnej lub trzymać pod ciepłą bieżącą wodą. Lekko wyszorować łagodnym środkiem czyszczącym. *Wskazówka: Pomocne może być użycie wacików.*
4. Kilkakrotnie otworzyć i zamknąć kółko blokujące, aż klin znacznie się płynnie porusza i będzie można łatwo obracać kółkiem blokującym.
5. Ostrożnie opłukać.
6. Wytrzeć niestrzępiącą się, suchą szmatką lub papierem, aby powierzchnie były czyste i suche.

WSKAZÓWKA

Jeśli celem jest umożliwienie zmieniania komponentów protetycznych, należy założyć je PO wyregulowaniu pierwszej kompletnej protezy nogi. Ułatwi to drobne korekty odpowiednich elementów protetycznych i pozwoli zaoszczędzić czas.

WYMIANA STÓP:

Ponieważ różne stopy mają różne wysokości, należy pamiętać, aby zamocować Xtend Connect tak wysoko na rurce połączonej z protetyczną stopą, jak tylko to możliwe. Dzięki temu można dopasować element do różnych wysokości stopy protetycznej poprzez przycięcie rurki łączącej na odpowiednią wysokość. Użytkownikowi protezy łatwiej też będzie zmienić stopę, jeśli jest ona wyposażona w rurkę, na której można ją zamocować.



WYMIANA STAWU KOLANOWEGO:

Należy pamiętać, że wymiana stawu kolanowego może być trudnym zadaniem dla użytkownika protezy, a do wykonania tej czynności często są potrzebne obie ręce.

Dostosowania są bardzo ważne i łatwiejsze do przeprowadzenia, jeśli element łączący ze stawem kolanowym stanowi piramida żeńska.

Pomocne jest przekręcenie Xtend Connect, tak aby szybkozłączka było skierowane w dół. Nie wpływa to na działanie komponentu i czasami może ułatwić pacjentowi obsługę.



ZMIENIANIE SPODNI:

Xtend Connect można umieścić na dowolnej wysokości, ale im niżej położone złącze stopy protetycznej, tym łatwiej jest włożyć obcisłe spodnie.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Kółko blokujące ulega zablokowaniu.

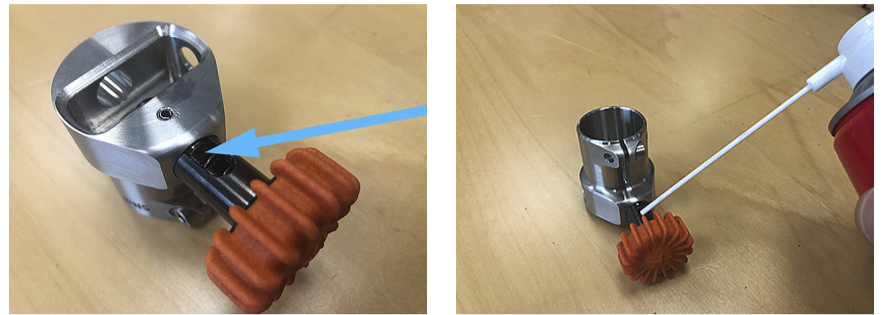
Przyczyna: Kółko obrotowe kółka blokującego jest zabrudzone.

Rozwiązanie: Wyczyścić Xtend Connect. Przedmuchać sprężonym powietrzem lub użyć ciepłej wody i delikatnego środka czyszczącego. Następnie wykonać 10 obrotów kółkiem blokującym w położeniu niezablokowanym.

Kółko blokujące blokuje się pomimo czyszczenia zgodnie z instrukcjami.

Przyczyna: W mechanizmie kółka blokującego mogła pozostać warstwa słonej wody lub wody z chlorkiem.

Rozwiązanie: Wlać jedną kroplę smaru do rowka kółka blokującego. Zalecamy stosowanie smaru silikonowego, który nie przyciąga kurzu ani brudu.



Nie można oddzielić części.

Przyczyna: Brud między powierzchniami łączącymi.

Rozwiązanie: Najpierw oczyścić obszar zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji dla pacjenta. Użyć wody lub sprężonego powietrza. Ostrożnie spróbować oddzielić części. Jeśli to nie zadziała, użyć większej siły i ponownie spróbować oddzielić części. W razie potrzeby użyć odrobiny smaru, np. 5-56, aby łatwiej rozdzielić części. Po rozdzieleniu części należy je ostrożnie wyczyścić.

Jeśli nie jest to możliwe, skontaktować się z Lindhe Xtend.

Kółko blokujące nie wyskakuje prawidłowo i w związku z tym nie można rozdzielić części.

Przyczyna: Zabrudzony mechanizm funkcji blokowania.

Rozwiązanie: Wyczyścić Xtend Connect, najlepiej sprężonym powietrzem. Może być konieczne wyodrębnienie kilku etapów: czyszczenie, próba przykręcenia kółka blokującego, a następnie nieznaczne pociągnięcie za nie i ponowne czyszczenie; ponowne pociągnięcie itd. Jeśli kółko blokujące sprężynuje i odskakuje do tyłu w linii prostej, to znajduje się w położeniu zewnętrznym.

Przycisk bezpieczeństwa nie wyskakuje do pozycji zablokowanej.

Przyczyna: Brud w mechanizmie

Rozwiązanie: Rozłożyć Xtend Connect na części i wyczyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia zawartymi w instrukcji dla pacjenta.

Jeśli przycisk bezpieczeństwa nie działa, pacjentowi nie wolno korzystać z produktu. Skontaktować się Lindhe Xtend, aby znaleźć rozwiązanie.

⚠️ OSTRZEŻENIA

⚠️ OSTRZEŻENIA DLA PACJENTA

- Nie wolno podłączać ani odłączać produktu Xtend Connect, gdy pacjent stoi. Mogłoby to spowodować upadek pacjenta.
- Piasek oraz brud mogą utrudniać zakładanie i zdejmowanie Xtend Connect, np. podczas używania na plaży. Może to również spowodować nadmierne zużycie urządzenia.
- Podczas mocowania Xtend Connect należy uważać, aby nie przyciąć sobie palców. Nie trzymać za powierzchnie łączące między obiema częściami.
- Nie chodzić na Xtend Connect, jeśli części nie są prawidłowo zamocowane i odpowiednio zablokowane. Mogłoby to spowodować upadek i obrażenia.
- Jeśli proteza używana jest w ciepłym otoczeniu, należy uważać na ciepłe części na Xtend Connect.

⚠️ INNE OSTRZEŻENIA

- Xtend Connect jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać Xtend Connect, który był używany przez innego pacjenta, ponieważ jego użycie i historia nie są znane.
- Xtend Connect został wyprodukowany z kilkoma znormalizowanymi złączkami, które pasują do wszystkich popularnych przyłączy komponentów. Obowiązkiem protetyka jest prawidłowe dostosowanie tego złącza do innych elementów protezy.
- Ani użytkownik ani protetyk NIE mogą zmieniać ani modyfikować komponentów protetycznych w sposób wykraczający poza specyfikację produktu.
- Jeśli podczas kontroli części wyglądają na zużyte, powinny być jak najszybciej wymienione przez wykwalifikowanego protetyka.
- Jeśli urządzenie będzie podlegało działaniu dużej siły zewnętrznej, należy je sprawdzić.

GWARANCJA

Obowiązuje 12-miesięczna gwarancja począwszy od daty dostawy od Lindhe Xtend.

Nieprzestrzeganie instrukcji użytkownika spowoduje unieważnienie gwarancji. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących masy ciała lub narażenie komponentu na nieuzasadnione obciążenia, takie jak podnoszenie ciężkich przedmiotów lub podobne działania, które w innych okolicznościach mogłyby zranic część ciała człowieka, spowodują unieważnienie warunków gwarancji.

GUARANTEE

12-month guarantee from the delivery date from Lindhe Xtend.

Failure to follow the user instructions will invalidate the guarantee. Failure to follow the weight recommendations or exposing the component to unreasonable loads such as heavy lifting or similar activities which may otherwise have injured a human body part, will invalidate the terms of the guarantee.

Produkt Xtend® Connect A100 jest objęty następującymi patentami:

- Niemcy DE 20 2018 000 520
- Zgłoszenie patentowe w UE, USA i Japonii