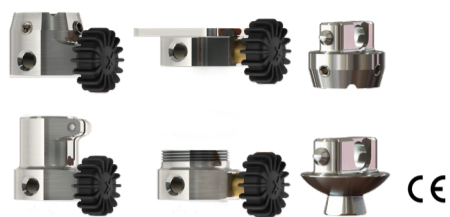


Gebruiksaanwijzing voor IFU-prothesen

Xtend® Connect A100



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

MAAT- EN GEWICHTSTABEL

Het maximale gewicht voor Xtend Connect is 150 kg. Het maximumgewicht is 100 kg voor zorgvragers die intensieve sportactiviteiten uitvoeren. Controleer ook altijd of het gewicht van de patiënt correct is. In het geval dat componenten met verschillende gewichtslimieten worden gebruikt in het prothesebeen, mag het onderdeel met de laagste gewichtslimiet nooit worden overschreden. Het maximumgewicht mag nooit worden overschreden.

BEOOGD GEBRUIK:

XTEND CONNECT is een protheseonderdeel dat bedoeld is voor gebruik bij mensen met een bovenknie- of onderbeenamputatie die protheseonderdelen willen verwijderen of verwisselen.

XTEND CONNECT is ontworpen voor montage tussen twee protheseonderdelen in een prothesebeen en voor standaard aansluitingen volgens de gangbare praktijken in de sector.

PATIËNTINDICATIES

De PATIËNT is fysiek gehandicapt en de handicap kan variëren van amputatie van een onderbeen tot heupamputatie. Ook mensen met een dubbele amputatie kunnen het product gebruiken.

Meer bepaald is het product geschikt voor de volgende soorten toepassingen:

- Patiënten die tussen verschillende voetprothesen willen wisselen, afhankelijk van het type activiteit. Bijvoorbeeld een sportvoet en een dagelijkse voet.
- Mensen die boven de knie zijn geamputeerd, die tussen verschillende protheseknieën willen wisselen, afhankelijk van de activiteit. Bijvoorbeeld een waterdichte prothese en een dagelijkse knie.
- Patiënten die willen wisselen tussen binnen- en buitenprothesen.
- Patiënten die het verwisselen of uittrekken van hun schoenen moeilijk en tijdrovend vinden.
- Patiënten die een strakke broek dragen en het moeilijk vinden om deze over stijve voetprothesen aan te trekken.
- Patiënten die moeite hebben om in en uit krappe voertuigen te stappen en die onderdelen van hun prothese moeten verwijderen om tijdens de reis comfortabel in de auto te kunnen zitten.

CONTRA-INDICATIES

Het product is niet geschikt voor de volgende soorten toepassingen:

- Patiënten die meer dan 150 kg wegen, kunnen Xtend Connect niet gebruiken. Het toegestane maximumgewicht is 150 kg.
- Patiënten met een diagnose van dementie, zoals Alzheimer, mogen Xtend Connect niet gebruiken.
- Patiënten die zware gewichten tillen en ongeveer 150 kg wegen, mogen Xtend Connect niet gebruiken. Het toegestane maximumgewicht incl. externe belasting is 150 kg.
- Het product is niet geschikt voor zorgvragers die extreme sporten beoefenen.
- Het product is niet geschikt voor zorgvragers zwaarder dan 100 kg die intensieve sportactiviteiten uitvoeren.

XTEND CONNECT EN ZIJN VERSCHILLENDE ONDERDELEN

Xtend Connect bestaat uit twee onderdelen:

Een snelkoppeling die geopend en gesloten kan worden met behulp van een vergrendelingswiel en een veiligheidsknop

Een basis-unit die in de snelkoppeling past.



Itemnummer	Omschrijving
De onderdelen worden apart verkocht.	
Snelkoppelingen	
A100-Q30-150	Xtend Connect-snelkoppeling met buisklem voor een buis van 30 mm
A100-Q4-150	Xtend Connect-snelkoppeling met 4-gats adapter
A100-QF-150	Xtend Connect-snelkoppeling met vrouwelijke piramide-adapter
A100-QP-150	Xtend Connect-snelkoppeling met M36-prongadapter
Basis-units	
A100-BF-150	Xtend Connect basis-unit met vrouwelijke piramide-adapter.
A100-BM-150	Xtend Connect basis-unit met mannelijke piramide-adapter.

ALGEMENE INSTRUCTIES:

- Bespreek de onderhouds-, veiligheids- en gebruiksinstructies met de patiënt wanneer het product wordt aangebracht. De patiënt moet de speciale map krijgen voor de begeleiding van de patiënt.
- Laat de patiënt meerdere malen oefenen met het aansluiten en verwijderen van de Xtend Connect totdat hij/zij het proces onder de knie heeft. Dit is van groot belang om een hoge producttevredenheid te garanderen.
- ⚠ Het is ZEER BELANGRIJK dat de patiënt zit terwijl hij of zij de Xtend Connect verwijdert en aansluit. De patiënt mag NOOIT staan tijdens het aansluiten en verwijderen van de Xtend Connect.
- De patiënt mag in geen geval op de Xtend Connect lopen als de unit niet correct is vergrendeld. Hierdoor kan de patiënt vallen en letsel oplopen.
- Enkel een erkende prothesist mag het product op patiënten testen.
- Xtend Connect kan worden aangebracht op een aantal verschillende aansluitende onderdelen en in een aantal verschillende configuraties. Denk goed na over hoe het product zal worden gebruikt voordat u overgaat op bestellen.
- Voordat u onderdelen bestelt, is het belangrijk dat u hebt geanalyseerd of de patiënt geschikt is voor het gebruik van dit type snelkoppeling en of hij/zij de instructies kan volgen.
- Voordat u de Xtend Connect op de patiënt monteert, moet u ervoor zorgen dat de verbindingsonderdelen goed passen op de interfaces van de Xtend Connect. Vergrendel de volledige unit die op het prothesebeen is gemonteerd bij wijze van test voordat u de unit op de patiënt aanbrengt. Alleen externe onderdelen die voldoen aan de industriestandaard mogen worden gebruikt.
- Alle ongewenste voorvallen die zich voordoen en verband houden met dit product, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de lokale overheid in het land waar het voorval plaatsvond.
- Na afloop van de levenscyclus moet het product worden afgevoerd naar een metaalrecyclingbedrijf.

INSTALLATIE

Enkel opgeleid personeel zoals een prothesist mag het product installeren, onderhouden en op patiënten/gebruikers aanbrengen.

Xtend Connect kan worden gemonteerd met de snelkoppeling naar boven en de basis-unit naar beneden gericht, en vice versa. Het zijn de aansluitende onderdelen in het prothesebeen die bepalen welke richting het meest geschikt is.

Houd er rekening mee dat het vergrendelingswiel zich voor rechtshandige mensen rechts moet bevinden, en voor linkshandige mensen links.

WAT U NODIG HEBT VOOR DE INSTALLATIE

- Momentsleutel 4 mm inbussleutel
- Schroefdraadborging, bijv. Loctite 243
- Schroefdraadborging, bijv. Loctite 275

INSTALLATIE VAN BUISKOPPELING

	Aanhaalmoment	Schroefdraadborging
Klemschroef	7 Nm	Bijv. Loctite 243

Zorg ervoor dat de buis helemaal in de Xtend Connect is gestoken. Xtend Connect is zo ontworpen dat de unit goed op de buis past. Daarom kan het soms nodig zijn om de buis te slijpen, zodat de onderdelen passen. Wanneer de buis helemaal is ingezet en het geheel stabiel is, draait u de klenschroef vast met de momentsleutel.

Wanneer alles is geïnstalleerd, gebruikt u Loctite om de schroef te vergrendelen. Dit moet gebeuren voordat de patiënt de kliniek verlaat.



INSTALLATIE VAN ADAPTER MET 4 GATEN

	Aanhaalmoment	Schroefdraadborging
Stelschroeven	–	Bijv. Loctite 243

Draai alle vier de schroeven vast. Wanneer de installatie klaar is, gebruikt u Loctite om alle vier de schroeven vast te zetten. Dit moet gebeuren voordat de patiënt de workshop verlaat.

Het is mogelijk om schroeven van verschillende lengtes bij Lindhe Xtend te bestellen als dit nodig is.



INSTALLATIE VAN VROUWELIJKE PIRAMIDE

	Aanhaalmoment	Schroefdraadborging
Stelschroeven	15 Nm	Bijv. Loctite 243

Draai de stelschroeven vast met de momentsleutel nadat u het product bij de patiënt hebt getest.

Wanneer alles is geïnstalleerd, gebruikt u Loctite om elke schroef één voor één te vergrendelen. Dit moet gebeuren voordat de patiënt de kliniek verlaat.



INSTALLATIE VAN M36-PRONGADAPTER

	Aanhaalmoment	Schroefdraadborging
Vergrendelingsdraad op M36	–	Bijv. Loctite 275

Schroef de snelkoppeling helemaal in de vrouwelijke prongadapter. U kunt de adapter zo nodig een klein beetje losschroeven om het vergrendelingswiel correct uit te lijnen, maar dit mag nooit meer dan 360° zijn.

Wanneer alles is geïnstalleerd, gebruikt u Loctite om de prongadapter te vergrendelen. Dit moet gebeuren voordat



de patiënt op de prothese gaat lopen.

INSTELLINGEN EN LAATSTE AANPASSING

Wanneer u de verschillende onderdelen hebt aangebracht, probeert u de Xtend Connect enkele keren te openen en te sluiten voordat u het bij de patiënt test. Luister naar vreemde geluiden of rotatie in de aansluitingen en de Xtend Connect zelf.

Als u zeker weet dat alles goed werkt, kunt u het op de patiënt uitproberen en de laatste aanpassingen in hoogte en instellingen doorvoeren.

Laat de patiënt voorwaarts en achterwaarts lopen en luister aandachtig of er geen geluiden te horen zijn.

Vraag de patiënt ook om een paar grote stappen opzij te zetten en vervolgens om te draaien. Xtend Connect mag geen enkele zichtbare rotatie laten zien.

REGELMATIG ONDERHOUD

Wij raden u aan de Xtend Connect elke zes maanden door een prothesist te laten inspecteren. Bij zeer actief gebruik kan een korter inspectie-interval nodig zijn.

REINIGINGSINSTRUCTIES

U moet alle onderdelen van de Xtend Connect minstens één keer per week en na gebruik in zout water of zand reinigen. Wij raden daarvoor warm water en een mild reinigingsmiddel aan. Ga als volgt te werk:

1. Verwijder uw prothesebeen. *Tip: Ga op een stoel zitten om het te reinigen.*
2. Haal de Xtend Connect-onderdelen uit elkaar.
3. Reinig alle onderdelen van de Xtend Connect. Ze moeten aan hun respectievelijke prothesebeenderdelen bevestigd blijven. U kunt ze in een warm bad laten zakken of ze onder warm stromend water houden. Schrob licht met een mild reinigingsmiddel.
Tip: Het kan handig zijn om katoenen watjes te gebruiken.
4. Open en sluit het vergrendelingswiel een paar keer totdat de wig soepel loopt en het vergrendelingswiel gemakkelijk kan worden gedraaid.
5. Spoel voorzichtig.
6. Veeg de unit droog met een pluivrije droge doek of papier, zodat de oppervlakken schoon en droog zijn.

TIP:

Als het doel is om protheseonderdelen te kunnen verwisselen, installeert u deze onderdelen NADAT u uw eerste volledige prothesebeen hebt aangepast. Dit maakt het eenvoudiger om kleine aanpassingen aan het betreffende protheseonderdeel uit te voeren en bespaart u tijd.

HET VERWISSELEN VAN VOET:

Omdat verschillende voeten verschillende hoogten hebben, moet u Xtend Connect zo hoog mogelijk aan de buis vastmaken die aangesloten is op de prothesevoet. Hierdoor kunt u aanpassingen maken voor verschillende hoogten van prothesevoeten door de verbindingbuis af te stemmen op de juiste hoogte. Het is ook gemakkelijker voor de prothesegebruiker om de voet te verwisselen als er een buis is om zich aan vast te houden.



HET VERWISSELEN VAN HET KNIEGEWRICHT:

Vergeet niet dat het verwisselen van kniegewrichten niet eenvoudig is voor een prothesegebruiker, en dat beide handen vaak nodig zijn om deze te verwisselen.

Een goede afstemming is heel belangrijk en het eenvoudigst te bereiken door de vrouwelijke piramide te gebruiken als verbindend onderdeel naar het kniegewricht toe.

Het is handig om Xtend Connect zodanig te draaien dat de snelkoppeling omlaag wijst. Dit heeft geen invloed op de werking van het onderdeel en is soms makkelijker voor de patiënt.



HET VERWISSELEN VAN EEN BROEK:

Hier kunt u Xtend Connect plaatsen waar u wilt, maar hoe lager langs de prothesevoet de aansluiting is, hoe eenvoudiger het is om een strakke broek aan te trekken.



PROBLEEMOPLOSSING

Het vergrendelingswiel blokkeert.

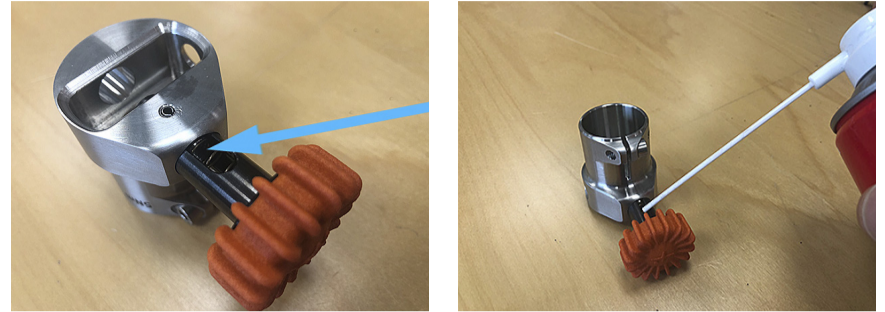
Oorzaak: Er zit vuil in het draaiwiel van het vergrendelingswiel.

Oplossing: Reinig de Xtend Connect. Blaas hem schoon met perslucht of gebruik warm water en een mild reinigingsmiddel. Draai het vergrendelingswiel vervolgens 10 slagen in een onbelemmerde positie.

Het vergrendelingswiel blokkeert ondanks reiniging volgens de instructies.

Oorzaak: Er kan een laag zout- of chloridewater in het mechanisme van het vergrendelingswiel zijn achtergebleven.

Oplossing: Voeg een druppel smeermiddel toe in de groef van het vergrendelingswiel. We raden u aan siliconensmering te gebruiken die geen vuil of stof aantrekt.



Het is niet mogelijk om de onderdelen te scheiden

Oorzaak: Vuil tussen de aansluitende oppervlakken.

Oplossing: Reinig het gebied eerst volgens de instructies in de handleiding voor de patiënt. Gebruik water of perslucht. Probeer de onderdelen voorzichtig uit elkaar te halen. Als dit niet werkt, gebruik dan meer kracht en probeer de onderdelen uit elkaar te halen. Gebruik indien nodig wat smeermiddel, bijv. 5-56, om de onderdelen gemakkelijker van elkaar te kunnen scheiden. Reinig de onderdelen zorgvuldig nadat ze zijn gescheiden.

Als dit niet werkt, neem dan contact op met Lindhe Xtend.

Het vergrendelingswiel springt niet goed naar buiten en de onderdelen kunnen daarom niet uit elkaar worden gehaald

Oorzaak: Vuil in het mechanisme van de vergrendelingsfunctie

Oplossing: Reinig de Xtend Connect, bij voorkeur met perslucht. In fasen moet u mogelijk reinigen, het vergrendelingswiel proberen vast te schroeven en er iets aan trekken, het opnieuw reinigen en er nog wat meer aan trekken. Als het vergrendelingswiel veerkrachtig is en recht naar buiten springt, bevindt het zich in de buitenste positie.

De veiligheidsknop springt niet naar buiten in de vergrendelde stand.

Oorzaak: Vuil in het mechanisme

Oplossing: Haal de Xtend Connect uit elkaar en reinig hem volgens de reinigingsinstructies in de handleiding voor de patiënt.

Als u de veiligheidsknop niet in werkende staat kunt krijgen, mag de patiënt het product niet gebruiken. Neem contact op met Lindhe Xtend om een oplossing te bespreken.

⚠ WAARSCHUWINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN VOOR DE PATIËNT

- De Xtend Connect mag niet worden aangesloten of losgekoppeld terwijl de patiënt staat. Hierdoor kan de patiënt vallen.
- Zand en vuil kunnen het moeilijk maken om de Xtend Connect aan te brengen en te verwijderen, bijvoorbeeld voor gebruik op het strand. Het kan ook abnormale slijtage van het instrument veroorzaken.
- Zorg ervoor dat uw vingers niet bekneld raken bij het aanbrengen van de Xtend Connect. Houd de aansluitingsoppervlakken tussen de twee onderdelen niet vast.
- Loop niet op de Xtend Connect als de onderdelen niet correct zijn aangebracht en vergrendeld. Hierdoor kunt u vallen en uzelf verwonden.
- Als u zich in een warme omgeving bevindt, let dan op voor warme onderdelen op de Xtend Connect.

⚠ OVERIGE WAARSCHUWINGEN

- Xtend Connect is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik een Xtend Connect die bij een andere patiënt is gebruikt niet opnieuw, omdat het gebruik en de geschiedenis ervan onbekend zijn.
- Xtend Connect is vervaardigd met verschillende gestandaardiseerde interfaces die passen op alle vaak gebruikte aansluitingsonderdelen. Het is de verantwoordelijkheid van de prothesist om deze koppeling correct aan andere protheseonderdelen aan te passen.
- Het protheseonderdeel mag NIET door de gebruiker of de prothesist worden aangepast of gewijzigd buiten de productspecificaties.
- Als de onderdelen er bij inspectie versleten uitzien, moeten ze zo snel mogelijk worden vervangen door een gekwalificeerde prothesist.
- Als het instrument aan extern geweld wordt blootgesteld, moet er een inspectie worden uitgevoerd.

GARANTIE

12 maanden garantie vanaf de leverdatum van Lindhe Xtend.

Als de gebruiksaanwijzing niet wordt gevolgd, vervalt de garantie. Als de gewichtsaanbevelingen niet worden opgevolgd of als het onderdeel wordt blootgesteld aan onredelijke belasting, zoals zwaar tillen of vergelijkbare activiteiten die anders aan een lichaamsonderdeel letsel zouden kunnen toebrengen, vervalt de garantie.

Xtend® Connect A100 wordt gedekt door de volgende octrooien:

- Duitsland DE 20 2018 000 520
- Octrooi aangevraagd in EU, VS en Japan