

metro liners®

GENESEE LINER




college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

التعليمات الفنية • Teknisk vejledning • Technische Anleitung
Τεχνικές οδηγίες • Instrucciones técnicas • Tekniset ohjeet
Instructions techniques • הוראות טכניות • Istruzioni tecniche
Technische instructies • Tekniske instruksjoner • Instrukcje techniczne
Instruções técnicas • Instruções técnicas • Технические инструкции •
Technické pokyny • Tekniska anvisningar • Teknik Talimatlar • 技术说明

FIGURE 1

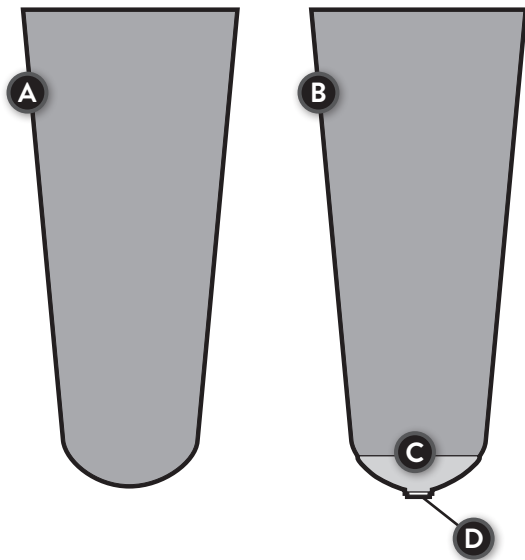


FIGURE 2

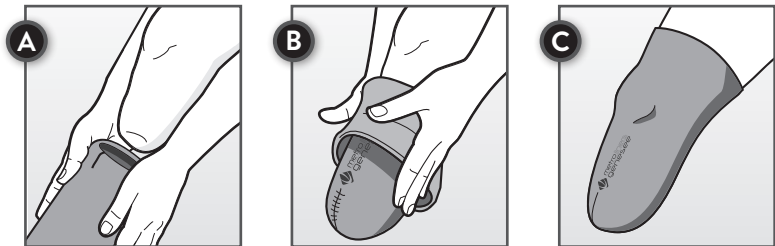
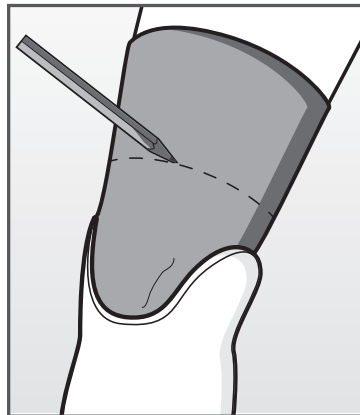


FIGURE 3



Package Contents

Genesee Gel Liner

Drying Stand (not shown)

Tools Recommended

Loctite® 242

EN

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of the Genesee Gel Liner. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

Key Components (Figure 1)

A. Cushion Liner

B. Locking Liner

C. Umbrella

D. Threaded Receiver

PRODUCT DESCRIPTION

The Genesee gel liner is a thermoplastic elastomer (TPE) gel liner, with fabric cover, that is available in cushion and locking options, two profiles, five sizes, and three thicknesses. It includes a drying stand.

INTENDED USE

The Genesee Liner is a flexible cover that is rolled onto a limb, which creates a barrier between the skin and prosthesis. Liners provide cushion and protection, and are often used as part of the suspension method for holding prosthesis onto a limb.



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Material	Thermoplastic Elastomer (TPE) Gel
Types	Cushion or Locking
Profiles	Uniform or Tapered
Sizes	M, M+, L, L+, XL
Thicknesses	3 mm, 6 mm, 9 mm
Overall Length	16.25 in (41.3 cm)

SIZE	M	M+	L	L+	XL
Proximal Circumference 15 in from distal end	9-13 in (23-33 cm)	13-17 in (33-43 cm)	14-18 in (36-46 cm)	16-21 in (41-53 cm)	17-27 in (43-69 cm)
Distal Circumference 1.5 in from distal end	8-11 in (20-28 cm)	8-11 in (20-28 cm)	9-12 in (23-30 cm)	11-15 in (28-38 cm)	12-20 in (30-51 cm)

LOCKING LINER INSTRUCTIONS

Locking liners consist of M10 x 1.5 threaded receivers for pin placement. Each liner must have its own pin installed. Use Loctite® 242® or equivalent to secure.

WARNING: Failure to properly secure pin to the liner may lead to noise, separation, and potential injury to your patient.

DONNING THE LINER (Figure 2)

- Invert the liner completely (gel facing out), and align the bottom of the liner to the distal end of limb, with the logo facing front.
- Roll liner onto limb.
- Ensure that air pockets have been eliminated and that there are no wrinkles in the liner.

FITTING GUIDELINES

HEAT STRETCHING

If necessary, the liner can be stretched over a positive model. Place in oven at 150°F (65°C), for 1-5 minutes. This can be repeated, but do not exceed 15 total minutes of heating. Allow liner to cool completely on model before removing and/or fitting on patient.

TRIMMING/ WAVE TRIMMERS (Figure 3)

The liner can be trimmed to fit each patient. With the patient wearing the liner, mark the liner at the desired location (not lower than 2" above socket trim line). Remove the liner from patient and cut using sharp scissors or equivalent.

Place one drop of CA adhesive on the stitched seam at the top edge of the liner, to prevent unraveling.

Use of a wave trimmer is recommended, and can alleviate skin irritation at the liner's edge.

PATIENT GUIDELINES

It is **required** that prosthetists review the User Guide with their patient. Failure to do so may result in skin irritation/injury to patient and reduced lifespan of the liner.

FABRICATION GUIDELINES

NEW VS. RETROFIT

It is recommended that you fit or replace Genesee Gel Liners to a socket that was fabricated using this liner.

Genesee Gel Liners are retro-fittable with OWW/Alpha® and other similar liners. Contact College Park with any questions or concerns.

CASTING CONSIDERATIONS

It is recommended to cast your patient while they are wearing the liner.

Use a barrier (such as plastic wrap, plastic bag, etc) to ease cast removal and prevent soiling of the liner.

Casting kits are also available. Contact College Park Customer Service for more information.

CAST MODIFICATIONS/ SOCKET DESIGN

To prolong the life of the liner, a Total Surface Bearing-style socket is required. Excessive modification or buildups on the model can cause damage to the liner and reduce its lifespan. (It is acceptable to create a subtle patella tendon bar and/or posterior shelf to prevent rotation in the socket.)

WARNING

- Never wear the liner over open sores or non-intact skin.
- Do not wear the liner for more than 20 hours daily.
- Do not apply lotions or other products before donning the liner.
- If you notice discomfort, poor circulation, and/or changes in skin color, discontinue use and notify your prosthetist immediately.

For further questions, please contact College Park Technical Service.

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups according to the warranty Inspection schedule below.

We recommend you visually inspect the entire prosthesis for excessive wear and fatigue at each consultation.

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR GENESEE GEL LINER: 6 MONTHS.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST). After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

LIABILITY

The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer

CAUTION

EN

College Park products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when College Park products are used with other recommended College Park components. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients.

CAUTION

If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional. The prosthetist and/or patient should report any serious incident* that has occurred in relation to the device to College Park Industries, Inc. and the competent authority of the Member State in which the prosthetist and/or patient is established.

*“Serious incident” is defined as any incident that directly or indirectly led, may have led, or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user, or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient’s, user’s, or other person’s state of health, (c) a serious public health threat.

الأدوات الموصى بها

Loctite® 242

محتويات العلبة

بطانة جل من Genesee

حامل تجفيف (غير معروض)

يهدف هذا المخطط إلى مساعدتك على التعرف على الأجزاء المختلفة في البطانة من Genesee. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

A. بطانة الوسادة B. بطانة القفل C. غطاء شامل D. جهاز استقبال ملولب

وصف المنتج

البطانة الجل من Genesee هي بطانة جل مطاط من البلاستيك الحراري (TPE) مع غطاء نسيجي وتتوفر بخياري الوسادة والقفل وبارتفاعين وخمسة أحجام وثلاث كثافات. تتضمن حامل تجفيف.

الاستخدام المقصود

بطانة Genesee هي غطاء مرن يتم لفه على الطرف، ما يعمل كحاجز بين الجلد والطرف الاصطناعي. توفر البطانات وسائد وحماية وغالباً ما تستخدم كجزء من طريق التعليق لتثبيت الطرف الاصطناعي في الطرف.

⚠️ دواعي الاستعمال:

■ بتر الطرف السفلي

■ ⚠️ موانع الاستعمال:

■ لم يُعرف أي مانع للاستعمال

المواصفات الفنية	
المادة	جل مطاط من البلاستيك الحراري (TPE)
الأنواع	وسادة أو قفل
الارتفاعات	منتظم أم مدبب
الأحجام	LX، L+، L، M+، M
الكثافات	٣ ملم و٦ ملم و٩ ملم
الطول الكلي	١٦,٢٥ بوصة (٤١,٣ سم)

الحجم	M	M+	L	L+	XL
المحيط القريب ١٥ بوصة من النهاية القصوى	١٣-٩ بوصة (سم ٣٣-٢٣)	١٧-١٣ بوصة (سم ٤٣-٣٣)	١٨-١٤ بوصة (سم ٤٦-٣٦)	٢١-١٦ بوصة (سم ٥٣-٤١)	٢٧-١٧ بوصة (سم ٦٩-٤٣)
المحيط البعيد ١,٥ بوصة من النهاية القصوى	١١-٨ بوصة (سم ٢٨-٢٠)	١١-٨ بوصة (سم ٢٨-٢٠)	١٢-٩ بوصة (سم ٣٠-٢٣)	١٥-١١ بوصة (سم ٣٨-٢٨)	٢٠-١٢ بوصة (سم ٥١-٣٠)

تعليمات قفل البطانة

تتألف بطانات الإغلاق من أجهزة استقبال بخيط M١٠ x ١,٥ بوصة. يجب أن يكون لكل بطانة دبوس خاص مثبت لها. استخدم Loctite® 242 أو ما يعادله للتثبيت.

تحذير: قد يؤدي عدم تثبيت الدبوس بإحكام في البطانة إلى ضوضاء وانفصال وإصابة محتملة لمرضىك.

ارتداء البطانة (Figure 2)

A. عكس البطانة تماماً (بحيث يتجه الجل للخارج) وقم بمحاذاة الجزء السفلي من البطانة إلى الطرف الأقصى للطرف مع جعل الشعار في المقدمة.

B. لف البطانة حول الطرف.

C. تأكد من إزالة الجيوب الهوائية وعدم وجود تجاعيد في البطانة.

إرشادات التركيب

AR

التمدد بالحرارة

يمكن أن تتمدد البطانة عند الضرورة على النموذج الملائم. ضعها في فرن في درجة حرارة ١٥٠° فهرنهايت (٦٥° مئوية) لمدة ١-٥ دقائق. يمكن تكرار هذا، لكن لا تتجاوز ١٥ دقيقة إجمالية من التسخين. اترك البطانة لتبرد تمامًا على النموذج قبل إزالتها و/أو تركيبها على مريض.

القطع/قواطع الموجة (Figure 3)

يمكن قطع البطانة لتلائم كل مريض. مع ارتداء المريض للبطانة، ضع علامة على البطانة عند الموضع المرغوب (بما لا يقل عن ٢ بوصة فوق خط قطع التجويف). قم بإزالة البطانة من على المريض واقطع باستخدام مقصات حادة أو ما يعادلها. ضع قطرة واحدة من لاصق CA على الغرزة المخيطة أعلى حافة البطانة لمنع الفك. يوصى باستخدام قاطع الموجة ويمكن أن يخفف احتياج البشرة عند حافة البطانة.

إرشادات المريض

مطلوب من أخصائيي الأعضاء الاصطناعية أن يراجعوا إرشادات المستخدم مع مرضاهم. قد يؤدي الامتناع عن ذلك إلى هيجان/إصابة لبشرة المريض والحد من فترة حياة البطانة.

إرشادات التصنيع

الجديد مقابل المعدل

يوصى بأن تلائم أو تستبدل بطانات جل Genesee مع تجويف تم تصنيعه باستخدام هذه البطانة. بطانات جل Genesee قابل لإعادة التكييف مع OWW/Alpha® والبطانات المشابهة الأخرى. اتصل بشركة College Park لطرح أي أسئلة أو مخاوف.

اعتبارات وضع القوالب

يوصى بأن تصنع قالبًا لمريضك أثناء ارتدائه للبطانة. استخدم حاجزًا (مثل غطاء بلاستيكي أو حقيبة بلاستيكية أو ما إلى ذلك) لتيسير إزالة القالب ومنع اتساخ البطانة. معدات صناعة القالب متاحة أيضًا. اتصل بخدمة عملاء College Park للاطلاع على المزيد من المعلومات.

تعديلات القالب/تصميم المقيس

لإطالة حياة البطانة، مطلوب مقيس بأسلوب حمل السطح الإجمالي. يمكن أن يؤدي التعديل الزائد أو التراكمات على النموذج إلى تلف في البطانة والحد من عمرها. (من المقبول إنشاء قضيب وتر قسبة دقيق و/أو رف خلفي لمنع الدوران في التجويف).

⚠ تحذير

- يحظر ارتداء البطانة فوق جروح مفتوحة، أو جلد مصاب.
- لا ترتد البطانة لمدة تزيد عن ٢٠ ساعة يوميًا.
- لا تضع سوائل غسول، أو أي منتجات أخرى قبل وضع البطانة.
- إذا أحسست بعدم الراحة، و/أو ضعف حركة الدورة الدموية، و/أو ظهرت تغيرات في لون الجلد، فتوقف عن استخدام اللقافة، وقم بإخطار أخصائي الأطراف الاصطناعية الخاص بك على الفور.

لمزيد من الأسئلة يرجى الاتصال بالدعم الفني التابع لـ College Park.

معلومات الفحص/الصيانة في الضمان

توصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمريضك وفق جدول فحص الضمان أدناه. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصريًا للبحث عن أي اهتراء شديد وإجهاد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى بطانة GENESSEE: ستة أشهر.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٣٦٥-٧-٢٤

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحًا إلى ٥:٣٠ مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

لا تتحمل جهة التصنيع المسؤولية عن الضرر الناتج عن تجميعات المكونات غير المصرح بها من جهة التصنيع.

⚠ تنبيه

تم تصميم منتجات ومكونات College Park واختبارها وفق المعايير الرسمية السارية أو معيار محدد داخل الشركة عندما لا يسري معيار رسمي. لا يتحقق التوافق والامتثال مع هذه المعايير إلا عند استخدام منتجات College Park مع مكونات أخرى موصى بها من College Park. تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس استخدام مريض واحد. ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز مع عدة مرضى.

⚠ تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاتصل فورًا بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض عند وقوع أي حادث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض.

*يُعرف "الحادث الخطير" على أنه أي حادث يؤدي أو قد يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى أي مما يلي: (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

Pakkens indhold

Genesee Gel Liner

Tørrestativ (ikke vist)

Anbefalet værktøj

Loctite® 242

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Genesee Gel Liner. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

Nøglekomponenter (Figure 1)

A. Foring til polstring

B. Foring til lukning

C. Paraply

D. Gevindmodtager

DA

PRODUKTBESKRIVELSE

Genesee Gel Liner er en gelforing af termoplastisk elastomer (TPE) dækket med stof, der fås til polstring og lukning samt i to profiler, fem størrelser og tre tykkelser. Tørrestativ medfølger.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Genesee Liner er en fleksibel beklædning, der rulles ud på et lem, så der dannes en barriere mellem hud og protese. Foringer giver polstring og beskyttelse og bruges ofte som en del af ophænget, der holder protesen på et lem.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materiale	Gel af termoplastisk elastomer (TPE)
Typer	Polstring eller lukning
Profiler	Ens eller konisk
Størrelser	M, M+, L, L+, XL
Tykkelser	3 mm, 6 mm, 9 mm
Samlet længde	41,3 cm

STØRRELSE	M	M+	L	L+	XL
Proksimal omkreds 38,1 cm fra distal ende	23-33 cm	33-43 cm	36-46 cm	41-53 cm	43-69 cm
Distal omkreds 3,81 cm fra distal ende	20-28 cm	20-28 cm	23-30 cm	28-38 cm	30-51 cm

VEJLEDNING TIL FORINGSLUKNING

Foringslukning består af en gevindbøsning M10 x 1,5 til stiftplacering. Hver foring skal forsynes med egen stift. Brug Loctite® 242® eller tilsvarende for at sikre stiften.

ADVARSEL: Hvis stiften ikke sikres på foringen, kan dette medføre støj, adskillelse og muligvis skade på din patient.

PÅSÆTNING AF FORING (Figure 2)

- Vend vrangen ud på foringen (gel vender udadtil) og sæt forings bund til lemmets yderende med logoet vendt mod forsiden.
- Rul foringen over lemmet.
- Sørg for, at luftlommerne fjernes, og at der ikke er folder i foringen.

TILPASNING

STRÆKNING VED VARME

Om nødvendigt kan foringen strækkes ud over en positivmodel. Anbring i ovnen ved 65°C i 1-5 minutter. Proceduren kan gentages, men den samlede opvarmningstid må ikke overstige 15 minutter. Lad foringen nedkøle helt på modellen, inden du fjerner og tilpasser den på patienten.

DA

TILSKÆRING/BØLGESKÆRER (Figure 3)

Foringen kan tilskæres, så den passer til patienten. Mens patienten bærer foringen, skal du afmærke foringen på det ønskede sted (ikke under 5 cm fra soklens trimlinje). Tag foringen af patienten, og skær med en skarp saks eller tilsvarende.

Kom en dråbe CA-lim på foringens syede forkant for at forhindre optrevling.

Det anbefales at bruge en bølgeskærer, da det kan lindre hudirritation ved foringen.

PATIENTOPLÆRING

Det er **påkrævet**, at protetikeren gennemgår brugsanvisningen sammen med deres patient. Undladelse kan resultere i hudirritation/personskade på patienten og nedsat levetid af foringen.

FREMSTILLING

NY VERSUS RETROFIT

Det anbefales, at du tilpasser eller udskifter en Genesee Gel Liner på en sokkel, der blev fremstillet ved hjælp af denne foring.

En Genesee Gel Liner kan tilpasses efterfølgende med OWW/ Alpha® og lignende foringer. Kontakt College Park, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

AFSTØBNING

Det anbefales at lave en afstøbning, mens din patient bærer foringen.

Brug et mellemag (såsom plastfolie, plastpose e.l.) for nemmere at kunne fjerne støbningen og for at forhindre tilsmudsning af foringen.

Støbesæt kan leveres. Kontakt kundeservice for College Park for yderligere oplysninger.

MODIFIKATIONER AF AFSTØBNING/SOKKELDESIGN

For en forlænget levetid af foringen skal der anvendes en sokkel med ophæng over hele overfladen. Hvis modellen forandres stærkt, eller hvis der tilføjes for mange opbygninger, kan foringen tage skade, og dens levetid blive reduceret. (Det er acceptabelt at oprette en fin patellasenespærre og/eller baghyld for at forhindre soklens rotation.)



ADVARSEL

- Bær aldrig foringen over åbne sår eller såret hud.
- Brug ikke foringen i mere end 20 timer dagligt.
- Påfør ikke lotioner eller andre produkter, før du tager foringen på.
- Hvis du iagttager ubehag, dårlig blodcirkulation og/eller ændringer i hudfarven, skal du straks standse brugen og underrette din protetiker.

For yderligere spørgsmål kontakt venligst teknisk service for College Park.

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

College Park anbefaler, at du planlægger kontrolbesøg for dine klienter i henhold til nedenstående garantiefthersynsplan.

Vi anbefaler, at du kontrollerer hele protesen for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantiefthersyn.

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR GENESEE GEL LINER: 6 MÅNEDER.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park ved hjælp af et nødopkaldsnummer.

ANSVAR

Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af en kombination af komponenter, der ikke er godkendt af producenten.

DA



FORSIGTIG

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og kompliance med disse standarder opnås alene ved, at produkter fra College Park anvendes sammen med de anbefalede komponenter fra College Park. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkel person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.



FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Protetiker og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetiker og/eller patienten hører hjemme.

“Alvorlig hændelse” er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) død af en patient, bruger eller anden person, (b) midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Packungsinhalt

Genesee Gel Liner

Trockenständer (nicht dargestellt)

Empfohlenes Werkzeug

Loctite® 242

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Genesee Gel Liner vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

Schlüsselkomponenten (Figure 1)

A. Cushion Liner

B. Locking Liner

C. Abdeckung

D. Gewindeaufnehmer

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Genesee Gel Liner ist ein Gel Liner aus Thermoplastischem Elastomer (TPE) mit einer Original-Abdeckung, das in der Cushion (Polsterung) und Locking (Verriegelung) Option, zwei Profilen, fünf Größen und drei Stärken erhältlich ist. Er beinhaltet einen Trockenständer.

VERWENDUNGSZWECK

Der Genesee Liner ist eine elastische Abdeckung, die auf das Gelenk aufgerollt wird und eine Barriere zwischen Haut und Prothese bildet. Die Liner bieten Polsterung und Schutz und werden oft als Teil der Aufhängungsmethode für den Halt von Prothesen am Gelenk verwendet.

⚠️ INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

⚠️ GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

Material	Thermoplastisches Elastomer (TPE) Gel
Typen	Cushion oder Locking
Profil	Gleichmäßig oder Konisch
Größen	M, M+, L, L+, XL
Stärken	3 mm, 6 mm, 9 mm
Gesamtlänge	16.25 in (41.3 cm)

GRÖSSE	M	M+	L	L+	XL
Proximaler Umfang 15 in vom distalen Ende	9-13 in (23-33 cm)	13-17 in (33-43 cm)	14-18 in (36-46 cm)	16-21 in (41-53 cm)	17-27 in (43-69 cm)
Distaler Umfang 1,5 in vom distalen Ende	8-11 in (20-28 cm)	8-11 in (20-28 cm)	9-12 in (23-30 cm)	11-15 in (28-38 cm)	12-20 in (30-51 cm)

LOCKING LINER ANLEITUNG

Locking Liner bestehen aus M10 x 1,5 Gewindeempfängern als Stiftersatz. Für jeden Liner muss ein Stift angebracht werden. Verwenden Sie Loctite® 242® oder ähnliches zum Sichern.

WARNUNG: Ungenügende Sicherung des Stifts am Liner kann zu Geräuschen, Abtrennung und möglichen Verletzungen Ihres Patienten führen.

DEN LINER ANZIEHEN (Figure 2)

- A. Kehren Sie den Liner vollständig um (Gel zeigt nach außen) und richten Sie die Unterseite des Liners am Distalende des Glieds aus, während das Logo nach vorne zeigt.
- B. Rollen Sie den Liner auf das Glied.
- C. Stellen Sie sicher, dass alle Luftpolster entfernt wurden und dass der Liner keine Falten aufweist.

ANPASSUNGSRICHTLINIEN

WÄRMEAUSDEHNUNG

Falls notwendig kann der Liner über ein Positivmodell gezogen werden. Legen Sie ihn bei 150 °F (65 °C) für 1-5 Minuten in den Ofen. Dieser Vorgang darf wiederholt werden, überschreiten Sie jedoch beim Aufheizen nicht die Gesamtzeit von 15 Minuten. Lassen Sie den Liner vollständig am Modell auskühlen, bevor Sie ihn abnehmen und/oder dem Patienten anlegen.

ZURECHTSCHNEIDEN/WELLENSCHNEIDER (Figure 3)

Der Liner kann zurechtgeschnitten werden um jedem Patienten zu passen. Markieren Sie, während der Patient den Liner trägt, den Liner an der gewünschten Stelle (nicht niedriger als 5 cm über der Schnittlinie der Fassung). Entfernen Sie den Liner vom Bein des Patienten und zerschneiden Sie ihn mit einer scharfen Schere oder Ähnlichem.

DE

Geben Sie einen Tropfen CA Klebstoff auf den genähten Rand am oberen Ende des Liners, um ein Auftrennen zu vermeiden.

Die Verwendung eines Wellenschneiders wird empfohlen und kann Hautirritationen am Linerrand lindern.

PATIENTENRICHTLINIEN

Orthopädietechnikern müssen das Benutzerhandbuch gemeinsam mit ihren Patienten besprechen. Die Unterlassung kann zu Hautirritationen/Verletzungen des Patienten und der reduzierten Lebensdauer des Liners führen.

HERSTELLUNGSRICHTLINIEN

NEU VS. NACHRÜSTUNG

Es wird empfohlen Genesee Gel Liner in einer Fassung zu verwenden oder zu ersetzen, die für die Verwendung dieses Liners produziert wurde.

Genesee Gel Liner sind mit OWW/Alpha® und anderen ähnlichen Linern nachrüstbar. Kontaktieren Sie College Park, um mögliche Fragen oder Zweifel zu klären.

ERWÄGUNG DEN PATIENTEN EINZUGIPSEN

Es wird empfohlen den Patienten einzugipsen während er den Liner trägt.

Verwenden Sie ein Hindernis, (z.B. eine Plastikverpackung, Plastiktüte etc.) um die Entfernung des Gipses zu erleichtern und eine Verschmutzung des Liners zu verhindern.

Es stehen Gipssets zur Verfügung. Kontaktieren Sie den College Park Kundenservice, um weitere Informationen zu erhalten.

GIPSÄNDERUNGEN/ FASSUNGSDESIGN

Um die Lebensdauer des Liners zu verlängern, wird ein vollflächiger, tragender Schaft benötigt. Exzessive Änderungen oder Ablagerungen auf dem Modell können zu Schäden am Liner führen und seine Lebensdauer verringern. (Es kann eine feine Patellarsehnenleiste geschaffen werden und/oder eine posteriore Stütze, um die Drehung in der Fassung zu vermeiden.)

WARNUNG

- Tragen Sie den Liner niemals über offenen Wunden oder nicht intakter Haut.
- Tragen Sie den Liner nicht länger als 20 Stunden pro Tag.
- Tragen Sie keine Lotionen oder andere Produkte auf, bevor Sie den Liner anlegen.
- Wenn Sie Beschwerden, schlechte Durchblutung und/oder farbliche Veränderungen an der Haut feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und informieren Sie umgehend Ihren Prothetiker.

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst der College Park.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSMITTELSINFORMATIONEN

College Park empfiehlt, dass Sie sich bei der Terminvergabe für Check-Ups Ihrer Patienten an den unten enthaltenen Garantieabnahmezeitplan halten.

Wir empfehlen Ihnen die gesamte Prothese bei jeder Untersuchung einer visuellen Prüfung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR GENESEE GEL LINER: 6 MONATE.

DE

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr - 17:30 Uhr (EST). Außerhalb der Geschäftszeiten steht eine Notrufnummer des technischen Kundendienstes zur Verfügung, sollten Sie sich mit einem Vertreter der College Park in Verbindung setzen wollen.

HAFTUNG

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch Bauteilkombinationen verursacht werden, die vom Hersteller nicht zugelassen wurden.

VORSICHT

College Park Produkte und Bestandteile werden gemäß den offiziell gültigen Normen oder einer von der Firma festgelegten Norm entworfen und getestet, wenn keine offiziell gültigen Normen verfügbar sind. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen werden nur dann gewährt, wenn die College Park Produkte mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der Orthopädietechniker und/oder Patient sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle* die in Bezug auf das Gerät auftreten an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

***"Ernsthafter Zwischenfall" wird definiert als jeglicher Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

Περιχόμενα συσκευασίας

Επένδυση τζελ Genesee Βάση στεγνώματος (δεν εμφανίζεται)

Αυτό το διάγραμμα έχει σκοπό να σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με τα μοναδικά εξαρτήματα της επένδυσης από τζελ Genesee. Τα εξαρτήματα αυτά αναφέρονται στις οδηγίες και χρησιμοποιούνται σε τυχόν συζητήσεις που πραγματοποιούνται με τους αντιπρόσωπους της τεχνικής υπηρεσίας.

Βασικά εξαρτήματα (Figure 1)

A. Επένδυση μαξιλαριού B. Επένδυση ασφάλισης C. Ομπρέλα επένδυσης D. Δέκτης με σπείρωμα

Προτεινόμενα εργαλεία

Loctite® 242

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η επένδυση από τζελ Genesee είναι μια επένδυση τζελ από θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE) με υφασματίνο κάλυμμα, η οποία διατίθεται με επιλογές μαξιλαριού και ασφάλισης, σε δύο προφίλ, πέντε μεγέθη και τρία πάχη. Περιλαμβάνει μία βάση στεγνώματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η επένδυση Genesee είναι ένα εύκαμπτο κάλυμμα, το οποίο τοποθετείται πάνω στο άκρο και δημιουργεί ένα φραγμό ανάμεσα στο δέρμα και την πρόθεση. Οι επενδύσεις παρέχουν απορρόφηση των κραδασμών και προστασία και συχνά χρησιμοποιούνται ως μέρος της μεθόδου ανάρτησης για τη συγκράτηση της πρόθεσης πάνω στο άκρο.

⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ακρωτηριασμοί κάτω άκρου

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Καμία γνωστή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υλικό	Τζελ θερμοπλαστικού ελαστομερούς (TPE)
Τύποι	Μαξιλάρι ή ασφάλιση
Προφίλ	Ομοιόμορφο ή κωνικό
Μεγέθη	M, M+, L, L+, XL
Πάχος	3 mm, 6 mm, 9 mm
Συνολικό μήκος	41,3 cm (16,25 in)

ΜΕΓΕΘΟΣ	M	M+	L	L+	XL
Η εγγύς περιμέτρος απέχει 15 in από το περιφερικό άκρο	23-33 cm (9-13 in)	33-43 cm (13-17 in)	36-46 cm (14-18 in)	41-53 cm (16-21 in)	43-69 cm (17-27 in)
Η περιφερική περίμετρος απέχει 1,5 in από το περιφερικό άκρο	20-28 cm (8-11 in)	20-28 cm (8-11 in)	23-30 cm (9-12 in)	28-38 cm (11-15 in)	30-51 cm (12-20 in)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Οι επενδύσεις ασφάλισης αποτελούνται από δέκτες με σπείρωμα M10 x 1,5 για την τοποθέτηση πείρου. Κάθε επένδυση πρέπει να έχει εγκατεστημένο τον δικό της πείρο. Χρησιμοποιήστε Loctite® 242® ή ισοδύναμη για την στερέωσή του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αποτυχία σωστής στερέωσης του πείρου στην επένδυση ενδέχεται να οδηγήσει σε θόρυβο, διαχωρισμό και πιθανό τραυματισμό του ασθενούς σας.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ (Figure 2)

- A. Αναστρέψτε πλήρως την επένδυση (το τζελ να βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά) και ευθυγραμμίστε το κάτω μέρος της επένδυσης με το απομακρυσμένο μέρος του άκρου, με το λογότυπο στραμμένο προς τα εμπρός.
- B. Κυλήστε την επένδυση ώστε να καλύψει το άκρο.
- C. Βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει όλον τον αέρα και ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις στην επένδυση.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΔΙΕΥΡΥΝΣΗ ΜΕ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ

Εάν είναι απαραίτητο, η επένδυση μπορεί να διευρυνθεί με χρήση θετικού μοντέλου. Τοποθετήστε τα σε κλίβανο στους 65°C (150°F) για 1-5 λεπτά. Μπορείτε να επαναλάβετε χωρίς όμως να ξεπεράσετε τα 15 λεπτά θέρμανσης συνολικά. Αφήστε την επένδυση να κρυώσει πλήρως πάνω στο μοντέλο πριν την αφαιρέσετε ή/και την εφαρμόσετε στον ασθενή.

ΑΠΟΚΟΠΗ / ΚΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΚΟΠΤΗΣ (Figure 3)

Μπορεί να γίνει αποκοπή των άκρων της επένδυσης ώστε να εφαρμόζει σε κάθε ασθενή. Επιστημάνετε την επένδυση στην επιθυμητή θέση με τον ασθενή να φοράει την επένδυση (όχι περισσότερες από 2» πάνω από τη γραμμή αποκοπής της υποδοχής). Αφαιρέστε την επένδυση και κόψτε χρησιμοποιώντας αιχμηρό ψαλίδι ή αντίστοιχο εργαλείο.

EL

Τοποθετήστε μία σταγόνα κόλλας CA στη ραφή στο πάνω άκρο της επένδυσης, ώστε να αποτρέψετε τη λύση του.

Συνιστάται η χρήση κυματοειδούς κόπτη, ώστε να διευκολυνθεί η αποφυγή ερεθισμών του δέρματος στο άκρο της επένδυσης.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Απαιτείται από τον orthοπροθητικό να επισκοπήσει τον Οδηγό χρήστη μαζί με τους ασθενείς του. Η μη τήρηση αυτού ενδέχεται να οδηγήσει στον ερεθισμό του δέρματος/τραυματισμό του ασθενούς και να μειώσει τη διάρκεια ζωής της επένδυσης.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

ΝΕΑ ΕΝΑΝΤΙ ΕΠΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ

Συνιστάται να πραγματοποιείτε εφαρμογές ή αντικαταστάσεις των επενδύσεων από τζελ Genesee σε υποδοχές που έχουν κατασκευαστεί με χρήση αυτής της επένδυσης.

Οι επενδύσεις από τζελ Genesee είναι επαναπροσαρμοζόμενες στις επενδύσεις OWW/Alpha® και άλλες παρόμοιες. Επικοινωνήστε με την College Park για τυχόν απορίες ή ανησυχίες.

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΕΚΜΑΓΕΙΩΣΗΣ

Συνιστάται να δημιουργείτε το εκμαγείο του ασθενή σας ενώ φοράει την επένδυση.

Χρησιμοποιήστε έναν φραγμό (όπως πλαστική περιτύλιξη, πλαστική θήκη κ.λπ.) για να διευκολύνετε την αφαίρεση του γύψου και να αποφύγετε τη ρύπανση της επένδυσης.

Διατίθενται επίσης σελτ εκμαγείωσης. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της College Park.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΚΜΑΓΕΙΟΥ / ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΟΔΟΧΗΣ

Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της επένδυσης, απαιτείται η χρήση υποδοχής τύπου έδρασης συνολικής επιφάνειας. Οι υπερβολικές τροποποιήσεις ή συσσωρεύσεις πάνω στο μοντέλο ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στην επένδυση και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της. (Μπορείτε να δημιουργήσετε μια λεπτή μπάρα τένοντα επιγονατίδας ή/και οπίσθιο ράφι για να αποτρέψετε την περιστροφή μέσα στην υποδοχή)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη φοράτε ποτέ την επένδυση επάνω σε ανοικτές πληγές ή μη ακέραιο δέρμα.
- Μη φοράτε την επένδυση για περισσότερες από 20 ώρες ανά ημέρα.
- Μην εφαρμόζετε λοσιόν ή άλλα προϊόντα πριν φορέσετε την επένδυση.
- Εάν παρατηρήσετε δυσφορία, κακή κυκλοφορία ή/και αλλαγές στο χρώμα του δέρματος, σταματήστε τη χρήση και ενημερώστε αμέσως τον orthοπροθητικό σας.

Για περαιτέρω ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Τεχνική υπηρεσία της College Park.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η College Park συνιστά να προγραμματίσετε ραντεβού τακτικών ελέγχων με τους ασθενείς σας σύμφωνα με το πρόγραμμα επιθεώρησης βάσει εγγύησης που παρατίθεται παρακάτω.

Συνιστούμε να επιθεωρείτε οπτικά το σύνολο της πρόθεσης για υπερβολική φθορά και κόπωση σε κάθε επίσκεψη.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΤΖΕΛ GENESEE: 6 ΜΗΝΕΣ.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ / ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή 8:30 π.μ. – 5:30 μ.μ. (EST). Εκτός ωραρίου, μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν αντυρόσωπο της Τεχνικής υπηρεσίας της College Park στον αριθμό κλήσης έκτακτης ανάγκης.

EL

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων οι οποίοι δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της College Park σχεδιάζονται και δοκιμάζονται σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή με κάποιο εσωτερικό πρότυπο που καθορίζεται από την εταιρεία, όταν δεν ισχύει κάποιο επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα της College Park χρησιμοποιούνται μαζί με τα άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της College Park. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί βάσει χρήσης σε έναν μόνο ασθενή. Αυτή η διάταξη ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται από περισσότερους από έναν ασθενείς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Ο ορθοπροθητικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπροθητικός ή/και ο ασθενής.

*Ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να προκαλέσει ή ενδέχεται να προκαλέσει κάποιο από τα παρακάτω: (α) τον θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Contenidos del paquete

Manguito de gel Genesee Soporte de secado (sin imagen)

Herramientas recomendadas

Loctite® 242

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas del manguito de gel Genesee. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

Componentes principales (Figure 1)

A. Manguito acolchonado B. Manguito de sujeción C. Protección D. Receptor a rosca

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Manguito de gel de elastómero termoplástico (TPE) Genesee con cobertor de tela disponible en tipo acolchonado o de sujeción, dos perfiles, cinco tamaños y tres espesores. Incluye un soporte de secado.

USO PREVISTO

El manguito Genesee es un cobertor flexible que se enrolla sobre uno de los miembros para crear una barrera entre la piel y la prótesis. Los Manguitos proporcionan amortiguación y protección, y suelen usarse como parte del método de suspensión para sujetar la prótesis al miembro.

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material	Gel de elastómero termoplástico (TPE)
Tipos	Acolchonado o de suspensión
Perfiles	Uniforme o cónico
Tamaños	M, M+, L, L+, XL
Espesores	3 mm, 6 mm, 9 mm
Largo total	16,25 in (41,3 cm)

TAMAÑO	M	M+	L	L+	XL
Circunferencia proximal 15 in desde el extremo distal	9-13 in (23-33 cm)	13-17 in (33-43 cm)	14-18 in (36-46 cm)	16-21 in (41-53 cm)	17-27 in (43-69 cm)
Circunferencia distal 1,5 in desde el extremo distal	8-11 in (20-28 cm)	8-11 in (20-28 cm)	9-12 in (23-30 cm)	11-15 in (28-38 cm)	12-20 in (30-51 cm)

INSTRUCCIONES DEL MANGUITO CON BLOQUEO

Los Manguitos de bloqueo cuentan con receptores a rosca M10 x 1,5 para la colocación de pasadores. Cada manguito debe tener su propio pasador instalado. Use Loctite® 242® o un equivalente para fijarlo bien.

ATENCIÓN: Si no fija correctamente el pasador al manguito, puede haber ruido, desprendimiento y posibles lesiones en el paciente.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO (Figure 2)

- Invierta el manguito completamente (el gel orientado hacia afuera) y alinee la parte inferior del manguito con el extremo distal del miembro, con el logo orientado hacia el frente.
- Estire el manguito en el miembro.
- Asegúrese de haber eliminado las bolsas de aire y de que no haya arrugas en el manguito.

MODO DE USO

ESTIRAMIENTO CON CALOR

Si es necesario, puede estirar el manguito sobre un modelo positivo. Colóquelo en el horno a 150 °F (65 °C), entre 1-5 minutos. Puede repetir este proceso, pero no caliente durante más de 15 minutos. Deje enfriar por completo el Manguito en el modelo antes de retirarlo o colocárselo al paciente.

TIJERAS/CORTADORAS (Figure 3)

Puede recortar el manguito para adaptárselo a cada paciente en particular. Colóquelo al paciente, marque el corte que desea hacer (a no menos de 2" por encima de la línea de corte de la cuenca). Retire el Manguito del paciente y córtelo con una tijera afilada o un elemento similar.

Coloque una gota de adhesivo CA en la costura cosida en el borde superior del manguito para evitar que se desenrolle.

Le recomendamos usar una cortadora porque puede aliviar la irritación de la piel con el borde del manguito.

INSTRUCCIONES PARA PACIENTES

El ortopedista **debe** revisar el Manual del usuario con el paciente. De lo contrario, el paciente puede sufrir irritaciones/lesiones en la piel, y la vida útil del manguito puede disminuir.

ES

INSTRUCCIONES DE FABRICACIÓN

NUEVO EN COMPARACIÓN CON RETROADAPTACIÓN

Le recomendamos colocar o reemplazar los Manguitos de gel Genesee en una cuenca fabricada para este manguito.

Los manguitos de gel Genesee son retroadaptables con OWW/Alpha® y otros manguitos similares. Comuníquese con College Park si tiene alguna pregunta o inquietud.

CONSIDERACIONES PARA EL MOLDEADO

Le recomendamos hacer un molde del paciente mientras usa el manguito.

Use una barrera (como una envoltura de plástico, una bolsa de plástico, etc.) para facilitar la extracción del molde y evitar que el manguito se ensucie.

Tiene disponible kits de moldeado. Comuníquese con el Servicio al Cliente de College Park para obtener más información.

MODIFICACIONES DEL MOLDE/DISEÑO DE LA CUENCA

Para prolongar la vida útil del manguito, utilice una cuenca estilo soporte. Las modificaciones o acumulaciones excesivas en el modelo pueden dañar el manguito y reducir su vida útil. (Puede crear una barra sutil del tendón rotuliano o una plataforma posterior para evitar la rotación en la cuenca).

ATENCIÓN

- Nunca use el manguito sobre úlceras abiertas o piel lesionada.
- No use el manguito durante más de 20 horas al día.
- No aplique lociones u otros productos antes de ponerse el manguito.
- Si nota molestias, mala circulación o cambios en el color de la piel, interrumpa el uso y avise a su ortopedista de inmediato.

Si tiene más preguntas, comuníquese con el Servicio Técnico de College Park.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

College Park recomienda que programe los controles de sus pacientes de conformidad con el cronograma de inspección de la garantía que figura a continuación.

Le recomendamos que inspeccione visualmente toda la prótesis para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA EL MANGUITO DE GEL GENESEE: 6 MESES

ASISTENCIA TÉCNICA/SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS LOS 365 DÍAS

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

El fabricante no se hace responsable por los daños causados por combinar componentes que no fueron autorizados por el fabricante.

PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o a una norma definida internamente cuando no se aplica ninguna norma oficial. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se logran solo cuando los productos de College Park se usan con otros componentes de College Park recomendados. Este producto ha sido diseñado y probado basándose en el uso por parte de un solo paciente. Este dispositivo NO debe ser utilizado por múltiples pacientes.

ES

PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc. y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

*Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causa, puede haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes; (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

Pakkauksen sisältö

Genesee-geelivuori

Kuivausteline (ei kuvassa)

Suosittelut työkalut

Loctite® 242

Tämä kuva auttaa sinua tutustumaan Genesee-geelivuurin ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

Tärkeimmät osat (Figure 1)

A. Pehmustevuori

B. Kiinnitysvuori

C. Päätykupoli

D. Kierteinen vastake

TUOTEKUVAUS

Genesee-geelivuori on termoplastisesta elastomeerista (TPE) valmistettu, kankaalla päällystetty geelivuori, jota on saatavana pehmustettu ja kiinnittyvä malli, kaksi profiilia, viisi kokoa ja kolme paksuutta. Mukana toimitetaan kuivausteline.

KÄYTTÖTARKOITUS

Genesee-geelivuori on joustava ihon ja proteesin erottava suojus, joka rullataan raajan päälle. Vuorit sekä pehmentävät että suojaavat. Sen lisäksi niitä käytetään usein kiinnitysmekanismina, joka pitää proteesin kiinni raajassa.



INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot



KONTRAIINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

FI

TEKNISET TIEDOT

Materiaali	Termoplastinen elastomeerigeeli (TPE)
Tyypit	Pehmuste tai kiinnittyvä
Profiilit	Tasainen tai kapeneva
Koot	M, M+, L, L+, XL
Paksuudet	3 mm, 6 mm, 9 mm
Kokonaispituus	41,3 cm

KOKO	M	M+	L	L+	XL
Proksimaalinen ympärysmitta 38 cm:n etäisyydellä distaalisesta päästä	23–33 cm	33–43 cm	36–46 cm	41–53 cm	43–69 cm
Distaalinen ympärysmitta 3,8 cm:n etäisyydellä distaalisesta päästä	20–28 cm	20–28 cm	23–30 cm	28–38 cm	30–51 cm

KIINNITYSVUORIN OHJEET

Kiinnitysvuorissa on kiertaiset vastakkeet (M10 x 1,5) tappeja varten. Jokaisessa vuorissa on oltava oma tappi asennettuna. Käytä kiinnittämiseen Loctite® 242® -liimaa tai muuta vastaavaa ainetta.

VAROITUS: Jos tappia ei kiinnitetä vuoriin kunnolla, seurauksena saattaa olla epätavallisia ääniä, vuorin irtoaminen ja mahdollinen vamma potilaalle.

VUORIN PUKEMINEN PÄÄLLE (Figure 2)

- Käännä vuori kokonaan nurinpäin (geelipuoli ulospäin) ja kohdista vuorin alaosa raajan etäisimpään osaan siten, että logo on etupuolella.
- Rullaa vuori raajaan.
- Varmista, ettei vuoriin jää ilmataskuja ja ettei se rypisty.

SOVITUSOHJEET

KUUMAVENYTYS

Vuoria voi tarvittaessa venyttää positiivimuotin päällä. Pidä vuoria 65-asteisessa uunissa 1–5 minuuttia. Prosessia voi toistaa, mutta kokonaislämmitysaika ei saa ylittää 15 minuuttia. Anna vuorin jäähtyä kokonaan mallin päällä ennen poistamista ja/tai sovittamista potilaalle.

MUOTOILEMINEN/AALTOLEIKKURIT (Figure 3)

Vuorin voi muotoilla jokaiselle potilaalle sopivaksi. Kun vuori on paikoillaan potilaan jalassa, tee siihen merkki haluttuun kohtaan (kannan muotoilulinjan yläpuolelle on jätävä vähintään 5 cm). Poista vuori potilaalta ja leikkaa terävällä veitsellä tai muulla vastaavalla.

Estä purkaantumisen tiputtamalla vuorin tikatulle yläsaumalle yksi tippa syanoakrylaattiliimaa.

On suositeltavaa käyttää aaltoleikkuria, sillä se voi lievittää ihoärsytystä vuorin reunassa.

OHJEET POTILAALLE

Apuvälineteknikon **on käytävä** käyttöopas läpi yhdessä potilaan kanssa. Jos niin ei tehdä, potilaalle saattaa tulla ihoärsytystä/vammoja ja vuorin käyttöikä saattaa lyhetä.

FI

TYÖSTÖOHJEET

UUSI VAI JÄLKIASENNUS

On suositeltavaa sovittaa tai vaihtaa Genesee-geelivuorit kantaan, joka on valmistettu tätä vuoria käyttämällä.

Genesee-geelivuorit voi jälkiasentaa OWW/Alpha@-vuoriin ja muihin vastaaviin vuoriin. Kysymykset ja huolenaiheet voi osoittaa College Park -yhtiölle.

MUOTIN VALAMISESSA HUOMIOITAVAA

Muotti on suositeltavaa valaa, kun potilaalla on vuori jalassaan.

Käytä suojusta, esimerkiksi muovikelmua tai -pussia, helpottamassa muotin poistamista ja estämässä vuorin likaantumista.

Myös valupakkauksia on saatavana. Lisätietoja saa College Park -yhtiön asiakaspalvelusta.

MUOTIN MUOKKAAMINEN / KANNAN SUUNNITTELU

Vuorin käyttöikä pitenee käyttämällä kantaa, jossa paino jakautuu koko sen pinta-alalle. Mallin liiallinen muokkaaminen tai kohottaminen voi vaurioittaa vuoria ja lyhentää sen käyttöikää. (Kiertymiset kannassa on hyväksyttävää estää luomalla olkaniveleen huomaamaton jännekaistale tai takatasanne.)

VAROITUS

- Älä koskaan käytä vuoria avohaavojen päällä tai iholla, joka ei ole täysin ehjä.
- Vuoria saa käyttää päivittäin enintään 20 tuntia.
- Iholle ei saa levittää voiteita tai muita tuotteita ennen vuorin pukemista päälle.
- Jos havaitset epämukavuutta, heikentynyttä verenkiertoa ja/tai muutoksia ihonvärissä, keskeytä käyttö ja ilmoita asiasta välittömästi proteesiasiantuntijalle.

Lisätietoja saa College Park -yhtiön teknisestä tuesta.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

College Park suosittelee, että varaat potilaillesi tarkastusajan alla olevan takuutarkastusaikataulun mukaisesti.

Koko proteesi on suositeltavaa tarkastaa silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

GENESEE-GEELIVUORIN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: 6 KUUKAUTTA.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

College Parkin tavalliset aukioloajat ovat maanantaista perjantaihin klo 8.30–17.30 (EST). Aukioloaikojen jälkeen käytettävissä on teknisen tuen numero, josta saa yhteyden College Parkin edustajaan.

VASTUU

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmistä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia



HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittelemän standardin mukaisesti, kun virallisia sovellettava standardeja ei ole käytettävissä. Näiden standardien noudattaminen saavutetaan vain, kun College Parkin tuotteita käytetään muiden suositeltujen College Park -osien kanssa. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käytettäväksi. Tämä tuote EI ole tarkoitettu usean potilaan käyttöön.



HUOMIO

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Proteesiasiantuntijan ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tästä tuotteesta aiheutuneista vaaratilanteista* College Park Industries, Inc.:lle sekä sen maan asianmukaiselle viranomaiselle, jossa proteesiasiantuntija ja/tai potilas oleskelee.

*"Vakava vaaratilanne" on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista:

(a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

FI

Contenu de l'emballage

Liner en gel Genesee

Support de séchage (non illustré)

Outils recommandés

Loctite® 242

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales du liner en gel Genesee. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

Composants clés (Figure 1)

A. Liner de type « Coussin » B. Liner de type « Verrouillage » C. Parapluie D. Récepteur fileté

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le liner en gel Genesee est un revêtement en gel d'élastomère thermoplastique (TPE) garni de tissu, qui est disponible en options Coussin et Verrouillage, en deux profils, cinq tailles et trois épaisseurs. Il comprend un support de séchage.

UTILISATION PRÉVUE

Le liner Genesee est un revêtement souple qui s'enroule sur un membre, ce qui crée une barrière entre la peau et la prothèse. Les liners assurent un rembourrage et une protection, et sont souvent utilisés dans le cadre de la méthode de suspension pour maintenir la prothèse sur un membre.

FR

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériau	Gel d'élastomère thermoplastique (TPE)
Types	Coussin ou Verrouillage
Profils	Uniforme ou conique
Tailles	M, M+, L, L+, XL
Uniforme ou conique	3 mm, 6 mm, 9 mm
Longueur totale	41,3 cm (16,25 po)

TAILLE	M	M+	L	L+	XL
Circonférence proximale à 38 cm (15 po) de l'extrémité distale	23-33 cm (9-13 po)	33-43 cm (13-17 po)	36-46 cm (14-18 po)	41-53 cm (16-21 po)	43-69 cm (17-27 po)
Circonférence distale à 3,8 cm (1,5 po) de l'extrémité distale	20-28 cm (8-11 po)	20-28 cm (8-11 po)	23-30 cm (9-12 po)	28-38 cm (11-15 po)	30-51 cm (12-20 po)

INSTRUCTIONS POUR LE LINER DE VERROUILLAGE

Les liners de verrouillage sont constitués de récepteurs filetés M10 x 1,5 pour le placement des goupilles. Chaque liner doit avoir sa propre goupille installée. Utilisez de la colle Loctite® 242® ou un produit équivalent pour la fixation.

AVERTISSEMENT : toute goupille qui n'est pas correctement fixée au liner peut provoquer du bruit, une séparation et des lésions potentielles pour votre patient.

MISE EN PLACE DU LINER (Figure 2)

- Inversez complètement le liner (gel vers l'extérieur) et alignez le bas du liner sur l'extrémité distale du membre, avec le logo vers l'avant.
- Roulez le liner sur le membre.
- Assurez-vous que les poches d'air ont été éliminées et que le liner n'est pas plissé.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT

ÉTIRAGE À CHAUD

Si nécessaire, le liner peut être étiré sur un modèle positif. Placez le liner au four à 65 °C (150 °F) pendant 1 à 5 minutes. Cette opération peut être répétée, mais ne doit pas dépasser 15 minutes de chauffage au total. Laissez le liner refroidir complètement sur le modèle avant de le retirer et/ou de l'appliquer sur le patient.

ROGNAGE/ROGNEUSE POUR COUPE ONDULÉE (Figure 3)

Le liner peut être rogné pour s'adapter à chaque patient. Demandez au patient de porter le liner. Marquez celui-ci à l'endroit souhaité (pas moins de 5 cm (2 po) au-dessus de la ligne de découpe de l'emboîture). Retirez le liner du patient et découpez-le avec des ciseaux tranchants ou un outil équivalent.

Placez une goutte d'adhésif CA sur la couture au niveau du bord supérieur du liner pour éviter qu'il ne s'effiloche.

L'utilisation d'une rogneuse pour coupe ondulée est recommandée et peut atténuer l'irritation cutanée au niveau du bord du liner.

LIGNES DIRECTRICES POUR LES PATIENTS

Les prothésistes sont **tenus** de passer en revue le guide de l'utilisateur avec leur patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une irritation/lésion cutanée chez le patient et réduire la durée de vie du liner.

LIGNES DIRECTRICES DE FABRICATION

REMPACEMENT OU MODERNISATION

Il est recommandé d'installer ou de remplacer les liners en gel Genesee sur une emboîture fabriquée avec ce liner.

Les liners en gel Genesee peuvent être rajoutés aux produits OWW/Alpha® et autres liners similaires. Contactez College Park pour toute question ou préoccupation.

FR

CONSIDÉRATIONS SUR LE MOULAGE

Il est recommandé de réaliser un moule en plâtre de votre patient pendant qu'il porte le liner.

Utilisez une barrière (telle qu'un film plastique, un sac plastique, etc.) pour faciliter le retrait du plâtre et éviter de salir le liner.

Des kits de moulage sont également disponibles. Contactez le service clientèle de College Park pour plus d'informations.

MODIFICATIONS DU MOULE/CONCEPTION DE L'EMBOÎTURE

Pour prolonger la durée de vie du liner, une emboîture de type « Total Surface Bearing » est nécessaire. Une modification excessive ou une accumulation sur le modèle peut endommager le liner et réduire sa durée de vie. (Il est acceptable de créer une subtile barre de tendon de rotule et/ou une tablette postérieure pour empêcher la rotation dans l'emboîture.)

AVERTISSEMENT

- Ne portez jamais le liner sur des plaies ouvertes ou de la peau non intacte.
- Ne portez pas le liner pendant plus de 20 heures par jour.
- N'appliquez pas de lotions ou d'autres produits avant de revêtir le liner.
- Si vous ressentez un inconfort, ou que vous notez une mauvaise circulation et/ou un changement dans la couleur de la peau, arrêtez d'utiliser le roll-on et informez-en immédiatement votre prothésiste.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter le service technique de College Park.

INFORMATIONS RELATIVES À L'INSPECTION ET L'ENTRETIEN DE GARANTIE

College Park vous recommande de planifier des examens pour vos patients en fonction du calendrier d'inspection de garantie ci-après.

Nous vous recommandons d'inspecter visuellement toute la prothèse pour identifier des signes d'usure excessive et de fatigue lors de chaque consultation.

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE LINER EN GEL GENESEE : 6 MOIS.

ASSISTANCE TECHNIQUE/ SERVICE D'URGENCE 24 HEURES SUR 24, 7 JOURS SUR 7, 365 JOURS PAR AN.

Horaires de travail courants de College Park : du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (EST). En dehors de ces horaires, un numéro pour le service technique d'urgence est à votre disposition pour contacter un représentant de College Park.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants non autorisées.

ATTENTION

Les produits et composants College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé en fonction d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doivent signaler tout incident grave* survenu en rapport avec le dispositif à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

* Un « incident grave » est défini comme tout incident qui a conduit, a pu conduire ou pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'un des événements suivants : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

FR

תכולת אריזה

Genesee Gel Liner מעמד ייבוש לא מוצג

כלים מומלצים

Loctite® 242

תרשים זה נועד לסייע לכם להכיר את החלקים הייחודיים של Genesee Gel Liner. החלקים מוזכרים בהוראות והם משמשים בשיחה עם נציג השירות הטכני.

רכיבים עיקריים (Figure 1)

A. כיסוי ריכוך B. כיסוי ננעל C. מטרייה D. קולט בעל הברגה

תיאור המוצר

כיסוי Genesee הוא כיסוי גל אלסטומר תרמופלסטי (TPE) בעל מעטה בד, זמין באופציית ריכוך ובאופציית נעילה, בשני פרופילים, בחמש מידות ובשלושה עוביים. הוא כולל מעמד לייבוש.

שימוש מיועד

ה-Genesee Liner הוא מעטה גמיש שמגלגלים אותו על גפה והוא יוצר מחסום בין העור לתותבת. הכיסויים מספקים ריכוך והגנה והם משמשים לעתים קרובות כחלק משיטת התלייה המשמשת להצמדת התותבת לגפה.

התוויות:

התווית נגד:

- קטיעות של גפה תחתונה
- לא ידועה

HE

מפרט טכני	
חומר	גל אלסטומר תרמופלסטי (TPE)
סוגים	כרית או נעילה
פרופילים	אחד או מחודד
מידות	XL, +L, L, +M, M
עוביים	3 מ"מ, 6 מ"מ, 9 מ"מ
אורך כללי	41.3 ס"מ (16.25 אינץ')

מידה	M	+M	L	+L	XL
היקף פרוקסימלי 15 אינץ' מהקצה הדיסטלי	33–23 ס"מ (13–9 אינץ')	43–33 ס"מ (17–13 אינץ')	46–36 ס"מ (18–14 אינץ')	53–41 ס"מ (21–16 אינץ')	69–43 ס"מ (27–17 אינץ')
היקף דיסטלי 1.5 אינץ' מהקצה הדיסטלי	28–20 ס"מ (11–8 אינץ')	28–20 ס"מ (11–8 אינץ')	30–23 ס"מ (12–9 אינץ')	38–28 ס"מ (15–11 אינץ')	51–30 ס"מ (20–12 אינץ')

הוראות כיסוי ננעל

כיסויים ננעלים מורכבים מקולטים מסוג M10 x 1.5 עבור החלפת פין. בכל כיסוי חובה להתקין פין משלו. השתמשו ב-Loctite®242 או בחומר שקול לו בשביל לחבר.

אזהרה: חיבור הפין לכיסוי שלא כהלכה עלול לגרום לרעש, להפרדה ולפציעת המטופל.

עטיית הכיסוי (Figure 2)

A. הפכו את הכיסוי כך שהצד עם הגל פונה החוצה, ישרו את החלק התחתון של הכיסוי בקו אחד עם הקצה המרוחק של הגף, כשהלוגו פונה לחזית.

B. יש לגלגל את הכיסוי בעדינות על הגף.

C. יש לוודא שכיסי האוויר סולקו ושאין קמטים בכיסוי.

הנחיות התאמה

מתיחה בחום

אם יש בכך צורך, אפשר למתוח את הכיסוי על גבי מודל פוזיטיבי. הכניסו לתנור בחום 65°C (150°F) למשך 5–1 דקות. אפשר לחזור על כך, אך אין לחמם במשך יותר מ-15 דקות. יש לאפשר לכיסוי להתקרר לחלוטין על המודל לפני הסרתו מהמודל ו/או הלבשתו על המטופל.

גזירה/גוזרי גלים (Figure 3)

אפשר לגזור את הכיסוי כך שיתאים למידות הספציפיות של המטופל. הלבישו את הכיסוי על המטופל, סמנו את הכיסוי במיקום הרצוי (לא נמוך יותר מ-5.08 ס"מ (2 אינץ') מעל לקו הגזירה של השקע). הסירו את הכיסוי מהמטופל וגזרו במספריים חדות או כלי עבודה שקול להן.

טפטפו טיפה אחת של דבק CA על התפר שבקצה העליון של הכיסוי כדי שהתפר לא ייפרם.

מומלץ להשתמש בגוזר גלים והוא יכול להפחית את גירוי העור בקצה הכיסוי.

הנחיות למטופל

חובה על הפרוסטטיקאים לעבור על המדריך למשתמש עם המטופל ביחד. אם לא עושים זאת, עלול להיגרם גירוי/פצע אצל המטופל וחיי השירות של הכיסוי עלולים להתקצר.

הנחיות ייצור

חדש לעומת השבחה

מומלץ להתאים את כיסוי Genesee Gel Liners לשקע שיוצר תוך שימוש בכיסוי זה.

אפשר להשביח את כיסוי Genesee Gel Liners בעזרת OWW/Alpha® וכיסויים דומים אחרים. אם יש שאלות וחששות, צרו קשר עם Contact College Park.

שיקולי יציקה

מומלץ לעשות יציקה של המטופל כשהוא לובש את הכיסוי.

השתמשו במחסום (למשל ניילון צנמד, שקית ניילון וכדומה) כדי להקל את הסרת היציקה וכדי שהכיסוי לא יתלכלך.

אפשר להשיג ערכות יציקה. לקבלת מידע נוסף, צרו קשר עם College Park. Customer Service.

שינוי היציקה/שינוי עיצוב השקע

כדי להאריך את חיי הכיסוי נדרש שקע בסגנון Total Surface Bearing. שינויים מוגזמים או הצטברויות על גבי המודל יכולים להזיק לכיסוי ולקצר את חיי השירות שלו. (כדי למנוע סיבוב בתוך השקע, מקובל ליצור פס גיד פיקה עדין ו/או מדף אחורי.)

אזהרה ⚠

- לעולם אין ללבוש את הכיסוי על פצעים פתוחים או על עור שאינו תקין.
- אסור ללבוש את הכיסוי יותר מ-20 שעות ביום.
- אסור למרוח תחליבים או מוצרים אחרים לפני עטיית הכיסוי.
- אם אתה חש באי נוחות, בזרימת דם לקויה, ו/או בשינויים בצבע העור, הפסק להשתמש והודע מיד לפרוסטטיקאי.

לגבי שאלות נוספות יש ליצור קשר עם College Park Technical Service.

בדיקה במסגרת אחריות/מידע אודות תחזוקה

College Park ממליצה לקבוע מועד בדיקה למטופל בהתאם ללוח זמני הבדיקות במסגרת האחירות שלהלן. בכל בדיקת ייעוץ מומלץ לבדוק חזותית את החלקים הבאים לצורך הבחנה בבילאי משמעותי ובעייפות החומר.

תזמון בדיקה במסגרת האחירות עבור 6: GENESEE GEL LINER חודשים.

עזרה טכנית/שירות חירום 24-7-365

שעות הפעילות הרגילות של משרדי College Park הן 08:30–17:30 לפי שעון מזרח ארצות הברית בימים שני עד שישי. במקרי חירום, לאחר שעות הפעילות, ניתן להתקשר לשירות הטכני למספר הטלפון הזמין אצל נציגי College Park.

אחריות

היצרן לא יישא באחריות לנזק שייגרם כתוצאה משילוב מרכיבים שלא אושרו על ידי היצרן.

זהירות ⚠

המוצרים והרכיבים של College Park תוכננו ונבדקו בהתאם לתקנים הרשמיים או בהתאם לתקן יצרן שהוגדר בהיעדר תקן רשמי מתאים. התאימות והציות לתקנים אלו מתקבלים רק כאשר משתמשים במוצרים של College Park עם רכיבים אחרים המומלצים על ידי College Park. מוצר זה תוכנן ונבדק לשימוש של מטופל אחד. אין להשתמש בהתקן זה עבור מטופלים מרובים.

זהירות ⚠

אם מתרחשת תקלה במהלך השימוש במוצר, צרו מיד קשר עם הצוות הרפואי שלכם. על הפרוסטטיקאי ו/או המטופל לדווח לחברת College Park Industries, Inc. על כל אירוע חמור* שאירע ביחס להתקן ולרשות המוסמכת של המדינה שבה נמצא הפרוסטטיקאי ו/או המטופל.

* 'אירוע חמור' מוגדר ככל אירוע שהוביל באופן ישיר או עקיף, שייתכן שהוביל, או שעלול להוביל לאחת מהפעולות הבאות: (א) מותו של מטופל, משתמש או אדם אחר, (ב) הידרדרות חמורה זמנית או קבועה במצב הבריאותי של המטופל, המשתמש או אדם אחר, (ג) סכנה חמורה לבריאות הציבור.

HE

Contenuto della confezione

Liner in gel Genesee

Supporto di asciugatura (non mostrato)

Attrezzi consigliati

Loctite® 242

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive del Genesee Gel Liner. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

Componenti principali (Figure 1)

A. Liner di ammortizzazione B. Liner di bloccaggio C. Ombrello D. Ricevitore flettato

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il liner in gel Genesee è un liner in gel elastomerico termoplastico (TPE), dotato di copertura in tessuto e proposto nelle opzioni di ammortizzazione e bloccaggio, con due profili, cinque misure e tre spessori. Comprende un supporto di asciugatura.

DESTINAZIONE D'USO

Il liner Genesee è una copertura flessibile da arrotolare sull'arto per creare una barriera tra la cute e la protesi. I liner offrono l'ammortizzazione e la protezione e sono spesso utilizzati come parte del metodo di sospensione per il fissaggio delle protesi agli arti.

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale	Gel elastomerico termoplastico (TPE)
Tipi	Ammortizzazione o bloccaggio
Profili	Uniforme o rastremato
Misure	M, M+, L, L+, XL
Spessori	3 mm, 6 mm, 9 mm
Lunghezza totale	41,3 cm (16,25 in)

IT

MISURA	M	M+	L	L+	XL
Circonferenza prossimale 15 in dall'estremità distale	9-13 in (23-33 cm)	13-17 in (33-43 cm)	14-18 in (36-46 cm)	16-21 in (41-53 cm)	17-27 in (43-69 cm)
Circonferenza distale 1,5 in dall'estremità distale	8-11 in (20-28 cm)	8-11 in (20-28 cm)	9-12 in (23-30 cm)	11-15 in (28-38 cm)	12-20 in (30-51 cm)

ISTRUZIONI PER IL LINER DI BLOCCAGGIO

I liner di bloccaggio sono costituiti da ricevitori flettati M10 x 1,5 per il posizionamento dei perni. In ogni liner deve essere installato il relativo perno. Utilizzare Loctite® 242® o equivalenti per il fissaggio.

AVVERTENZA: l'errato fissaggio del perno al liner può essere causa di rumori, distacchi e possibili lesioni al paziente.

INDOSSARE IL LINER (Figure 2)

- Capovolgere completamente il liner (in modo che il gel sia all'esterno) e allineare il fondo del liner con l'estremità distale dell'arto, mantenendo il logo nella parte anteriore.
- Arrotolare il liner sull'arto.
- Controllare che siano state eliminate eventuali bolle d'aria e che non ci siano grinze sul liner.

LINEE GUIDA PER L'ADESIONE

ALLUNGAMENTO TERMICO

Se necessario, il liner può essere allungato sopra un modello positivo. Collocarlo in forno a 65 °C (150 °F) per 1-5 minuti. L'operazione può essere ripetuta, senza superare i 15 minuti totali di riscaldamento. Lasciare raffreddare completamente il liner sul modello prima di rimuoverlo e/o adattarlo al paziente.

RIFILATURA/RIFILATORI ONDULATI (Figure 3)

Il liner può essere rifilato per essere adattato al paziente. Mentre il paziente indossa il liner, contrassegnare il liner nella posizione desiderata (non meno di 2" sopra la linea di rifilatura della tasca). Rimuovere il liner dal paziente e tagliarlo con forbici affilate o strumenti equivalenti.

Posizionare una goccia di adesivo CA sulla cucitura lungo il bordo superiore del liner per evitare che si sfilacci.

Si consiglia l'uso di un rifilatore ondulato, in quanto può alleviare l'irritazione cutanea lungo il bordo del liner.

LINEE GUIDA PER IL PAZIENTE

È **indispensabile** che il protesista consulti la Guida per l'utente insieme al paziente. In caso contrario possono verificarsi irritazione cutanea o lesioni nel paziente e la durata del liner potrebbe ridursi.

LINEE GUIDA PER LA FABBRICAZIONE

CONFRONTO TRA PRODOTTI NUOVI E AGGIORNATI

Si consiglia di adattare o sostituire i liner in gel Genesee a una calza fabbricata utilizzando questo liner.

I liner in gel Genesee sono aggiornabili mediante OWW/Alpha® e altri liner simili. Per qualsiasi dubbio o domanda, contattare College Park.

CONSIDERAZIONI SUI CALCHI

È consigliabile effettuare un calco sul paziente mentre indossa il liner.

Utilizzare una barriera (ad esempio una pellicola di plastica, un sacchetto di plastica o simili) per facilitare la rimozione del calco ed evitare di sporcare il liner.

Sono disponibili anche kit per calchi. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza clienti College Park.

MODIFICHE AL CALCO/PROGETTAZIONE DELLA TASCA

Per prolungare la durata del liner, è necessaria una calza di tipo "cuscinetto a superficie piena". Una modifica o un accumulo eccessivi sul modello possono causare danni al liner e ridurre la durata (è possibile creare una barra sottile sul tendine della rotula e/o sul piano posteriore onde evitare la rotazione nella calza).



AVVERTENZA

- Non usare il liner su ulcerazioni aperte o pelle non integra.
- Non indossare il liner per più di 20 ore al giorno.
- Non applicare lozioni o altri prodotti prima di indossare il liner.
- Se si riscontrano fastidi, problemi di circolazione e/o cambiamenti del colore della cute, interrompere l'uso e informare immediatamente il protesista.

Per ulteriori domande, contattare il servizio tecnico College Park.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al programma di ispezioni in garanzia riportato di seguito.

Durante ogni consulto, si raccomanda di ispezionare visivamente l'intera protesi per verificare che non sia eccessivamente usurata e indebolita.

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER GENESEE GEL LINER: 6 MESI.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

Orario d'ufficio di College Park: dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 (EST). Al di fuori dell'orario indicato, è disponibile un numero di Servizio tecnico d'Emergenza per contattare un addetto College Park.

RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore stesso.

ATTENZIONE

I prodotti e i componenti College Park sono progettati e testati in base alle normative ufficiali applicabili o a uno standard interno, definito in caso di assenza di normative ufficiali. La compatibilità e la conformità a queste normative vengono ottenute solo quando i prodotti College Park vengono utilizzati con gli altri componenti College Park raccomandati. Questo prodotto è stato progettato e testato in base all'uso su un unico paziente. Questo dispositivo NON deve essere utilizzato da più pazienti.

ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da considerarsi "incidente grave" qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato o potrebbe portare a una delle seguenti conseguenze: (a) morte di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (b) grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (c) una grave minaccia per la salute pubblica.

Inhoud van het pakket

Genesee-gelliner

Drooghouders (niet weergegeven)

Aanbevolen gereedschap

Loctite® 242

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Genesee-gelliner leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

Belangrijkste onderdelen (Figure 1)

A. Steunliner

B. Sluitliner

C. Paraplu

D. Ontvanger met schroefdraad

PRODUCTBESCHRIJVING

De Genesee-gelliner is een gelliner van thermoplastisch elastomeer (TPE) met textielbekleding, verkrijgbaar in steun- en sluitopties, twee profielen, vijf maten en drie diktes. Een drooghouders wordt meegeleverd.

BEOOGD GEBRUIK

De Genesee-liner is een flexibele deken die over een ledemaat wordt uitgerold om een barrière te vormen tussen de huid en de prothese. Liners zorgen voor steun en bescherming, en worden vaak gebruikt als onderdeel van de suspensiemethode om een prothese op een ledemaat te bevestigen.

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal	Thermoplastisch elastomeer (TPE)-gel
Types	Steun of sluit
Profielen	Gelijkmatig of taps toelopend
Maten	M, M+, L, L+, XL
Diktes	3 mm, 6 mm, 9 mm
Totale lengte	16,25 in (41,3 cm)

NL

MAAT	M	M+	L	L+	XL
Proximale omtrek 15 in van het distale uiteinde	9-13 in (23-33 cm)	13-17 in (33-43 cm)	14-18 in (36-46 cm)	16-21 in (41-53 cm)	17-27 in (43-69 cm)
Distale omtrek 1,5 in van het distale uiteinde	8-11 in (20-28 cm)	8-11 in (20-28 cm)	9-12 in (23-30 cm)	11-15 in (28-38 cm)	12-20 in (30-51 cm)

INSTRUCTIES SLUITLINER

Sluitliners bestaan uit M10 x 1.5 ontvangers met schroefdraad voor pinplaatsing. Elke liner moet een eigen pin hebben. Gebruik Loctite® 242® of gelijkwaardig voor borging.

WAARSCHUWING: Als de pin niet correct op de liner wordt bevestigd, kan dit leiden tot geluid, afscheiding en potentieel letsel van uw patiënt.

DE LINER AANTREKKEN (Figure 2)

- Draai de liner geheel binnenstebuiten (de gel aan de buitenkant) en leg de onderkant van de liner op het distale uiteinde van de ledemaat, met het logo naar voren.
- Rol de liner over de ledemaat.
- Zorg dat er geen lucht is ingesloten en dat er geen kreukels in de liner zitten.

AANPASRICHTLIJNEN

WARM REKKEN

Indien nodig kan de liner over een positief model gerek worden. Plaats de liner 1-5 minuten in een warme oven op 65 °C (150 °F). Dit kan herhaald worden, maar verwarm in totaal niet meer dan 15 minuten. Laat de liner geheel afkoelen op het model voordat u deze verwijdert en/of op de patiënt aanpast.

BIJSNIJDEN/GEGOLFD MES (Figure 3)

De liner kan bijgesneden worden voor elke patiënt. Terwijl de patiënt de liner draagt, markeert u de liner op de gewenste positie (niet lager dan 2" boven de kokersnijlijn). Verwijder de liner van de patiënt en snijd de liner bij met een scherpe schaar of gelijkwaardig.

Plaats een druppel CA-hechtmiddel op de gestikte zoom aan de bovenrand van de liner om rafelen te voorkomen.

Gebruik van een gegolfd mes wordt aanbevolen en kan huidirritatie aan de rand van de liner verminderen.

PATIËNTRICHTLIJNEN

Het is **verplicht** dat prothesemakers de gebruikershandleiding samen met hun patiënt doornemen. Het niet respecteren hiervan kan leiden tot huidirritatie of letsel bij de patiënt en een kortere levensduur van de liner.

PRODUCTIERICHTLIJNEN

NIEUW OF RETROFIT

Het wordt geadviseerd om Genesee-gelliners te gebruiken met of vervangen met een koker die met behulp van deze liner is gemaakt.

Genesee-gelliners kunnen ook gebruikt worden met OWW/Alpha®- en gelijksoortige liners. Neem voor vragen of zorgen contact op met College Park.

OVERWEGINGEN BIJ AFGIETSELS

Het wordt geadviseerd om het afgietsel bij uw patiënt aan te brengen terwijl deze de liner draagt.

Gebruik een barrière (plastic folie, plastic zak enz.) om verwijdering van het afgietsel te vereenvoudigen en vervuiling van de liner te voorkomen.

Afgietselsets zijn ook verkrijgbaar. Neem contact op met de klantenservice van College Park voor meer informatie.

AFGIETSELWIJZIGINGEN/KOKERONTWERP

Om de levensduur van de liner te verlengen, is een koker van het type Total Surface Bearing vereist. Aanzienlijke wijzigingen of aanpassingen van het model kan de liner schaden en de levensduur ervan verkorten. (Het is mogelijk om een subtiele knieschijf-peessteun en/of rand aan te brengen om draaien in de koker te voorkomen.)

WAARSCHUWING

- Draag de liner nooit over open wonden of een kapotte huid heen.
- Draag de liner niet meer dan 20 uur per dag.
- Breng geen lotion of andere producten aan voordat u de liner plaatst.
- Als u ongemak, een slechte bloeddorstroming en/of een veranderende huidskleur opmerkt, gebruikt u de liner niet meer en meldt u dit onmiddellijk aan uw prothesemaker.

Neem voor verdere vragen contact op met de technische dienst van College Park.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE/ONDERHOUD

College Park raadt aan dat u controles implant voor uw patiënten, in navolging van het onderstaande rooster voor garantie-inspectie.

We raden u aan om bij elk consult de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en vermoeidheid.

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR GENESEE-GELLINER: 6 MAANDEN.

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8:30 - 17:30 uur (EST). Buiten kantooruren is er een noodnummer voor technische dienst beschikbaar om contact op te nemen met een medewerker van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

De producent is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de producent.



LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest in overeenstemming met de geldende officiële normen of een zelf gedefinieerde norm als er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit met en navolging van deze normen wordt alleen bereikt als producten van College Park worden gebruikt met andere aanbevolen onderdelen van College Park. Dit product is ontworpen en getest op basis van gebruik door een enkele patiënt. Dit hulpmiddel mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.



LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige. De prothesemaker en/of patiënt moet een ernstig ongeval* dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

*"Ernstig ongeval" wordt gedefinieerd als een ongeval dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende zaken; (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

Pakkens innhold

Genesee Gel Liner

Tørkestativ (ikke vist)

Anbefalte verktøy

Loctite® 242

Dette diagrammet gjør deg kjent med de unike delene av Genesee Gel Liner. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelpoengter (Figure 1)

A. Puteforing

B. Låseforing

C. Paraply

D. Gjenget mottaker

PRODUKTBESKRIVELSE

Genesee gelforing er en termoplastisk elastomer (TPE) gelforing, med stoffdeksel, som er tilgjengelig i pute- og låsevalg, to profiler, fem størrelser og tre tykkelser. Det inkluderer et tørkestativ.

TILTENKT BRUK

Genesee foringen er et fleksibelt deksel som rulles på en lem, noe som skaper en barriere mellom huden og protesen. Foringer gir pute og beskyttelse, og brukes ofte som en del av suspensjonsmetoden for å holde protese på et lem.



INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter



KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Materiale	Termoplastisk elastomer (TPE) gel
Typer	Pute eller låsing
Profiler	Uniform eller konisk
Størrelser	M, M+, L, L+, XL
Tykkelser	3 mm, 6 mm, 9 mm
Total lengde	16,25 tommer (41,3 cm)

NO

STØRRELSE	M	M+	L	L+	XL
Proksimal omkrets 15 tommer fra distal ende	9-13 tommer (23-33 cm)	13-17 tommer (33-43 cm)	14-18 tommer (36-46 cm)	16-21 tommer (41-53 cm)	17-27 tommer (43-69 cm)
Distal omkrets 1,5 tommer fra distal ende	8-11 tommer (20-28 cm)	8-11 tommer (20-28 cm)	9-12 tommer (23-30 cm)	11-15 tommer (28-38 cm)	12-20 tommer (30-51 cm)

INSTRUKSJONER FOR LÅSING AV FORINGEN

Låseforinger består av M10 x 1,5 gjengede mottakere for plassering av pinner. Hver foring må ha sin egen pinne installert. Bruk Loctite® 242® eller tilsvarende for å sikre.

ADVARSEL: Unnlattelse av å feste pinnen ordentlig på kan føre til støy, separasjon og potensiell personskade.

SLIK TAR DU PÅ LINEREN (Figure 2)

- Snu bunnen av foringen helt (gel ut) og sett bunnen av foringen mot den distale enden av stumpen, med logeoen vendt mot fronten.
- Rull foringen opp på stumpen.
- Sørg for at luftlommene er fjernet og at det ikke er noen rynker i lineren.

RETNINGSLINJER FOR MONTERING

VARME STRETCHING

Om nødvendig kan foringen strekkes over en positiv modell. Sett i ovnen ved 65 °C i 1-5 minutter. Dette kan gjentas, men ikke overstige 15 minutters varme. La foringen avkjøles helt på modellen før du fjerner og / eller monterer på pasienten.

TRIMMING / BØLGESAKSER (Figure 3)

Føret kan trimmes for å passe til hver pasient. Når pasienten bruker føret, må du merke foringen på ønsket sted (ikke lavere enn 2 tommer over sokkelens trimlinje). Fjern foringen fra pasienten og kutt den med skarpe saks eller tilsvarende.

Plasser en dråpe lynlim på sømmen i forkanten av foringen, for å forhindre at den løsner.

Det anbefales bruk av en bølgesaks, og kan lindre hudirritasjon i foringskanten.

PASIENTS RETNINGSLINJER

Det **kreves** at protesister gjennomgår brukerhåndboken sammen med pasienten. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til hudirritasjon / personskade og redusert levetid på foringen.

RETNINGSLINJER FOR FABRIKSJON

NY VS. ETTERMONTERT

Det anbefales at du monterer eller bytter Genesee gelforinger til en sokkel som ble produsert ved hjelp av denne foringen.

Genesee gelforinger er ettermontert med OWW / Alpha® og andre lignende foringer. Kontakt College Park med spørsmål eller bekymringer.

AVSLAGSVEDTAKER

Det anbefales å støpe pasienten mens de har på seg.

Bruk en barriere (for eksempel plastfolie, plastpose osv.) for å lette fjerning av støp og forhindre tilsmussing av foringen. Støpesett er også tilgjengelig. Kontakt College Park kundeservice for mer informasjon.

STØPEMODIFIKASJONER / SOKKELDESIGN

For å forlenge foringens levetid, kreves det en stikkontakt på overflaten. For stor modifisering eller oppbygging av modellen kan føre til skade på foringen og redusere levetiden. (Det er akseptabelt å lage en subtil patella senestang og / eller bakre hylle for å forhindre rotasjon i sokkelen.)

NO



ADVARSEL

- Bruk aldri lineren over åpne sår eller hud som ikke er intakt.
- Ikke bruk føret i mer enn 20 timer daglig.
- Ikke bruk kremer eller andre produkter før du taper føret.
- Hvis du merker ubehag, dårlig sirkulasjon og/eller endringer i hudfarge, må du avslutte bruken og gi beskjed til protesen.

For ytterligere spørsmål, vennligst kontakt College Park Technical Service.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON /VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienters avtaler for inspeksjon i henhold til tidsplanen for garantiinspeksjon nedenfor.

Vi anbefaler at du inspiserer hele protesen visuelt for overdreven slitasje og tretthet ved hver garantiinspeksjon.

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR GENESEE GEL LINER: 6 MÅNEDER.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

Normal kontortid for College Parks er mandag til fredag kl. 08.30 – 17.30 (EST). Etter arbeidstid er et teknisk beredskapsnummer tilgjengelig for å kontakte en representant for College Park.

ANSVAR

Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke var autorisert av produsenten.

FORSIKTIG

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og overholdelse av disse standardene oppnås kun når College Park-produkter brukes sammen med andre anbefalte College Park-komponenter. Dette produktet er designet og testet basert på bruk av én pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter.

FORSIKTIG

Kontakt lege umiddelbart dersom det oppstår problemer med bruken av dette produktet. Proteselegen og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse* som har oppstått i forbindelse med enheten til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndigheten i medlemslandet der proteselegen og/eller pasienten er etablert.

*'Alvorlig hendelse' defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende; (a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

Zawartość opakowania

Wkładka żelowa Genesee Stojak do suszenia (niepokazany)

Zalecane narzędzia

Loctite® 242

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami wkładki żelowej Genesee. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

Kluczowe komponenty (Figure 1)

A. Wkładka amortyzująca B. Wkładka blokująca C. Osłona D. Gwintowane gniazdo

OPIS PRODUKTU

Wkładka żelowa Genesee to wkładka z termoplastycznego elastomeru (TPE) z osłoną z tkaniny, dostępna w opcji wkładki amortyzacyjnej i blokującej, dwóch profilach, pięciu rozmiarach i trzech grubościach.. Zawiera ona stojak do suszenia.

PRZEZNACZENIE

Wkładka Genesee to elastyczna osłona, którą można zawinąć na kończynie, która tworzy barierę między skórą a protezą. Wkładki zapewniają amortyzację i ochronę i są często stosowane jako część zawieszenia do przytrzymywania protezy na kończynie.



WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych



PRZECIWWSKAZANIA:

- Brak

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Materiał	Żel z elastomeru termoplastycznego (TPE)
Rodzaje	Podkładka lub blokada
Profil	Jednolite lub zwięzane
Rozmiary	M, M+, L, L+, XL
Grubość	3 mm, 6 mm, 9 mm
Długość całkowita	16,25 cali (41,3 cm)

ROZMIAR	M	M+	L	L+	XL
Obwód proksymalny 15 cali z dystalnego końca	9-13 cali (23-33 cm)	13-17 cali (33-43 cm)	14-18 cali (36-46 cm)	16-21 cali (41-53 cm)	17-27 cali (43-69 cm)
Obwód proksymalny 1,5 cala z dystalnego końca	8-11 cali (20-28 cm)	8-11 cali (20-28 cm)	9-12 cali (23-30 cm)	11-15 cali (28-38 cm)	12-20 cali (30-51 cm)

PL

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WKŁADKI BLOKUJĄCEJ

Wkładki blokujące składają się z gwintowanych gniazd M10 x 1,5 do umieszczenia kołków. Każda wkładka musi mieć zainstalowany kołek. Użyj produktu Loctite® 242® lub równoważnego w celu zabezpieczenia.

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe zamocowanie kołka do wkładki może prowadzić do hałasu, separacji i potencjalnego zranienia pacjenta.

ZAKŁADANIE WKŁADKI (Figure 2)

- Całkowicie odwróć wkładkę (żel skierowany na zewnątrz) i wyrównaj dolną część wkładki z dystalnym końcem kończyny, z logo skierowanym do przodu.
- Rozwiń wkładkę na kończyne.
- Upewnij się, że kieszenie powietrzne zostały usunięte i że nie ma żadnych zmarszczek na wkładce.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE MONTAŻU

ROZCIĄGANIE TERMICZNE

W razie potrzeby wkładkę można rozciągnąć na modelu. Umieścić wkładkę na modelu w piekarniku w 150°F (65°C) na 1-5 minut. Można to powtórzyć, ale nie można przekraczać w całości 15 minut podgrzewania. Poczekaj, aż wkładka całkowicie ostygnie w modelu przed jej wyjęciem i/lub założeniem pacjentowi.

PRZYCINANIE/TRYMERY DO PRZYCINANIA FALISTEGO (Figure 3)

Wkładkę można przyciąć, aby dopasować ją do pacjenta. Gdy pacjent nosi wkładkę, zaznacz wkładkę w żądanym miejscu (nie niżej niż 2" powyżej linii przycięcia gniazda). Usuń wkładkę pacjentowi i tnij ją ostrymi nożyczkami lub odpowiednikiem.

Umieść jedną kroplę kleju CA na szwie na górnej krawędzi wkładki, aby zapobiec rozplątaniu.

Zaleca się stosowanie trymera do przycinania falistego, które może złagodzić podrażnienia skóry na krawędzi wkładki.

WYTYCZNE DLA PACJENTÓW

Konieczne jest, aby protetycy zapoznali się z instrukcją użytkownika wraz z pacjentem. Niedokonanie tego może skutkować podrażnieniem skóry/obrażeniami pacjenta i skróceniem żywotności wkładki.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYTWARZANIA

NOWE W PORÓWNIANIU Z ODNOWIONYMI

Zaleca się zamontowanie lub wymianę wkładek żelowych Genesee w gnieździe wykonanym przy użyciu tej wkładki.

Wkładki żelowe Genesee można odnawiać przy zastosowaniu produktu OWW/Alpha® i innych podobnych wkładek. Skontaktuj się z firmą College Park w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości.

KWESTIE DOTYCZĄCE ODLEWU

Zaleca się dokonać odlewu u pacjenta, który ma założoną wkładkę.

Użyj bariery (takiej jak folia, torba z tworzywa sztucznego itp.), aby ułatwić usunięcie odlewu i zapobiec zabrudzeniu wkładki.

Dostępne są również zestawy do wykonywania odlewu. Skontaktuj się z działem obsługi klienta firmy College Park, aby uzyskać więcej informacji.

MODYFIKACJE ODLEWÓW/KONSTRUKCJA GNIAZDA

Aby przedłużyć żywotność wkładki, należy zastosować gniazdo typu łożysko powierzchniowe. Nadmierne modyfikacje lub osady w modelu mogą spowodować uszkodzenie wkładki i skrócić jej żywotność. (Dopuszczalne jest utworzenie subtelnego pręta ścięga rzepki i/lub tylnej listwy, aby zapobiec obrotowi w gnieździe.)

PL



OSTRZEŻENIE

- Nigdy nie noś wkładki na otwartych ranach lub naruszonej skórze.
- Nie noś wkładki przez więcej niż 20 godzin dziennie.
- Nie nakładaj balsamów ani innych produktów przed założeniem wkładki.
- Jeśli odczujesz dyskomfort, słabe krążenie i/lub zmiany koloru skóry, przerwij stosowanie i natychmiast powiadom protetyka.

W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY/ INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, aby zaplanować wizyty kontrolne pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

Zalecamy przeprowadzenie wizualnej kontroli całej protezy pod kątem nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdej konsultacji.

HARMONOGRAM KONTROLI GWARANCJI DLA WKŁADKI ŻELOWEJ GENESEE: CO 6 MIESIĘCY.

POMOC TECHNICZNA/SERWIS AWARYJNY 24-7-365

Biura firmy College Park są czynne od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30 - 17:30 (EST). Po godzinach można skontaktować się z przedstawicielem College Park pod numerem działu wsparcia technicznego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane łączeniem komponentów, które nie zostały przez niego autoryzowane.



UWAGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiegokolwiek oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany w oparciu o jego użytkowanie przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.



UWAGA

Jeśli pojawiają się jakiegokolwiek problemy z użytkowaniem niniejszego produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Protetyk i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z zastosowaniem urządzenia, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

* „Poważny incydent” oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może prowadzić do któregoś z poniższych zdarzeń; (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Conteúdo da embalagem

Revestimento de gel Genesee Suporte de secagem (não mostrado)

Ferramentas recomendadas

Loctite® 242

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do Revestimento de gel Genesee. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviço Técnico.

Componentes principais (Figure 1)

A. Revestimento da almofada B. Revestimento do bloqueio C. Chapéu-de-chuva D. Recetor roscado

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Revestimento de gel Genesee é um revestimento de gel de elastómero termoplástico (TPE), com cobertura de tecido, que se encontra disponível em opções de almofada e de bloqueio, dois perfis, cinco tamanhos e três espessuras. Inclui um suporte de secagem.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Revestimento de gel Genesee é uma cobertura flexível que é enrolada sobre um membro, que cria uma barreira entre a pele e a prótese. Os revestimentos disponibilizam acolchoamento e proteção, e são frequentemente utilizados como parte do método de suspensão para fixar a prótese num membro.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Gel de elastómero termoplástico (TPE)
Tipos	Almofada ou bloqueio
Perfis	Uniforme ou afunilado
Tamanhos	M, M+, L, L+, XL
Espessuras	3 mm, 6 mm, 9 mm
Comprimento geral	16,25 pol (41,3 cm)

TAMANHO	M	M+	L	L+	XL
Circunferência proximal 15 pol. a partir da extremidade distal	9-13 pol. (23-33 cm)	13-17 pol. (33-43 cm)	14-18 pol. (36-46 cm)	16-21 pol. (41-53 cm)	17-27 pol. (43-69 cm)
Circunferência distal 1,5 pol. a partir da extremidade distal	8-11 pol. (20-28 cm)	8-11 pol. (20-28 cm)	9-12 pol. (23-30 cm)	11-15 pol. (28-38 cm)	12-20 pol. (30-51 cm)

PT

INSTRUÇÕES DO REVESTIMENTO DE BLOQUEIO

Os revestimentos de bloqueio consistem em recetores roscados M10 x 1.5 para colocação do pino. Cada revestimento deve ter o seu próprio pino instalado. Use Loctite® 242® ou equivalente para fixar.

AVISO: A fixação incorreta do pino no revestimento pode originar ruídos, separação e potenciais lesões no doente.

COLOCAÇÃO DO REVESTIMENTO (Figure 2)

- Inverta o revestimento completamente (gel virado para fora) e alinhe o fundo do revestimento com a extremidade distal do membro, com o logótipo virado para a frente.
- Enrole o revestimento sobre o membro.
- Certifique-se de que as bolsas de ar foram eliminadas e não existem vincos no revestimento.

DIRETRIZES DE INSTALAÇÃO

DISTENSÃO TÉRMICA

Se necessário, é possível esticar o revestimento sobre um modelo positivo. Coloque num forno a 150 °F (65 °C), durante 1-5 minutos. Esta ação pode ser repetida, mas o aquecimento não deve exceder um total de 15 minutos. Permita que o revestimento arrefeça completamente no modelo antes de remover e/ou instalar no doente.

APARAR / GUILHOTINAS ONDULADAS (Figure 3)

É possível aparar o revestimento para encaixar em cada doente. Com o doente a utilizar o revestimento, marque o revestimento no local pretendido (não inferior a 2" acima da linha de aparo do encaixe). Remova o revestimento do doente e corte com tesouras afiadas ou equivalente.

Coloque uma gota de adesivo CA na junta cosida no rebordo superior do revestimento para impedir o seu desmanhanamento.

Recomendamos a utilização de uma guilhotina ondulada, a qual pode aliviar a irritação cutânea no rebordo do revestimento.

DIRETRIZES DO DOENTE

É **obrigatório** que os protesistas revejam o Guia do Utilizador com o doente. O não cumprimento desta indicação pode resultar em irritação cutânea/lesões no doente e reduzir a duração do revestimento,

DIRETRIZES DE FABRICO

NOVO VS. REEQUIPAMENTO

Recomenda-se a instalação ou substituição dos Revestimentos de gel Genesee num encaixe que tenha sido fabricado utilizando este revestimento.

Os Revestimentos de gel Genesee são reequipáveis com revestimentos OWW/Alpha® e outros revestimentos semelhantes. Contacte a College Park se tiver quaisquer dúvidas ou preocupações.

CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELABORAÇÃO DO MOLDE

Recomendamos a elaboração do molde do doente enquanto este está a utilizar o revestimento.

Use uma barreira (como película aderente, saco plástico, etc.) para facilitar a remoção do molde e impedir a conspurcação do revestimento.

Também se encontram disponíveis kits de elaboração de moldes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da College Park para obter informação adicional.

MODIFICAÇÕES DO MOLDE / CONCEÇÃO DO ENCAIXE

É necessário um encaixe do estilo de Suporte total da superfície para prolongar a duração do revestimento. Modificação excessiva ou acumulações no modelo pode danificar o revestimento e reduzir a sua vida útil. (É aceitável para criar uma barra subtil de tendão da rótula e/ou prateleira posterior para impedir a rotação no encaixe.)



AVISO

- Nunca use o revestimento sobre chagas abertas ou pele não intacta.
- Não utilize o revestimento durante mais de 20 horas por dia.
- Não aplique loções ou outros produtos antes de colocar o revestimento.
- Interrompa a utilização e informe o seu protesista imediatamente se observar desconforto, má circulação e/ou alterações na cor da pele.

Contacte o Serviço Técnico da College Park caso tenha dúvidas adicionais.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda a programação dos exames dos seus clientes de acordo com o plano de Inspeção de garantia abaixo.

Recomendamos realizar a inspeção visual de toda a prótese para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada consulta.

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O GENESEE GEL LINER: 6 MESES.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

O horário de funcionamento normal da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST). Após este horário, está disponível um número de Serviço Técnico de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não é responsável por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.

ATENÇÃO

Os produtos e componentes da College Park são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou por normas definidas internamente quando não existem normas oficiais aplicáveis. A compatibilidade e conformidade com estas normas só são cumpridas quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes da College Park recomendados. Este produto foi concebido e testado com base na utilização por parte de um único doente. Este dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários doentes.

ATENÇÃO

Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto, contacte o seu médico imediatamente. O protesista e/ou doente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou doente esteja estabelecido.

“Incidente grave” é definido como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha originado, possa ter originado ou possa originar qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça à saúde pública grave.

Conteúdo da embalagem

Genesee Gel Liner

Suporte de secagem (não ilustrado)

Ferramentas recomendadas

Loctite® 242

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do Genesee Gel Liner. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Principais componentes (Figure 1)

A. Liner acolchoado

B. Liner com trava

C. Umbrella

D. Receptor rosqueado

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Genesee gel liner é um liner de gel de elastômero termoplástico (TPE), revestido de tecido, disponível nas opções de amortecimento e travamento, dois perfis, cinco tamanhos e três espessuras. Inclui um suporte de secagem.

USO PRETENDIDO

O Genesee Liner é uma cobertura flexível que envolve o membro, criando uma barreira entre a pele e a prótese. Os liners proporcionam amortecimento e proteção; são frequentemente usados como parte do método de suspensão para prender a prótese no membro.



INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Gel de elastômero termoplástico (TPE)
Tipos	Amortecimento ou travamento
Perfis	Uniforme ou cônico
Tamanhos	M, MM, G, GG, EG
Espessuras	3 mm, 6 mm, 9 mm
Comprimento geral	16,25 pol. (41,3 cm)

TAMANHO	M	M+	L	L+	XL
Circunferência proximal 15 pol. da extremidade distal	9-13 pol. (23-33 cm)	13-17 pol. (33-43 cm)	14-18 pol. (36-46 cm)	16-21 pol. (41-53 cm)	17-27 pol. (43-69 cm)
Circunferência distal 1,5 pol. da extremidade distal	8-11 pol. (20-28 cm)	8-11 pol. (20- 28 cm)	9-12 pol. (23-30 cm)	11-15 pol. (28-38 cm)	12-20 pol. (30-51 cm)

INSTRUÇÕES DO LINER COM TRAVA

Os liners com trava consistem em roscas de retenção M10 x 1,5 para o posicionamento do pino. Cada liner deve ter seu próprio pino instalado. Use Loctite® 242® ou equivalente para fixar.

ATENÇÃO: A fixação inadequada do pino ao liner pode ocasionar ruídos, separação e possível lesão ao paciente.

COMO VESTIR O LINER (Figure 2)

- Vire o liner totalmente para o lado do avesso (o gel voltado para a parte externa) e alinhe a parte inferior do liner com a extremidade distal do coto, com o logotipo voltado para frente.
- Role o liner sobre o coto.
- Verifique se as bolsas de ar foram eliminadas e se não há dobras no liner.

PT BR

ORIENTAÇÕES PARA A COLOCAÇÃO

ESTICAMENTO COM CALOR

Se necessário, a interface pode ser esticada sobre um modelo positivo. Coloque-o no forno a 65 °C (150 °F), de 1 a 5 minutos. Este procedimento pode ser repetido, mas não deve ultrapassar o total de 15 minutos de aquecimento. Deixe a interface esfriar totalmente sobre o modelo antes de removê-la e/ou ajustá-la no paciente.

COMO CORTAR/CORTADORES DE LÂMINAS ONDULADAS (Figure 3)

A interface pode ser cortada para que se ajuste melhor a cada paciente. Coloque o liner no paciente, marque o local onde deverá ser cortado [não inferior a 5 cm (2 pol.) acima da linha de corte do encaixe]. Remova a interface do paciente e corte-a usando uma tesoura afiada ou algo equivalente.

Coloque uma gota de adesivo CA na costura da borda superior da interface, a fim de evitar que ela se solte.

O uso de um cortador de lâmina ondulada é recomendado, uma vez que isso pode aliviar a irritação da pele no local da borda do liner.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

É **necessário** que os especialistas em prótese leiam o guia do usuário junto com seu paciente. O não cumprimento desta diretriz pode levar à irritação/lesão da pele do paciente e à redução da vida útil da interface.

ORIENTAÇÕES DE FABRICAÇÃO

NOVOS VS. REMONTADO

Recomendamos que você ajuste ou substitua as interfaces em gel Genesee por um encaixe fabricado com o uso desta interface.

Os liners de gel Genesee podem ser aprimorados com liners OWW/Alpha® ou outros similares. Em caso de dúvida, entre em contato com a College Park.

CONSIDERAÇÕES SOBRE A MOLDAGEM

Recomendamos que o molde do paciente seja obtido enquanto ele estiver usando a interface.

Use um tipo de proteção (como um plástico filme, saco plástico etc.) para facilitar a remoção do molde e evitar que o liner fique sujo.

Também há kits de moldagem disponíveis. Entre em contato com o atendimento ao cliente da College Park para obter mais informações.

MODIFICAÇÕES DO MOLDE/DESIGN DO ENCAIXE

Para prolongar a vida útil da interface, um encaixe do tipo suporte de superfície total é necessário. O excesso de modificações ou de aumentos no modelo pode ocasionar danos ao liner e reduzir sua expectativa de vida útil. (É possível criar uma pequena barra e/ou apoio posterior para tendão patelar para evitar a rotação do encaixe.)

ATENÇÃO

- Nunca vista o liner sobre feridas abertas ou sobre a pele lesionada.
- Não use o liner por mais de 20 horas por dia.
- Não aplique loções ou outros produtos antes de colocá-lo.
- Se notar desconforto, má circulação, e/ou mudanças no tom da pele, descontinue o uso e notifique imediatamente o seu especialista em próteses.

Para sanar outras dúvidas, entre em contato com o Serviço Técnico da College Park.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de pacientes para exames de acordo com o agendamento de inspeção garantida abaixo.

Recomendamos que você inspecione visualmente toda a prótese para verificar se há desgaste e fadiga a cada inspeção.

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA GENESEE GEL LINER: 6 MESES.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST – horário da costa leste dos EUA e Canadá). Após o horário comercial, um número de Serviço Técnico de emergência fica disponível para contato com um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.



CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park são projetados e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. A compatibilidade e conformidade com estes padrões são obtidas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados da College Park. Este produto foi projetado e testado baseado no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.



CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou paciente deve relatar qualquer incidente sério* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o protético e/ou paciente está estabelecido.

*"Incidente grave" é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, (c) uma séria ameaça à saúde pública.

Содержимое упаковки

Гелевый чехол Genesee Стойка для сушки (не показана)

Рекомендуемые инструменты

Средство Loctite® 242

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются оригинальные детали гелевого чехла Genesee. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

Основные компоненты (Figure 1)

A. Амортизирующий чехол B. Фиксирующий чехол C. Купол D. Резьбовой приемник

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гелевый чехол Genesee, изготовленный из термопластичного эластомера (TPE) с плотной оболочкой, доступен в амортизирующем и фиксирующемся вариантах исполнения, с двумя профилями, пятью размерами и тремя значениями толщины. В его комплект входит стойка для сушки.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Чехол Genesee представляет собой гибкую оболочку, которая раскатывается на конечность и создает барьер между кожей и протезом. Чехлы обеспечивают амортизацию и защиту, а также зачастую используются в качестве метода подвески для фиксации протеза на конечности.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	Гель из термопластичного эластомера (TPE)
Типы	Амортизирующий или фиксирующий
Профили	Равномерный или конический
Размеры	M, M+, L, L+, XL
Значения толщины	3 мм, 6 мм, 9 мм
Общая длина	16,25 дюйма (41,3 см)

РАЗМЕР	M	M+	L	L+	XL
Проксимальная окружность (15 дюймов от дистального конца)	9-13 дюймов (23-33 см)	13-17 дюймов (33-43 см)	14-18 дюймов (36-46 см)	16-21 дюйм (41-53 см)	17-27 дюймов (43-69 см)
Дистальная окружность (1,5 дюйма от дистального конца)	8-11 дюймов (20-28 см)	8-11 дюймов (20-28 см)	9-12 дюймов (23-30 см)	11-15 дюймов (28-38 см)	12-20 дюймов (30-51 см)

ИНСТРУКЦИИ ПО ФИКСИРУЮЩЕМУСЯ ЧЕХЛУ

Фиксирующиеся чехлы оснащены резьбовыми приемниками M10 x 1,5 для размещения штифта. На каждый чехол необходимо установить отдельный штифт. Используйте Loctite® 242® или аналогичное средство для фиксации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если штифт не будет прикреплен надлежащим образом к чехлу, это может привести к появлению посторонних звуков, отделению и травме пациента.

RU

НАДЕВАНИЕ ЧЕХЛА (Figure 2)

A. Полностью выверните чехол (гелевой стороной наружу) и совместите нижнюю часть чехла с дистальным концом конечности таким образом, чтобы логотип был направлен вперед.

B. Раскатайте чехол на конечности.

C. Убедитесь, что воздушные карманы удалены, а чехол надет без складок.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

РАСТЯГИВАНИЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАГРЕВА

При необходимости чехол можно растянуть на положительной форме. Поместите в духовку при 150°F (65°C) на 1-5 минут. Эту процедуру можно повторять, но при этом общее время нагрева не должно превышать 15 минут. Перед снятием и/или подгонкой для пациента дайте чехлу полностью остыть на форме.

ОБРЕЗКА/ФИГУРНЫЕ НОЖНИЦЫ (Figure 3)

Для подгонки пациенту чехол можно обрезать. Надев чехол на пациента, сделайте отметку в нужном месте (но не ниже 2 дюймов над линии обрезки гильзы). Снимите чехол с пациента и обрежьте его с помощью острых ножниц или аналогичного инструмента.

Нанесите каплю суперклея на шов на верхней кромке чехла, чтобы предотвратить его расхождение.

Рекомендуется использовать фигурные ножницы, так как это позволит предотвратить раздражение кожи на кромке чехла.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Необходимо, чтобы протезист изучил руководство пользователя вместе с пациентом. Невыполнение этого требования может привести к раздражению кожи/травме пациента и сократить срок службы чехла.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ

НОВЫЕ ИЛИ НА ЗАМЕНУ

Рекомендуется выполнять подгонку или замену гелевых чехлов Genesee для гильзы, которая была изготовлена с использованием этого чехла.

Гелевые чехлы Genesee являются взаимозаменяемыми с чехлами OWW/Alpha® и другими аналогичными чехлами. При возникновении любых вопросов или опасений обратитесь в компанию College Park.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОТЛИВКЕ

Рекомендуется выполнять отливку по конечности пациента, когда на ней надет чехол.

Используйте защитный материал (например, пластиковую обертку или пакет и т.п.), чтобы облегчить снятие отливки и предотвратить загрязнение чехла.

Кроме того, доступны комплекты для отливки. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел по работе с клиентами компании College Park.

МОДИФИКАЦИЯ ОТЛИВКИ / КОНСТРУКЦИЯ ГИЛЬЗЫ

Чтобы увеличить срок службы чехла, требуется использовать гильзу с полной несущей поверхностью. Излишние модификации или выступы на форме могут повредить чехол или сократить его срок службы. (Допустимо создать тонкую планку надколенника и/или заднюю полочку для предотвращения вращения в гильзе.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не надевайте чехол при наличии открытых язв или повреждений кожи.
- Не используйте чехол более 20 часов в сутки.
- Не наносите лосьоны или другие средства перед надеванием чехла.
- Если вы заметите дискомфорт, плохое кровообращение и/или изменения цвета кожи, немедленно прекратите использование изделия и уведомите своего протезиста.

При наличии дополнительных вопросов обращайтесь в техническую службу College Park.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

College Park рекомендует, чтобы вы планировали для своих пациентов проверки в соответствии с графиком гарантийных проверок ниже.

Мы рекомендуем вам визуально проверять весь протез на предмет чрезмерного износа и усталости материалов на каждой консультации.

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ ГЕЛЕВОГО ЧЕХЛА GENESEE: ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (восточное поясное время США). Вне этого времени можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием сочетаний компонентов, которые не были разрешены производителем.

ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College разрабатываются и тестируются в соответствии с применимыми официальными стандартами или внутренним стандартом компании, если не применяется официальный стандарт. Совместимость и соответствие этим стандартам достигаются только тогда, когда изделия College Park используются с другими рекомендованными компонентами College Park. Это изделие разработано и протестировано на основе использования одним пациентом. Это устройство НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

ВНИМАНИЕ

Если при использовании этого изделия возникнут какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к врачу. Протезист и/или пациент должны сообщать компании College Park Industries, Inc. и компетентным органам государства-участника, в котором находится протезист и/или пациент, о любых серьезных инцидентах*, которые произошли с устройством.

*Под серьезными инцидентами понимаются любые инциденты, которые прямо или косвенно привели или могут привести к любому из следующих условий: (a) смерть пациента, пользователя или другого лица, (b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (c) серьезная угроза общественному здоровью.

Obsah balenia

Gélové ochranné krytie Genesee Stojan na sušenie (nie je zobrazený)

Odporúčané nástroje

Loctite® 242

Tento nářes vám pomôže oboznámiť sa s jedinečnými súčastami gélového ochranného krytia Genesee. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať pri komunikácii so zástupcom technických podporných služieb.

Kľúčové súčasti (Figure 1)

A. Výstelkové ochranné krytie B. Fixačné ochranné krytie C. Štít D. Závitový otvor

OPIS VÝROBKU

Gélové ochranné krytie Genesee je gélové krytie z termoplastického elastoméru (TPE) s textilným potažom, ktoré je k dispozícii vo výstelkovej a fixačnej verzii, s dvoma profilmi, v piatich veľkostiach a troch hrúbkach. Zahŕňa aj stojan na sušenie.

ÚČEL POUŽITIA

Ochranné krytie Genesee je ohybný potaž, ktorý sa natiahne na končatinu a vytvára bariéru medzi pokožkou a protézou. Ochranné krytia poskytujú tlmenie a ochranu a často sa používajú ako súčast' spôsobu zavesenia na udržanie protézy na končatine.



INDIKÁCIE:

- Amputácie dolnej končatiny



KONTRAINDIKÁCIE:

- Źiadne známe

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Materiál	Gél z termoplastického elastoméru (TPE)
Typy	Výstelka alebo fixácia
Profilý	Uniformný alebo zúžený
Veľkosti	M, M+, L, L+, XL
Hrúbky	3 mm, 6 mm, 9 mm
Celková dĺžka	41,3 cm (16,25 palca)

VEĽKOSŤ	M	M+	L	L+	XL
Proximálny obvod 38 cm (15 palcov) od distálneho konca	23 – 33 cm (9 – 13 palcov)	33 – 43 cm (13 – 17 palcov)	36 – 46 cm (14 – 18 palcov)	41 – 53 cm (16 – 21 palcov)	43 – 69 cm (17 – 27 palcov)
Distálny obvod 3,8 cm (1,5 palca) od distálneho konca	20 – 28 cm (8 – 11 palcov)	20 – 28 cm (8 – 11 palcov)	23 – 30 cm (9 – 12 palcov)	28 – 38 cm (11 – 15 palcov)	30 – 51 cm (12 – 20 palcov)

POKYNY K FIXAČNÉMU OCHRANNÉMU KRYTIU

Fixačné ochranné krytia sa skladajú zo závitových otvorov M10 x 1,5 na umiestnenie kolíka. Každé ochranné krytie musí mať nainštalovaný vlastný kolík. Na upevnenie použite Loctite® 242® alebo podobný prostriedok.

UPOZORNENIE: Nesprávne pripevnenie kolíka k ochrannému krytiu môže spôsobiť hlučnosť, oddeľovanie a možné poranenie pacienta.

NASADENIE OCHRANNÉHO KRYTIA (Figure 2)

- Ochranné krytie úplne vyvráťte (gélou stranou von) a zarovnajte jeho spodnú časť s distálnym koncom končatiny tak, aby logo smerovalo dopredu.
- Ochranné krytie nasadíte na končatinu rolovaním.
- Dbajte na to, aby nevznikli Źiadne vzduchové vrecká a aby na ochrannom krytí neboli Źiadne záhyby.

SK

POKYNY K NASADZOVANIU

TEPELNÉ ROZTIAHNUTIE

Ak je to potrebné, ochranné krytie možno roztiahnuť na pozitívnom modeli. Vložte ju na 1 až 5 minút do rúry pri teplote 65 °C (150 °F). Nahriatie sa môže opakovať, ale neprekračujte celkovo 15 minút zahrievania. Pred zložením alebo nasadením na pacienta nechajte ochranné krytie úplne vychladnúť.

OREZANIE/VLNOVÉ OREZÁVAČE (Figure 3)

Ochranné krytie možno orezať tak, aby vyhovovalo každému pacientovi. Keď má pacient nasadené ochranné krytie, označte ho na požadovanom mieste (nie nižšie ako 5 cm (2") nad líniu zrezania lôžka). Zložte ochranné krytie z pacienta a odrežte ho pomocou ostrých nožníc alebo podobného nástroja.

Aby ste predišli páraníu, aplikujte jednu kvapku lepidla CA na šev na hornom okraji ochranného krytia.

Odporúča sa použiť vlnový orezávač, ktorý môže zmierniť podráždenie pokožky na okraji ochranného krytia.

POKYNY PRE PACIENTA

Je **nutné**, aby protetik prebral návod pre používateľa spolu s pacientom. Ak sa tak nestane, môže to mať za následok podráždenie/poranenie pokožky pacienta a zníženú životnosť ochranného krytia.

POKYNY K VÝROBE

NOVÝ ALEBO RENOVOVANÝ

Odporúča sa vložiť alebo vymeniť gélové ochranné krytia Genesee do lôžka, ktoré bolo vyrobené pomocou tohto ochranného krytia.

Gélové ochranné krytia Genesee sa dajú zrenovovať s OWW/Alpha® alebo inými podobnými ochrannými krytiami. Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy, obráťte sa na spoločnosť College Park.

POKYNY K SADROVÝM ODLIATKOM

Odporúča sa výroba odliatku, keď má pacient nasadené ochranné krytie.

Na uľahčenie výroby odliatku a zabránenie znečisteniu ochranného krytia používajte bariéry (napríklad plastový obal, plastové vrecko atď.).

K dispozícii sú aj odlievacie súpravy. Ďalšie informácie získate od zákaznického servisu spoločnosti College Park.

ÚPRAVA ODLIATKU/KONŠTRUKCIA LÔŽKA

Na predĺženie životnosti ochranného krytia je potrebné lôžko typu Total Surface Bearing. Nadmerné úpravy alebo navrstvenie na modeli môžu poškodiť ochranné krytie a skrátiť jeho životnosť. (Je možné vytvoriť drobnú tyčku patelárnej šľachy alebo zadný výbežok, aby sa zabránilo rotácii v lôžku.)

UPOZORNENIE

- Ochranné krytie nikdy nenoste na otvorených ranách ani na poškodenej pokožke.
- Ochranné krytie nenoste viac ako 20 hodín denne.
- Pred nasadením ochranného krytia neaplikujte žiadne krémy ani iné kozmetické výrobky.
- Ak spozorujete nepohodlie, slabý krvný obeh alebo zmeny farby pokožky, ukončite používanie a okamžite informujte svojho protetika.

Ak máte ďalšie otázky, kontaktujte technický servis spoločnosti College Park.

ZÁRUČNÁ KONTROLA/INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

SK

Spoločnosť College Park vám odporúča, aby ste s pacientmi naplánovali prehliadky v súvislosti s plánom revízných kontrol súvisiacich so zárukou uvedeným nižšie.

Odporúčame, aby sa pri každej kontrole vizuálne skontrolovala celá protéza, či nedošlo k jej nadmernému opotrebovaniu a únave materiálu.

PLÁN ZÁRUČNÝCH KONTROL GÉLOVÉHO OCHRANNÉHO KRYTIA GENESSEE: KAŽDÝCH 6 MESIACOV.

TECHNICKÁ PODPORA/SLUŽBA PRE NALIEHAVÉ PRÍPADY 24-7-365

Bežné úradné hodiny spoločnosti College Park sú od pondelka do piatka, od 8:30 do 17:30 (Východný štandardný čas). Po pracovnom čase je k dispozícii číslo technickej podpory, pomocou ktorého sa môžete obrátiť na zástupcu spoločnosti College Park.

ZODPOVEDNOSŤ

Výrobca nenesie zodpovednosť za poškodenie spôsobené kombináciou súčastí, ktorá nebola schválená výrobcom.



VAROVANIE

Výrobky a súčasti od spoločnosti College Park boli navrhované a testované v súvislosti s platnými oficiálnymi normami alebo vnútropodnikovou stanovenou normou v prípadoch, keď sa nedala použiť oficiálna norma. Kompatibilita a súlad s týmito normami sa dosiahne len v prípade, ak budú výrobky spoločnosti College Park používané s ďalšími odporúčanými súčastami od spoločnosti College Park. Tento výrobok bol navrhnutý a testovaný na použitie u jediného pacienta. Túto pomôcku NESMU používať viacerí pacienti.



VAROVANIE

V prípade, ak sa pri používaní tohto výrobku vyskytnú akékoľvek problémy, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Protetik a/alebo pacient majú ohlásiť akúkoľvek závažnú udalosť*, ktorá sa vyskytla v súvislosti s používaním tejto pomôcky, spoločnosti College Park Industries, Inc. a zodpovednej autorite členského štátu, v ktorom má protetik alebo pacient svoje sídlo/bydlisko.

*Ako „závažnú udalosť“ definujeme každú udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo spôsobí, mohla spôsobiť alebo môže spôsobiť ktorúkoľvek z nasledovných udalostí: (a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, (b) dočasné alebo trvalé vážne poškodenie zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby, (c) vážne ohrozenie verejného zdravia.

Förpackningens innehåll

Genesee Gel Liner

Torkstativ (visas inte)

Rekommenderade verktyg

Loctite® 242

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Genesee Gel Liner. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

Huvudkomponenter (Figure 1)

A. Dämpande liner

B. Låsande liner

C. Uppfångare

D. Gängad mottagare

PRODUKTBESKRIVNING

Genesee Gel Liner är en gelliner av termoplastisk elastomer (TPE) med textilbeklädnad, som finns i alternativen dämpande och låsande, två profiler, fem storlekar och tre tjocklekar. Ett torkstativ ingår.

AVSEDD ANVÄNDNING

Genesee Liner är ett flexibelt skydd som rullas på lemmen och skapar en barriär mellan huden och protesen. Liners tillhandahåller dämpning och skydd och används ofta som en del av upphängningsmetoden för att hålla kvar protesen på en lem.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material	Gel av termoplastisk elastomer (TPE)
Typer	Dämpande eller Låsande
Profiler	Likformiga eller avsmalnande
Storlekar	M, M+, L, L+, XL
Tjocklekar	3 mm, 6 mm, 9 mm
Total längd	41,3 cm (16,25")

STORLEK	M	M+	L	L+	XL
Proximal omkrets 38 cm (15") från den distala änden	23–33 cm (9–13")	33–43 cm (13–17")	36–46 cm (14–18")	41–53 cm (16–21")	43–69 cm (17–27")
Distal omkrets 3,8 cm (1,5") från den distala änden	20–28 cm (8–11")	20–28 cm (8–11")	23–30 cm (9–12")	28–38 cm (11–15")	30–51 cm (12–20")

ANVISNINGAR FÖR LÅSANDE LINER

Låsande liners består av gängade mottagare M10 x 1,5 för placering av stift. Varje liner måste ha ett eget stift installerat. Använd Loctite® 242® eller liknande för att säkra.

VARNING: Om inte stiftet säkras korrekt i linern kan det leda till oöj, separation och potentiella skador på din patient.

PÅTRÄDNING AV LINERN (Figure 2)

A. Vänd linern helt (med gelen vänd utåt) och inrikta linerns botten mot lemmens botten, med logotypen riktad framåt.

B. Rulla på linern på lemmen.

C. Se till att luftfickor har tagits bort och att det inte finns några veck i linern.

RIKTLINJER FÖR MONTERING

STRÄCKNING MED VÄRME

Vid behov kan linern sträckas över en positiv modell. Placera i ugn vid 65 °C (150 °F) i 1–5 minuter. Detta kan upprepas, men överskrid inte 15 totala minuters uppvärmning. Låt linern svalna helt på modellen innan den tas bort och/eller monteras på patienten.

TRIMNING/VÅGFORMAD TRIMMAR (Figure 3)

Linern kan trimmas för att passa alla patienter. Sätt på linern och markera linern på önskad plats (inte lägre än 5 cm (2") ovanför fästets trimlinje). Avlägsna linern från patienten och skär till med en vass sax eller liknande.

Placera en droppe CA-fästmedel på den sydda sömmen vid linerns övre kant, för att förhindra upprivning.

Användning av en vågformad trimmer rekommenderas och kan mildra hudirritation vid linerns kant.

RIKTLINJER FÖR PATIENT

Det **krävs** att ortopedingenjören granskar användarguide med sin patient. Annars kan det resultera i hudirritation/personskador på patienten och en minskad livstid för linern.

RIKTLINJER FÖR TILLVERKNING

NY JÄMFÖRT MED UTBYTES

Det rekommenderas att monterar eller sätter tillbaka Genesee Gel Liners på ett fäste som tillverkades med denna liner.

Genesee Gel Liners kan byta ut OWW/Alpha® och andra liknande liners. Kontakta College Park om du har frågor eller funderingar.

ATT BEAKTA VID GJUTNING

Det rekommenderas att gjuta av patienten medan de bär linern.

Använd en barriär (såsom plastomslag, plastpåse etc.) för att underlätta borttagningen efter gjutning och förhindra nedsmutsning av linern.

Gjutsatser finns också tillgängliga. Kontakta College Parks kundtjänst för mer information.

GJUTMODIFIERINGAR/UTFORMNING AV FÄSTE

För att förlänga liners livslängd krävs ett fäste av typen total ytlagring. Större ändringar eller pålagringar på modellen kan orsaka skador på linern och minska dess livslängd. (Det är acceptabelt att skapa en svag knäskålsenribba och eller bakre hylla för att förhindra vridning i fästet.)

VARNING

- Bär aldrig linern över öppna sår eller skadad hud.
- Bär inte linern under mer än 20 timmar varje dag.
- Stryk inte på lotioner eller andra produkter på huden innan påträdnad av linern.
- Om du upplever obehag, dålig cirkulation och/eller ändringar av hudens färg ska användningen avbrytas och din ortopedingenjör kontaktas.

Kontakta College Parks tekniska service om du har ytterligare frågor.

GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLLSINFORMATION

College Park rekommenderar att du bokar in dina patienter för kontroller enligt schemat för garantiinspektioner nedan.

Vi rekommenderar att du visuellt inspekterar hela protesen med avseende på för stort slitage och utmattning vid varje konsultation.

GARANTIINSPEKTIONSSCHEMA FÖR GENESEE GEL LINER: 6 MÅNADER

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE 24-7-365

College Parks normala kontorstider är måndag till fredag, 8.30–17.30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service som man kan kontakta en College Park-representant med.

ANSVAR

Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av komponentkombinationer som inte har godkänts av tillverkaren.



FÖRSIKTIGHET

College Parks produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard när ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Park-produkterna används med andra rekommenderade College Park-komponenter. Denna produkt har utformats och testats baserat på enpatientsbruk. Enheten ska INTE användas av flera patienter.



FÖRSIKTIGHET

Om det uppstår problem med användningen av produkten ska du kontakta din läkare omedelbart. Ortopedingenjören och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter* som har inträffat i samband med enheten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är baserad.

*"Allvarlig incident" definieras som varje incident som direkt eller indirekt ledde, kan ha lett eller kan leda till något av följande; (a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Paket İçeriği

Genesee Jel Astar

Kurutma Standı (gösterilmemektedir)

Önerilen Aletle

Loctite® 242

Bu şema, Genesee Jel Astarın benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Başlıca Bileşenler (Figure 1)

A. Tampon Astar

B. Kilit Astarı

C. Şemsiye

D. Dişli Alıcı

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Genesee jel astar, tampon ve kilit seçenekleri, iki profile, beş boyut ve üç kalınlıkla sunulan, kumaş kılıflı termoplastik elastomer (TPE) jel astardır. Bir kurutma standına sahiptir.

KULLANIM AMACI

Genesee Astar, ekstremiten üzerine yuvarlanarak geçirilen, cilt ve protez arasında bir bariyer oluşturan esnek bir kılıftır. Astarlar tampon ve koruma sağlamak ve genelde protezi ekstremiten üzerinde tutmak amacıyla süspansiyon yöntemi olarak kullanılır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremiten amputasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

Malzeme	Termoplastik Elastomer (TPE) Jel
Tipler	Tampon ya da Kilit
Profiller	Düz ya da Konik
Boyutlar	M, M+, L, L+, XL
Kalınlıklar	3 mm, 6 mm, 9 mm
Toplam Uzunluk	41,3 cm (16,25 inç)

BOYUT	M	M+	L	L+	XL
Proksimal Çevre distal uçtan 15 inç	23-33 cm (9-13 inç)	33-43 cm (13-17 inç)	36-46 cm (14-18 inç)	41-53 cm (16-21 inç)	43-69 cm (17-27 inç)
Distal Çevre distal uçtan 1,5 inç	20-28 cm (8-11 inç)	20-28 cm (8-11 inç)	23-30 cm (9-12 inç)	28-38 cm (11-15 inç)	30-51 cm (12-20 inç)

KİLİT ASTARI TALİMATLARI

Kilit astarları, pim yerleşimi için M10 x 1,5 dişli alıcılardan oluşmaktadır. Her astarın kendi pimi takılı olmalıdır. Sabitlemek için Loctite® 242® ya da eşdeğerini kullanın.

UYARI: Pimin astara düzgün sabitlenmemesi halinde gürültü, ayrılma ve hasta için olası yaralanma söz konusu olabilir.

ASTARI GİYME (Figure 2)

- Astarı tamamen ters yüz edin (jel dışarı bakacak şekilde) ve logo ön tarafa gelecek şekilde, astarın alt kısmını uzun distal ucuyla hizalayın.
- Astarı uzuv üzerine yuvarlayarak geçirin.
- Hava boşluklarının giderildiğinden ve astarda kırıklık olmadığından emin olun.

TAKMA KILAVUZLARI

ISIYLA ESNETME

Gerekirse, astar pozitif bir model üzerinde esnetilebilir. 1-5 dakika boyunca 65°C'deki (150°F) bir fırına koyun. Bu işlem tekrarlanabilir, ancak ısıtma işlemi toplam 15 dakikayı aşmamalıdır. Modelden çıkarmadan ve/veya hastaya takmadan önce astarın model üzerinde tamamen soğumasını bekleyin.

KESME/DALGALI KESİCİLER (Figure 3)

Astar her hastaya uyacak şekilde kesilebilir. Hasta astarı giymişken, astarı istediğiniz yerde işaretleyin (en az soket kesme çizgisinin 2 inç yukarisından). Astarı hastadan çıkarın ve keskin makas ya da eşdeğer aletle kesin.

Sökülmeyi önlemek için, astarın üst kenarındaki dikişli yere bir damla CA yapıştırıcı uygulayın.

Dalgali kesici kullanılması önerilir, bu sayede astarın kenarında cilt tahrişi hafifletilebilir.

HASTA KILAVUZLARI

Protez uzmanlarının, hastalarıyla birlikte Kullanım Kılavuzunu incelemesi **gereklidir**. Aksi halde, cilt tahriş olabilir ve hasta yaralanabilir ve astarın kullanım ömrü kısalabilir.

İMALAT KILAVUZLARI

YENİ - YENİLEME

Genesee Jel Astarları, bu astar kullanılarak imal edilmiş bir sokete takmanız veya değiştirmeniz önerilir.

Genesee Jel Astarlar, OWW/Alpha® ve diğer benzeri astarlarla yenilenebilir. Sorularınız veya endişeleriniz için College Park ile iletişime geçin.

KALIP ALMAYLA İLGİLİ HUSUSLAR

Astarı giyerken hastanızın kalıbını almanız önerilir.

Kalıbın çıkarılmasını kolaylaştırmak ve astarın kirlenmesini önlemek için bir bariyer (plastik sargı, plastik torba vb.) kullanın.

Kalıp kitleri de sunulmaktadır. Daha fazla bilgi için College Park Müşteri Hizmetleri birimiyle irtibat kurun.

KALIP DEĞİŞİKLİKLERİ/SOKET TASARIMI

Astar ömrünün uzatılması için, Tam Yüzey Yatağı tipi soket gerekir. Modelde aşırı değişiklik yapılması ya da birikinti olması, astarda hasara neden olabilir ve astarın kullanım ömrünü kısaltabilir. (Soket içinde dönüşü önlemek amacıyla, ince bir diz kapağı tendon çubuğu ve/veya arka raf oluşturulması kabul edilir.)

UYARI

- Astarı hiçbir zaman açık yaraları olan veya sağlıklı olmayan cilt üzerine giymeyin.
- Astarı günde 20 saatten fazla giymeyin.
- Astarı giymeden önce losyon ya da başka ürünler uygulamayın.
- Rahatsızlık, yetersiz dolaşım ve/veya cilt renginde değişiklikler olduğunu fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve hemen protez uzmanınızı bilgilendirin.

Başka sorularınız varsa lütfen College Park Teknik Servis birimiyle iletişime geçin.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki garanti denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

Her konsültasyonda bütün protezi aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

GENESEE JEL ASTAR İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: 6 AY.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'ın normal çalışma saatleri Pazartesi-Cuma, 8:30 – 17:30'dur (EST). Çalışma saatleri dışında, acil durum Teknik Servis numarasından bir College Park temsilcisiyle irtibata geçilebilir.

SORUMLULUK

Üretici, kendisi tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz.

DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. Yalnızca College Park ürünleri önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmıştır ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa, hemen tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. Protez uzmanı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayları* College Park Industries, Inc. firmasına ve protez uzmanı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

*‘Ciddi olay,’ şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır; (a) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin ölümü, (b) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) ciddi kamu sağlığı tehdidi.

包装内容

Genesee Gel Liner 干燥架（未显示）

推荐工具

Loctite® 242

下图可助您熟悉 Genesee Gel Liner 的独特零部件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

关键部件 (Figure 1)

- A. 缓冲衬套 B. 锁紧衬套 C. 伞形结构 D. 螺纹接收器

产品描述

Genesee gel liner 是一种包覆织料的热塑性弹性体 (TPE) 凝胶衬套，提供缓冲和锁定选项、两种剖面、五种尺寸和三种厚度。它包括一个干燥架。

预期用途

Genesee Liner 是一种柔软的覆盖物，可以弯曲贴在肢体上，在皮肤和假肢间形成一道屏障。衬垫可提供缓冲和保护作用，通常用作将假体固定在肢体的悬吊法中。

⚠ 适用症状：

- 下肢截肢

⚠ 禁忌症：

- 未知

技术规格	
材料	热塑性弹性体 (TPE) 凝胶
类型	缓冲或者锁定
剖面	均匀或锥形
尺寸	M、M+、L、L+、XL
厚度	3 mm，6 mm，9 mm
总长度	16.25 in (41.3 cm)

尺寸	M	M+	L	L+	XL
近端周长 距远端 15 in	9-13 in (23-33 cm)	13-17 in (33-43 cm)	14-18 in (36-46 cm)	16-21 in (41-53 cm)	17-27 in (43-69 cm)
远端周长 距远端 1.5 in	8-11 in (20-28 cm)	8-11 in (20-28 cm)	9-12 in (23-30 cm)	11-15 in (28-38 cm)	12-20 in (30-51 cm)

锁紧衬套操作说明

锁紧衬套设有 M10 x 1.5 螺纹承体，以便放置销钉。各衬套必须安装自有销钉。用 Loctite® 242® 或同等产品固定。

警告：若未将销钉正确安装到衬套上，可能会产生噪音、离体现象，对病人形成潜在伤害。

套上衬套 (Figure 2)

- A. 完全倒置衬套（凝胶朝外），对齐衬套底部和肢体末端，使商标超前。
- B. 将衬套滚装到肢体上。
- C. 确保衬套内无气泡且无褶皱。

安装指南

热态拉伸

如有必要，可以在阳模上拉伸衬套。置于 150°F (65°C) 烘箱内 1–5 分钟。该过程可以重复，但总加热时间不得超过 15 分钟。在病人身上拆装之前，使衬套在模型上充分冷却。

修剪/微波修剪器 (Figure 3)

可修剪衬套以适配各个病人。让病人套上衬套，在所需位置做好标记（不低于接受腔修剪线之上 2"）。从病人身上移除衬套，用锋利剪刀或等效产品进行切割。

在衬套上沿的缝合线处滴一滴 CA 粘合剂，防止剥落。

建议采用微波修剪器，这可以减轻衬套边缘的皮肤刺激性。

病人指导

要求修复师与病人一起查阅《使用指南》，否则病人可能会产生皮肤刺激/损伤，缩短衬套寿命。

装配指南

新装与改装

建议将 Genesee Gel 衬套安装或更换到用相同衬套装配的接受腔上。

Genesee Gel 衬套可利用 OWW/Alpha® 和其他类似衬套进行改装。如有任何疑问或问题，请联系 College Park。

石膏定型注意事项

建议在病人套上衬套时进行石膏定型。

使用阻隔物（例如塑料包裹膜、塑料袋等材料）以便清除石膏体，并防止衬套污染。

我们亦提供石膏定型工具。更多信息，请联系 College Park 客户服务人员。

石膏改装/接受腔设计

为延长衬套寿命，需要采用全接触式接受腔。产品过度改装或加装会损坏衬套，缩短产品寿命。（可以设计一个巧妙的髌骨肌腱条和/或后搁架，防止在接受腔内转动。）

⚠ 警告

- 如果穿戴位置的皮肤有疮口或伤口，切勿穿戴衬套。
- 衬套每日使用时间切勿超过 20 小时。
- 褪掉衬套之前，请勿使用清洗液或其他产品。
- 如果发现不适、血液流通不畅和/或皮肤颜色变化，请立即停止使用，并通知修复师

如有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

我们建议每次进行会诊时，都要目视检查整个假肢是否存在过度磨损和疲劳。

GENESEE GEL LINER 质保检验计划：6 个月。

技术协助/紧急服务（24–7–365 全天候）

College Park 正常工作时间为周一至周五 8:30 am – 5:30 pm（美国东部标准时间）

。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责。

注意

College Park 的产品和部件根据适用的官方标准或（在无适用官方标准时）根据内部制定的标准进行设计和测试。仅当 College Park 产品配合其他推荐的 College Park 组件使用时，才能实现与这些标准的兼容性和依从性。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多个病人共用。

注意

如果该产品在使用过程中出现任何问题，请立即联系您的医疗专业人士。如出现与器械有关的任何严重事件*，假肢技师和/或患者应向 College Park Industries, Inc. 及其所在成员国的主管当局报告。

*“严重事件”系指直接或间接导致、已经导致或可能导致以下任何情况的任何事件；(a) 患者、使用者或其他人员死亡；(b) 患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 严重威胁公众健康。

[illegible]



334 INS MT GN 220606

GENESEE LINER

ANVISA Registro : 80117580332

**IMPORTADOR: EMERGO BRAZIL IMPORT
HOSPITALARES LTDA. AVENIDA**
Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-200

MADE IN THE USA

©2022 College Park Industries, Inc. All rights reserved.

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC 
27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA

EMERGO EUROPE 
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands

Australian Sponsor
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia