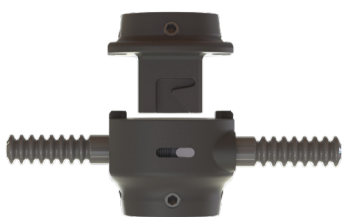


Gebrauchsanweisung Orthopädietechniker

Xtend® Connect Shape A200



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

GRÖSSEN- UND GEWICHTSÜBERSICHT

Das Höchstgewicht für Xtend Connect Shape beträgt 100 kg.

Vergewissern Sie sich stets, dass das Patientengewicht korrekt ist. Das Höchstgewicht darf niemals überschritten werden. Falls Komponenten mit unterschiedlichen Gewichtsgrenzen in der Beinprothese verwendet werden, darf die Komponente mit der niedrigsten Gewichtsgrenze niemals überschritten werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Xtend Connect Shape bietet dem Prothesenträger die Möglichkeit, ein Teil seiner Beinprothese abzunehmen, ohne dass der Orthopädietechniker die Einstellungen ändern muss. Xtend Connect Shape ist für die Verwendung in einer Beinprothese mit Beinabdeckung geeignet.

VERWENDUNGSZWECK

Xtend Connect Shape ist eine Prothesenkomponente. Sie ist für die Verwendung für Oberschenkel- oder Unterschenkel-Amputierte vorgesehen, die Prothesenteile abnehmen oder wechseln möchten.

Xtend Connect Shape ist so konzipiert, dass sie zwischen den beiden Teilen einer Beinprothese angebracht werden kann. Das Produkt eignet sich für die handelsüblichen Verbindungsadapter.

PATIENTENINDIKATIONEN

Der prothesenträger ist körperlich behindert, wobei die Behinderung von einer Beinamputation unterhalb des Knies bis hin zu einer Hüftamputation an beiden Beinen reichen kann.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf NICHT für die folgenden Anwendungen verwendet werden:

- Nutzer mit einem Höchstgewicht von mehr als 100 kg dürfen Xtend Connect Shape nicht verwenden.
- Das Produkt darf nicht im Wasser verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht für Nutzer geeignet, die Extremsportarten und andere Aktivitäten mit hoher Belastung ausüben.
- Das Produkt darf nicht außerhalb der Spezifikationen verändert oder modifiziert werden.
- Das Produkt darf nicht an einer Stelle montiert werden, an der sich der Benutzer bei der Handhabung des Produkts in einer instabilen Position befindet.

XTEND® CONNECT SHAPE UND SEINE VERSCHIEDENEN KOMPONENTEN

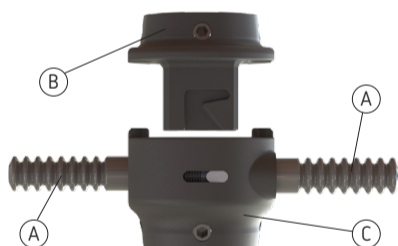
Xtend Connect Shape besteht aus zwei Komponenten:

Schnellkupplung – Die beiden Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus öffnen die Einheit zum Abnehmen der Teile.

Basiskomponente – passt in die Schnellkupplung.



Geschlossen und verriegelt.



Geöffnet und geteilt.

A) Knöpfe für Verriegelungsmechanismus
B) Basiskomponente

C) Schnellkupplung

Artikelnummer	Beschreibung
Teile separat oder als Satz erhältlich.	
Schnellkupplung	
A200-SQF	Xtend Connect Shape Schnellkupplung mit Pyramidenbuchsen-Adapter
Basiskomponente	
A200-SBF	Xtend Connect Shape Basiskomponente mit Pyramidenbuchsen-Adapter
Satz mit 1 + 1 Stück	
A200-SK	Xtend Connect Shape Schnellkupplung und Basiskomponente, beide mit Pyramidenbuchsen-Adapter.

Basis-UDI-Nummer für Xtend Connect Shape: 735010414A200UQ

ALLGEMEINE HINWEISE:

- Nur ein zugelassener Orthopädietechniker darf das Produkt an Patienten testen und anpassen.
 - Gehen Sie beim Anpassen des Produkts gemeinsam mit dem Patienten die Anweisungen für den Patienten und die Pflegeanleitung durch.
 - Wenn die Teile von Xtend Connect Shape miteinander verbunden sind, hören Sie ein Klicken am Verbindungspunkt.
- ⚠ Es ist SEHR WICHTIG, dass der Patient beim Abnehmen und Anbringen von Xtend Connect Shape sitzt. Der Patient darf NIEMALS stehen, wenn Xtend Connect Shape angebracht oder abgenommen wird.
- Abgenutzte Geräte müssen von einem Orthopädietechniker ausgetauscht werden.
 - Der Patient darf keinesfalls mit Xtend Connect Shape laufen, wenn das Produkt nicht korrekt verriegelt ist. Andernfalls besteht die Gefahr zu stürzen und sich zu verletzen.
 - Vor der Bestellung von Xtend Connect Shape muss überprüft werden, ob der Patient für diese Art von Schnellkupplung geeignet und in der Lage ist, die Anweisungen zu befolgen.
 - Bevor Sie Xtend Connect Shape am Patienten anbringen, vergewissern Sie sich, dass die Verbindungsteile gut zu den Schnittstellen des Xtend Connect Shape passen. Verriegeln Sie probeweise die gesamte Einheit an der Beinprothese, ehe sie diese am Patienten anbringen. Es dürfen nur externe Komponenten nach Industriestandard verwendet werden.
 - Überprüfen Sie, ob der Fuß/das Bein ordnungsgemäß mit dem Xtend Connect Shape verriegelt ist, indem Sie das Bein anheben.
 - Xtend Connect Shape darf nicht im Wasser verwendet werden.
 - Alle unerwünschten Ereignisse, die auftreten und mit diesem Produkt in Zusammenhang stehen, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes zu melden.
 - Nach Ablauf des Lebenszyklus ist das Produkt mittels Metallrecycling zu entsorgen.

MONTAGE

Nur geschultes Personal, wie z. B. ein Orthopädietechniker, darf das Produkt bei Nutzern anpassen, montieren und regelmäßig überprüfen.

Xtend Connect Shape kann mit nach oben weisender Schnellkupplung und nach unten weisender Basiskomponente sowie umgekehrt angepasst werden. Bei der Montage mit Stiftschloss muss die Basiskomponente nach oben zeigen.

Im Lieferumfang sind zwei Paar Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus enthalten; ein Paar wird für die Montage mit der Abdeckung verwendet und ein Paar Knöpfe dient der endgültigen Verwendung.

FÜR DIE MONTAGE ERFORDERLICHE WERKZEUGE

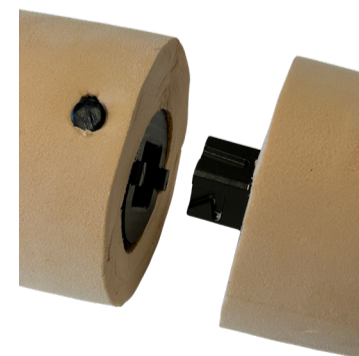
- Drehmomentschlüssel mit 4-mm-Inbusschlüssel
- Schraubensicherung, z. B. Loctite 243

MONTAGE DER PYRAMIDENBUCHSE

Teil	Anzugsdrehmoment	Schraubensicherung
Einstellschrauben	15 Nm	z. B. Loctite 243

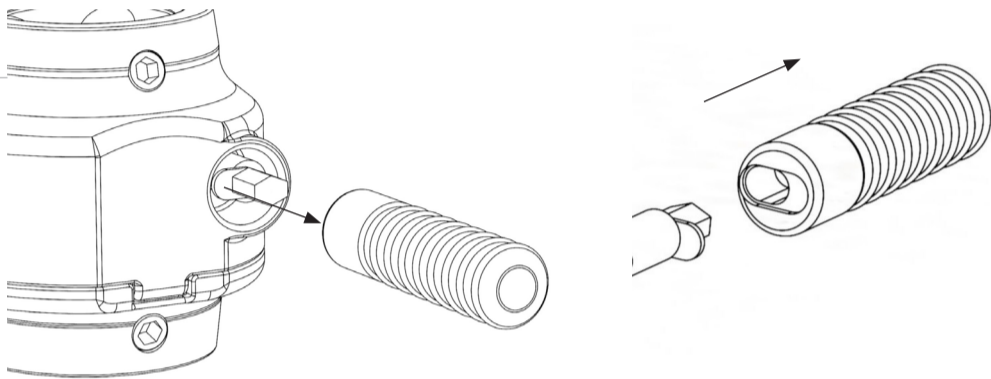
Ziehen Sie die Einstellschrauben mit dem Drehmomentschlüssel fest, nachdem Sie das Produkt am Patienten getestet haben.

Wenn alles montiert ist, sichern Sie jede Schraube mit Loctite.



BEI VERWENDUNG EINES SCHAUMSTOFFBEZUGS:

1. Messen Sie von der Fußsohle bis zu der Stelle, an der sich die Xtend Shape beim Trennen löst.
2. Messen Sie, wo die Löcher für die Knöpfe des Verriegelungsmechanismus auf der Kosmetikabdeckung platziert werden müssen.
3. Stellen Sie die Kosmetikabdeckung nach dem Standardverfahren her.
4. Messen Sie anhand der in Schritt 1 vorgenommenen Messung von der Fußsohle aus und markieren Sie die Höhe auf der Kosmetikabdeckung, an der sich die Xtend Connect Shape löst, wenn sie abgenommen wird.
5. Messen und markieren Sie die Löcher für die Knöpfe des Verriegelungsmechanismus an der Kosmetikabdeckung.
6. Entfernen Sie den Schaumstoffbezug von der Prothese.
7. Schneiden Sie die Abdeckung beim Lösen an der für die Xtend Connect Shape markierten Trennstelle ab.
8. Bohren Sie die Löcher für die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus.
9. Bringen Sie die Kosmetikabdeckung wieder an der Prothese an.
10. Ziehen Sie alle Stellschrauben fest, die gelöst wurden, um die Kosmetikabdeckung entfernen zu können, und verwenden Sie dabei Loctite und Drehmomentspezifikationen.
11. Befestigen Sie die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus, um deren Länge zu definieren. Siehe Abbildung.
12. Um ein unbeabsichtigtes Lösen zu vermeiden, schneiden Sie die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus etwas unterhalb der Oberfläche der Abdeckung ab. Schneiden Sie die Knöpfe nicht näher an der Einheit als an der innersten Vertiefung der Knöpfe ab. Es kann einfacher sein, die Knöpfe während des Schneidens zu entfernen.
13. Glätten Sie alle rauen Kanten an den Knöpfen des Verriegelungsmechanismus, um sicherzustellen, dass keine scharfen Kanten zurückbleiben.
14. Bringen Sie die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus wieder an, wenn sie während des Schneidens entfernt wurden.
15. Stellen Sie sicher, dass die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus funktionieren und die Xtend Connect Shape ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie auch, dass nach der Montage nichts gegen die Knöpfe des Verriegelungsmechanismus drückt.



WENN SIE KEINEN SCHAUMSTOFFBEZUG VERWENDEN:

1. Nachdem alle Stellschrauben mit Loctite und den Drehmomentspezifikationen angezogen wurden, montieren Sie die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus und markieren Sie die gewünschte Länge.
2. Schneiden Sie die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus ab und glätten Sie raue Kanten, damit keine scharfen Kanten zurückbleiben. Schneiden Sie die Knöpfe nicht näher an der Einheit als an der innersten Vertiefung der Knöpfe ab. Es kann einfacher sein, die Knöpfe während des Schneidens zu entfernen.
3. Bringen Sie die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus wieder an, wenn sie während des Schneidens entfernt wurden.
4. Stellen Sie sicher, dass die Knöpfe für den Verriegelungsmechanismus funktionieren und dass die Xtend Connect Shape ordnungsgemäß funktioniert.

WARTUNG

Wir empfehlen, Xtend Connect Shape halbjährlich von einem Orthopädietechniker überprüfen zu lassen. Bei sehr intensiver Nutzung können kürzere Wartungsintervalle erforderlich sein.

REINIGUNGSANLEITUNG

- Bei normalem Gebrauch kann das Gerät bei Bedarf mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden.
- Reinigen Sie Xtend Connect Shape immer nach Kontakt mit Sand, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

Reinigungsschritte:

1. Trennen Sie Xtend Connect Shape im Sitzen von Ihrer Beinprothese.
2. Reinigen Sie alle freiliegenden Bereiche der Xtend Connect Shape, indem Sie sie mit einem feuchten, fusselfreien Tuch, Papier oder Wattestäbchen und einem milden Reinigungsmittel leicht abreiben.
3. Wischen Sie alle freiliegenden Teile mit einem trockenen, fusselfreien Tuch, Papier oder Wattestäbchen ab, damit alle Oberflächen sauber und trocken sind, bevor Sie sie wieder anbringen. and dry before reattachment.

! WARNHINWEISE

- Xtend Connect Shape ist ein Mehrweg-Produkt für den Einsatz bei einem Patienten. Prothesenkomponenten anderer Personen dürfen aufgrund einer nicht spezifizierten Vorgeschichte und Verwendung NICHT wiederverwendet werden.
- Das Gerät darf NICHT außerhalb der Spezifikationen verändert oder modifiziert werden. Jegliche anderen Modifikationen am Gerät führen zum Erlöschen der Garantie.
- Es ist SEHR WICHTIG, dass der Patient beim Abnehmen und Anbringen von Xtend Connect Shape sitzt. Der Patient darf NIEMALS stehen, wenn Xtend Connect Shape angebracht oder abgenommen wird.
- Teile des Geräts können heiß werden, wenn sie hohen Temperaturen ausgesetzt sind.
- Halten Sie Ihre Finger beim Entfernen und Anbringen des Geräts fern, um Quetschungen zu vermeiden.
- Xtend Connect Shape muss von einem Orthopädietechniker überprüft werden, wenn sie äußerer Gewalt oder Krafteinwirkung ausgesetzt war.

GARANTIE

Für die Lindhe Xtend Connect Shape gilt eine 12-monatige Garantie ab dem Lieferdatum von Lindhe Xtend. Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung führt zum Erlöschen der Garantie.

Die Garantie erlischt, wenn die Gewichtsempfehlungen nicht befolgt werden oder die Komponenten unangemessenen Belastungen ausgesetzt werden, wie z. B. schwerem Heben oder ähnlichen Aktivitäten mit hoher Stoßbelastung, die Verletzungen an einem menschlichen Körperteil verursachen könnten.

Xtend® Connect Shape A200 ist durch folgende Patente geschützt:

- Deutschland DE 602019020635.6
- Europäisches Patent EP 3810040 in FR, GB, SE
- USA 11471305

Erläuterung der Symbole:

- REF Artikelnummern
- MD Medizinisches Gerät
- UDI Eindeutige Geräteinformationen
- SN Seriennummer
- i Siehe Gebrauchsanweisung
- ! Warnhinweis
- Hersteller
- Personensymbol Maximalgewicht