



pneumatic knee

رُكْبَة هوائية • pneumatisk knæprotese • Pneumatisches Knie
πνευματική άρθρωση γόνατος • rodilla neumática
pneumaattinen polvi • genou pneumatique • ברך פנאומטית
ginocchio pneumatico • pneumatische knie • pneumatisk kne •
kolano pneumatyczne • joelho pneumático • Joelho pneumático
пневматический коленный модуль • pneumatický kolenný klb
pneumatisk knä • pnömatik diz • 气动膝盖



technical instructions

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

FIGURE 1

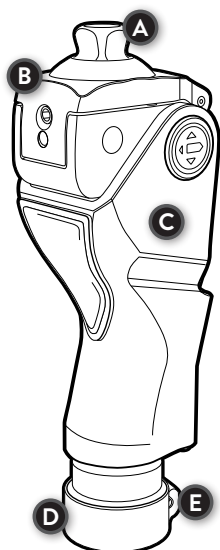


FIGURE 2

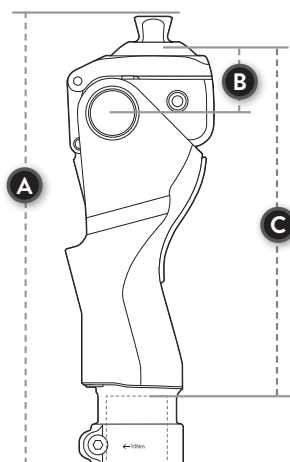


FIGURE 3

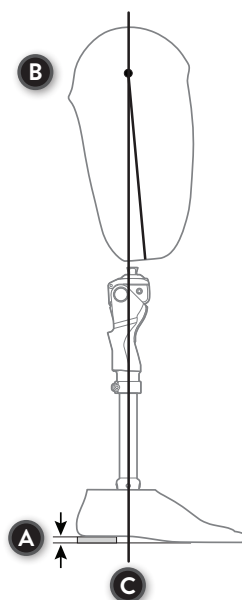
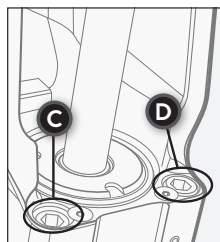
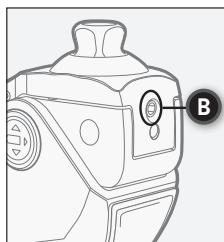
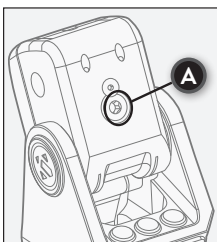


FIGURE 4



PACKAGE CONTENTS

(1) Victor Knee

TOOLS RECOMMENDED

(1) 4 mm Hex Key

EN

This diagram (Figure 1) is to help familiarize you with the unique parts of the Victor Knee. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

Key Components, KNEE (Figure 1)

A. Pyramid

B. Upper Assembly

C. Lower Assembly

D. 30mm Pylon Receiver

E. 4mm Clamp Screw (Torque 10 N-m)

PRODUCT DESCRIPTION

The Victor Knee is constructed with an integrated pyramid (proximal) and 30 mm pylon receiver (distal).

INTENDED USE

The Victor Knee, intended for transfemoral amputees, is a prosthetic device designed to restore some function of an anatomical knee joint.

INDICATIONS:

- Lower limb amputations

CONTRAINDICATIONS:

- None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Material	Aluminum
Joint Type	Single-Axis
Flexion	145°
Build Height	2.9 cm (1.1 in)
Assembly Weight	710 g
Patient Weight Limit	125 kg (275 lbs)
Torque (Clamp Screw)	10 N-m (7.4 ft-lbs)

CLEARANCE (Figure 2)

A	Overall height	8.0 in (20.4 cm)
B	Dome to knee center	1.1 in (2.9 cm)
C	Dome to tube end contact	6.3 in (16.0 cm)

BENCH ALIGNMENT (Figure 3)

- Determine the heel height
- Determine the socket flexion
- The load line bisects through the pylon

KNEE ALIGNMENT

More Stable = slide the knee posterior

More Dynamic = slide the knee anterior

ADJUSTMENTS (Figure 4)

EN All adjustments can be made using a 4mm Allen wrench.

STANCE PHASE

Load Dependence (Figure 4A)

Controls the brake sensitivity. When load is applied, the knee will not bend until the load is displaced. Turning the load adjustment clockwise will increase the amount of load required to initiate braking.

Factory setting = Screw is at minimum (most brake sensitivity).

Note: The factory setting for load dependence should generally not require adjustment. However, it may be necessary in cases such as patients with higher body weights, more aggressive gait, or alignment differences.

Stance Adjustment (Figure 4B)

Controls the amount of stance flexion. Adjustments can be made to alter the amount of stance flexion during loading response.

Factory setting = Turn screw clockwise to the point where resistance is felt, then back out about 1/8 turn (counterclockwise).

Readjustment after continued use – The screw should generally not require adjustment; however, play may develop over time. Turn screw 1/8 clockwise to reduce play.

Note: Stance adjustment works together with load dependence to control the brake function. If decreasing the stance adjustment, it may be necessary to also increase the load dependence adjustment.

⚠ Caution: Do not over tighten. May lead to brake sticking which can cause unstable gait.

SWING PHASE

Flexion Resistance (Figure 4C)

Controls the rate of flexion.

Extension Resistance (Figure 4D)

Controls the rate of extension.

Factory setting = both screws at minimum (counterclockwise).

Begin by adjusting the flexion resistance or heel rise first, then the extension resistance to control terminal impact.

Note: After adjusting the swing phase resistance, it may be necessary to readjust the brake.

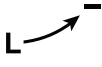
⚠ Caution: Flexion and extension must be possible at all settings.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

Note: The effect of a dynamic adjustment can be felt with as little as 1/8 - 1/4 turn.

STANCE PHASE

Load Dependence

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Brake function too strong; Swing too difficult to initiate	Increase Load Dependence (brake less sensitive)	Turn L clockwise	
Brake function not sufficient; Knee too unstable during stance	Decrease Load Dependence (brake more sensitive)	Turn L counterclockwise	

Stance Adjustment

EN

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Not enough flexion	Increase Stance Flexion	Turn S counterclockwise	
Too much flexion	Decrease Stance Flexion	Turn S clockwise	

SWING PHASE

Flexion Resistance

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Flexion too fast or Excessive heel rise	Increase Resistance (close valve)	Turn F clockwise	
Flexion too slow or Heel rise not sufficient	Decrease Resistance (open valve)	Turn F counterclockwise	

Extension Resistance

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Extension too fast or Impact too abrupt	Increase Resistance (close valve)	Turn E clockwise	
Extension too slow or Not sufficient	Decrease Resistance (open valve)	Turn E counterclockwise	

WARNING

- Flexion and extension must be possible at all settings.
- Avoid pinching hazards! Do not place fingers near the flexing area of the knee.
- Patient concerns about the function should be reported to the prosthetist immediately, including but not limited to: noise, sudden loss of function, brake release sticking, etc.
- Do not disassemble the knee. Contact College Park to arrange a repair or replacement.
- Do not expose this product to moisture, i.e. fresh water, corrosive materials, salt water or pH extremes. If the knee encounters moisture, wipe it dry using a lint-free cloth.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder may affect the function of the knee brake and lead to failure.
- Do not use compressed air to clean the knee as it can push dirt inside of the knee.
- Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.

WARRANTY INSPECTION AND MAINTENANCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups per the warranty inspection schedule below.

High patient weight or activity level may require more frequent inspections. We recommend you visually inspect the following applicable parts for excessive wear and fatigue at each warranty inspection.

- Knee Assembly, Extension Stop Bumpers

Warranty inspection schedule for College Park Victor: Six months, then annually.

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

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.

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - LABEL

WEIGHT LIMIT (KG)

125

LABEL TEXT

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Body mass limit not to be exceeded!

For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.

محتويات العلبة

(١) ركبة Victor

الأدوات الموصى بها

(١) مفتاح سداسي ٤ ملم

يهدف هذا الرسم التخطيطي (Figure 1) إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء الفريدة في ركبة Victor. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

- A. هرم
C. المجموعة السفلية
E. مسمار مشبك ٤ ملم (عزم تدوير ١٠ نيوتن - متر)
B. المجموعة العلوية
D. متلقي الساق المؤقتة ٣٠ ملم

وصف المنتج

صممت ركبة Victor مزودة بهرم مدمج (قريب) وجهاز استقبال الساق المؤقتة ٣٠ ملم (بعيد)

الاستخدام المقصود

ركبة Victor، التي تستهدف مبتوري الطرف السفلي من فوق الركبة، هي جهاز طرف اصطناعي مصمم لاستعادة وظيفة مفصل الركبة الطبيعي.

⚠️ دواعي الاستعمال:

⚠️ موانع الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي
- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

المواصفات الفنية	
المادة	ألومنيوم
نوع المفصل	محور واحد
الانثناء	١٤٥°
ارتفاع التصميم	٢,٩ سم (١,١ بوصات)
وزن التجميع	٧١٠ جرام
حد وزن المريض	١٢٥ كجم (٢٧٥ رطلاً)
عزم التدوير (برغي المشبك)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)

الخلاص (FIGURE 2)

A	الارتفاع الكلي	٨,٠ بوصات (٢٠,٤ سم)
B	القبة إلى مركز الركبة	١,١ بوصات (٢,٩ سم)
C	القبة إلى الموصل الطرفي للأسطوانة	٦,٣ بوصات (١٦,٠ سم)

محاذاة المنصة (FIGURE 3)

- A. حدد ارتفاع الكعب
B. حدد ثني التجويف
C. تشعبات خط التحميل عبر الساق المؤقتة

محاذاة الركبة

أكثر ثباتًا = مرر خلف الركبة
أكثر تحركًا = مرر أمام الركبة

التعديلات (Figure 4)

يمكن إجراء كل التعديلات باستخدام مفتاح ألن ٤ ملم.

مرحلة الوقفة

تبعية التحميل (Figure 4A)

تتحكم في حساسية الكبح. عند وضع الحمل، لن تنتهي الركبة إلى أن تتم إزاحة الحمل. ستؤدي إدارة تعديل الحمل في اتجاه عقارب الساعة إلى زيادة مقدار الحمل المطلوب لبدء الكبح. إعداد المصنع = المسمار عند الحد الأدنى (حساسية الكبح القصوى).

ملحوظة: ينبغي ألا يتطلب إعداد المصنع لتبعية التحميل تعديلاً عمومًا. إلا أنه قد يكون من الضروري في حالات مثل المرضى ذوي الوزن الزائد أو الذين يمشون بطريقة عنيفة أو الذين لديهم اختلافات في المحاذاة.

تعديل الوقفة (Figure 4B)

يتحكم في مقدار ثني الوقفة. يمكن إجراء تعديلات لتغيير مقدار ثني الوقفة أثناء تحميل الاستجابة. إعداد المصنع = أدر المسمار في اتجاه حركة عقارب الساعة إلى النقطة التي يتم الشعور بمقاومة فيها ثم ارجع لمسافة ٨/١ دورة تقريبًا (عكس اتجاه حركة عقارب الساعة). إعادة الضبط بعد الاستخدام المستمر – يجب ألا يحتاج المسمار إلى الضبط بوجه عام، ومع ذلك، قد تتطور الحركة بمرور الوقت. لف المسمار بمقدار ٨/١ في اتجاه عقارب الساعة لتقليل الحركة. ملحوظة: ينجح تعديل الوقفة مع تبعية التحميل في التحكم في عمل المكبح. في حالة خفض تعديل الوقفة، قد يكون من الضروري أيضًا زيادة تعديل تبعية التحميل. ⚠ تنبيه: لا تتبالغ في الربط. فقد يؤدي إلى تعليق المكبح مما يمكن أن يتسبب في عدم ثبات المشي.

مرحلة الإدارة

مقاومة الانثناء (Figure 4C)

تتحكم في معدل الانحناء.

مقاومة التمدد (Figure 4D)

تتحكم في معدل التمدد.

إعداد المصنع = يكون كلا المسمارين عند الحد الأدنى (عكس اتجاه عقارب الساعة). ابدأ بضبط مقاومة الانثناء أو ارتفاع الكعب أولاً، ثم مقاومة التمدد للتحكم في التأثير النهائي. ملحوظة: بعد ضبط مقاومة مرحلة الإدارة، ربما يكون من الضروري إعادة ضبط المكابح. ⚠ تنبيه: يجب أن يكون الثني والتمدد ممكنين في جميع الإعدادات.

عمليات الضبط الديناميكي

ملحوظة: يمكن الشعور بآثر التعديل الديناميكي مع دورة صغيرة تصل إلى ٨/١ - ٤/١ دورة.

مرحلة الوقفة

تبعية التحميل

الغرض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار	
عمل المكبح قوي جدًا؛ من الصعب جدًا البدء في الإدارة	زيادة تبعية التحميل (المكبح أقل حساسية)	أدر L في اتجاه حركة عقارب الساعة	
عمل المكبح لا يكفي؛ الركبة غير مستقرة إطلاقًا أثناء الوقفة	خفض تبعية التحميل (المكبح أكثر حساسية)	أدر L عكس اتجاه حركة عقارب الساعة	

تعديل الوقفة

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
الثني لا يكفي	زيادة الثني في الوقفة	أدر S عكس اتجاه حركة عقارب الساعة
ثني كثير جدًا	خفض الثني في الوقفة	أدر S في اتجاه حركة عقارب الساعة

AR

مرحلة الإدارة

مقاومة الانتشاء

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
الانتشاء سريع للغاية أو ارتفاع الكعب زائد	زيادة المقاومة (إغلاق الصمام)	أدر F في اتجاه حركة عقارب الساعة
الانتشاء بطيء للغاية أو ارتفاع الكعب غير كافٍ	خفض المقاومة (فتح الصمام)	أدر F عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

مقاومة التمدد

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
التمدد سريع للغاية أو النشاط حاد للغاية	زيادة المقاومة (إغلاق الصمام)	أدر E في اتجاه حركة عقارب الساعة
التمدد بطيء للغاية أو غير كافٍ	خفض المقاومة (فتح الصمام)	أدر E عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

⚠ تحذير

- يجب أن يكون الثني والتمديد ممكنين في جميع الإعدادات.
- تجنب مخاطر الانحشار! لا تضع الأصابع بالقرب من منطقة الثني في الركبة.
- ينبغي الإبلاغ بمخاوف المريض بشأن التشغيل لأخصائي الأعضاء الاصطناعية فورًا، بما في ذلك دون حصر: الضوضاء والعتل المفاجئ، وتعليق تحرير المكبح، إلخ.
- لا تفكك الركبة. تواصل مع College Park للترتيب للإصلاح أو الاستبدال.
- لا تعرّض هذا المنتج للرطوبة، مثل الماء العذب أو المواد الكاشطة أو الماء المالح أو مستويات الرطوبة المرتفعة. إذا تعرضت الركبة لرطوبة، فامسحها لتجفيفها باستخدام قطعة قماش بدون نسالة.
- قد تؤثر الملوثات مثل الغبار واستخدام زيوت تشحيم أو مسحوق على عمل مكبح الركبة وتؤدي إلى عطل.
- لا تستخدم الهواء المضغوط لتنظيف الركبة لأنه يمكن أن يدفع التراب إلى داخل الركبة.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.

فحص الضمان ومعلومات الصيانة

توصي College Park بأن تُحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك حسب جدول فحص الضمان أدناه.
وزن المريض المرتفع أو مستوى النشاط قد يتطلب إجراء فحوصات بمعدل أكبر. توصي بفحص الأجزاء السارية التالية بصريًا بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.
• تجميع الركبة، مصدات إيقاف التمدد

AR

جدول فحص الضمان من **College Park Victor**: ستة أشهر، ثم سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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.

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO ١٠٣٢٨ لمليون دورة تحميل.
ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

حد الوزن (كغم)	نص الملصق
125	ISO 10328-P6-125 kg

⚠ ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



(*)يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!
للحصول على شروط وقود معينة للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من تعليمات جهة التصنيع المكتوبة.

PAKKENS INDHOLD

(1) Victor Knee

ANBEFALET VÆRKTØJ

(1) Unbrakonøgle 4 mm

Denne skitse (Figure 1) skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Victor Knee. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

DA

Nøglekomponenter (Figure 1)

A. Keglestub

B. Overdel

C. Underdel

D. 30 mm pylonmodtager

E. 4 mm klemkrue (drejningsmoment 10 Nm)

PRODUKTBESKRIVELSE

Victor Knee er konstrueret med en integreret keglestub (proksimal) og en 30 mm pylonmodtager (distal).

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Victor Knee er en protese beregnet til personer med transfemoral amputation, som skal gendanne en vis funktionalitet af et anatomisk knæled.



INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet



KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materiale	Aluminium
Ledtype	Enakslet
Fleksion	145°
Højde	2,9 cm
Enhedsvægt	710 g
Patientvægtgrænse	125 kg
Drejningsmoment (klemkrue)	10 Nm

DIMENSIONER (Figure 2)

A	Samlet højde	20,4 cm
B	Kuppel til knæmidte	2,9 cm
C	Kuppel til rørendekontakt	16,0 cm

BÆNKUDLIGNING (Figure 3)

A. Bestem hælhøjden

B. Bestem sokkelfleksion

C. Tyngdelinjen fører midt imellem pylonen

KNÆUDLIGNING

Mere stabilt = skub knæet bagud

Mere dynamisk = skub knæet fremad

JUSTERINGER (Figure 4)

DA Alle justeringer kan foretages med en 4 mm-unbrakonøgle.

STÅENDE FASE

Belastningsafhængighed (Figure 4A)

Styrer bremsefølsomheden. Når knæet belastes, bøjer det ikke, før vægten forskydes. Drejning af lastregulering med uret øger den last, der kræves for at starte bremsning.

Fabriksindstilling = minimum (største bremsefølsomhed).

Bemærk: Fabriksindstillingen for belastningsafhængighed kræver normalt ikke justering. Det kan dog f.eks. blive nødvendigt for patienter med højere kropsvægt, friskere gangart og udligningsvariationer.

Stillingsjustering (Figure 4B)

Styrer omfanget af fleksion. Justeringer kan foretages for at ændre fleksionsgraden i stående stilling under belastningsreaktion.

Fabriksindstilling = drej skruen med uret, indtil modstand føles, og drej derefter ca. 1/8 omdrejning tilbage (mod uret).

Genjustering efter fortsat brug - skruen kræver normalt ikke justering, dog kan der opstå slør med tiden. Drej skruen 1/8 med uret for at reducere sløret.

Bemærk: Stillingsjustering styrer sammen med belastningsafhængighed bremsens funktion. Hvis stillingsjustering nedsættes, kan det være nødvendigt samtidigt at øge indstillingen for belastningsafhængighed.

⚠ Forsigtig: Spænd ikke for stramt. Ellers kan bremsen binde, og det kan forårsage ustabil gang.

SVINGFASE

Fleksionsmodstand (Figure 4C)

Styrer fleksionens grad.

Forlængelsens modstand (Figure 4D)

Styrer forlængelsens grad.

Fabriksindstilling = begge skruer på minimum (mod uret).

Begynd med at justere fleksionsmodstand eller hælstigning og derefter udvidelsesmodstand for at styre den endelige påvirkning.

Bemærk: Efter justering af svingmodstand kan det være nødvendigt at efterjustere bremsen.

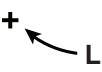
⚠ Forsigtig: Flexion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.

DYNAMISKE JUSTERINGER

Bemærk: Virkningen af dynamisk justering kan mærkes allerede fra en 1/8 – 1/4 omdrejning.

STÅENDE FASE

Belastningsafhængighed

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Bremse for stram, svingning svært at indlede	Forøg belastningsafhængighed (bremse mindre følsom)	Drej L med uret	
Bremsefunktion utilstrækkelig, knæet er for ustabil under stående stilling	Formindsk belastningsafhængighed (bremse mere følsom)	Drej L mod uret	

Stillingsjustering

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Ikke nok fleksion	Forøg fleksion i stående stilling	Drej S mod uret	
For meget fleksion	Formindsk fleksion i stående stilling	Drej S med uret	

DA

SVINGFASE

Fleksionsmodstand

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Fleksion for hurtig eller overdreven hælstigning	Forøg modstand (luk ventil)	Drej F med uret	
Fleksion for langsom eller hælstigning ikke tilstrækkelig	Formindsk modstand (åbn ventil)	Drej F mod uret	

Forlængelsens modstand

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Forlængelse for hurtig eller fodslag for abrupt	Forøg modstand (luk ventil)	Drej E med uret	
Forlængelse for langsom eller ikke tilstrækkelig	Formindsk modstand (åbn ventil)	Drej E mod uret	

⚠ ADVARSEL

- Fleksion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.
- Undgå at blive klemte! Placér ikke fingrene i nærheden af knæets bevægelige del.
- Patienten skal altid straks henvende sig til protetikeren, hvis der er problemer med protesen, herunder (listen er ikke udtømmende): støj, pludseligt funktionstab, blokering af bremsen osv.
- Knæprotesen må ikke skilles ad. Kontakt College Park for at aftale reparation eller udskiftning.
- Produktet må ikke udsættes for fugt, dvs. ferskvand, ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
Hvis knæprotesen kommer i berøring med fugt, skal den tørres af med en fnugfri klud.
- Forureninger såsom snavs og brug af smøremidler eller pulver kan påvirke knæbremsens funktion og føre til svigt.
- Brug ikke trykluft til rengøring af protesen, da dette kan skubbe snavs ind i knæet.
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskade eller beskadigelse af produktet.

GARANTIEFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE

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

Høj vægt og stor aktivitet kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetæthed ved hvert garantieftersyn.

DA

- Knæproteseenhed, forlængelsesstop

Garantieftersynsplan for College Park Victor: Seks måneder, derefter årligt.

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 nødopkalds-nummer.

ANSVAR

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

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. Protetikeren 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 protetikeren 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.

OVERENSSTEMMELSE

Dette medicinske udstyr er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscyklusser.

Afhængigt af patientens aktiviteten svarer dette til cirka 2-3 års brug.

ISO 10328 - MÆRKAT

VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



* BMI-grænsen må ikke overskrides!

Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.

PACKUNGSGEHALT

(1) Victor Knie

EMPFOHLENES WERKZEUG

(1) 4 mm Innensechskantschlüssel

Dieses Diagramm (Figure 1) dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Victor Knie 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. Pyramide

B. Obere Montagegruppe

C. 30 mm Pylon Aufnehmer

D. 30 mm Pylon Aufnehmer

E. 4 mm Spannschraube (Drehmoment 10 Nm)

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Victor Knie wurde mit einer integrierten (proximalen) Pyramide und einem 30 mm Schaftempfänger (distal) konstruiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Victor Knie, das für Oberschenkelamputierte bestimmt ist, ist ein prothetisches Gerät für die Wiederherstellung mancher Funktionen des anatomischen Knies.

⚠ INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

⚠ GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

Material	Aluminium
Gelenktyp	Eine Achse
Flexion	145°
Bauhöhe	2,9 cm (1,1 in)
Montagegewicht	710 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	125 kg (275 lbs)
Drehmoment (Spannschraube)	10 N·m (7,4 ft·lbs)

FREIRAUM (Figure 2)

A	Gesamthöhe	8.0 in (20.4 cm)
B	Kuppe zur Knie Mitte	1.1 in (2.9 cm)
C	Kuppe nach Kontakt Schlauchende	6.3 in (16.0 cm)

GRUNDAUFBAU (Figure 3)

- A. Bestimmen Sie die Fersenhöhe
- B. Bestimmen Sie die Beugung der Fassung
- C. Die Belastungslinie halbiert sich durch den Pylon

KNIEAUSRICHTUNG

Stabiler = Schieben Sie das Knie nach hinten

Dynamischer = Schieben Sie das Knie nach vorne

EINSTELLUNG (Figure 4)

Alle Einstellungen können mit einem 4 mm Inbusschlüssel vorgenommen werden.

STANDPHASE

Lastabhängigkeit (Figure 4A)

DE

Einstellung der Bremsempfindlichkeit. Wenn eine Belastung aufliegt, beugt sich das Knie nicht, bis die Belastung weggenommen wird. Wenn Sie die Einstellung der Belastung im Uhrzeigersinn drehen, erhöht sich die Belastung, die zum Starten der Bremsung benötigt wird.

Werkseinstellung = Einstellschraube steht auf Minimum (höchste Bremsempfindlichkeit).

Anmerkung: Die Werkseinstellung für die Lastabhängigkeit erfordert im Allgemeinen keine Einstellung. Bei Patienten mit höherem Körpergewicht, aggressiverer Gangart oder Anpassungsdifferenzen kann dies jedoch erforderlich sein.

Standeinstellung (Figure 4B)

Stellt die Höhe der Standflexion ein. Es können Einstellungen vorgenommen werden, um die Höhe der Standflexion während der Belastungsreaktion zu ändern.

Werkseinstellung = Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn bis Sie einen Widerstand spüren, dann etwa 1/8 Drehung zurückdrehen (gegen den Uhrzeigersinn).

Nachstellungen nach dem fortgesetzten Gebrauch - Die Schraube sollte generell keine Nachstellungen erfordern; mit der Zeit kann sich jedoch ein Spiel entwickeln. Drehen Sie die Schraube um 1/8 im Uhrzeigersinn, um das Spiel zu reduzieren.

Anmerkung: Die Standeinstellung funktioniert mit der Lastabhängigkeit zusammen, um die Bremsfunktion einzustellen. Wenn Sie die Standeinstellung verringern, kann es notwendig sein, die Einstellung der Lastabhängigkeit zu erhöhen.

⚠ Vorsicht: Nicht überdrehen. Das kann zum Feststecken der Bremse führen, was zu instabilem Gang führen kann.

SCHWINGPHASE

Flexionswiderstand (Figure 4C)

Stellt die Flexionsrate ein.

Extensionswiderstand (Figure 4D)

Stellt die Extensionsrate ein.

Werkseinstellung = beide Schrauben auf Minimum (gegen den Uhrzeigersinn).

Beginnen Sie mit der Einstellung des Flexionswiderstands oder des Fersenanstiegs zuerst, danach mit dem Extensionswiderstand, um die endgültige Belastung zu kontrollieren.

Anmerkung: Nach der Einstellung des Schwingphasenwiderstands kann eine Nachstellung der Bremse erforderlich sein.

⚠ Vorsicht: Flexion und Extension müssen bei allen Einstellungen möglich sein.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

Anmerkung: Die Wirkung einer dynamischen Einstellung kann mit nur einer 1/8 - 1/4 Drehung gefühlt werden.

STANDPHASE

Lastabhängigkeit

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBEN-EINSTELLUNG	
Bremsfunktion zu stark; Swing zu schwer um zu initiieren	Erhöhen Sie die Lastabhängigkeit (Bremse weniger empfindlich)	Drehen Sie L im Uhrzeigersinn	
Bremsfunktion nicht ausreichend; das Knie ist beim Stand zu instabil	Verringern Sie die Lastempfindlichkeit (Bremse empfindlicher)	Drehen Sie L gegen den Uhrzeigersinn	

Standeinstellung

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Keine ausreichende Flexion	Erhöhen Sie die Standflexion	Drehen Sie S gegen den Uhrzeigersinn	
Zu viel Flexion	Verringern Sie die Standflexion	Drehen Sie S im Uhrzeigersinn	

DE

SCHWINGPHASE

Flexionswiderstand

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Flexion zu schnell oder übermäßiger Fersenanstieg	Widerstand erhöhen (Ventil schließen)	Drehen Sie F im Uhrzeigersinn	
Flexion zu langsam oder Fersenanstieg nicht ausreichend	Widerstand verringern (Ventil öffnen)	Drehen Sie F gegen den Uhrzeigersinn	

Extensionswiderstand

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Extension zu schnell oder Belastung zu abrupt	Widerstand erhöhen (Ventil schließen)	Drehen Sie E im Uhrzeigersinn	
Extension zu langsam oder Nicht ausreichend	Widerstand verringern (Ventil öffnen)	Drehen Sie E gegen den Uhrzeigersinn	

WARNUNG

- Flexion und Extension müssen bei allen Einstellungen möglich sein.
- Vermeiden Sie Quetschgefahren! Stecken Sie die Finger nicht in die Nähe des Beugebereichs des Knies.
- Bedenken des Patienten bezüglich der Funktion sollten dem Orthopädietechniker sofort gemeldet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Geräusche, plötzliche Funktionsfehler, Feststecken der Bremse usw.
- Zerlegen Sie das Knie nicht. Kontaktieren Sie College Park, um eine Reparatur oder einen Ersatz zu vereinbaren.
- Setzen Sie dieses Produkt keiner Feuchtigkeit, d. h. frisches Wasser und keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen Ph-Werten aus. Wenn das Knie mit Feuchtigkeit in Kontakt kommt, trocknen Sie es mit einem fusselfreien Tuch.
- Fremdstoffe wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise der Kniebremse auswirken und zu Fehlfunktionen führen.
- Verwenden Sie keine Druckluft, um das Knie zu reinigen, da so Schmutz in das Knie gepresst kann.
- Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfangs seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.

GARANTIEABNAHME UND INSTANDHALTUNGSINFORMATIONEN

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

Bei Übergewicht des Patienten oder einem hohen Aktivitätsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. Wir empfehlen Ihnen die folgenden abnehmbaren Teile bei jeder Garantieabnahme einer visuellen Untersuchung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

DE

- Knie-Baugruppe, Extensions-Stopp-Puffer

Garantie-Inspektionszeitplan für College Park Victor: Sechs Monate, dann jährlich.

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.

EINHALTUNG

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf zwei Millionen Lastzyklen getestet. In Abhängigkeit von der Patientenaktivität, kann dies 2-3 Jahren der Nutzung entsprechen.

ISO 10328 - ETIKETT

GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)

125

ETIKETTENTEXT

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠



*) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!
Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

CONTENIDO DEL PAQUETE | HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

(1) Rodilla Victor

(1) Llave hexagonal de 4 mm

Este diagrama (Figure 1) se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de la rodilla Victor. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

Componentes principales (Figure 1)

A. Pirámide

B. Ensamblaje superior

C. Ensamblaje inferior

D. Receptor de pilón de 30 mm

E. Tornillo de sujeción de 4 mm (par de torque de 10 N·m)

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La rodilla Victor está elaborada con una pirámide (proximal) integrada y un receptor de pilón de 30 mm (distal).

USO PREVISTO

La rodilla Victor, prevista para amputación transfemoral, es un dispositivo de prótesis para restablecer parte de la función de una articulación de rodilla anatómica.

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material	Aluminio
Tipo de articulación	Eje único
Flexión	145°
Altura	2,9 cm (1,1 in)
Peso del montaje	710 g
Límite de peso del paciente	125 kg (275 lb)
Par de torsión (tornillo de sujeción)	10 N·m (7,4 lb·ft)

DIMENSIONES (Figure 2)

A	Altura total	8,0 in (20,4 cm)
B	Cúpula al centro de la rodilla	1,1 in (2,9 cm)
C	Cúpula al contacto del extremo del tubo	6,3 in (16,0 cm)

ALINEACIÓN DE BANCO (Figure 3)

A. Determine la altura del talón

B. Determine la flexión del zócalo

C. La línea de carga se biseca a través del pilón

ALINEACIÓN DE RODILLA

Más estable = deslice la rodilla hacia atrás

Más dinámica = deslice la rodilla hacia adelante

AJUSTES (Figure 4)

Todos los ajustes se pueden hacer con una llave Allen de 4 mm.

FASE DE APOYO

Dependencia de la carga (Figure 4A)

Controla la sensibilidad del freno. Una vez aplicada la carga, la rodilla no se doblará hasta que la carga se desplace. Gire el ajuste de la carga hacia la derecha aumentará la cantidad de carga requerida para iniciar el frenado.

ES

Configuración de fábrica = El tornillo está al mínimo (la mayoría de la sensibilidad del freno).

Nota: La configuración de fábrica para la dependencia de la carga generalmente no requiere ajuste. Sin embargo, puede ser necesario en casos como pacientes con pesos corporales más altos, una marcha más enérgica o diferencias de alienación.

Ajuste de postura (Figure 4B)

Controla la cantidad de flexión de postura. Se pueden hacer ajustes para alterar la cantidad de flexión de postura durante la respuesta de carga.

Configuración de fábrica = Gire el tornillo hacia la derecha hasta el punto donde se sienta la resistencia, luego retroceda aproximadamente 1/8 de vuelta (en sentido antihorario).

Reajuste después del uso continuo: en general, el tornillo no requerirá un ajuste; sin embargo, es probable que se afloje con el tiempo. Ajuste el tornillo 1/8 hacia la derecha para reducir la holgura.

Nota: El ajuste de posición funciona junto con la dependencia de carga para controlar la función de freno. Si disminuye el ajuste de posición, puede ser necesario aumentar también el ajuste de dependencia de carga.

⚠ Precaución: No apriete demasiado. El hacerlo puede ocasionar la adherencia de los frenos y causar un modo de andar inestable.

FASE DE OSCILACIÓN

Resistencia a la flexión (Figure 4C)

Controla la tasa de flexión.

Resistencia a la extensión (Figure 4D)

Controla la tasa de extensión.

Configuración de fábrica = ambos tornillos al mínimo (hacia la izquierda).

Comience por ajustar la resistencia a la flexión o la elevación del talón primero, luego la resistencia a la extensión para controlar el impacto terminal.

Nota: después de ajustar la resistencia en la fase de oscilación, podría ser necesario reajustar el freno.

⚠ Precaución: La flexión y la extensión deben ser posibles en todos los entornos.

AJUSTES DINÁMICOS

Nota: El efecto de un ajuste dinámico se puede sentir con tan poco como 1/8 – 1/4 de vuelta.

FASE DE APOYO

Dependencia de la carga

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Función de freno demasiado fuerte; oscilación demasiado difícil para iniciar	Aumentar la dependencia de la carga (freno menos sensible)	Girar L hacia la derecha	+
La función de freno no es suficiente; rodilla demasiado inestable durante la postura	Disminuir la dependencia de la carga (freno más sensible)	Girar L hacia la izquierda	 -

Ajuste de postura

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
No hay suficiente flexión	Aumentar la flexión de la postura	Girar S hacia la izquierda	+ 
Demasiada flexión	Disminuir la flexión de la postura	Girar S hacia la derecha	S 

ES

FASE DE OSCILACIÓN

Resistencia a la flexión

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Flexión demasiado rápida o elevación excesiva del talón	Resistencia al aumento (cierre la válvula)	Girar F hacia la derecha.	+ 
Flexión demasiado lenta o Elevación insuficiente del talón	Resistencia al descenso (abra la válvula)	Girar F hacia la izquierda.	F 

Resistencia a la extensión

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Extensión demasiado rápida o Impacto demasiado abrupto	Resistencia al aumento (cierre la válvula)	Girar E hacia la derecha	+ 
Extensión demasiado lenta o insuficiente	Resistencia al descenso (abra la válvula)	Girar E hacia la izquierda	E 

⚠️ ATENCIÓN

- La flexión y la extensión deben ser posibles en todos los entornos.
- ¡Evite el riesgo de pellizcos! No coloque los dedos cerca del área de flexión de la rodilla.
- Las inquietudes del paciente acerca de la función deben ser informadas al protesista de inmediato, las cuales incluyen, pero no se limitan a: ruido, pérdida repentina de la función, adherencia de la liberación del freno, etc.
- No desarme la rodilla. Contacte a College Park para programar una reparación o un reemplazo.
- No exponga este producto a la humedad, es decir, agua dulce, materiales corrosivos, agua salada o pH extremos. Si la rodilla entra en contacto con humedad, límpiela con un paño sin pelusa.
- Contaminantes como la suciedad y el uso de lubricantes o polvos pueden afectar la función de frenado de la rodilla y provocar fallas.
- No use aire comprimido para limpiar la rodilla ya que puede empujar suciedad al interior de esta.
- No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede resultar en lesiones al paciente o daños en el producto.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA

College Park recomienda que programe a sus pacientes para revisiones médicas según el programa de inspección de garantía a continuación.

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de actividad requieran inspecciones más frecuentes. Recomendamos que realice una inspección visual de las siguientes piezas correspondientes para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada inspección de la garantía.

ES

- Montaje de la rodilla, amortiguadores de tope de la extensión

Programa de inspección de garantía para College Park Victor:

Seis meses, luego anualmente.

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 combinaciones de 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.

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.

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. Según la actividad del paciente, esto puede corresponder a 2-3 años de uso.

ISO 10328 - ETIQUETA

LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) ;No se debe exceder el límite de masa corporal!

Para conocer las condiciones específicas y las limitaciones de uso, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

(1) Victor-polvi

SUOSITELLUT TYÖKALUT

(1) 4 mm:n kuusiokoloavain

Tämä kuva (Figure 1) auttaa sinua tutustumaan Victor-polven ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

Tärkeimmät osat (Figure 1)

A. Pyramidi

B. Yläkoonpano

C. Alakoonpano

D. 30 mm:n pylonivastaanotin

E. 4 mm:n kiristinruuvi (vääntömomentti 10 Nm)

FI

TUOTEKUVAUS

Victor-polvi sisältää integroidun pyramidin (proksimaalinen) ja 30 mm:n pylonivastaanottimen (distaalinen)

KÄYTTÖTARKOITUS

Victor-polvi on alaraaja-amputoiduille tarkoitettu proteesi. Se on suunniteltu palauttamaan joitakin anatomisen polvinivelen toimintoja.

⚠️ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

⚠️ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

TEKNISET TIEDOT

Materiaali	Alumiini
Nivelen tyyppi	Yksiakselinen
Fleksio	145°
Rakenteen korkeus	2,9 cm
Kokoonpanon paino	710 g
Potilaan painoraja	125 kg
Vääntömomentti (kiristinruuvi)	10 Nm

LIKKUMISVARA (Figure 2)

A	Kokonaiskorkeus	20,4 cm
B	Kuvusta polven keskelle	2,9 cm
C	Kuvusta putken päähän	16,0 cm

ALUSTAN LINJAUS (Figure 3)

A. Määritä kannan korkeus

B. Määritä kannan fleksio

C. Kuormituslinja kulkee pylonin keskeltä

POLVEN LINJAUS

Vakaampi = vedä polvea taaksepäin

Dynaamisempi = vedä polvea eteenpäin

SÄÄDÖT (Figure 4)

Kaikki säädöt onnistuvat 4 mm:n kuusiokoloavaimella.

ASENTOVAIHE

Kuorman riippuvuus (Figure 4A)

Ohjaa jarrun herkkyyttä. Kun polvi altistuu kuormalle, se ei taivu, kunnes kuorma poistuu sen päältä. Kuormasäädön kiertäminen myötäpäivään kasvattaa jarrutuksen käynnistämiseen tarvittavaa kuormituksen määrää.

Tehdasasetus = Ruuvi on minimissä (suurin jarrutusherkkyys).

Huomautus: Kuorman riippuvuuden tehdasasetusta ei yleensä tarvitse säätää. Se saattaa kuitenkin olla tarpeen esimerkiksi, kun potilas on painavampi, hänen kävelytyylinsä on aggressiivisempi tai linjauksissa on eroja.

Asennon säätö (Figure 4B)

Ohjaa asennon fleksion määrää. Säädöt mahdollistavat asennon fleksion määrän muuttamisen kuormitusvasteen aikana.

Tehdasasetus = Kierrä ruuvia myötäpäivään kohtaan, jossa tuntuu vastusta, ja sitten noin 1/8 kierrosta takaisinpäin.

Uudelleensäätö jatkuvan käytön jälkeen – Ruuvi ei yleensä vaadi säätöä; välystä saattaa kuitenkin ilmetä ajan saatossa. Kierrä ruuvia 1/8 kierrosta myötäpäivään vällyksen vähentämiseksi.

Huomautus: Asennon säätö ohjaa yhdessä kuormituksen riippuvuuden kanssa jarrutoimintaa. Jos asennon säätöä pienennetään, kuormituksen riippuvuussäätöä voi olla tarpeen kasvattaa.

⚠️ **Huomio:** Älä kiristä liikaa. Tämä saattaa johtaa jarrun jumittumiseen, mikä voi tehdä askelluksesta epävakaan.

HEILUNTAVAIHE

Fleksiovastus (Figure 4C)

Ohjaa fleksion nopeutta.

Ojennuksen vastus (Figure 4D)

Ohjaa ojennuksen nopeutta.

Tehdasasetus = molemmat ruuvit minimissä (vastapäivään).

Aloita säätämällä ensin fleksiovastus tai kannan korkeus ja sen jälkeen ojennuksen vastus liitäntäkohdan impaktin ohjaamiseksi.

Huomautus: Kun heiluntavaiheen vastusta on säädetty, jarru saatetaan joutua säätämään uudelleen.

⚠️ **Huomio:** Fleksion ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

Huomautus: Dynaamisen säädön vaikutus tuntuu jo 1/8–1/4 kierroksen säädöllä.

ASENTOVAIHE

Kuorman riippuvuus

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Jarrutoiminto liian voimakas; heilautus liian vaikea aloittaa	Kasvata kuorman riippuvuutta (jarru vähemmän herkkä)	Kierrä L myötäpäivään	
Jarrutoiminto ei ole riittävä; polvi on liian epävaka seistessä	Vähennä kuorman riippuvuutta (jarru herkempi)	Kierrä L vastapäivään	

Asennon säätö

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Ei tarpeeksi fleksiota	Kasvata asentofleksiota	Kierrä S vastapäivään	
Liikaa fleksiota	Vähennä asentofleksiota	Kierrä S myötäpäivään	

HEILUNTAVAIHE

Fleksiovastus

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Fleksio liian nopea tai kanta liian korkea	Kasvata vastusta (sulje venttiili)	Kierrä F myötäpäivään	
Fleksio liian hidas tai kannan korkeus ei riittävä	Vähennä vastusta (avaa venttiili)	Kierrä F vastapäivään	

FI

Ojennuksen vastus

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Ojennus liian nopea tai impakti liian äkinäinen	Kasvata vastusta (sulje venttiili)	Kierrä E myötäpäivään	
Ojennus liian hidas tai ei riittävä	Vähennä vastusta (avaa venttiili)	Kierrä E vastapäivään	

 VAROITUS

- Fleksion ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.
- Vältä puristusvaaraa! Älä laita sormia polven taittokohdan lähelle.
- Potilaan tulee aina ilmoittaa huolenaiheista proteesin toimintoihin liittyen proteesiasiantuntijalleen välittömästi, mukaan lukien näihin rajoittumatta: omituiset äänet, yhtäkkinen toimimattomuus, lukonavauksen jumittuminen jne.
- Älä pura polvea. Ota yhteyttä College Parkiin korjausta tai korvaavaa tuotetta varten.
- Älä koskaan altista tuotetta kosteudelle, kuten vedelle, syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille. Jos polvi altistuu kosteudelle, pyyhi se kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa polven jarrun toimivuuteen ja johtaa sen hajoamiseen.
- Älä käytä paineilmaa polven puhdistamiseen, sillä se saattaa työntää likaa polven sisälle.
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

TAKUUTARKASTUS- JA HUOLTOTIEDOT

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

Potilaan korkea paino tai aktiivisuustaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

- Polven kokoaminen, ojennuksen pysäytyspehmiikkeet

College Park Victorin takuutarkastusaikataulu: Kuuden kuukauden päästä, jonka jälkeen vuosittain.

FI

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.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitusykyllä. Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Painorajoitusta ei saa ylittää!

Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

(1) Genou Victor

OUTILS RECOMMANDÉS

(1) Clé hexagonale de 4 mm

Ce diagramme (Figure 1) vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales du genou Victor. 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. Pyramide

B. Assemblage supérieur

C. Assemblage inférieur

D. Récepteur de section de 30 mm

E. Vis de serrage de 4 mm (couple 10 N·m)

DESCRIPTION DU PRODUIT

FR

Le genou Victor est constitué d'une pyramide intégrée (proximale) et d'un récepteur de section de 30 mm (distal).

UTILISATION PRÉVUE

Prévu pour les amputés transfémoraux, le genou Victor est un dispositif prothétique conçu pour restaurer certaines fonctions de l'articulation du genou anatomique.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux	Aluminium
Type d'articulation	À axe simple
Flexion	145°
Grandeur	2,9 cm (1,1 po)
Poids du dispositif	710 g
Limite de poids du patient	125 kg (275 lbs)
Couple (vis de serrage)	10 N·m (7,4 pi-lbs)

DÉGAGEMENT (Figure 2)

A	Hauteur totale	20,4 cm (8,0 po)
B	Du dôme au centre du genou	2,9 cm (1,1 po)
C	Du dôme au contact d'extrémité du tube	16,0 cm (6,3 po)

ALIGNEMENT DU BANC (Figure 3)

- A. Détermine la hauteur du talon
- B. Détermine la flexion de la rotule
- C. La ligne de charge traverse la section

ALIGNEMENT DU GENOU

Plus stable = la partie postérieure du genou peut glisser

Plus dynamique = la partie antérieure du genou peut glisser

AJUSTEMENTS (Figure 4)

Tous les ajustements peuvent être effectués à l'aide d'une clé Allen de 4 mm.

PHASE D'APPUI

Dépendance à la charge (Figure 4A)

Contrôle de la sensibilité du frein. Lorsque la charge est appliquée, le genou ne plie pas jusqu'à ce que la charge soit déplacée. Tourner le réglage de la charge dans le sens des aiguilles d'une montre augmentera la charge nécessaire pour déclencher le freinage.

Réglage d'usine = la vis est au minimum (la sensibilité de freinage la plus élevée).

Note : le réglage d'usine de la dépendance à la charge ne doit normalement pas nécessiter d'ajustement. Cependant, celui-ci peut s'avérer nécessaire dans des cas tels que les patients présentant un poids corporel plus élevé, une démarche plus agressive ou des différences d'alignement.

FR

Phase d'ajustement (Figure 4B)

Contrôle l'amplitude de la phase de flexion. Des ajustements peuvent être faits pour modifier l'amplitude de la flexion d'appui pendant la réaction à la charge.

Réglage d'usine = tournez la vis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au point où la résistance est ressentie, puis reculez d'environ un huitième de tour (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

Réajustement après utilisation continue : la vis n'a généralement pas besoin d'être ajustée, mais un jeu peut se créer au fil du temps. Tournez la vis d'un huitième de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire le jeu.

Note : des ajustements peuvent être faits pour modifier l'amplitude de la flexion d'appui avant que le frein ne soit activé. Si vous diminuez l'ajustement de position, il peut être nécessaire d'augmenter également le réglage de la dépendance de la charge.

⚠ Attention : ne serrez pas à l'excès. Cela peut entraîner un grippage du frein pouvant conduire à une démarche instable.

PHASE DE BALANCEMENT

Résistance de flexion (Figure 4C)

Contrôle le taux de flexion.

Résistance d'extension (Figure 4D)

Contrôle le taux d'extension.

Réglage d'usine = les deux vis au minimum (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

Commencez par ajuster la résistance de flexion ou la hauteur de talon, puis la résistance d'extension afin de contrôler l'impact final.

Note : après avoir ajusté la résistance en phase de balancement, il peut être nécessaire de réajuster le frein.

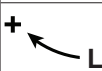
⚠ Attention : la flexion et l'extension doivent être possibles dans tous les réglages.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

Note : l'effet d'un ajustement dynamique peut être ressenti dès un quart ou un huitième de tour.

PHASE D'APPUI

Dépendance à la charge

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Le frein serre trop fort ; le balancement est trop difficile à initier	Augmenter la dépendance de charge (frein moins sensible)	Tournez L dans le sens des aiguilles d'une montre	
La fonction de freinage est insuffisante. Genou trop instable pendant la phase	Diminuer la dépendance de charge (frein plus sensible)	Tournez L dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre	

Phase d'ajustement

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Flexion insuffisante	Augmenter la phase de flexion	Tournez S dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre	
Flexion excessive	Diminuer la phase de flexion	Tournez S dans le sens des aiguilles d'une montre	

PHASE DE BALANCEMENT

Résistance de flexion

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Flexion trop rapide ou hauteur du talon excessive	Augmenter la résistance (fermer la soupape)	Tournez F dans le sens des aiguilles d'une montre	
Flexion trop lente ou hauteur du talon insuffisante	Diminuer la résistance (ouvrir la soupape)	Tournez F dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

FR

Résistance d'extension

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Extension trop rapide ou impact trop abrupt	Augmenter la résistance (fermer la soupape)	Tournez E dans le sens des aiguilles d'une montre	
Extension trop lente ou insuffisante	Diminuer la résistance (ouvrir la soupape)	Tournez E dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre	

AVERTISSEMENT

- La flexion et l'extension doivent être possibles dans tous les réglages.
- Évitez les risques de pincement ! Ne placez pas les doigts près de la zone de flexion du genou.
- Les préoccupations des patients au sujet de la fonction doivent être immédiatement signalées au prothésiste, y compris mais sans s'y limiter : un bruit, une perte de fonction soudaine, le blocage du frein, etc.
- Ne désassemblez pas le genou. Contactez College Park pour organiser une réparation ou un remplacement.
- N'exposez pas ce produit à l'humidité, c'est-à-dire à l'eau douce, à des matériaux corrosifs, à de l'eau salée ou à des pH extrêmes. Si le genou entre en contact avec de l'humidité, essuyez-le avec un chiffon non pelucheux.
- Les contaminants tels que la saleté et l'utilisation de lubrifiants ou de poudre peuvent affecter le fonctionnement du frein du genou et entraîner une défaillance.
- N'utilisez pas d'air comprimé pour nettoyer le genou, car cela peut repousser la saleté à l'intérieur du genou.
- Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.

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

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

Le poids élevé du patient ou le niveau d'impact peut nécessiter des inspections plus fréquentes. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement les pièces applicables suivantes en vue de détecter une usure excessive et de la fatigue, à chaque inspection de garantie.

- Assemblage du genou, butées d'arrêt d'extension

Calendrier d'inspection pour College Park Victor : six mois, puis chaque année.

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

FR

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 de 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.

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à deux millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2 à 3 ans d'utilisation.

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ETIQUETTE
125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

Pour connaître les conditions et les limites d'utilisation spécifiques, consultez la section relative à l'utilisation prévue des instructions écrites du fabricant.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

(1) Ginocchio Victor

ATTREZZI CONSIGLIATI

(1) Chiave esagonale da 4 mm

Questa grafica (Figure 1) serve a familiarizzare con le parti esclusive di Victor Knee. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.service representative.

Componenti principali (Figure 1)

A. Piramide

B. Gruppo superiore

C. Gruppo inferiore

D. Ricevitore per pilone da 30 mm

E. Vite di serraggio da 4 mm (coppia 10 N-m)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Victor Knee è costituito da una piramide integrata (prossimale) e da un ricevitore per pilone da 30 mm (distale).

IT

DESTINAZIONE D'USO

Victor Knee, destinato agli amputati transfemorali, è un dispositivo protesico ideato per ripristinare alcune funzioni dell'articolazione anatomica del ginocchio.

! INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

! CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale	Alluminio
Tipo di articolazione	Asse singolo
Flessione	145°
Altezza strutturale	2,9 cm (1,1 in)
Peso del gruppo	710 g
Limite di peso del paziente	125 kg (275 lb)
Coppia (vite di serraggio)	10 N-m (7,4 ft-lb)

DISTANZE (Figure 2)

A	Altezza totale	8,0 in (20,4 cm)
B	Dalla cupola al centro del ginocchio	1,1 in (2,9 cm)
C	Dalla cupola al contatto all'estremità del tubo	6,3 in (16,0 cm)

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 3)

A. Determinare l'altezza del tacco

B. Determinare la flessione della tasca

C. La linea di carico passa al centro del pilone

ALLINEAMENTO DEL GINOCCHIO

Più stabile = far scorrere il ginocchio posteriormente

Più dinamico = far scorrere il ginocchio anteriormente

REGOLAZIONI (Figure 4)

Tutte le regolazioni possono essere effettuate con una chiave a brugola da 4 mm.

FASE DI POSIZIONE

Dipendenza dal carico (Figure 4A)

Controlla la sensibilità del freno. Quando viene applicato il carico, il ginocchio non si piega finché il carico non viene spostato. Ruotando la rotella del carico in senso orario si aumenta la quantità di carico necessaria per avviare la frenata.

Impostazione di fabbrica = la vite è al minimo (sensibilità dei freni massima).

Nota: l'impostazione di fabbrica per la dipendenza dal carico generalmente non richiede regolazione. Tuttavia, può essere necessario applicarla in caso di pazienti con peso corporeo elevato, andatura più aggressiva o differenze di allineamento.

Regolazione della posizione (Figure 4B)

Controlla la quantità di flessione della posizione. È possibile effettuare regolazioni per modificare la quantità di flessione della posizione durante la risposta di carico.

Impostazione di fabbrica = ruotare la vite in senso orario fino al punto in cui si avverte resistenza, quindi indietro di circa 1/8 di giro (in senso antiorario).

Nuova regolazione dopo l'uso continuato – la vite generalmente non dovrebbe richiedere la regolazione; tuttavia, nel tempo può crearsi gioco. Ruotare la vite di 1/8 in senso orario per ridurre il gioco.

Nota: la regolazione della posizione funziona insieme alla dipendenza dal carico per controllare la funzione di frenata. Se si diminuisce la regolazione della posizione, potrebbe essere necessario aumentare anche la regolazione della dipendenza dal carico.

⚠ Attenzione: non serrare eccessivamente. Si potrebbe causare l'inceppamento del freno, che può provocare un'andatura instabile.

FASE DI ROTAZIONE

Resistenza di flessione (Figure 4C)

Controlla la velocità di flessione.

Resistenza di estensione (Figure 4D)

Controlla la velocità di estensione.

Impostazione di fabbrica = entrambe le viti al minimo (in senso antiorario).

Iniziare regolando prima la resistenza di flessione o l'altezza del tacco, quindi la resistenza di estensione per controllare l'impatto del terminale.

Nota: dopo aver regolato la resistenza della fase di rotazione, potrebbe essere necessario regolare nuovamente il freno.

⚠ Attenzione: in tutte le impostazioni devono essere possibili la flessione e l'estensione.

REGOLAZIONI DINAMICHE

Nota: l'effetto di una regolazione dinamica può essere percepito già con un minimo di 1/8 – 1/4 di giro.

FASE DI POSIZIONE

Dipendenza dal carico

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Funzione freno troppo forte; slancio troppo difficile da avviare	Aumentare la dipendenza dal carico (freno meno sensibile)	Ruotare L in senso orario	
Funzione freno insufficiente; ginocchio troppo instabile durante la posizione	Ridurre la dipendenza dal carico (freno più sensibile)	Ruotare L in senso antiorario	

Regolazione della posizione

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Flessione insufficiente	Aumentare la flessione della posizione	Ruotare S in senso antiorario	
Flessione eccessiva	Ridurre la flessione della posizione	Ruotare S in senso orario	

FASE DI ROTAZIONE

Resistenza di flessione

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Flessione troppo rapida o eccessivo sollevamento del tallone	Aumentare la resistenza (chiudere la valvola)	Ruotare F in senso orario	
Flessione troppo lenta o sollevamento del tallone insufficiente	Diminuire la resistenza (aprire la valvola)	Ruotare F in senso antiorario	

IT

Resistenza di estensione

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Estensione troppo veloce o impatto troppo brusco	Aumentare la resistenza (chiudere la valvola)	Ruotare E in senso orario	
Estensione troppo lenta o insufficiente	Diminuire la resistenza (aprire la valvola)	Ruotare E in senso antiorario	

AVVERTENZA

- In tutte le impostazioni devono essere possibili la flessione e l'estensione.
- Evitare il rischio di schiacciamento. Non mettere le dita vicino all'area di flessione del ginocchio.
- I problemi del paziente relativi alla funzione, inclusi ma non limitati a rumore, perdita improvvisa di funzione, blocco del rilascio dei freni e così via, devono essere segnalati immediatamente al protesista.
- Non smontare il ginocchio. Contattare College Park per programmare la riparazione o la sostituzione.
- Non esporre il prodotto all'umidità, ovvero ad acqua dolce, a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi. Se il ginocchio viene a contatto con umidità, asciugarlo con un panno privo di lanugine.
- I contaminanti come la sporcizia e l'uso di lubrificanti o polveri possono interferire con la funzione del freno del ginocchio e causare guasti.
- Non utilizzare aria compressa per pulire il ginocchio in quanto può spingere lo sporco all'interno dello stesso.
- La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.

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.

Un peso elevato del paziente o un alto livello di attività possono richiedere ispezioni più frequenti. Durante ogni ispezione in garanzia, si raccomanda di ispezionare visivamente le seguenti parti per verificare che non siano usurate e indebolite.

- Gruppo ginocchio, paraurti blocco estensione

Programma di ispezioni in garanzia per Victor College Park: sei mesi, poi annualmente.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

IT

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.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328 - ETICHETTA

LIMITE DI PESO (KG)

125

TESTO ETICHETTA

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) 



*) Limite di massa corporea da non superare!

Per le condizioni e le limitazioni d'uso specifiche, vedere la sezione Uso previsto delle istruzioni del produttore.

パッケージ内容

(1) Victor Knee

推奨ツール

(1) 4 mm 六角レンチ

この図 (Figure 1) は、Victor Knee 固有の部品の習熟に役立ちます。これらの部品は本説明書の説明で参照されます。また、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

主要部品、膝 (Figure 1)

A. ピラミッド

B. 上部アセンブリ

C. 下部アセンブリ

D. 30mm 仮義足受け

E. 4mm 締め付けねじ (トルク 10 N-m)

製品説明

Victor Knee は一体型ピラミッド構造 (近接部) および 30 mm の仮義足受け (末端部) で構成されています。

JA

使用目的

大腿切断者のための Victor Knee は、解剖学的膝関節の一部の機能を修復するようにデザインされた人工器官です。

⚠️ 適用:

- 下肢切断

⚠️ 禁忌:

- 不明

技術仕様

材質	アルミニウム
ジョイントタイプ	単軸
屈曲	145°
組付け時の高さ	2.9 cm (1.1 インチ)
組立重量	710 g
患者体重制限	125 kg (275 ポンド)
トルク (締め付けねじ)	10 N-m (7.4 フィート-ポンド)

クリアランス (Figure 2)

A	全高	20.4 cm (8.0 インチ)
B	ドームから膝中心	2.9 cm (1.1 インチ)
C	ドームから管端接触部	16.0 cm (6.3 インチ)

ベンチアライメント (Figure 3)

A. 踵の高さの決定

B. ソケット屈曲の決定

C. 仮義足を介した荷重線の分岐

膝のアライメント

より安定 = 膝後部をスライド

より動的 = 膝前部をスライド

調整 (Figure 4)

すべての調整は 4 mm 六角レンチを使用して行うことができます。

立脚相

荷重依存 (Figure 4A)

制動感を制御します。荷重が加えられるときは、荷重が変位するまで膝は曲がりません。荷重調節を時計方向に回すと制動を開始するために必要な総荷重が増加します。

出荷時設定 = ねじ締めが最小限の位置です (制動感度が最大)。

注: 荷重依存の出荷時設定は通常は調整する必要がありません。ただし、体重が重い、歩き方が激しい、またはアライメントが異なる患者などの場合には、調整が必要な場合があります。

立脚調整 (Figure 4B)

立脚期屈曲の量を制御します。荷重応答中に立脚期屈曲の量を変更するために調整できます。

出荷時設定 = ねじを抵抗が感じられる位置まで時計方向に回してから、1/8 回転戻します (反時計方向)。

連続使用後の再調整 - 通常はねじを調整する必要がありません。ただし、時間と共に緩みが生じる場合があります。ねじを時計方向に 1/8 回転して緩みを取ります。

注: 制動機能を制御するため、立脚調整は荷重依存と連携して動作します。立脚調整を下げる場合、荷重依存調整を上げる必要がある場合があります。

⚠ 注意: 締め過ぎないでください。制動が固着して歩行が不安定になる可能性があります。

遊脚期

屈曲抵抗 (Figure 4C)

屈曲率を制御します。

伸展抵抗 (Figure 4D)

伸展率を制御します。

出荷時設定 = 両方のねじ締めが最小限の位置にあります (反時計方向)。

まず屈曲抵抗または踵の高さを調整してから、伸展抵抗を調整して末端部の衝撃を制御します。

注: 遊脚相抵抗を調整すると、制動の再調整が必要となる場合があります。

⚠ 注意: 全ての設定で屈曲と伸展が可能になっている必要があります。

動的調整

注: 動的調節の効果は 1/8 ～ 1/4 回転程度でも感じるすることができます。

立脚相

荷重依存

症状	望ましい結果	ねじ調整	
制動機能が強過ぎる; 遊脚の開始が難し過ぎる	荷重依存を増加させる (制動の感度を下げる)	L を時計方向に回す	
制動機能が不十分; 立脚中に膝が不安定	荷重依存を低減する (制動の感度を上げる)	L を反時計方向に回す	

立脚調整

症状	望ましい結果	ねじ調整	
屈曲が不十分	立脚期屈曲を増加させる	S を左方向に回す	
屈曲しすぎ	立脚期屈曲を減少させます	S を右方向に回す	

遊脚期

屈曲抵抗

症状	望ましい結果	ねじ調整	
屈曲が速すぎまたは踵が上がりすぎ	抵抗を増やす (バルブを閉じる)	F を時計方向に回す	
屈曲が遅すぎるか踵の上がりが不十分	抵抗を減らす (バルブを開く)	F を反時計方向に回す	

JA

伸展抵抗

症状	望ましい結果	ねじ調整	
伸展が速すぎまたは衝撃が急激すぎる	抵抗を増やす (バルブを閉じる)	E を時計方向に回す	
伸展が遅すぎまたは不十分	抵抗を減らす (バルブを開く)	E を反時計方向に回す	

⚠ 警告

- 全ての設定で屈曲と伸展が可能になっている必要があります。
- 挟まれないように注意してください! 膝の屈曲域の近くに指を置かないでください。
- 機能について心配な患者は義肢装具士に直ちに報告する必要があります (急に機能が使えなくなる、制動リリースの固着などを含みますが、これに限定されるものではありません)。
- 膝を分解しないでください。College Park に連絡して修理/交換を依頼してください。
- 本製品を、水分 (つまり真水)、腐食性物質、塩水または極端なpH値の物質に曝さないでください。膝が濡れた場合は糸くずの出ない柔らかい布で乾くまで拭き取ってください。
- 埃などの汚れや潤滑剤またはパウダーの使用により、膝の制動機能が影響を受けて不具合が生じる場合があります。
- 膝の内部に埃が入る可能性があるため、膝の清掃には圧縮空気を使用しないでください。
- 本技術説明書に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者の負傷や製品の損傷につながる場合があります。

保証点検およびメンテナンス情報

College Parkは、以下の保証点検スケジュールに従って総点検を行うよう患者さんの診察予定を立てることをお勧めします。

患者さんの体重が重い場合や活動レベルが強かったりする場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。以下の適用対象部品に過度の摩耗や疲労がないか、保証点検のたびに目視点検するようお勧めします。

- ・ 膝部品、伸展停止バンパー

College Park Victor の保証点検スケジュール: 初回 6 か月、以降年 1 回。

技術サポート/緊急サービス 24 時間年中無休

College Park の通常営業時間は、月曜日から金曜日の午前 8 時 30 分から午後 5 時 30 分まで (東部標準時(EST)) です。営業時間終了後は、緊急技術サービスの電話番号を使用して College Park 担当者にご連絡いただけます。

賠償責任

JA

メーカー未承認部品の組み合わせにより引き起こされた損傷については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

College Park の製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内で規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との互換性または準拠性は、College Park 製品がその他の College Park 推奨部品とともに使用されている場合においてのみ達成されます。本製品は一名の患者用の使用を想定して設計・テストされています。本装具を複数の患者が共用することはできません。

⚠ 注意

本製品の使用により問題が発生した場合には、ただちに最寄りの医療従事者に連絡してください。義肢装具士や患者は、本装具に関連して発生した重大な事故*を、College Park Industries 社および義肢装具士や患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

*「重大な事故」とは、直接的または間接的に次の事項のいずれかに至った、至った可能性がある、または至る可能性がある事故と定義されます: (a) 患者、ユーザーまたはその他の人の死亡、(b) 患者、ユーザーまたは他者の一時的または恒常的な健康状態の重篤な悪化、(c) 深刻な公衆衛生上の脅威。

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 300 万回の負荷サイクルまでテストされています。これは患者の活動量に応じて 3~5 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 – ラベル

体重制限 (KG)

125

ラベルテキスト

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠



*) 体重制限を超えないでください!

具体的な使用条件や使用制限については、メーカーの説明書にある使用目的セクションを参照してください。

패키지 내용물

(1) Victor Knee

권장 공구

(1) 4mm 육각 렌치

이 다이어그램 (Figure 1) 은 Victor Knee 의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소, KNEE (Figure 1)

A. 피라미드

B. 상단 조립

C. 하단 조립

D. 30mm 파일론 리시버

E. 4mm 고정 나사(토크 10 N·m)

제품 설명

Victor Knee는 통합 피라미드(근위부)와 30mm 파일론 리시버(원위부)로 구성되어 있습니다.

사용 목적

Victor Knee은 대퇴부를 절단한 환자의 해부학적인 무릎 관절의 일부 기능을 회복시키기 위해 설계된 인공 기관 장치입니다.

KO

⚠️ 적응증:

- 하지 절단

⚠️ 금기증:

- 알려진 바 없음

기술 사양

소재	알루미늄
관절 유형	단일 축
굴곡	145°
빌드 높이	2.9cm (1.1in)
조립 무게	710 g
환자 체중 제한	125Kg (275lbs)
토크 (고정 나사)	10Nm (7.4ft-lbs)

간격 (Figure 2)

A	전체 높이	8.0in (20.4cm)
B	돔부터 무릎 중앙까지	1.1in (2.9cm)
C	돔부터 튜브 끝 접촉부까지	6.3in (16.0cm)

벤치 정렬 (Figure 3)

A. 뒤편치 높이 결정

B. 소켓 굴곡 결정

C. 하중 라인이 파일론을 이등분

무릎 조정

안정성 강화 = 무릎을 뒤쪽으로 밀어 넣음

활동성 강화 = 무릎을 앞쪽으로 밀어 넣음

조정 (Figure 4)

모든 조정은 4mm의 Allen 렌치로 수행할 수 있습니다.

입각기

하중 의존 (Figure 4A)

브레이크 감도를 조정합니다. 하중을 가하면 하중 위치를 옮길 때까지 무릎이 구부러지지 않습니다. 하중 조정부를 시계 방향으로 돌리면 제동을 거는 데 필요한 하중이 증가합니다.

공장 기본 설정 = 나사 최소값(최대 브레이크 감도).

참고: 하중 의존을 위해 공장 초기화 설정에서는 일반적으로 조정이 필요하지 않습니다. 그러나 체중이 많이 나가고 걸음걸이가 활발한 환자나, 조정상의 차이가 있는 경우 조정이 필요할 수 있습니다.

입각기 조정 (Figure 4B)

입각기 굴곡의 양을 조정합니다. 하중 반응 중에 입각기 굴곡의 양을 수정하기 위해 조정을 적용할 수 있습니다.

공장 기본 설정 = 저항을 느낄 수 있는 지점까지 나사를 시계 방향으로 돌린 후 다시 반시계 방향으로 약 1/8 회전하십시오.

연속 사용 후 재조정 - 나사는 일반적으로 조정할 필요가 없지만 시간이 지나면서 유격이 발생할 수 있습니다. 유격이 줄어들도록 나사를 시계 방향으로 1/8 회전시키십시오.

참고: 입각기 조정은 하중 의존과 함께 작동하여 브레이크 기능을 제어합니다. 입각 조정을 줄이면 하중 의존 조정을 증가시켜야 할 수 있습니다.

⚠ 주의: 과도하게 조이지 마십시오. 브레이크가 고착되어 걸음걸이가 불안정해질 수 있습니다.

유각기

굴곡 저항 (Figure 4C)

굴곡률을 조정합니다.

확장 저항 (Figure 4D)

확장률을 조정합니다.

공장 기본 설정 = 양쪽 나사 최소값(반시계 방향).

먼저 굴곡 저항이나 뒤꿈치 들림부를 조정한 후 확장 저항을 통해 단자의 충격을 조정하십시오.

참고: 유각기를 조정한 후 브레이크를 다시 조정해야 할 수 있습니다.

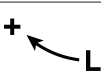
⚠ 주의: 모든 설정에서 굽힘과 확장이 가능해야 합니다.

동적 조정

참고: 1/8~1/4 만큼만 회전해도 동적 조정의 효과를 느낄 수 있습니다.

입각기

하중 의존

징후	원하는 결과	나사 조정	
브레이크 기능이 너무 강함. 유각기를 취하기 어려움.	하중 의존 증가 (브레이크 감도 낮게)	L을 시계방향으로 회전	
브레이크 기능이 충분하지 않음. 입각기 중에 무릎이 너무 불안정함.	하중 의존 감소 (브레이크 감도 높게)	L을 반시계방향으로 회전	

입각기 조정

징후	원하는 결과	나사 조정	
굴곡이 충분하지 않음	입각기 굴곡 증가	S 를 반시계방향으로 회전	S + ←
과도한 굴곡	입각기 굴곡 감소	S 를 시계방향으로 회전	S → -

유각기

굴곡 저항

징후	원하는 결과	나사 조정	
너무 빠르게 굽히거나 뒤꿈치를 너무 높게 뒀	저항 증가(폐쇄 밸브)	F 를 시계방향으로 회전	F + ←
너무 느리게 굽히거나 뒤꿈치를 충분하게 들지 않음	저항 감소(폐쇄 밸브)	F 를 반시계방향으로 회전	F → -

KO

확장 저항

징후	원하는 결과	나사 조정	
확장이 너무 빠르거나 충격이 갑작스러움	저항 증가(폐쇄 밸브)	E 를 시계방향으로 회전	E + ←
확장이 너무 느리거나 충분하지 않음	저항 감소(폐쇄 밸브)	E 를 반시계방향으로 회전	E → -

⚠ 경고

- 모든 설정에서 굽힘과 확장이 가능해야 합니다.
- 끼임에 주의하십시오! Knee 이 구부러진 부분 근처에 손가락을 대지 마십시오.
- 소음, 갑작스러운 기능 상실, 브레이크 풀림 고착 등을 포함하여 기능에 대한 우려 사항은 즉시 의수족제작사에게 보고해야 합니다.
- Knee 을 분해하지 마십시오. College Park 에 문의하여 수리나 교체를 받으십시오.
- 이 제품을 수분(담수),부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH에 노출시키지 않습니다. Knee 에 수분이 닿으면 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.
- 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 Knee 의 브레이크 기능에 영향을 미치고 고장을 일으킬 수 있습니다.
- Knee 내부에 먼지가 들어갈 수 있으니 압축 공기를 사용하여 Knee 을 청소하지 마십시오.
- 이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

보증 검사 및 유지관리 정보

College Park는 아래 보증 검사 일정에 따라 환자 검진을 예약할 것을 권장합니다.

체중이 많이 나가거나 활동 수준이 높으면 더 자주 검사해야 할 수도 있습니다. 사용자는 각 품질보증 검사 시 다음에 해당하는 부품들을 육안으로 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인할 것을 권장합니다.

- Knee 조립, 확장 중단 범퍼

College Park Victor 품질보증 점검 일정: 사용 후 6개월 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

College Park의 정규 업무 시간은 월요일 ~ 금요일, 오전 8:30 ~ 오후 5:30(EST)입니다. 이 시간 이후에는 긴급 기술 서비스 번호를 사용하여 College Park 담당자에게 연락할 수 있습니다.

책임

제조사는 제조사가 승인하지 않은 구성요소 조합으로 인해 발생한 손상에 대해 책임지지 않습니다.

KO

주의

College Park 제품 및 구성요소는 적용 가능한 공식 표준 또는 공식 표준이 적용되지 않을 경우 사내 정의 표준에 따라 설계되고 테스트됩니다. 이러한 표준과의 호환성 및 규정 준수는 College Park 제품이 다른 권장 College Park 구성요소와 함께 사용된 경우에만 달성됩니다. 이 제품은 단일 환자가 사용하는 것에 기반하여 설계되고 테스트되었습니다. 이 장치는 여러 환자가 사용해서는 안 됩니다.

주의

이 제품 사용 시 문제가 발생하면 즉시 전문 의료진에게 문의합니다. 의수족제작사 및 환자는 기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역에 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

*'심각한 사고'란 (a) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, (b) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화, (c) 심각한 공중 보건 위협 중 하나가 직간접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.

준수 사항

해당 기기는 300만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다. 환자의 활동에 따라 3~5년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

최대 허용 하중 (KG)

125

라벨 텍스트

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)



*) 최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!

구체적인 조건 및 사용 제한 사항은 제조업체의 설명서 내에 사용 목적에 맞는 섹션을 참고하십시오.

INHOUD VAN HET PAKKET

(1) Victor Knee

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

(1) Inbussleutel 4 mm

Met dit diagram (Figure 1) kunt u de unieke onderdelen van de Victor Knee 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. Piramide

B. Bovenste constructie

C. Onderste constructie

D. 30 mm pyloonontvanger

E. Klemschroef van 4 mm (koppel 10 N·m)

PRODUCTBESCHRIJVING

De Victor Knee bestaat o.a. uit een geïntegreerde piramide (proximaal) en 30 mm pyloonontvanger (distaal).

BEOOGD GEBRUIK

De Victor Knee, bedoeld voor transfemorale amputaties, is een prothetisch hulpmiddel dat is ontworpen om een functie van een anatomisch kniegewricht te herstellen.

NL

! INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

! CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal	Aluminium
Gewrichtstype	Enkele as
Flexie	145°
Constructiehoogte	2,9 cm (1,1 in)
Gewicht van de constructie	710 g
Gewichtslimiet patiënt	125 kg (275 lbs)
Koppel (klemschroef)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

VRIJE RUIMTE (Figure 2)

A	Totale hoogte	20,4 cm (8,0 in)
B	Ronding tot midden knie	2,9 cm (1,1 in)
C	Ronding tot contact buiseinde	16,0 cm (6,3 in)

BANKUITLIJNING (Figure 3)

A. Bepaal de hielhoogte

B. Bepaal de kokerflexie

C. De belastingslijn snijdt door de pyloon

KNIE-UITLIJNING

Stabieler = schuif de knie naar achteren

Dynamischer = schuif de knie naar voren

AANPASSINGEN (Figure 4)

Alle aanpassingen kunnen worden gemaakt met een 4 mm inbussleutel.

STANDFASE

Belastingsafhankelijkheid (Figure 4A)

Regelt de remgevoeligheid. Wanneer er belasting wordt uitgeoefend, zal de knie niet buigen totdat de belasting is verplaatst. Door de belastingsaanpassing rechtsom te draaien, neemt de hoeveelheid belasting die nodig is om het remmen te starten toe.

Fabrieksinstelling = schroef op minimum (hoogste remgevoeligheid).

Opmerking: De fabrieksinstelling voor belastingsafhankelijkheid vereist in het algemeen geen aanpassing. Een aanpassing kan echter nodig zijn in gevallen zoals patiënten met een hoger lichaamsgewicht, agressievere manier van lopen of verschillen in uitlijning.

Standaanpassing (Figure 4B)

Bepaalt de hoeveelheid standflexie. Er kunnen aanpassingen worden gedaan om de mate van standflexie te wijzigen tijdens belastingsreactie.

Fabrieksinstelling = draai de schroef rechtsom tot het punt waarop weerstand wordt gevoeld en draai vervolgens ongeveer 1/8 slag terug (linksom).

Afstellen na voortgezet gebruik – De schroef hoeft over het algemeen niet te worden afgesteld; er kan na verloop van tijd evenwel een bepaalde speling ontstaan. Draai de schroef 1/8 rechtsom om speling te verminderen.

NL

Opmerking: De standaanpassing werkt samen met de belastingsafhankelijkheid om de remfunctie te regelen. Als de standaanpassing wordt verlaagd, kan het nodig zijn om ook de aanpassing van de belastingsafhankelijkheid te vergroten.

⚠ Let op: Draai niet te vast aan. Dit kan leiden tot het vastlopen van de rem, wat een onstabiel gangpatroon kan veroorzaken.

ZWAAIFASE

Weerstand tegen flexie (Figure 4C)

Bepaalt de mate van flexie.

Weerstand tegen extensie (Figure 4D)

Bepaalt de mate van extensie.

Fabrieksinstelling = beide schroeven op minimum (linksom).

Begin eerst met het aanpassen van de flexieweerstand of hielverhoging en vervolgens de extensieweerstand om de eindimpact te beheersen.

Opmerking: Na het afstellen van de zwaafaseweerstand kan het nodig zijn de rem opnieuw af te stellen.

⚠ Let op: Flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

Opmerking: Het effect van een dynamische aanpassing is voelbaar met slechts 1/8 – 1/4 slag.

STANDFASE

Belastingsafhankelijkheid

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Remfunctie te sterk; zwaafase kan niet gestart worden	Verhoog de belastingsafhankelijkheid (rem minder gevoelig)	Draai L rechtsom	
Remfunctie niet voldoende; knie te onstabiel tijdens standfase	Verlaag de belastingsafhankelijkheid (rem gevoeliger)	Draai L linksom	

Standaanpassing

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Niet genoeg flexie	Verhoog standflexie	Draai S linksom	
Te veel flexie	Verlaag standflexie	Draai S rechtsom	

ZWAAIFASE

Weerstand tegen flexie

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Flexie te snel of overmatige hielverhoging	Verhoog de weerstand (sluit de klep)	Draai F rechtsom	
Flexie te langzaam of hielverhoging niet voldoende	Verlaag de weerstand (open de klep)	Draai F linksom	

Weerstand tegen extensie

NL

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Extensie te snel of impact te abrupt	Verhoog de weerstand (sluit de klep)	Draai E rechtsom	
Extensie te traag of niet voldoende	Verlaag de weerstand (open de klep)	Draai E linksom	

WAARSCHUWING

- Flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.
- Vermijd beknellingsrisico's! Houd uw vingers uit de buurt van het buigende gedeelte van de knie.
- Zorgen van patiënten over de functie moeten onmiddellijk aan de prothesemaker worden gemeld, inclusief maar niet beperkt tot: geluid, plotseling functieverlies, vastzetten van de rem, enz.
- Haal de knie niet uit elkaar. Neem contact op met College Park om een reparatie of vervanging te regelen.
- Stel dit product niet bloot aan vocht, zoals zoet water, bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden. Als de knie in aanraking komt met vocht, veeg deze dan droog met een pluisvrije doek.
- Verontreinigende stoffen zoals vuil en het gebruik van smeermiddelen of poeder kunnen de functie van de knierem beïnvloeden en leiden tot storingen.
- Gebruik geen perslucht om de knie schoon te maken, aangezien dit ervoor kan zorgen dat vuil de knie binnendringt.
- Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel aan de patiënt of schade aan het product.

INFORMATIE OVER GARANTIE- INSPECTIE EN ONDERHOUD

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

Een hoog patiëntengewicht of activiteitsniveau vereist mogelijk vaker inspecties. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie.

- Knieconstructie, extensiestopbumpers

Schema voor garantie-inspectie voor College Park Victor: Zes maanden, vervolgens jaarlijks.

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 de 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

NL

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 apparaat 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 apparaat 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.

NALEVING

Dit apparaat is getest volgens de ISO 10328-norm bij twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - ETIKET

GEWICHTSLIMIET (KG)

125

TEKST OP ETIKET

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!

Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbependingen, zie het hoofdstuk over beoogd gebruik in de schriftelijke instructies van de fabrikant.

PAKKENS INNHOLD

(1) Victor Knee

ANBEFALTE VERKTØY

(1) 4 mm unbrakonøkkel

Dette diagrammet (Figure 1) gjør deg kjent med de unike delene av Victor Knee. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelpoengter (Figure 1)

A. Pyramide

B. Øvre innretning

C. Nedre innretning

D. 30 mm Pylon mottaker

E. 4 mm klemmeskrue (moment 10 Nm)

PRODUKTBESKRIVELSE

Victor Knee er konstruert med en integrert pyramide (proksimal) og 30 mm pylonmottaker (distal).

TILTENKT BRUK

Victor Knee, beregnet på transfemorale amputerte, er en proteseanordning designet for å gjenopprette en funksjon av et anatomisk kneledd.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

NO

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Materiale	Aluminium
Leddtype	Enkeltakse
Fleksjon	145°
Bygghøyde	2,9 cm (1,1")
Monteringsvekt	710 g
Pasientens vektgrense	125 kg
Moment (klemmeskrue)	10 N·m (7,4 ft lbs)

KLARING (Figure 2)

A	Total høyde	8,0" (20,4 cm)
B	Kuppel til kne-senter	1,1" (2,9 cm)
C	Kobling til rørendekontakten	6,3" (16,0 cm)

BENKJUSTERING (Figure 3)

A. Bestem hælsens høyde

B. Bestem sokkelfleksjonen

C. Lastelinjen halveres gjennom pylon

KNEJUSTERING

Mer stabil = skyv kneet bakover

Mer dynamisk = skyv kneet fremover

JUSTERINGER (Figure 4)

Alle justeringer kan gjøres med en 4 mm unbrakonøkkel.

STILLINGSFASE

Lastavhengighet (Figure 4A)

Kontrollerer bremsefølsomheten. Når belastningen påføres, vil kneet ikke bøye før belastningen er forskjøvet. Ved å dreie lastjusteringen med klokken vil du øke belastningen som kreves for å starte bremsing.

Fabrikkinnstilling = skruen er ved minimum (mest bremsefølsomhet).

Merk: Fabrikkinnstillingen for belastningsavhengighet bør generelt ikke kreve justering. Imidlertid kan det være nødvendig i tilfeller som pasienter med høyere kroppsvekt, mer aggressivt ganglag eller justeringsforskjeller.

Stillingsjustering (Figure 4B)

Kontrollerer mengden holdningsfleksjon. Justeringer kan gjøres for å endre mengden holdningsfleksjon under belastningsrespons.

Fabrikkinnstilling = Drei skruen med klokken til det punktet hvor motstand kjennes, og deretter tilbake ut ca 1/8 omdreining (mot klokken).

Omjustering etter fortsatt bruk - skruen skal generelt ikke kreve justering; lek kan imidlertid utvikle seg over tid. Vri skruen 1/8 med urviseren for å redusere slarket.

Merk: Stillingjustering fungerer sammen med belastningsavhengighet for å kontrollere bremsefunksjonen. Hvis du reduserer stillingsjusteringen, kan det være nødvendig å øke lastavhengighetsjusteringen.

⚠ Forsiktig: Ikke stram for hardt. Kan føre til bremseklemme som kan forårsake ustabil gang.

SVINGFASE

Fleksjonsmotstand (Figure 4C)

Kontrollerer hastigheten av fleksjon.

Motstand mot utvidelse (Figure 4D)

Kontrollerer utvidelseshastigheten.

Fabrikkinnstilling = begge skruer ved minimum (mot klokken).

Begynn med å justere bøyingsmotstanden eller helstigningen først, deretter utvidelsesmotstanden for å kontrollere terminalslaget.

Merk: Etter justering av svingfasemotstanden kan det være nødvendig å justere bremsen på nytt.

⚠ Forsiktig: Fleksjon og utvidelse må være mulig ved alle innstillinger.

DYNAMISKE JUSTERINGER

Merk: Effekten av en dynamisk justering kan merkes med så lite som 1/8 - 1/4 omdreining.

STILLINGSFASE

Lastavhengighet

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Bremsefunksjonen er for sterk; Sving for vanskelig å sette i gang	Øk belastningsavhengighet (brems mindre følsom)	Drei L med urviseren	
Bremsefunksjonen er ikke tilstrekkelig; Kne for ustabil under holdning	Reduser belastningsavhengighet (brems mer følsom)	Drei L mot klokken	

Stillingsjustering

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Ikke nok fleksjon	Øk holdningsfleksjonen	Drei S mot klokken	
For mye fleksjon	Reduser holdningsfleksjon	Drei S med klokken	

SVINGFASE

Fleksjonsmotstand

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Fleksjon for rask eller overdreven hælheving	Øk motstanden (lukk ventil)	Drei F med urviseren	
Fleksjon for treg eller Hælheving ikke tilstrekkelig	Reduser motstanden (åpen ventil)	Drei F mot klokken	

Motstand mot utvidelse

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Forlengelse for rask eller Virkningen for brå	Øk motstanden (lukk ventil)	Drei E med klokken	
Forlengelse for treg eller utilstrekkelig	Reduser motstanden (åpen ventil)	Drei E mot klokken	

NO

 ADVARSEL

- Fleksjon og utvidelse må være mulig ved alle innstillinger.
- Unngå klemfarer! Ikke plasser fingrene i nærheten av kneprotesens bøyelige område.
- Pasienten må rapportere om bekymringer til ortopedene umiddelbart, inkludert, men ikke begrenset til: støy, plutselig tap av funksjon, sliten bremsefunksjon, osv.
- Ikke demonter kneprotesen. Kontakt College Park for å tilrettelegge en reparasjon eller erstatning.
- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, dvs. ferskvann, etsende materialer, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
Hvis kneet blir eksponert for fuktighet, tørk det tørt med en løfri klut.
- Forurensende stoffer som smuss, og bruk av smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til knebremsen og føre til funksjonssvikt.
- Ikke bruk trykkluft til å rengjøre kneet, da dette kan føre til at smuss blir presset lenger inn i kneet.
- Unnlattelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

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

Høy pasientvekt eller aktivitet kan kreve hyppigere inspeksjoner. Vi anbefaler at du inspiserer følgende deler visuelt for overdreven slitasje og tretthet ved hver garantiinspeksjon.

- Knesamling, forlengelsesstopp -dempere

Garantiinspeksjonsplan for College Park Victor: 6 måneder, deretter årlig.

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

NO

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 helsestilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til to millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 2-3 års bruk.

ISO 10328 - ETIKETT

VEKTEGRENSE (KG)

125

TEKST PÅ ETIKETT

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) 



*) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

Se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens anvisninger for spesifikke bruksbetingelser og -begrensninger.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

(1) Kolano Victor

ZALECANE NARZĘDZIA

(1) 4 mm klucz imbusowy

Niniejszy schemat (Figure 1) pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami kolana Victor. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

Kluczowe komponenty (Figure 1)

A. Piramida

B. Zespół górny

C. Zespół dolny

D. Gniazdo wspornika 30 mm

E. 4 mm śruba zaciskowa (moment obrotowy 10 N·m)

OPIS PRODUKTU

Kolano Victor składa się ze zintegrowanej piramidy (proksymalnej) i gniazda wspornika 30 mm (dystalnego).

PRZEZNACZENIE

Kolano Victor jest przeznaczone dla osób po amputacji transfemoralnej, jest protezą zaprojektowaną w celu przywrócenia niektórych funkcji anatomicznego stawu kolanowego.



WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych



PRZECIWWSKAZANIA:

- Brak

PL

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Materiał	Aluminium
Rodzaj złącza	Jednoosiowe
Zgięcie	145°
Wysokość konstrukcji	2,9 cm (1,1 in)
Waga zestawu	710 g
Limit wagi pacjenta	125 kg (275 lbs)
Moment dokręcenia (śruba zaciskowa)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

LUZ (Figure 2)

A	Całkowita wysokość	8,0 in (20,4 cm)
B	Sklepienie do środka — kolana	1,1 in (2,9 cm)
C	Sklepienie styku na końcu — rury	6,3 in (16,0 cm)

WYRÓWNIANIE TRZONU (Figure 3)

A. Ustal wysokość obcasa

B. Ustal zgięcie gniazda

C. Linia obciążenia przecina wspornik

WYRÓWNIANIE KOLANA

Bardziej stabilne = przesun kolano do tyłu

Bardziej dynamiczne = przesun kolano do przodu

REGULACJE (Figure 4)

Wszystkie regulacje można wykonać za pomocą klucza imbusowego 4 mm.

FAZA POSTAWY

Zależność od obciążenia (Figure 4A)

Steruje czułością hamulca. Po przyłożeniu obciążenia kolano nie ugnie się, dopóki ładunek nie zostanie przesunięty. Obrócenie regulacji obciążenia zgodnie z ruchem wskazówek zegara zwiększy obciążenie wymagane do zainicjowania hamowania.

Ustawienie fabryczne = śruba ustawiona na minimum (największa czułość hamulca).

Uwaga: Ustawienie fabryczne zależności od obciążenia nie powinno zasadniczo wymagać regulacji. Może ona być jednak konieczna w przypadku pacjentów o większej masie ciała, bardziej bardziej gwałtownego chodu lub różnic w wyrównaniu.

Regulacja postawy (Figure 4B)

Kontroluje stopień zgięcia postawy. Można dokonać regulacji, aby zmienić stopień zgięcia postawy podczas reakcji na obciążenie.

Ustawienie fabryczne = obróć śrubę zgodnie z ruchem wskazówek zegara do punktu, w którym wyczuwalny jest opór, a następnie cofnij o około 1/8 obrotu (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).

Ponowna regulacja po dalszym użytkowaniu — Śruba zasadniczo nie powinna wymagać regulacji; Z czasem luz może się jednak powiększać. Obróć śrubę o 1/8 w prawo, aby zmniejszyć luz.

Uwaga: Regulacja postawy współpracuje z zależnością od obciążenia, aby móc sterować funkcją hamowania. W przypadku zmniejszenia wartości w zakresie regulacji postawy konieczne może być również zwiększenie wartości w zakresie regulacji zależności od obciążenia.

⚠ Ostrzeżenie: Nie dokręcaj zbyt mocno. Może doprowadzić do przywierania hamulca, co może powodować niestabilny chód.

FAZA WAHANIA

Opór w trakcie zginania (Figure 4C)

Kontroluje szybkość zginania.

Opór w trakcie prostowania (Figure 4D)

Kontroluje szybkość prostowania.

Ustawienie fabryczne = obie śruby ustawione są na wartości minimalnej (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).

Rozpocznij od regulacji najpierw oporu zginania lub unoszenia pięty, a następnie oporu prostowania w celu kontroli końcowego uderzenia.

Uwaga: Po wyregulowaniu oporu fazy wahania może być konieczne wyregulowanie hamulca.

⚠ Ostrzeżenie: Zginanie i prostowanie muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.

REGULACJA DYNAMICZNA

Uwaga: Efekt dynamicznej regulacji można wyczuć już przy 1/8 — 1/4 obrotu.

FAZA POSTAWY

Zależność od obciążenia

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Funkcja hamowania zbyt silna; Wahanie zbyt trudne do zainicjowania	Zwiększ zależność od obciążenia (hamulec mniej czuły)	Obrócić L zgodnie z ruchem wskazówek zegara	+
Niewystarczająca funkcja hamulca; Kolano zbyt niestabilne podczas przyjmowania postawy	Zmniejsz zależność od obciążenia (hamulec bardziej czuły)	Obrócić L przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	-

Regulacja postawy

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Niewystarczające zgięcie	Zwiększ zgięcie w trakcie przyjmowania postawy	Obrócić S przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	
Za duże zgięcie	Zmniejsz zgięcie w trakcie przyjmowania postawy	Obrócić S zgodnie z ruchem wskazówek zegara	

FAZA WAHANIA

Opór w trakcie zginania

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Zgięcie zbyt szybkie lub nadmierne podniesienie pięty	Zwiększ opór (zamknij zawór)	Obrócić F zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Zgięcie za wolne lub niewystarczające podniesienie pięty	Zmniejsz opór (otwórz zawór)	Obrócić F przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

Opór w trakcie prostowania

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Zbyt szybkie prostowanie lub Uderzenie zbyt gwałtowne	Zwiększ opór (zamknij zawór)	Obrócić E zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Zbyt wolne prostowanie lub niewystarczające	Zmniejsz opór (otwórz zawór)	Obrócić E przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

PL

OSTRZEŻENIE

- Zginanie i prostowanie muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.
- Unikaj zagrożenia zakleszczeniem! Nie umieszczaj palców w pobliżu zgięcia kolana.
- Obawy dotyczące funkcjonowania należy niezwłocznie zgłaszać protetykowi, w tym między innymi te związane z:
hałasem, nagłą utratą funkcji, blokowaniem zwolnienia hamulca itp.
- Nie demontuj kolana. Skontaktuj się z firmą College Park, aby umówić się na naprawę lub wymianę.
- Nie narażaj niniejszego produktu na wilgoć tj. kontakt z wodą, działanie materiałów żrących, wody słonej lub skrajnych wartości pH. Jeśli kolano zetknie się wilgocią, wytrzyj je do sucha niestrzępiącą się szmatką.
- Zanieczyszczenia, takie jak brud i smary lub pył mogą wpływać na działanie hamulca kolana i prowadzić do jego awarii.
- Nie używaj sprężonego powietrza do czyszczenia kolana, ponieważ może ono wepchnąć brud do jego środka.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU GWARANCYJNEGO I KONSERWACJI

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

W przypadku pacjentów o większej masie ciała lub aktywności mogą być wymagane częstsze przeglądy. Zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdego przeglądu gwarancyjnego.

- Zespół kolana, ochraniacze zatrzymania prostowania

Harmonogram przeglądów gwarancyjnych dla produktu Victor firmy College Park: W ciągu sześciu miesięcy, a następnie co roku.

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.

OSTRZEŻENIE

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnątrznie 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.

PL

UWAGA

Jeśli pojawią 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 któregośkolwiek 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.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Niniejszy wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 2–3 latom użytkowania.

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!

Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie” zawartym w pisemnej instrukcji producenta.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Joelho Victor

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

(1) Chave sextavada de 4 mm

Este diagrama (Figure 1) visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do Joelho Victor. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviços Técnicos.

Componentes principais (Figure 1)

- A. Pirâmide
- B. Montagem superior
- C. Montagem inferior
- D. Recetor de torre de 30 mm
- E. Parafuso grampo de 4 mm (Binário 10 N-m)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Joelho Victor é construído com uma pirâmide integrada (proximal) e um recetor de pilar de 30 mm (distal).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Joelho Victor, destinado para amputados transfemorais, é um dispositivo de prótese concebido para restaurar alguma função de uma articulação de joelho anatómico.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio
Tipo de articulação	Eixo único
Flexão	145°
Altura da estrutura	2,9 cm (1,1 pol.)
Peso do conjunto	710 g
Limite de peso do doente	125 kg (275 lbs)
Binário (Parafuso grampo)	Binário de 10 N-m (7,4 pés-lbs).

PT

FOLGA (Figure 2)

A	Altura global	8,0 pol (20,4 cm)
B	Cúpula para o centro do joelho	1,1 pol (2,9 cm)
C	Contacto final cúpula para tubo	6,3 pol (16,0 cm)

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figure 3)

- A. Determinar a altura do joelho
- B. Determinar a flexão da ligação
- C. A linha de carga divide-se em duas através da torre

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estável = deslizamento do posterior do joelho
Mais dinâmico = deslizamento do anterior do joelho

AJUSTES (Figure 4)

Todos os ajustes podem ser efetuados utilizando uma chave Allen de 4 mm.

FASE POSTURA VERTICAL

Dependência de carga (Figure 4A)

Controla a sensibilidade de travagem. Quando é aplicada carga, o joelho não se vai dobrar até a carga ser deslocada. Ao rodar o ajuste de carga no sentido horário vai aumentar a quantidade de carga necessária para iniciar a travagem.

Configuração de fábrica = Parafuso no mínimo (maior parte da sensibilidade de travagem).

Nota: A configuração de fábrica para dependência de carga não deverá, geralmente, exigir ajustes. No entanto, pode ser necessário, no caso de doentes com mais peso, marcha mais agressiva ou diferenças de alinhamento.

Ajuste de postura vertical (Figure 4B)

Controla a quantidade de flexão da postura vertical. Podem ser realizados ajustes para alterar a quantidade de flexão da postura vertical durante a resposta de carga.

Definição de fábrica = Rodar o parafuso no sentido horário onde sentir resistência e, em seguida, novamente para fora cerca de 1/8 de volta (no sentido anti-horário).

Reajuste após utilização continuada – Normalmente, o parafuso não precisa de ajuste; porém, é possível que se desenvolva uma folga ao longo do tempo. Rode o parafuso 1/8 no sentido horário para reduzir a folga.

Nota: O ajuste de postura vertical funciona em conjunto com a dependência de carga para controlar a função de travagem. Se diminuir o ajuste de postura, vertical poderá ser necessário aumentar também o ajuste da dependência de carga.

⚠ Atenção: Não apertar demasiado. Poderá conduzir a colagem do travão o que poderá causar uma marcha instável.

PT

FASE DE OSCILAÇÃO

Resistência à flexão (Figure 4C)

Controla a taxa de flexão.

Resistência à extensão (Figure 4D)

Controla a taxa de extensão.

Predefinição = ambos os parafusos ao mínimo (sentido anti-horário)

Comece primeiro por ajustar a resistência à flexão ou elevação de calcanhar e, em seguida, a resistência à extensão para controlar o impacto terminal.

Nota: Depois de ajustar a resistência da fase de oscilação, pode ser necessário para reajustar o travão.

⚠ Atenção: A flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.

AJUSTES DINÂMICOS

Nota: O efeito de um ajuste dinâmico poderá ser sentido com apenas 1/8 - 1/4 de volta.

FASE POSTURA VERTICAL

Dependência de carga

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Função de travagem demasiado forte; Oscilação demasiado difícil de iniciar	Aumentar Dependência de Carga (travão menos sensível)	Rodar L no sentido horário	
Função de travagem insuficiente; Joelho demasiado instável durante postura vertical	Diminuir Dependência de Carga (travão mais sensível)	Rodar L no sentido anti-horário	

Ajuste de postura vertical

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Flexão insuficiente	Aumentar flexão da postura vertical	Rodar S no sentido antihorário	+ ↖ S
Demasiada flexão	Diminuir flexão da postura vertical	Rodar S no sentido horário	S ↘ -

FASE DE OSCILAÇÃO

Resistência à flexão

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Flexão demasiado rápida ou elevação excessiva do calcanhar	Aumentar resistência (fechar válvula)	Rodar F no sentido horário	+ ↖ F
Flexão demasiado lenta ou Elevação de calcanhar insuficiente	Diminuir resistência (abrir válvula)	Rodar F no sentido antihorário	F ↘ -

Resistência à extensão

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Extensão demasiado rápida ou Impacto demasiado abrupto	Aumentar resistência (fechar válvula)	Rodar E no sentido horário	+ ↖ E
Extensão demasiado lenta ou Insuficiente	Diminuir resistência (abrir válvula)	Rodar E no sentido antihorário	E ↘ -

PT

⚠ AVISO

- A flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
- Evite perigos de entalamento! Não colocar os seus dedos junto à área de flexão do joelho.
- As preocupações do doente relativamente ao funcionamento devem ser reportados ao protesista imediatamente, incluindo mas sem se limitar a: ruído, perda repentina de funcionamento, colagem da libertação do travão, etc.
- Não desmontar o joelho. Contactar College Park para agendar uma reparação ou substituição.
- Não expor este produto a humidade, ex: água fria, materiais corrosivos, água salgada ou extremos de pH. Se o joelho entrar em contacto com fontes de humidade, limpá-lo com um pano sem pelo.
- Contaminantes, como sujidade e a utilização de lubrificantes ou pó, podem afetar o funcionamento do travão do joelho e fazer com que este falhe.
- Não utilizar ar comprimido para limpar o joelho uma vez que poderá empurrar sujidade para o interior do joelho.
- O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.

INSPEÇÃO DE GARANTIA E INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda que programe consultas com os seus doentes de acordo com o calendário de inspeção de garantia abaixo.

O elevado peso e/ou nível de atividade do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes. Recomendamos realizar a inspeção visual das seguintes peças aplicáveis para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada inspeção de garantia.

- Montagem do joelho, amortecedores do batente de extensão

Calendário de inspeção de garantia para College Park Victor: Semestralmente e, em seguida, anualmente.

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.

PT

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.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do doente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - SELO

LIMITE DE PESO (KG)

125

TEXTO DO SELO

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) O limite da massa corporal não pode ser excedido!

Para condições específicas e restrições de uso, consulte a secção referente à utilização prevista nas instruções escritas do fabricante.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Victor Knee

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

(1) Chave hexagonal de 4 mm

Este diagrama (Figure 1) ajuda na familiarização com as peças originais do Victor Knee. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Principais componentes (Figure 1)

A. Pirâmide

B. Montagem superior

C. Montagem inferior

D. Receptor modular de 30 mm

E. Parafuso de fixação de 4 mm (Torque a 10 N m)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Victor Knee é construído com uma pirâmide integrada (proximal) e um receptor modular de 30 mm (distal).

USO PRETENDIDO

O Victor Knee, destinado a amputados transfemorais, é um dispositivo protético projetado para restaurar algumas funções de uma articulação anatômica do joelho.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio
Tipo de junta	Eixo único
Flexão	145°
Altura da construção	2,9 cm (1,1 pol.)
Peso do módulo	710 g
Limite de peso do paciente	125 kg (275 lbs)
Torque (Parafuso de fixação)	10 N·m (7,4 pé-lbs)

PT-BR

ESPAÇAMENTO (Figure 2)

A	Altura total	8,0 pol. (20,4 cm)
B	Da cúpula ao centro do joelho	1,1 pol. (2,9 cm)
C	Da cúpula ao contato do tubo endo	6,3 pol. (16,0 cm)

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figure 3)

A. Determine a altura do joelho

B. Determine a flexão do encaixe

C. A linha de carga se divide através do pilão

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estático = deslize o joelho posteriormente

Mais dinâmico = deslize o joelho anteriormente

AJUSTES (Figure 4)

Todos os ajustes podem ser feitos usando uma chave hexagonal de 4 mm.

ETAPA DE POSTURA

Capacidade de carga (Figure 4A)

Controla a sensibilidade do freio. Quando uma carga é aplicada, o joelho não dobrará até que ela seja interrompida. Girar o ajuste de carga no sentido horário aumentará a quantidade de carga necessária para iniciar a frenagem.

Configurações de fábrica = o parafuso está no mínimo (maior sensibilidade do freio).

Observação: Normalmente não é necessário ajuste das configurações de fábrica para capacidade de carga. Porém, pode ser necessário em alguns casos, como, por exemplo, pacientes com um maior peso corporal, com andar mais intenso ou diferenças de alinhamento.

Ajuste de postura (Figure 4B)

Controla a medida de flexão da postura. Ajustes podem ser feitos para alterar a medida de flexão da postura durante a resposta de carga.

Configurações de fábrica = gire o parafuso no sentido horário até sentir resistência, então gire em sentido anti-horário cerca de 1/8 de volta.

Reajuste após uso contínuo - Em geral, o parafuso não deve precisar de ajustes; no entanto, é possível haver folga com o tempo. Gire o parafuso 1/8 no sentido horário para reduzir a folga.

Observação: O ajuste de postura funciona junto da capacidade de carga para controlar a função de freio. Em caso de redução do ajuste de postura, pode ser necessário também aumentar o ajuste de capacidade de carga.

⚠ Cuidado: Não aperte demais. Isso pode fazer com que o freio emperre, causando instabilidade de marcha.

ETAPA DE MOVIMENTO

PT-BR

Resistência da flexão (Figure 4C)

Controla a taxa da flexão.

Resistência da extensão (Figure 4D)

Controla a taxa de extensão.

Configuração de fábrica = ambos parafusos no mínimo (sentido anti-horário).

Comece ajustando primeiro a resistência da flexão ou a elevação do calcanhar, depois a resistência da extensão para controlar o impacto terminal.

Observação: Após o ajuste da resistência da etapa de movimento, pode ser necessário reajustar o freio.

⚠ Cuidado: Flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.

AJUSTES DINÂMICOS

Observação: O efeito de um ajuste dinâmico é sensível, podendo ser sentido com apenas 1/8-1/4 de volta.

ETAPA DE POSTURA

Capacidade de carga

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Função de freio forte demais; dificuldade de movimento para iniciar	Aumento da capacidade de carga (freio menos sensitivo)	Gire L no sentido horário	
Função de freio insuficiente; joelho instável durante postura	Redução da capacidade de carga (freio mais sensitivo)	Gire L no sentido anti-horário	

Ajuste de postura

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Insuficiência de flexão	Aumento de flexão da postura	Gire S no sentido anti-horário	
Excesso de flexão	Redução de flexão da postura	Gire S no sentido horário	

ETAPA DE MOVIMENTO

Resistência da flexão

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Flexão muito rápida ou elevação excessiva do calcanhar	Aumentar a resistência (fechar válvula)	Gire F no sentido horário	
Flexão muito lenta ou Elevação do calcanhar insuficiente	Diminuir a resistência (abrir válvula)	Gire F no sentido anti-horário	

Resistência da extensão

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Extensão muito rápida ou Impacto muito abrupto	Aumentar a resistência (fechar válvula)	Gire E no sentido horário	
Extensão muito lenta ou Insuficiente	Diminuir a resistência (abrir válvula)	Gire E no sentido anti-horário	

PT-BR

⚠️ ATENÇÃO

- Flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
- Evite riscos de beliscão! Não coloque os dedos perto da área de flexão do joelho.
- Preocupações do paciente sobre a funcionalidade devem ser informadas ao protesista imediatamente, inclusive — mas não se limitando a: ruídos, perda repentina de funcionalidade, emperramento de liberação do freio etc.
- Não desmonte o joelho. Entre em contato com a College Park para providenciar reparo ou substituição.
- Não exponha este produto a umidade, como água, materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo. Se o joelho entrar em contato com umidade, seque-o com um pano sem fiapos.
- Substâncias contaminantes, como poeira, e o uso de lubrificantes ou talco, podem afetar a função do freio do joelho e causar falhas.
- Não use ar comprimido para limpar o joelho, isso pode carregar poeira para dentro do joelho.
- O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

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

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de atividade podem exigir inspeções mais frequentes. Em cada inspeção garantida, recomendamos a inspeção visual das peças aplicáveis abaixo para verificar se há desgaste e fadiga excessivos.

- Montagem do joelho, amortecedor de parada de extensão

Agendamento da inspeção garantida para College Park Victor: Seis meses, depois anualmente.

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 foram 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.

PT-BR

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.

CONFORMIDADE

Este produto foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em dois milhões de ciclos de carga. A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 2 ou 3 anos de uso.

ISO 10328 - SELO

LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) O limite da massa corporal não deve ser excedido!

Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

(1) Коленный сустав Victor

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

(1) Торцевой ключ 4 мм

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

Основные компоненты (Figure 1)

А. Пирамида

В. Верхний узел

С. Нижний узел

Д. Приемник пилона 30 мм

Е. Зажимной винт 4 мм (момент затяжки 10 Н·м)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Коленный сустав Victor состоит из встроенной пирамиды (проксимальный конец) и приемника пилона 30 мм (дистальный конец).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Коленный сустав Victor, предназначенный для пациентов, перенесших трансфеморальную ампутацию, представляет собой протезное устройство, призванное восстановить некоторые функции анатомического коленного сустава.

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	Алюминий
Тип сочленения	Одноосный
Сгибание	145°
Высота сборки	2,8 см (1,1 дюйма)
Вес узла	710 г
Предельный вес пациента	125 кг (275 фунтов)
Момент затяжки (зажимной винт)	10 Н·м (7,4 футо-фунта)

RU

ЗАЗОР (Figure 2)

А	Общая высота	8,0 дюйма (20,3 см)
В	От свода до центра коленного сустава	1,1 дюйма (2,8 см)
С	От свода до концевой контакта трубки	6,3 дюйма (16,0 см)

ВЫРАВНИВАНИЕ СТОЙКИ (Figure 3)

- Определите высоту пятки.
- Определите сгибание гильзы.
- Линия нагрузки делит пилон пополам.

ВЫРАВНИВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Большая устойчивость = сдвиньте коленный сустав назад.

Большая динамика = сдвиньте коленный сустав вперед.

РЕГУЛИРОВКИ (Figure 4)

Все регулировки можно выполнять с помощью торцевого ключа 4 мм.

ФАЗА ОПОРЫ ПРИ ХОДЬБЕ

Зависимость от нагрузки (Figure 4A)

Контролирует чувствительность тормоза. При приложении нагрузки коленный сустав не будет сгибаться, пока нагрузка не будет смещена. Поворачивание регулировки нагрузки по часовой стрелке увеличит величину нагрузки, требуемой для запуска торможения.

Заводская настройка = винт находится в минимальном положении (максимальная чувствительность тормоза).

Примечание. Заводская настройка зависимости от нагрузки обычно не требует регулировки. Однако, возможно, это потребует, например, для пациентов с большим весом, с более энергичной походкой или с разницей в выравнивании.

Регулировка опоры при ходьбе (Figure 4B)

Контролирует величину сгибания при опоре во время ходьбы. Можно выполнить регулировки для изменения величины сгибания при опоре во время ходьбы при ответной реакции на нагрузку.

Заводская настройка = поверните винт по часовой стрелке до точки, где ощущается сопротивление, а затем обратно примерно на 1/8 оборота (против часовой стрелки).

Повторная регулировка после продолжительного использования – винт обычно не требуется регулировки; однако со временем может образоваться люфт. Чтобы уменьшить люфт, поверните винт на 1/8 оборота по часовой стрелке.

Примечание. Регулировка опоры при ходьбе работает вместе с зависимостью от нагрузки, чтобы контролировать функционирование тормоза. При уменьшении регулировки опоры при ходьбе может потребоваться также увеличить регулировку зависимости от нагрузки.

⚠ Осторожно! Не затягивайте слишком сильно. Это может привести к заеданию тормоза и, соответственно, нестабильной походке.

ФАЗА ПОВОРАЧИВАНИЯ

Сопротивление сгибанию (Figure 4C)

Контролирует степень сгибания.

Сопротивление разгибанию (Figure 4D)

RU

Контролирует степень разгибания.

Заводская настройка = оба винта находятся в минимальном положении (повернуты против часовой стрелки).

Начните с регулировки сопротивления сгибанию или подъему пятки, затем выполните регулировку сопротивления разгибанию для контроля окончательного эффекта.

Примечание. После регулировки сопротивления фазы поворачивания, возможно, потребуются выполнить повторную регулировку тормоза.

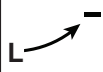
⚠ Осторожно! Сгибание и разгибание должны быть возможны при всех настройках.

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

Примечание. Эффект динамической регулировки можно почувствовать уже при повороте на 1/8–1/4 оборота.

ФАЗА ОПОРЫ ПРИ ХОДЬБЕ

Зависимость от нагрузки

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Слишком сильное действие тормоза; слишком затруднительно инициировать поворачивание	Увеличьте зависимость от нагрузки (тормоз менее чувствителен)	Поверните L по часовой стрелке	
Недостаточное действие тормоза; коленный сустав слишком нестабилен во время опоры при ходьбе	Уменьшите зависимость от нагрузки (тормоз более чувствителен)	Поверните L против часовой стрелки	

Регулировка опоры при ходьбе

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Недостаточное сгибание	Увеличьте сгибание при опоре во время ходьбы	Поверните S против часовой стрелки	
Чрезмерное сгибание	Уменьшите сгибание при опоре во время ходьбы	Поверните S по часовой стрелке	

ФАЗА ПОВОРАЧИВАНИЯ

Соппротивление сгибанию

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Слишком быстрое сгибание или чрезмерный подъем пятки	Увеличьте сопротивление (закройте клапан)	Поверните F по часовой стрелке	
Слишком медленное сгибание или недостаточный подъем пятки	Уменьшите сопротивление (откройте клапан)	Поверните F против часовой стрелки	

Соппротивление разгибанию

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Слишком быстрое разгибание или слишком резкое воздействие	Увеличьте сопротивление (закройте клапан)	Поверните E по часовой стрелке	
Слишком медленное разгибание или недостаточное	Уменьшите сопротивление (откройте клапан)	Поверните E против часовой стрелки	

RU

ОСТОРОЖНО

- Сгибание и разгибание должны быть возможны при всех настройках.
- Избегайте опасности защемления! Не помещайте пальцы возле области сгибания коленного сустава.
- О проблемах пациентов в связи с этой функцией следует немедленно сообщать протезисту, включая, помимо прочего, посторонние звуки, внезапный выход из строя, заклинивание при отпускании тормоза и т. д.
- Не разбирайте коленный сустав. Свяжитесь с College Park, чтобы организовать ремонт или замену.
- Не подвергайте это изделие воздействию влаги, т. е. пресной воды, корродирующих веществ, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH. Если на коленный сустав попадет влага, протрите его насухо безворсовой тканью.
- Загрязнители, такие как грязь и используемые смазки или порошок, могут влиять на функционирование коленного тормоза и приводить к отказу.
- Не используйте сжатый воздух для очистки коленного сустава, так как он может загнать грязь внутрь изделия.
- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ И ОБСЛУЖИВАНИИ

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

Большой вес пациента и/или высокий уровень активности могут потребовать более частых проверок. Мы рекомендуем вам визуально проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости материала при каждой гарантийной проверке.

- Узел коленного сустава, ограничители хода разгибания.

График гарантийных проверок для College Park Victor: через шесть месяцев, затем ежегодно.

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). В нерабочее время можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ОСТОРОЖНО!

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.

RU

ОСТОРОЖНО!

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: (а) смерть пациента, пользователя или другого лица, (б) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (с) серьезная угроза общественному здоровью.

СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента это значение может соответствовать 2–3 годам эксплуатации.

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)

125

ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Ограничение по массе тела, которое запрещается превышать!

Определенные условия и ограничения использования см. в разделе предусмотренного применения письменных инструкций производителя.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) Victor-knä

REKOMMENDERADE VERKTYG

(1) 4 mm insexnyckel

Det här diagrammet (Figure 1) kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Victor-knät. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

Huvudkomponenter (Figure 1)

A. Pyramidfäste

B. Överdel

C. Underdel

D. 30 mm pylonfäste

E. 4 mm klämskruv (åtdragningsmoment 10 Nm)

PRODUKTBESKRIVNING

Victor-knät är konstruerat med ett integrerat pyramidfäste (proximalt) och ett 30 mm pylonfäste (distalt).

AVSEDD ANVÄNDNING

Victor-knät är avsett för personer med transfemorala amputationer, och är en protes som är konstruerad för att återskapa vissa funktioner för en anatomisk knäled.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material	Aluminium
Ledtyp	Enkelled
Böjningsvinkel	145°
Uppbyggnadshöjd	2,9 cm (1,1 tum)
Vikt	710 g
Viktgräns för patient	125 kg (275 lbs)
Åtdragningsmoment (klämskruv)	10 Nm

SV

MÅTT (Figure 2)

A	Total höjd	20,3 cm (8,0 tum)
B	Kupol till knäts centrum	2,8 cm (1,1 tum)
C	Kupol till rörändens kontakt	16,0 cm (6,3 tum)

BÄNKINRIKTNING (Figure 3)

A. Avgör hölöhöjden

B. Avgör fästets böjning

C. Belastningslinjen skär genom pylonfästet

KNÄINRIKTNING

Mer stabil = skjut knät posteriort

Mer dynamiskt = skjut knät anteriort

JUSTERINGAR (Figure 4)

Alla justeringar kan göras med en 4 mm insexnyckel.

STÄLLNINGSFAS

Belastningsberoende (Figure 4A)

Kontrollerar bromsens känslighet. När en belastning appliceras kommer inte knät att böjas förrän belastningen upphör. Om man vrid justeringsskruven medurs, ökar man den belastning som krävs för att bromsning ska aktiveras.

Fabriksinställning = Skruven är i minimiläge (störst bromskänslighet).

Obs: Fabriksinställningen för belastningsberoende kräver i allmänhet ingen justering.

Justering kan dock krävas för patienter med högre kroppsvikt, en aggressivare gång eller vid skillnader i inriktning.

Justering av ställning (Figure 4B)

Kontrollerar graden av ställningsböjning. Man kan justera graden av ställningsböjning under belastningsrespons.

Fabriksinställning = Vrid skruven medurs tills du känner motstånd, vrid sedan tillbaka cirka 1/8 varv (moturs).

Justering efter fortsatt användning – Skruven kräver i allmänhet ingen justering, ett glapp kan dock utvecklas över tid. Vrid skruven 1/8 varv medurs för att minska glappet.

Obs: Ställningsjustering samverkar med belastningsberoende för att kontrollera bromsfunktionen. Om man minskar ställningsjusteringen kan det vara nödvändigt att även öka justeringen av belastningsberoendet.

⚠ **Försiktighet:** Dra inte åt för hårt. Det kan leda till att bromsen fastnar och en instabil gång.

SVÄNGFAS

Böjmotstånd (Figure 4C)

Kontrollerar graden av böjning.

Sträckningsmotstånd (Figure 4D)

Kontrollerar graden av sträckning.

Fabriksinställning = båda skruvarna på minimum (moturs).

Börja med att justera böjmotståndet eller hälhöjningen, sedan sträckningsmotståndet för att kontrollera stötnivån.

SV

Obs: Efter justering av svängfasens motstånd kan det vara nödvändigt att åter justera bromsen.

⚠ **Försiktighet:** Böjning och sträckning måste vara möjliga vid alla inställningar.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

Obs: Verkan av dynamisk justering kan kännas med så lite som 1/8–1/4 varv.

STÄLLNINGSFAS

Belastningsberoende

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Bromsfunktionen för stark, svängning för svår att aktivera	Öka belastningsberoende (broms mindre känslig)	Vrid L medurs	
Bromsfunktion inte tillräcklig, knä för instabilt under ställning	Minska belastningsberoende (broms mer känslig)	Vrid L moturs	

Justering av ställning

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Inte tillräcklig böjning	Öka ställningsböjning	Vrid S moturs	
För mycket böjning	Minska ställningsböjning	Vrid S medurs	

SVÄNGFAS

Böjmotstånd

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Böjning för snabb eller för stor hälhöjning	Öka motstånd (stäng ventil)	Vrid F medurs	
Böjning för långsam eller inte tillräcklig hälhöjning	Minska motstånd (öppna ventil)	Vrid F moturs	

Sträckningsmotstånd

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Sträckning för snabb eller stöt för abrupt	Öka motstånd (stäng ventil)	Vrid E medurs	
Sträckning för långsam eller inte tillräcklig	Minska motstånd (öppna ventil)	Vrid E moturs	

VARNING

- Böjning och sträckning måste vara möjliga vid alla inställningar.
- Undvik risken för klämskador! Sätt inte fingrarna nära knäts böjmråde.
- Om patienten har problem med funktionen ska detta omedelbart rapporteras till ortopedingenjören vid, inklusive men inte begränsat till: oljud, plötslig funktionsförlust, bromsspaken fastnar etc.
- Montera inte isär knät. Kontakta College Park för att ordna en reparation eller ett byte.
- Utsätt inte produkten för fukt, d.v.s. färskvatten, frätande ämnen, saltvatten eller extremt pH-värde. Om knät utsätts för fukt ska det torkas av med en luddfri duk.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka knäbromsens funktion och orsaka fel.
- Använd inte tryckluft för att rengöra knät eftersom det kan pressa in smuts i knät.
- Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personskador eller skador på produkten.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION OCH UNDERHÅLL

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

Hög patientvikt eller aktivitetsnivå kan kräva tätare inspektioner. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar visuellt efter stort slitage och försavning vid varje garantiinspektion.

- Knä, sträckningsstötdämpare

Schema för garantiinspektioner av College Park Victor-knä: 6 månader, sedan årligen.

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.  **CAUTION**

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.

SV

*"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.

EFTERLEVNAD

Denna anordning har testats enligt standard ISO 10328 för två miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitet kan detta motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 - ETIKETT

VIKTGRÄNS (KG)

113

ETIKETTEXT

ISO 10328-P6-113 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!

Mer information om specifika villkor och begränsningar för användning finns i avsnittet Avsedd användning i tillverkarens skriftliga anvisningar.

PAKET İÇERİĞİ

(1) Victor Diz

ÖNERİLEN ALETLER

(1) 4 mm Alyan Anahtar

Bu şema, Victor Diz'in benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Başlıca Bileşenler (Figure 1)

A. Piramit

B. Üst Tertibat

C. Alt Tertibat

D. 30 mm Pilon Alıcı

E. 4 mm Kelepçe Vidası (Tork 10 N-m)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Victor Diz, entegre piramit (proksimal) ve 30 mm pilon alıcıdan (distal) oluşmaktadır.

KULLANIM AMACI

Transfemoral amputé kişilere yönelik olarak sunulan Victor Diz, anatomik diz ekleminin bir miktar işlevini geri kazandırmak için tasarlanmış bir protez cihazıdır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremité amputasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

Malzeme	Alüminyum
Eklem Tipi	Tek Eksen
Fleksiyon	145°
Yapı Yüksekliği	1,1 inç (2,9 cm)
Tertibat Ağırlığı	710 g
Hasta Ağırlık Sınırı	125 kg (275 lb)
Tork (Kelepçe Vidası)	10 N-m (7,4 ft-lb)

TR

BOŞLUK

A	Genel yükseklik	20,4 cm (8,0 inç)
B	Tepeden diz ortasına	2,9 cm (1,1 inç)
C	Tepeden boru ucu temasına	16,0 cm (6,3 inç)

TEZGAH HİZALAMASI

A. Topuk yüksekliğini belirleyin

B. Soket fleksiyonunu belirleyin

C. Yük çizgisi pilonu ikiye ayırır

DİZ HİZALAMASI

Daha Stabil = dizi arkaya kaydırın

Daha Dinamik = dizi öne kaydırın

AYARLAR

Tüm ayarlar 4 mm Aliyan anahtar kullanılarak yapılabilir.

DURUŞ AŞAMASI

Yük Bağımlılığı

Fren hassasiyetini kontrol eder. Yük uygulandığında, yük yerinden çıkana kadar diz bükülmez. Yük ayarının saat yönüne döndürülmesiyle, frenleme başlatmak için gereken yük miktarı artar.

Fabrika ayarı = Vida en düşük düzeydedir (en fazla fren hassasiyeti).

Not: Yük bağımlılığına yönelik fabrika ayarı için genelde ayar gerekli olmayacaktır. Ancak daha kilolu, yürüyüşü daha agresif ya da hiza farklılıkları olan hastalarda olduğu gibi bazı durumlarda ayar gerekebilir.

Duruş Ayarı

Duruş fleksiyon miktarını kontrol eder. Yük yanıtı esnasında duruş fleksiyon miktarını değiştirmek için ayarlar yapılabilir.

Fabrika ayarı = Vidayı saat yönüne, direnç hissedilen noktaya çevirin, ardından yaklaşık 1/8 tur geri çevirin (saat yönünün tersine).

Sürekli kullanımın ardından yeniden ayar – Vida genelde ayar gerektirmeyecektir; ancak zamanla oynama yapmaya başlayabilir. Oynamayı azaltmak için vidayı 1/8 tur saat yönüne döndürün.

Not: Fren işlevinin kontrol edilmesi için, duruş ayarı, yük bağımlılığıyla birlikte çalışır. Duruş ayarı düşürüldüğünde, yük bağımlılığı ayarının da artırılması gerekebilir.

⚠ Dikkat: Gereğinden fazla sıkmayın. Fren sıkışmasına yol açarak stabil olmayan yürüyüşe neden olabilir.

DÖNDÜRME AŞAMASI

Fleksiyon Direnci

Fleksiyon oranını kontrol eder.

Ekstansiyon Direnci

Ekstansiyon oranını kontrol eder.

Fabrika ayarı = her iki vida en düşük düzeyde (saat yönünün tersine).

Önce fleksiyon direncini ya da topuk yükselmesini ayarlayarak başlayın, ardından uç darbesini kontrol etmek için ekstansiyon direncini ayarlayın.

Not: Dönme aşaması direncini ayarladıktan sonra, freni yeniden ayarlamak gerekebilir.

⚠ Dikkat: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilmelidir.

DİNAMİK AYARLAR

Not: 1/8 - 1/4 tur kadar düşük düzeyle, dinamik ayar etkisi hissedilebilir.

DURUŞ AŞAMASI

Yük Bağımlılığı

SEMPOTM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Fren işlevi çok güçlü; Döndürme çok güç başlatılıyor	Yük Bağımlılığını Artırın (fren daha az hassas)	L'yi saat yönüne döndürün	
Fren işlevi yetersiz, Duruş esnasında diz stabilitesi çok düşük	Yük Bağımlılığını Azaltın (fren daha hassas)	L'yi saat yönünün tersine döndürün	

Duruş Ayarı

SEMPATOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Yeterli fleksiyon yok	Duruş Fleksiyonunu Artırın	S'yi saat yönünün tersine döndürün	
Çok fazla fleksiyon	Duruş Fleksiyonunu Azaltın	S'yi saat yönüne döndürün	

DÖNDÜRME AŞAMASI

Fleksiyon Direnci

SEMPATOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Fleksiyon çok hızlı ya da Aşırı topuk yükselmesi	Direnci Artırın (valfi kapatın)	F'yi saat yönüne döndürün	
Fleksiyon çok yavaş ya da Topuk yükselmesi yetersiz	Direnci Azaltın (valfi açın)	F'yi saat yönünün tersine döndürün	

Ekstansiyon Direnci

SEMPATOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Ekstansiyon çok hızlı ya da Darbe çok sert	Direnci Artırın (valfi kapatın)	E'yi saat yönüne döndürün	
Ekstansiyon çok yavaş ya da Yetersiz	Direnci Azaltın (valfi açın)	E'yi saat yönünün tersine döndürün	

⚠ UYARI

- Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilirdir.
- Sıkışma tehlikelerine karşı dikkatli olun! Parmaklarınızı dizin esneyen bölgesinin yakınına koymayın.
- Gürültü, ani fonksiyon kaybı, fren sıkışması vb. dahil olmak üzere bunlarla sınırlı olmayan hasta endişeleri derhal protez uzmanına bildirilmelidir.
- Dizi parçalarına ayırmayın. Onarım ya da değişim planlamak üzere College Park ile iletişime geçin.
- Bu ürünü neme maruz bırakmayın, örneğin tatlı su, aşındırıcı materyaller, tuzlu su veya aşırı pH değerleri. Diz neme maruz kalırsa hav bırakmayan bir bezle silerek kurulaın.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, diz freninin çalışmasını etkileyebilir ve arızaya neden olabilir.
- Kir dizin içine itilebileceği için dizi temizlemek amacıyla basınçlı hava kullanmayın.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ

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

Kilolu hastalarda veya yüksek aktivite seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir.

Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

- Diz Tertibatı, Ekstansiyon Durdurma Tamponları

College Park Victor için garanti denetim programı: Altı ay, ardından yılda bir.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'in 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 tasarlanmış 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.

TR

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir. Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 2-3 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 - ETİKET

AĞIRLIK SINIRI (KG)

125

ETİKET METNİ

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

ВМІСТ УПАКОВКИ

(1) Зовнішній протез коліна Victor Knee

РЕКОМЕНДОВАНІ ІНСТРУМЕНТИ

(1) Шестигранний ключ, 4 мм

За допомогою цієї схеми (Figure 1) ви можете ознайомитися з унікальними деталями зовнішнього протеза коліна Victor Knee. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

Ключові компоненти, КОЛІНО (Figure 1)

A. Піраміда

B. Верхній вузол

C. Нижній вузол

D. Приймальна частина для стійки, 30 мм

E. Затискний гвинт, 4 мм
(момент затягання 10 Н·м)

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція зовнішнього протезу коліна Victor Knee складається з інтегрованої піраміди (проксимальна частина) і приймальної частини для стійки, 30 мм (дистальна частина).

ПРИЗНАЧЕННЯ

Зовнішній протез коліна Victor Knee призначений для людей, які перенесли трансфеморальну ампутацію; цей протез, розроблений для відновлення певних функцій анатомічного колінного суглоба.



ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок



ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матеріал	Алюміній
Тип з'єднання	Одноосьовий
Згинання	145°
Висота встановлення	2,9 см (1,1 дюйма)
Маса вузла	710 г
Макс. вага пацієнта	125 кг (275 фунтів)
Момент затягання (затискний гвинт)	10 Н·м (7,4 футо-фунтів)

ВІДСТАНЬ (Figure 2)

UK

A	Загальна висота	8,0 дюйми (20,4 см)
B	Склепіння до центру коліна	1,1 дюйми (2,9 см)
C	Склепіння контакту на кінці труби	6,3 дюйми (16,0 см)

СТЕНДОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ (Figure 3)

A. Визначте висоту п'яти

B. Визначте згинання гнізда

C. Лінія навантаження проходить через частину для стійки

РЕГУЛЮВАННЯ КОЛІНА

Більш стійке положення = зрушити коліно назад

Більш динамічне положення = зрушити коліно вперед

РЕГУЛЮВАННЯ (Figure 4)

Усі регулювання можна виконати за допомогою шестигранного ключа, 4 мм.

ФАЗА ОПОРИ

Залежність від навантаження (Figure 4A)

Контролює гальмівну чутливість. При навантаженні коліно не згинатиметься доти, доки не буде зміщена сила впливу навантаження. Поворот ручки регулювання навантаження за годинниковою стрілкою збільшить навантаження, необхідне для початку гальмування.

Заводське налаштування — гвинт встановлено у положенні мінімуму (має найбільшу гальмівну чутливість).

Примітка. Заводське налаштування залежності від навантаження, як правило, не потребує регулювання. Однак це може знадобитись у тих випадках, коли мова йде про пацієнтів з підвищеною масою тіла, більш енергійною ходою або різницею в регулюванні.

Регулювання стійки (Figure 4B)

Регулює рівень згинання стопи. Можливо вносити коригування, щоб змінити рівень згинання стійки під час реакції на навантаження.

Заводське налаштування — поверніть гвинт за годинниковою стрілкою до відчуття опору, потім поверніть проти годинникової стрілки приблизно на 1/8 оберту.

Повторне регулювання після тривалого використання — Гвинт зазвичай не потребує регулювання, проте з часом може з'явитися люфт. Поверніть гвинт за годинниковою стрілкою на 1/8 оберту, щоб зменшити люфт.

Примітка. Регулювання стійки спільно із залежністю від навантаження контролює гальмівну функцію. Може знадобитися збільшити регулювання залежності від навантаження при зменшенні регулювання стійки.

⚠ Увага! Не затягуйте надто сильно. Це може призвести до заклинювання гальм, що, у свою чергу, стане причиною нестійкості ходи.

ФАЗА ПЕРЕНЕСЕННЯ

Опір при згинанні (Figure 4C)

Регулює ступінь згинання.

Опір при розгинанні (Figure 4D)

Регулює швидкість розгинання.

Заводське налаштування = обидва гвинта встановлено у положенні мінімуму (проти годинникової стрілки).

Спочатку відрегулюйте силу опору під час згинання або висоту п'яти, а потім силу опору під час розгинання, щоб контролювати кінцевий вплив.

Примітка. Після регулювання опору періоду переносу може знадобитися повторне регулювання гальма.

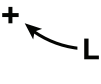
⚠ Увага! Згинання та розгинання повинні здійснюватися за будь-яких налаштувань.

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Примітка. Ефект від динамічного регулювання можна відчутти при повороті лише на 1/8 або 1/4 оберту.

ФАЗА ОПОРИ

Залежність від навантаження

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Занадто сильне гальмування; поворот занадто важко здійснити	Збільшення залежності від сили навантаження (зменшення чутливості гальмування)	Поверніть L за годинниковою стрілкою	
Недостатньо відрегульована функція гальмування; коліно нестабільне у положенні стоячи	Зменшення залежності від сили навантаження (збільшення чутливості гальмування)	Повернути L проти годинникової стрілки	

Регулювання стійки

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Недостатнє згинання	Збільшення згинання стійки	Повернути S проти годинникової стрілки	+ 
Занадто сильне згинання	Зменшення згинання стійки	Повернути S за годинниковою стрілкою	S 

ФАЗА ПЕРЕНЕСЕННЯ

Опір при згинанні

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Занадто швидке згинання або надмірний підйом п'яти	Збільшення сили опору (закрити клапан)	Повернути F за годинниковою стрілкою	+ 
Занадто повільне згинання або недостатній підйом п'яти	Зменшення сили опору (відкрити клапан)	Повернути F проти годинникової стрілки	F 

Опір при розгинанні

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Занадто швидке розгинання або надто різке навантаження	Збільшення сили опору (закрити клапан)	Повернути E за годинниковою стрілкою	+ 
Занадто повільне або недостатнє розгинання	Зменшення сили опору (відкрити клапан)	Повернути E проти годинникової стрілки	E 

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Згинання та розгинання повинні здійснюватися за будь-яких налаштувань.
- Уникайте загрози защемлення! Не розташовуйте пальці поблизу області згинання коліна.
- Пацієнт повинен негайно повідомити протезисту про свої занепокоєння щодо роботи протеза, у тому числі про: шум, раптову втрату працездатності, заклинювання гальмівного механізму тощо.
- Не розбирайте протез колінного суглоба самостійно. Зв'яжіться з компанією College Park, щоб домовитися про ремонт або його заміну.
- Не допускайте потрапляння на цей виріб вологи, наприклад, прісної води, корозійних матеріалів, солоної води або матеріалів з екстремальними рівнями pH. Якщо на коліно потрапила волога, протріть її насухо безворсовою тканинною серветкою.
- Такі забруднювачі, як піл і залишки мастил або порошку, можуть вплинути на роботу гальма у коліні та призвести до його поломки.
- Не використовуйте стиснене повітря для очищення протеза колінного суглоба, оскільки бруд може потрапити всередину виробу.
- Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ ТА ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком гарантійних оглядів, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта або високого рівня активності може потребуватися більш часте проведення оглядів. Під час кожного візуального огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди наведених нижче застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втому.

- Вузол коліна, бампери обмежувача розширення

Графік гарантійного огляду для виробу Victor компанії College Park:
після шести місяців використання, а потім — щороку.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (стандартний східний час). У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії College Park.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.

УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані відповідно до застосовних офіційних стандартів і власних стандартів компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується.

Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

УВАГА!

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та/або пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв'язку з використанням виробу, компанії College Park Industries, Inc. і компетентному органу влади країни-члена, у якій перебуває протезист та/або пацієнт.

* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

UK

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 3—5 роки залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)

125

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – «Р» – «М»кг*)



***) Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!**

Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.

包装内容

(1) 个 Victor Knee

推荐工具

(1) 把 4 mm 六角扳手

下图可助您熟悉 Victor Knee 的独特零件。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. 锥体
- B. 上部组件
- C. 下部组件
- D. 30mm 塔架接收器
- E. 4mm 夹紧螺丝 (扭矩 10 N-m)

产品描述

Victor Knee 由集成的锥体（近端）和 30 mm 的塔架接收器（远端）构成。

预期用途

Victor Knee 是一个假体装置，可为大腿截肢者恢复膝关节部分解剖学功能。

⚠ 适用症状：

- 下肢截肢

⚠ 禁忌症：

- 未知

技术规格

材料	铝
关节类型	单轴
弯曲	145°
结构高度	2.9 cm (1.1 in)
总成重量	710 g
患者体重限值	125 千克 (275 磅)
扭矩（夹紧螺钉）	10 N·m (7.4 ft-lbs)

间隙 (Figure 2)

A	总高度	8.0 in (20.4 cm)
B	圆顶到膝盖中心	1.1 in (2.9 cm)
C	圆顶至管端接触	6.3 in (16.0 cm)

ZH

工作台校准 (Figure 3)

1. 确定脚跟高度
2. 确定套接口弯曲状态
3. 穿过塔架将负载线一分为二

膝盖校准

更稳定 = 向后滑动膝盖

更灵敏 = 向前滑动膝盖

调整 (Figure 4)

可以使用 4mm 内六角扳手进行所有调整。

站姿相位

负载相关性 (Figure 4A)

控制制动灵敏度。膝盖在施加载荷时不会弯曲，直到载荷移位。顺时针旋转负载调节将增加启动制动所需的负载。

出厂设置=螺钉最小（最大制动灵敏度）。

注：通常不需要调整负载相关性的出厂设置。然而，对于较重的患者、步态不稳的患者或者校准有差异的患者，有必要进行调整。

站姿调整 (Figure 4B)

控制姿势弯曲。在加载响应过程中进行调整，可改变站姿的弯曲状态。

出厂设置 = 顺时针旋转螺丝到有阻力的位置，然后向后退回大约 1/8 圈（逆时针）。

持续使用后的调整——一般无需调整螺钉。但可能会随着时间的推移而出现游隙。顺时针将螺钉旋转 1/8 圈，减少游隙。

注：配合负载相关性进行站姿调整，控制制动功能。如果减少站姿调整，则可能有必要增加负载相关性的调整。

⚠ 注意：不要过度拧紧。可能会卡住制动器，从而导致步态不稳定。

摆动相位

弯曲阻力 (Figure 4C)

控制屈曲率。

伸展阻力 (Figure 4D)

控制伸展率。

出厂设置 = 两个螺钉都位于最小位置（逆时针）。

首先调整弯曲阻力或提升脚跟，然后调整伸展阻力以控制终端撞击。

注：调整摆动相位阻力后，可能需要重新调整制动器。

⚠ 注意：在所有设置下都必须能够弯曲和伸展。

动态调节

注：只需 1/8 – 1/4 转就能感受到动态调整的效果。

ZH

站姿相位

负载相关性

现象	预期效果	螺钉调整	
制动功能太强；难以启动摆动	增加“负载相关性” (制动不灵敏)	将 L 顺时针旋转	
制动功能不足；站立时膝盖太不稳	降低“负载相关性” (制动更加灵敏)	将 L 逆时针旋转	

站姿调整

现象	预期效果	螺钉调整	
弯曲不足	增加“站姿弯曲”	将 S 逆顺时针旋转	
弯曲过多	减少“站姿弯曲”	将 S 顺时针旋转	

摆动相位

弯曲阻力

现象	预期效果	螺钉调整	
弯曲太快或脚跟过度抬升	增加阻力 (关闭阀)	将 F 顺时针旋转	
弯曲太慢或脚跟抬升不足	减少阻力 (打开阀)	将 F 逆时针旋转	

伸展阻力

现象	预期效果	螺钉调整	
伸展太快或冲击太突然	增加阻力 (关闭阀)	将 E 顺时针旋转	
伸展太慢或不充分	减少阻力 (打开阀)	将 E 逆时针旋转	

⚠ 警告

- 在所有设置下都必须能够弯曲和伸展。
- 防止夹伤！切勿将手指放在膝盖的弯曲部位附近。
- 患者如对功能有任何问题，应立即告知假肢技师，包括但不限于：噪音、突然功能失效、制动器松开时卡住等。
- 请勿拆卸膝盖。请与 College Park 联系安排维修或更换。
- 请勿将本品暴露在潮湿环境中，例如：淡水、腐蚀性物质、盐水或极端 pH 环境。如果膝盖受潮，请使用无绒布擦干。
- 诸如灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响膝盖制动器的功能，导致其故障。
- 切勿使用压缩空气清洁膝盖，因为它会将灰尘带入膝盖内部。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人构成伤害或损坏产品。

ZH

质保检验和维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。
对于较重或活动较多的患者，可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。

- 膝盖组件，伸展限位缓冲器

College Park Victor 的质保检验计划：六个月，然后每年一次。

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。

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。
根据患者的活动情况，这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

体重限值 (KG)

标签文字

125

ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) 



*) 不得超过身体质量限制！

关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

NOTES



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

Victor:

COMPONENTES DE ÓRTESES
E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580950

DETENTOR DO REGISTRO: EMERGO BRAZIL
IMPORT IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. AVENIDA

Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca,
Sao Paulo-SP, CEP - 05001-200

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins / CRF- SP 42415

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

MADE IN THE USA

©2023 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



747 INS VPK 230516

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

