



friction brake knee

ركبة ممانعة للاحتكاك • knæprotese med friktionsbremse • Reibungsbremsknie
 γόνατο με πέδη τριβής • rodilla con freno de fricción • kitkajarrupolvi
 genou avec frein à friction • ברך בלם חיכוך • ginocchio con freno ad attrito
 knie met wrijvingsrem • kne med friksjonsbrems • kolano z hamulcem ciernym
 joelho com travão de fricção • joelho com freio de fricção
 коленный сустав с фрикционным тормозом • kolenný kĺb s trecou brzdou
 friktionsbromsande knä • sürtünme frenli diz • 摩擦制动膝盖



college park
 TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

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

FIGURE 1

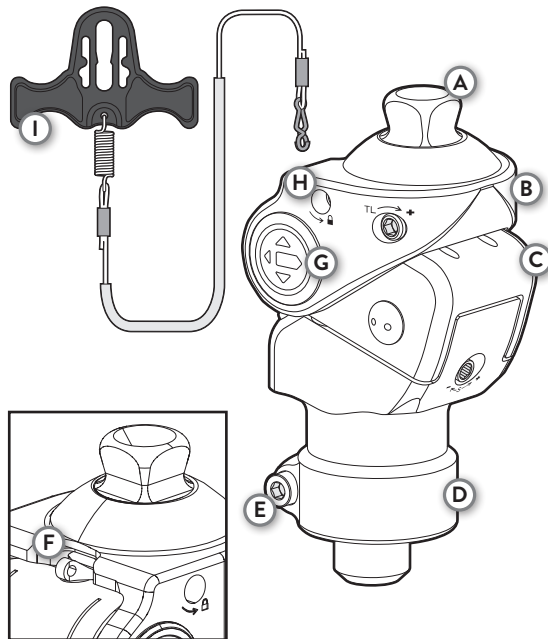


FIGURE 2

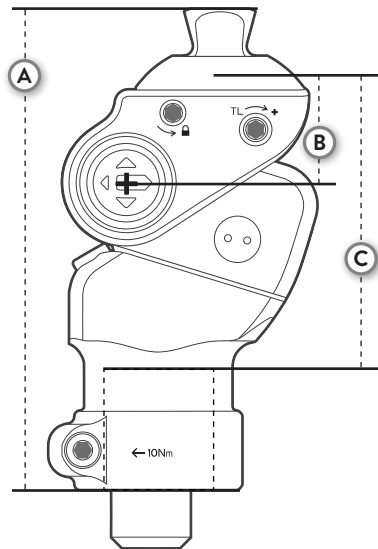


FIGURE 3

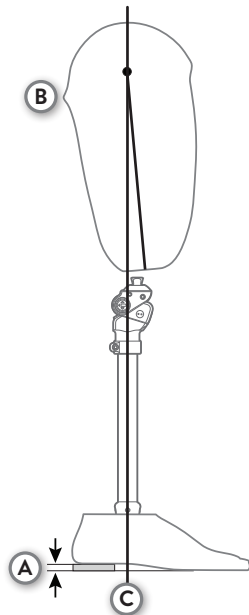


FIGURE 4

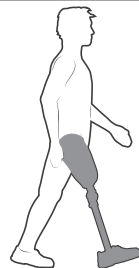
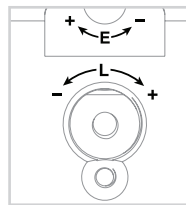


FIGURE 5

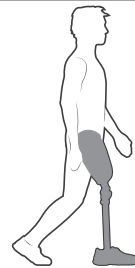
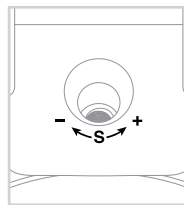


FIGURE 6

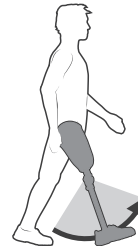
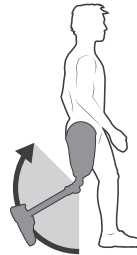
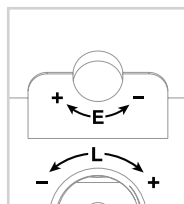


FIGURE 7

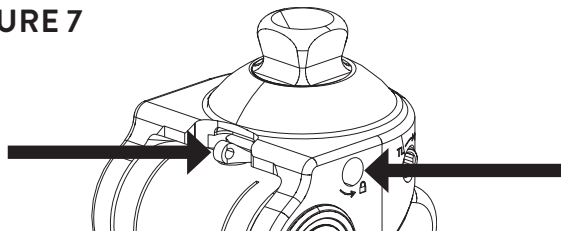


FIGURE 8

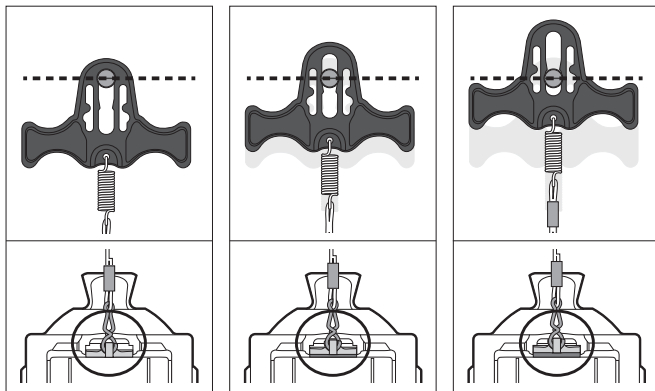
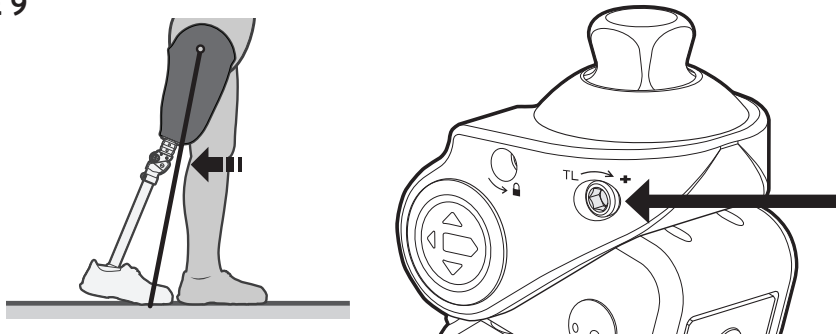


FIGURE 9



PACKAGE CONTENTS

- (1) College Park Guardian Knee (1) Knee External Lock Kit

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

KEY COMPONENTS (FIGURE 1)

- | | | |
|-------------------------------|---|-----------------------------|
| A. Pyramid | B. Upper Assembly | C. Lower Assembly |
| D. 30mm Pylon Receiver | E. 4mm Clamp Screw (Torque 10 N-m) | F. Release Lever |
| G. Toe Load Screw | H. Lock Release Screw | I. External Lock Kit |

PRODUCT DESCRIPTION

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS:

Lower limb amputations above the knee

CONTRAINDICATIONS:

None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Material	Aluminum	Assembly Weight	533 g
Joint Type	Single-Axis	Patient Weight Limit	275 lb (125 kg)
Flexion	145°	Warranty	2 years
Build Height	1.0 in (2.6 cm)	Torque (Clamp Screw)	10 N-m

BUILD HEIGHT (FIGURE 2)

A	Overall height	5.2 in (13.1 cm)
B	Dome to knee center	1.0 in (2.6 cm)
C	Dome to tube end contact	2.6 in (6.6 cm)

BENCH ALIGNMENT (FIGURE 3)

- A.** Determine the heel height **B.** Determine the socket flexion **C.** The load line bisects through the pylon

STATIC ALIGNMENT

With the alignment reference line through the pylon, plantarflex or dorsiflex the foot until the load line is balanced between 1/3 heel and 2/3 toe lever.

KNEE ALIGNMENT

More Stable = slide the knee posterior

More Dynamic = slide the knee anterior

DYNAMIC ADJUSTMENTS

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



Note: Patient must be sitting when adjustments are made.



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



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

STANCE PHASE

LOAD DEPENDENCE (BRAKE) (FIGURE 4)

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

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.

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.

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 FLEXION ADJUSTMENT (FIGURE 5)

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

Controls the amount of stance flexion. Adjustments can be made to alter the amount of stance flexion before the brake is activated.

Note: Stance flexion adjustment works together with load dependence to control the brake function. If decreasing the stance flexion 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.



Caution: Do not under tighten. Decreasing stance flexion may result in reduced brake engagement if load dependence is not also adjusted.

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

SWING PHASE

EXTENSION ASSIST (FIGURE 6)

Factory setting = Screw is at midpoint of range.

Controls the rate of extension assist.

Note: Knee must be fully flexed to access extension adjustment.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Extension too slow or Excessive heel rise	Increase Extension Assist	Turn E Clockwise	+ ↖ E
Extension too fast or Heel rise not sufficient	Decrease Extension Assist	Turn E Counterclockwise	E ↗ -

EXTERNAL LOCKING OPTION

Factory Setting = Stance Control Mode

The College Park Guardian can be converted to a locking knee joint, allowing the patient to control when the knee is locked or unlocked. To achieve this, the lock must be enabled, and the external lock kit must be installed. Refer to External Lock Kit Fabrication Instructions for detailed information and mounting instructions.

Stance Control Mode

Lock is disabled; Knee utilizes the brake mechanism during stance

Locking Mode

Lock is enabled; Allows for manual locking and unlocking of knee

ENABLING LOCKING MODE (FIGURE 7)

Note: Do not remove the release screw or apply Loctite.

1. Turn the release screw counterclockwise, about 3 ¼ turns.
2. Continue with installation of the External Lock Kit.

Caution: Test the knee to ensure it does not flex, prior to patient fitting.

DISABLING LOCKING MODE

Turn the release screw clockwise, about 3 ¼ turns. The knee will now be in stance control mode.

Caution: Test the knee to ensure it swings freely without weight applied, prior to patient fitting.

USING THE MANUAL LOCK FEATURE (FIGURE 8)

Caution: Test the dual function lever after installation and all adjustments to ensure proper function.

Note: Instruct the patient on proper use of the dual function lever. Make sure they understand the operating positions. Visit www.college-park.com to find fabrication instructions.

BENCH ALIGNMENT (FIGURE 3)

A. LOCKED POSITION

Standing/Walking: The knee will not flex.

B. LOCK RELEASE POSITION

Pull upward on the lever only half-way, without passing the detents. Releasing the lever will return it to the locked position.

C. UNLOCKED POSITION

Pull upward on the lever all the way, passing the detents. There will be a “click” sound and feeling. Push down on the lever to return to the locked position.

TO SIT DOWN

1. Patient should pull upward on the dual function lever to allow the knee to flex.
2. If toe load feature is enabled: to unlock the knee, the patient must shift their weight forward slightly (apply a toe load or hyperextend knee) while also pulling upward on the lever.

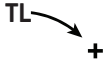
LOCK RELEASE SENSITIVITY (FIGURE 9)

The Guardian may be adjusted to require an extension moment (toe load) to unlock the knee. In this case, pulling on the dual function lever alone will not unlock the knee. If this feature is desired, perform the following:

1. Turn the TL screw clockwise, about 3 ½ turns.
2. To unlock the knee, the patient must shift their weight forward slightly (apply a toe load or hyperextend knee) while also pulling upward on the lever.

ADJUSTING LOCK RELEASE (TOE LOAD)

Factory setting = Screw is at minimum (NO toe load required).

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Unlocking too easy; requires too little toe load	Increased toe load response	Turn TL clockwise	
Unlocking too difficult; requires too much toe load	Decreased toe load response	Turn TL counterclockwise	

WARNINGS

- 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.
- If the locking function is utilized, verify that the manual lever and nylon lanyard are not obstructed by the cosmesis.
- If modifying the prosthesis, ensure that the nylon lanyard is secure to prevent damage from grinding tools.

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 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, External Lock

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR COLLEGE PARK GUARDIAN: 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.

محتويات اللعبة

(1) ركية College Park Guardian

(1) عدة غلق ركية خارجي

الأدوات الموصى بها

(1) مفتاح سداسي 4 ملم

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء الفريدة في ركية Guardian. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (FIGURE 1)

A. هرم	B. المجموعة العلوية	C. المجموعة السفلية
D. متلقي الساق المؤقتة 30 ملم	E. مسمار مشبك 4 ملم (عزم تدوير 10 نيوتن - متر)	F. رافعة التحرير
G. مسمار حمل مقدمة القدم	H. مسمار تحرير الغلق	I. عدة الغلق الخارجي

وصف المنتج

صممت ركية جارديان مزودة بهرم منمّج (قريب) وجهاز استقبال الساق المؤقتة 30 ملم (يُعيد)

الاستخدام المقصود

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

⚠️ دواعي الاستعمال:

بتر الطرف السفلي من فوق الركبة

⚠️ موانع الاستعمال:

لم يُعرف أي موانع للاستعمال

المواصفات الفنية

المادة	ألومنيوم	وزن التجميع	533 جم
نوع المفصل	محور واحد	حد وزن المريض	275 رطل (125 كجم)
الانثناء	145°	الضمان	عامان
ارتفاع التصميم	1.0 بوصة (2.6 سم)	عزم التدوير (برغي المشبك)	10 نيوتن متر

ارتفاع التصميم (FIGURE 2)

أ	الارتفاع الكلي	5.2 بوصة (13.1 سم)
ب	القبّة إلى مركز الركبة	1.0 بوصة (2.6 سم)
ج	القبّة إلى الموصل الطرفي للأسطوانة	2.6 بوصة (6.6 سم)

محاذاة المنصة (FIGURE 3)

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

المحاذاة الثابتة

عند تقسيم الخط المرجعي للمحاذاة للساق، اطوِ القدم لأعلى أو لأسفل إلى أن تتم موازنة خط الحمل بين 3/1 لرافعة الكعب و3/2 لرافعة الإصبع.

محاذاة الركبة

أكثر ثباتًا = مرور خلف الركبة

عمليات الضبط الديناميكي

يمكن إجراء كل التعديلات باستخدام مفتاح آلن 4 ملم.

ملحوظة: يجب أن يكون المريض جالسًا عند إجراء التعديلات.

ملحوظة: يمكن الشعور بآثار التعديل الديناميكي مع دورة صغيرة تصل إلى 8/1 - 4/1 دورة.

تنبيه: يجب أن يكون الثني والتمديد ممكنين في جميع الإعدادات.

مرحلة الوقفة

تبعية التحميل (مكبج) (FIGURE 4)

إعداد المصنع = المسمار عند الحد الأدنى (حساسية المكبج القصوى).

تتحكم في حساسية المكبج. 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 المكبج.

ملحوظة: ينبغي ألا يتطلب إعداد المصنع لتبعية التحميل تعديلًا عمومًا. إلا أنه قد يكون من الضروري في حالات مثل المرضى ذوي أوزان الجسم الأعلى.

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

تعديل الانثناء في الوقفة (FIGURE 5)

إعداد المصنع = أدر المسمار في اتجاه حركة عقارب الساعة إلى النقطة التي يتم الشعور بمقاومة فيها ثم أعكس الاتجاه لمسافة 8/1 دورة تقريبًا (عكس اتجاه حركة عقارب الساعة).

يُتحكم في مقدار ثني الوقفة. يمكن إجراء تعديلات لتغيير مقدار ثني الوقفة قبل تنشيط المكبح.

ملحوظة: ينجح تعديل الانثناء في الوقفة مع تبعية التحميل في التحكم في عمل المكبح. في حالة خفض تعديل الانثناء في الوقفة، قد يكون من الضروري أيضًا زيادة تعديل تبعية التحميل.



تنبيه: لا تبالغ في الربط. فقد يؤدي إلى تعليق المكبح مما يمكن أن يتسبب في عدم ثبات المشي.



تنبيه: لا تتهاون في الربط. قد يتسبب خفض الثني في الوقفة في تقليل تشويق المكبح إذا لم يتم تعديل تبعية الحمل أيضًا.

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

مرحلة الحركة

مساعدة التمديد (FIGURE 6)

إعداد المصنع = المسمار في منتصف النطاق.

يُتحكم في معدل مساعدة التمديد.

ملحوظة: يجب أن تكون الركبة متقوسة بالكامل للوصول إلى تعديل التمديد.

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
التمديد بطيء جدًا أو ارتفاع الكعب زائد	زيادة مساعدة التمديد	أدر E في اتجاه حركة عقارب الساعة
التمديد سريع جدًا أو ارتفاع الكعب لا يكفي	تقليل مساعدة التمديد	أدر E عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

خيار الغلق الخارجي

إعداد المصنع = وضع التحكم في الوقفة

يمكن تحويل College Park Guardian إلى مفصل ركبة غلق مما يسمح للمريض بالتحكم في وقت غلق الركبة أو فتحها. لتحقيق هذا، يجب تمكين الغلق، ويجب تركيب عدة الغلق الخارجي. راجع تعليمات تصنيع عدة الغلق الخارجي للاطلاع على المعلومات التفصيلية وتعليمات التركيب.

وضع التحكم في الوقفة

الغلق معطل؛ الركبة تستخدم آلية المكبح أثناء الوقفة

وضع الغلق

الغلق قيد التمكين؛ يسمح بالغلق والفتح اليدويين للركبة

تمكين وضع الغلق (FIGURE 7)

ملحوظة: لا تفك مسمار التحرير أو تضع Loctite.

١. أدر مسمار التحرير عكس اتجاه عقارب الساعة 3 ٪ لفة.
٢. واصل تركيب عدة الغلق الخارجي.

تنبيه: اختبر الركبة للتأكد من أنها لا تنتثني قبل تركيبها للمريض.

تعطيل وضع الغلق

أدر مسمار التحرير في اتجاه عقارب الساعة 3 ٪ لفة ستكون الركبة الآن في وضع التحكم في الوقفة.

تنبيه: اختبر الركبة للتأكد من أنها تنتثني بحرية بدون وضع وزن قبل تركيبها للمريض.

استخدام ميزة الغلق اليدوي (FIGURE 8)

تنبيه: اختبر الرافعة مزدوجة الوظيفة بعد التركيب وكل التعديلات لضمان التشغيل الملائم.

ملحوظة: اشرح للمريض الاستخدام الملائم للرافعة مزدوجة الوظيفة. تأكد من أنهم يفهمون مواضع التشغيل. تفضل زيارة www.college-park.com للحصول على تعليمات التركيب.

محاذاة المنصة (FIGURE 3)

الوقوف/ السير: الركبة لا تنتثني.

A. الوضع المغلق

اسحب الرافعة لأعلى لمنتصف المسافة فقط، من دون تجاوز حابسات التوقيف. سيؤدي تحرير الرافعة إلى إعادتها إلى الوضع المغلق.

B. وظيفة تحرير الغلق

اسحب الرافعة إلى أعلى المسافة كلها، مع تجاوز حابسات التوقيف. سيصدر صوت "طقطقة" وستشعر بذلك. ادفع الرافعة إلى أسفل للعودة إلى وضع الإغلاق.

C. وضع عدم الإغلاق

للجلوس:

- يجب على المريض سحب الرافعة مزدوجة الوظيفة إلى أعلى للسماح بثني الركبة.
- إذا كانت ميزة حمل مقدمة القدم ممكنة: لإلغاء غلق الركبة، يجب على المريض نقل وزنه إلى الأمام قليلاً (طبق حمل مقدمة القدم أو الإفراط في تمديد الركبة) مع سحب الرافعة إلى أعلى في الوقت نفسه.

حساسية تحرير الغلق (FIGURE 9)

يمكن تعديل جارديان لتتطلب التمديد (حمل مقدمة القدم) لإلغاء غلق الركبة. في هذه الحالة، لن يؤدي سحب الرافعة مزدوجة الوظيفة وحده إلى إلغاء قفل الركبة. إذا كنت تريد هذه الميزة، فعليك إجراء ما يلي:

- أدر مسمار TL في اتجاه عقارب الساعة، حوالي 3 ¼ لفة
- لإلغاء غلق الركبة، يجب على المريض نقل وزنه إلى الأمام قليلاً (طبق حمل مقدمة القدم أو الإفراط في تمديد الركبة) مع سحب الرافعة إلى أعلى في الوقت نفسه.

تعديل تحرير الغلق (حمل مقدمة القدم)

إعداد المصنع = المسمار عند الحد الأدنى (لا يلزم حمل مقدمة القدم).

العرض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
إلغاء الغلق سهل للغاية، ويتطلب حمل مقدمة قدم قليل جداً	زيادة استجابة حمل مقدمة القدم	أدر TL في اتجاه حركة عقارب الساعة
إلغاء الغلق صعب للغاية، ويتطلب حمل مقدمة قدم كثير جداً	انخفاض استجابة حمل مقدمة القدم	أدر TL عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

⚠ تحذيرات

- يجب أن يكون الثني والتمديد ممكنين في جميع الإعدادات.
- تجنب مخاطر الانحسار! لا تضع الأصابع بالقرب من منطقة الثني في الركبة.
- ينبغي الإبلاغ بمخاوف المريض بشأن التشغيل لأخصائي الأعضاء الاصطناعية فوراً، بما في ذلك دون حصر: الضوضاء والعطل المفاجئ، وتعليق تحرير المكبح، وما إلى ذلك.
- 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.
- إذا تم استخدام وظيفة الغلق، فتتحقق من أن الرافعة اليدوية والجل النابليون غير معرضين للإعاقة من الملحقات التجميلية.
- في حالة تعديل العضو الاصطناعي، تأكد من أن الحبل النابليون آمن لمنع التضرر بسبب أدوات الكشط.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة المريض أو تلف للمنتج.

فحص الضمان ومعلومات الصيانة

توصي **College Park** بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك حسب جدول فحص الضمان أدناه.

وزن المريض المرتفع قد يتطلب إجراء فحوصات بمعدل أكبر. نوصي بفحص الأجزاء السارية التالية بصريًا بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

- مجموعة الركبة، غلق خارجي

جدول فحص الضمان من **COLLEGE PARK GUARDIAN**: ستة أشهر، ثم سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 24-7-365

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحًا إلى 5:30 مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

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

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

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

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

PAKKENS INDHOLD

(1) College Park Guardian Knee

(1) Eksternt låsekit til knæ

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Guardian Knee. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med en teknisk servicerepræsentant.

ANBEFALET VÆRKTØJ

(1) Unbrakonøgle 4 mm

DA

NØGLEKOMPONENTER (FIGURE 1)

A. Keglestub

B. Overdel

C. Underdel

D. 30 mm pylonmodtager

E. 4 mm klemkrue (drejningsmoment 10 Nm)

F. Udløserarm

G. Tåbelastningsskrue

H. Låsefrigørelsesskrue

I. Eksternt låsekit

PRODUKTBESKRIVELSE

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

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Guardian Knee er en protese beregnet til personer med transfemoral amputation og skal genånde en vis funktionalitet af et anatomisk knæled.

⚠ INDIKATIONER:

Amputation af underekstremitet over knæet

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materiale	Aluminium	Enhedsvægt	533 g
Ledtype	Enakslet	Patient vægtgrænse	125 kg (275 lb)
Fleksion	145°	Garanti	2 år
Højde	2,6 cm (1,0")	Drejningsmoment (klemkrue)	10 N-m

FODHØJDE (FIGURE 2)

A	Samlet højde	13,1 cm (5,2")
B	Kuppel til knæmidte	2,6 cm (1,0")
C	Kuppel til rørende kontakt	6,6 cm (2,6")

BÆNKUDLIGNING (TKA) (FIGURE 3)**A.** Bestem hæløjden**B.** Bestem sokkelfleksion**C.** Tyngdelinjen fører midt imellem pylonen**STATISK INDRETNING**

Forøg plantarfleksion eller dorsalfleksion af foden med udligningslinjen gennem knæet, indtil tyngdelinjen er balanceret mellem 1/3 af hælen og 2/3 af tåen.

KNÆUDLIGNING**Mere stabilt** = skub knæet posteriort**Mere dynamisk** = skub knæet anteriort**DYNAMISKE JUSTERINGER**

Alle justeringer kan foretages med en 4 mm-unbrakonøgle.



Bemærk: Patienten skal sidde, mens der foretages justeringer.



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



Forsigtig: Fleksion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.

STÅENDE FASE**BELASTNINGSADFÆNGIGHED (BREMSE) (FIGURE 4)**

Fabriksindstilling = minimum (største bremsefølsomhed).

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

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

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	Forminds belastningsafhængighed (bremse mere følsom)	Drej L mod uret	

FLEKSIONSJUSTERING I STÅENDE STILLING (FIGURE 5)

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

Styrer omfanget af fleksion. Justeringer kan foretages for at ændre fleksionsgraden i stående stilling, inden bremsen aktiveres.

Bemærk: Fleksionsjustering i stående stilling styrer sammen med belastningsafhængighed bremsens funktion. Hvis fleksionsjusteringen i stående stilling 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.



Forsigtig: Spænd ikke for lidt. Aftagende fleksion i stående stilling kan resultere i reduceret bremseindgreb, hvis belastningsafhængigheden ikke også justeres.

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

SVINGFASE

FORLÆNGELSESHJÆLP (FIGURE 6)

Fabriksindstilling = skruen er i midterposition.

Styrer størrelsen for forlængelsesassistenten.

Bemærk: Knæet skal være bøjet helt for at få adgang til justering af udvidelsen.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Udvidelse for langsom eller overdreven hælstigning	Forøg forlængelsesassistenten	Drej MED uret	+ ↖ E
Forlængelse for hurtig eller hælstigning ikke tilstrækkelig	Formindsk forlængelsesassistenten	Drej MOD uret	E ↗ -

EKSTERN LÅSEMULIGHED

Fabriksindstilling = stående stilling

College Park Guardian kan konverteres til et låseligt knæled, så patienten kan styre, hvornår knæet er låst eller oplåst. For at opnå dette skal låsen være aktiveret, og det eksterne låsesæt skal være installeret. Se fremstillingsvejledning for eksternt låsekit for detaljerede oplysninger og monteringsinstrukser.

Stance Control Mode

Låsen er deaktiveret, knæet bruger bremsen under stående stilling

Låsetilstand

Låsen er aktiveret, tillader manuel låsning og oplåsning af knæet

AKTIVERING AF LÅSETILSTAND (FIGURE 7)

Bemærk: Fjern ikke udløzerskruen og påfør ikke Loctite

3. Drej udløzerskruen ca. 3 ¼ omdrejninger mod uret.

4. Fortsæt med installationen af det eksterne låsekit.

Forsigtig: Afprøv knæet for at sikre, at det ikke bøjes, inden det monteres på patienten.

DEAKTIVERING AF LÅSETILSTAND

Drej udløzerskruen ca. 3 ¼ omdrejninger med uret. Knæet vil nu være i stillingskontroltilstand.

Forsigtig: Afprøv knæet for at sikre, at det svinger frit uden belastning, inden du tilpasser det patienten.

BRUG AF DEN MANUELLE LÅSEFUNKTION (FIGURE 8)

Forsigtig: Afprøv den dobbelte funktionspal efter installationen og alle justeringer for at sikre korrekt funktion.

Bemærk: Instruér patienten i korrekt brug af den dobbelte funktionspal. Sørg for, at patienten forstår driftstilstandene. Gå til www.college-park.com for at finde fremstillingsinstruktioner.

BÆNKUDLIGNING (TKA) (FIGURE 3)

A. LÅST POSITION

Stående/gående: Knæet bøjes ikke.

B. FRIGØRELSE AF LÅS

Træk kun halvvejs opad i låsepalen uden at passere spærrene. Hvis du slipper låsepalen, vil knæet vende tilbage til låst position.

C. ULÅST POSITION

Træk opad i låsepalen hele vejen, forbi spærrene. Du vil kunne høre og mærke et "klik". Skub låsepalen ned for at vende tilbage til låst position.

FOR AT SÆTTE SIG NED

1. Patienten skal trække opad i den dobbelte funktionspal for at tillade knæet at bøje.
2. Hvis tåbelastningsfunktionen er aktiveret: For at låse knæet op, skal patienten flytte vægten en smule fremad (påføre en tåbelastning eller strække knæet helt ud), mens vedkommende også trækker opad i funktionspalen.

FØLSOMHED FOR FRIGØRELSE AF LÅS (FIGURE 9)

Guardian kan justeres til at kræve et forlængelsesmoment (tåbelastning) for at låse knæet op. I dette tilfælde vil det ikke låse knæet op alene, hvis du trækker i den dobbelte funktionspal. Hvis denne funktion er ønsket, skal du udføre følgende:

1. Drej TL-skruen ca. 3 ¼ omdrejninger med uret.
2. For at låse knæet op, skal patienten flytte vægten en smule fremad (påføre en tåbelastning eller strække knæet helt ud), mens vedkommende også trækker opad i funktionspalen.

JUSTERING AF FRIGØRELSE AF LÅS (TÅBELASTNING)

Fabriksindstilling = Skruen er ved minimum (INGEN tåbelastning nødvendig).

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Oplåsning er for let; kræver for lidt tåbelastning	Øget tåbelastningsrespons	Drej TL med uret	TL → +
Oplåsning er for svær; kræver for meget tåbelastning	Sænket tåbelastningsrespons	Drej TL mod uret	← TL -

⚠ ADVARSLER

- Fleksion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.
- Undgå klemfare! Placer 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, sætende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier. Hvis knæprotesen kommer i berøring med fugt, skal den tørres af med en fugfri 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.
- Hvis låsefunktionen anvendes, bør du kontrollere, at den manuelle udloserarm og nylonbånd ikke blokeres af kosmesen.
- Hvis du ændrer protesen, skal du sørge for, at nylonbåndet er sikret for at forhindre skader fra slibeværktøj.

Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti, kan resultere i personskafe eller beskadigelse af produktet.

GARANTIEFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE

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

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

- Knæsamling, ekstern lås

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR COLLEGE PARK GUARDIAN: 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 overensstemmelse 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 enkelt 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) En patients, brugers eller anden persons død, (b) Midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) En alvorlig trussel mod folkesundheden.

PACKUNGSGEHALT

(1) College Park Guardian Knie (1) Knie Externes Verriegelungsset

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

EMPFOHLENES WERKZEUG

(1) 4 mm Innensechskantschlüssel

DE

HAUPTBESTANDTEILE (FIGURE 1)

A. Pyramid

B. Obere Montagegruppe

C. Untere Montagegruppe

D. 30 mm Pylon Aufnehmer

E. 4 mm Spannschraube (Drehmoment 10 Nm)

F. Freigabehebel

G. Zehenlastschraube

H. Freigabe der VERRIEGELUNG

I. Externes Verriegelungsset

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

VERWENDUNGSZWECK

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



INDIKATIONEN:

Amputationen der unteren Extremitäten oberhalb des Knies



GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

Material	Aluminium	Montagegewicht	533 g
Gelenktyp	Eine Achse	Gewichtsbegrenzung des Patienten	125 kg
Flexion	145°	Garantie	2 Jahre
Bauhöhe	1.0 in (2,6 cm)	Drehmoment (Spannschraube)	10 N-m

BAUHÖHE (FIGURE 2)

A	Gesamthöhe	5.2 in (13,1 cm)
B	Kuppe zur Kniemitte	1.0 in (2,6 cm)
C	Kuppe nach Kontakt Schlauchende	2.6 in (6,6 cm)

GRUNDAUFBAU (TKA) (FIGURE 3)

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

DE

STATISCHER AUFBAU

Mit der Referenzlinie für die Auslegung durch die Kniemitte, ist der Fuß solange in Plantarflexion und Dorsalflexion zu beugen, bis die Belastungslinie zwischen 1/3 des Fersen und 2/3 des Zehen-Hebels beträgt.

KNIEAUSRICHTUNG

Stabiler = Knie nach hinten schieben

Dynamischer = Knie nach vorne schieben

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

Alle Einstellungen können mit einem 4 mm Inbusschlüssel vorgenommen werden.



Anmerkung: Der Patient muss sitzen, wenn die Einstellungen vorgenommen werden.



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



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

STANDPHASE

LASTABHÄNGIGKEIT (BREMSE) (FIGURE 4)

Werkseinstellung = Einstellschraube steht auf Minimum (höchste Bremsempfindlichkeit).

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.

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

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
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	

STAND-FLEXIONSWIDERSTAND (FIGURE 9C)

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

Stellt die Höhe der Standflexion ein. Es können Einstellungen vorgenommen werden, um die Höhe der Standflexion zu ändern, bevor die Bremse aktiviert wird.

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.



Vorsicht: Nicht überdrehen. Eine abnehmende Standflexion kann zu einem reduzierten Bremsengriff führen, wenn die Belastungsabhängigkeit nicht mit angepasst wird.

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	

SCHWINGPHASE

VERLÄNGERUNGSHILFE (FIGURE 6)

Werkseinstellung = Die Schraube befindet sich im Mittelpunkt des Bereichs.

Stellt die Rate der Extensionshilfe ein.

Anmerkung: Das Knie muss vollständig gebeugt sein, um die Einstellung der Extension zu erreichen.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Extension zu langsam oder übermäßiger Fersenanstieg	Erhöhen Sie die Extensionshilfe	Drehen Sie E im Uhrzeigersinn	
Extension zu schnell oder Fersenanstieg nicht ausreichend	Verringern Sie die Extensionshilfe	Drehen Sie E gegen den Uhrzeigersinn	

EXTERNE VERRIEGELUNGSOPTION

Werkseinstellungen = Standkontrollmodus

Der College Park Guardian kann in ein verriegelbares Kniegelenk umgewandelt werden. Dadurch kann der Patient kontrollieren, wann das Knie verriegelt oder entriegelt ist. Um dies zu erreichen, muss die Verriegelung aktiviert sein und das externe Verriegelungsset installiert sein. Detaillierte Informationen und Montageanleitungen finden Sie in den Anweisungen zur Herstellung des externen Verriegelungssets.

Standkontrollmodus

Die Verriegelung ist deaktiviert; das Knie nutzt den Bremsmechanismus beim Stehen

Verriegelungsmodus

Verriegelung ist aktiviert; ermöglicht das manuelle Verriegeln und Entriegeln des Knies

VERRIEGELUNGSMODUS AKTIVIEREN (FIGURE 7)

Anmerkung: Entfernen Sie nicht die Entriegelungsschraube und tragen Sie kein Loctite auf

3. Drehen Sie die Entriegelungsschraube 3-2 Drehungen gegen den Uhrzeigersinn.
4. Fahren Sie mit der Installation des externen Verriegelungssets fort.

Vorsicht: Testen Sie das Knie, um sicherzustellen, dass es sich vor der Anpassung des Patienten nicht beugt.

VERRIEGELUNGSMODUS DEAKTIVIEREN

Drehen Sie die Entriegelungsschraube 3-2 Drehungen gegen den Uhrzeigersinn. Das Knie befindet sich nun im Standkontrollmodus.

Vorsicht: Testen Sie das Knie, um sicherzustellen, dass es vor der Anpassung des Patienten frei schwingt.

VERWENDUNG DER MANUELLEN VERRIEGELUNGSFUNKTION (FIGURE 8)

Vorsicht: Testen Sie den manuellen Hebel nach der Installation und alle Einstellungen, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

Anmerkung: Weisen Sie den Patienten auf die ordnungsgemäße Verwendung des manuellen Verriegelungshebels hin. Stellen Sie sicher, dass er die Betriebspositionen versteht. Besuchen Sie www.college-park.com, um Fertigungsanleitungen zu finden.

GRUNDAUFBAU (TKA) (FIGURE 3)

A. Verriegelte Position

Stehen/Gehen: Das Knie beugt sich nicht

B. Freigabe der VERRIEGELUNG

Ziehen Sie den Hebel halb nach oben, ohne die Rasten zu überschreiten. Wenn Sie den Hebel loslassen, kehrt er in die Verriegelungsposition zurück.

C. ENTRIEGELTE POSITION

Ziehen Sie den Hebel ganz nach oben und passieren Sie die Rasten. Es wird ein "Klick"-Geräusch und -Gefühl geben. Drücken Sie den Hebel nach unten, um in die verriegelte Position zurückzukehren.

ZUM HINSETZEN:

1. Der Patient sollte den Dual-Action-Hebel nach oben ziehen, damit sich das Knie beugen kann.
2. Wenn die Toe-Load-Funktion aktiviert ist: Um das Knie zu entriegeln, muss der Patient sein Gewicht leicht nach vorne verlagern (eine Toe-Load anwenden oder das Knie überstrecken), während er gleichzeitig den Hebel nach oben zieht.

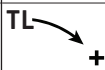
EMPFINDLICHKEIT ZUR LÖSUNG DER VERRIEGELUNG (FIGURE 9)

Der Guardian kann so eingestellt werden, dass ein Extensionsmoment (Zehenbelastung) erforderlich ist, um das Knie zu entriegeln. In diesem Fall wird das Knie durch Ziehen des Dual-Action-Hebels allein nicht entriegelt. Wenn diese Funktion gewünscht wird, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drehen Sie die TL-Schraube etwa $3\frac{1}{2}$ Umdrehungen im Uhrzeigersinn.
2. Um das Knie zu entriegeln, muss der Patient sein Gewicht leicht nach vorne verlagern (eine Zehenlast ausüben oder das Knie überstrecken), während er gleichzeitig den Hebel nach oben zieht.

EINSTELLEN DER VERRIEGELUNGSFREIGABE (ZEHENLAST)

Werkseinstellung = Einstellschraube steht auf Minimum (höchste Bremsempfindlichkeit).

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Entsperren zu einfach; erfordert zu wenig Zehenlast	Erhöhte Toe Load Response	Drehen Sie T im Uhrzeigersinn	
entriegeln zu schwierig; erfordert zu viel Zehenlast	Verringerte Toe Load Response	Drehen Sie T gegen den Uhrzeigersinn	

⚠️ WARNHINWEISE

- 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 dies Schmutz in das Knie drücken kann.
- Wenn die Verriegelungsfunktion verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass der manuelle Hebel und das Nylon Verbindungsband nicht durch die Kosmetik behindert werden.
- Wenn Sie die Prothese modifizieren, stellen Sie sicher, dass das Nylon Verbindungsband geschützt ist, um Schäden durch Schleifwerkzeuge zu vermeiden.

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 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.

- Kniebaugruppe, externe Verriegelung

GARANTIE-INSPEKTIONSZEITPLAN FÜR COLLEGE PARK GUARDIAN: 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

Produkte und Bestandteile von College Park 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 ist nur dann gewährt, wenn die Produkte von College Park 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.

CONTENIDO DEL PAQUETE

(1) Rodilla College Park Guardian (1) Kit de rodilla de bloqueo externo

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

HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

(1) Llave hexagonal de 4 mm

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) | F. Palanca de liberación |
| G. Tornillo de fuerza de sujeción | H. Tornillo de liberación del bloqueo | I. Kit de bloqueo externo |

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

USO PREVISTO

La rodilla Guardian, 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 por encima de la rodilla

⚠️ CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material	Aluminio	Peso del montaje	533 g
Tipo de articulación	Eje único	Límite de peso del paciente	275 lb (125 kg)
Flexión	145°	Garantía	2 años
Altura	1,0 in (2,6 cm)	Par de torsión (tornillo de sujeción)	10 N-m

ALTURA DE FABRICACIÓN (FIGURE 2)

A	Altura total	5,2 in (13,1 cm)
B	Cúpula al centro de la rodilla	1,0 in (2,6 cm)
C	Cúpula al contacto del extremo del tubo	2,6 in (6,6 cm)

ALINEACIÓN INICIAL (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 ESTÁTICA

Con la línea de alineación a través del pilón, realice la flexión plantar o dorsiflexión del pie hasta que la línea de carga esté balanceada entre 1/3 del talón y 2/3 de la palanca de fuerza de sujeción.

ALINEACIÓN DE LA RODILLA

Más estable = deslice la rodilla hacia atrás

Más dinámica = deslice la rodilla hacia adelante

AJUSTES DINÁMICOS

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



Nota: El paciente debe estar sentado al momento de hacer los ajustes.



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



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

FASE DE APOYO

DEPENDENCIA DE LA CARGA (FRENO) (FIGURE 4)

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

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.

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.

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 LA FLEXIÓN DE POSTURA (FIGURE 5)

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).

Controla la cantidad de flexión de postura. Se pueden hacer ajustes para alterar la cantidad de flexión de postura antes de que se active el freno.

Nota: El ajuste de la flexión de postura funciona junto con la dependencia de carga para controlar la función de freno. Si disminuye el ajuste de la flexión de postura, es posible que sea 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.



Precaución: No apriete de forma insuficiente. La disminución de la flexión de la postura puede causar una reducción del acoplamiento de los frenos si no se ajusta también la dependencia de la carga.

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	

FASE DE OSCILACIÓN

AYUDA DE EXTENSIÓN (FIGURE 6)

Configuración de fábrica = El tornillo está en el punto medio del rango.

Controla la tasa de asistencia de extensión.

Nota: La rodilla debe estar completamente flexionada para acceder al ajuste de extensión.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Extensión demasiado lenta o aumento excesivo del talón	Aumentar la asistencia de extensión	Gire E hacia la derecha	
La extensión es demasiado rápida o el aumento del talón no es suficiente	Disminuir la asistencia de extensión	Gire E hacia la izquierda	

OPCIÓN DE BLOQUEO EXTERNO

Configuración de fábrica = Modo de control de posición

El College Park Guardian se puede convertir en una articulación de rodilla con bloqueo, lo que le permite al paciente controlar cuando la rodilla está bloqueada o desbloqueada. Para lograr esto, el bloqueo debe estar habilitado y el kit de bloqueo externo debe estar instalado. Consulte las Instrucciones de Fabricación del Kit de Bloqueo Externo para obtener información detallada e instrucciones de montaje.

ES

Modo de control de postura El bloqueo está deshabilitado; la rodilla utiliza el mecanismo de freno durante la postura

Modo de bloqueo El bloqueo está habilitado; permite el bloqueo y desbloqueo manual de la rodilla

ACTIVACIÓN DEL MODO DE BLOQUEO (FIGURE 7)

Nota: No retire el tornillo de liberación ni aplique adhesivos industriales.

3. Gire $3\frac{1}{4}$ veces el tornillo de desenganche hacia la izquierda.
4. Continúe con la instalación del Kit de Bloqueo Externo.

Precaución: Pruebe la rodilla para garantizar que no se flexione antes de colocarla al paciente.

DESHABILITAR EL MODO DE BLOQUEO

Gire $3\frac{1}{4}$ veces el tornillo de desenganche hacia la derecha. La rodilla ahora estará en modo de control de postura.

Precaución: Pruebe la rodilla para asegurarse de que oscile libremente sin peso aplicado, antes de ajustársela al paciente.

USO DE LA FUNCIÓN DE BLOQUEO MANUAL (FIGURE 8)

Precaución: Pruebe la palanca de doble función después de la instalación al igual que todos los ajustes para garantizar el correcto funcionamiento.

Nota: Dé instrucciones al paciente sobre el uso apropiado de la palanca de doble función. Asegúrese de que el paciente entienda las posiciones de funcionamiento. Para encontrar las instrucciones de fabricación, visite www.college-park.com.

ALINEACIÓN INICIAL (FIGURE 3)

A. POSICIÓN DE BLOQUEO

De pie/caminando: La rodilla no se flexiona

B. POSICIÓN DE LIBERACIÓN DE BLOQUEO

Tire la palanca hacia arriba solo hasta la mitad, sin pasar los retenes. Al soltar la palanca, la rodilla volverá a la posición bloqueada.

C. POSICIÓN DE DESBLOQUEO

Tire la palanca hacia arriba hasta el final, de manera que pase los retenes. Habrá un sonido y una sensación de “clic”. Empuje la palanca hacia abajo para volver a la posición de bloqueo.

PARA SENTARSE:

1. El paciente debe tirar la palanca de doble función hacia arriba para permitir que la rodilla se flexione.
2. Si la función de fuerza de sujeción está habilitada: para desbloquear la rodilla, el paciente debe inclinar su peso ligeramente hacia adelante (aplicar una fuerza de sujeción o hiperextender la rodilla) mientras tira la palanca hacia arriba.

SENSIBILIDAD DE LIBERACIÓN DE BLOQUEO (FIGURE 9)

La rodilla Guardian se puede ajustar para que requiera un momento de extensión (fuerza de sujeción) para desbloquear la rodilla. En este caso, tirar solo la palanca de doble función no desbloqueará la rodilla. Si quiere esta función, realice lo siguiente:

1. Gire $3\frac{1}{4}$ veces el tornillo de fuerza de sujeción (TL) hacia la derecha.
2. Para desbloquear la rodilla, el paciente debe inclinar su peso ligeramente hacia adelante (aplicar una fuerza de sujeción o hiperextender la rodilla) mientras tira la palanca hacia arriba.

AJUSTE DE LA LIBERACIÓN DEL BLOQUEO (FUERZA DE SUJECCIÓN)

Configuración de fábrica = El tornillo está al mínimo (NO requiere fuerza de sujeción).

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Desbloqueo demasiado fácil; requiere muy poca fuerza de sujeción	Aumento de la respuesta de fuerza de sujeción	Gire TL hacia la derecha	TL → +
Desbloqueo demasiado difícil; requiere muy demasiada fuerza de sujeción	Reducción de la respuesta de fuerza de sujeción	Gire TL hacia la izquierda	← TL -

⚠ ADVERTENCIAS

- 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.
- Si se utiliza la función de bloqueo, verifique que la correa manual y el cordón de nylon no estén obstruidos por la prótesis estética.
- Si modifica la prótesis, asegúrese de que el cordón de nylon sea seguro para evitar daños por herramientas abrasivas.

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.

Los pacientes con alto peso pueden requerir 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

- Ensamblaje de rodilla, bloqueo externo

**PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE GARANTÍA PARA COLLEGE PARK GUARDIAN:
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 combinar componentes que no fueron autorizados por el fabricante.

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

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

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

(1) College Parkin Guardian-polvi

(1) Polven ulkoinen lukkosarja

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

TÄRKEIMMÄT OSAT (FIGURE 1)

A. Pyramidi

B. Yläkokoontapano

C. Alakokoontapano

D. 30 mm:n pylonivastaanotin

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

F. Vapautusvipu

G. Varvaskuormitusruuvi

H. Lukon vapautusruuvi

I. Ulkoinen lukkosarja

FI

TUOTEKUVAUS

Guardian polvi sisältää integroidun pyramidin (proksimaalinen) ja 30 mm:n pylonivastaanottimen (distaalinen).

KÄYTTÖTARKOITUS

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



KÄYTTÖAIHEET:

Alaraajojen amputaatiot (polven yläpuolelta)



VASTA-AIHEET:

Ei tunneta

TEKNISET TIEDOT

Materiaali	Alumiini	Kokoontapanon paino	533 g
Nivelen tyyppi	Yksiakselinen	Potilaan painoraja	125 kg (275 lb)
Taivutus	145°	Takuu	2 vuotta
Rakenteen korkeus	2,6 cm (1,0 in)	Vääntömomentti (kiristinruuvi)	10 N·m

RAKENTEEN KORKEUS (FIGURE 2)

A Kokonaiskorkeus	13,1 cm (5,2 in)
B Kuvusta polven keskelle	2,6 cm (1,0 in)
C Kuvusta putken päähän	6,6 cm (2,6 in)

ALUSTAN LINJAUS (FIGURE 3)

A. Määritä kantapään korkeus

B. Määritä kannan taivutus

C. Kuormituslinja kulkee pylonin keskeltä

STAATTINEN LINJAUS

Kun linjauksen vertailuviiva kulkee pylonin läpi, käännä jalkaa ylös- tai alaspäin, kunnes kuormituslinja on tasapainossa välillä kantapää 1/3 ja varpaat 2/3.

POLVEN LINJAUS

Vakaampi = vedä polvea taaksepäin

Dynaamisempi = vedä polvea eteenpäin

DYNAAMISET SÄÄDÖT

Kaikki säädöt onnistuvat 4 mm:n kuusiokoloavaimella.



Huomautus: Potilaan tulee istua säätöjen tekemisen aikana.



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



Huomio: Taivutuksen ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.

ASENTOVAIHE

KUORMARIIPPUVUUS (JARRU) (FIGURE 4)

Tehdasasetus = ruuvi on minimissä (suurin jarrutusherkkyys).

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

Huomautus: Kuormariippuvuuden tehdasasetusta ei yleensä tarvitse säätää. Se saattaa kuitenkin olla tarpeen esimerkiksi, kun potilas on painavampi.

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

ASENTOTAIVUTUKSEN SÄÄTÖ (FIGURE 5)

Tehdasasetus = kierrä ruuvia myötäpäivään kohtaan, jossa tuntuu vastusta, ja sitten noin 1/8 kierrosta takaisinpäin (vastapäivään).

Ohjaa asentotaivutuksen määrää. Säätöjen avulla voidaan muuttaa sitä asentotaivutuksen määrää, jonka jälkeen jarru aktivoituu.

Huomautus: Asentotaivutuksen säätö ohjaa yhdessä kuormariippuvuuden kanssa jarrutoimintaa. Jos asentotaivutuksen säätöä pienennetään, kuormariippuvuussäätöä voi olla tarpeen kasvattaa.



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

FI



Huomio: Älä kiristä liian vähän. Asentotaivutuksen pienentäminen voi johtaa jarrun huonoon kytkeytymiseen, jos kuormariippuvuutta ei niin ikään säädetä.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Ei tarpeeksi taivutusta	Kasvata asentotaivutusta	Kierrä kohdetta S vastapäivään	
Liikaa taivutusta	Vähennä asentotaivutusta	Kierrä kohdetta S myötäpäivään	

HEILUNTAVAIHE

OJENNUSAVUSTIN (FIGURE 6)

Tehdasasetus = ruuvi on säätöalueen keskivälissä.

Ohjaa ojennusavustimen nopeutta.

Huomautus: Polven tulee olla täysin taivutettu ojennussäätöihin pääsemiseksi.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Ojennus liian hidas tai kantapää liian korkea	Lisää ojennusavustusta	Kierrä kohdetta E myötäpäivään	
Ojennus liian nopea tai kantapään korkeus ei riittävä	Vähennä ojennusavustusta	Kierrä kohdetta E vastapäivään	

ULKOINEN LUKITUS

Tehdasasetus = asento-ohjaustila

College Park Guardian voidaan muuntaa lukittuvaksi polviniveleksi, jolloin potilas voi kontrolloida, koska polvi on lukossa tai auki. Tämä onnistuu ottamalla lukko käyttöön, kun ulkoinen lukkosarja on asennettuna. Katso ulkoisen lukkosarjan kokoamisohjeista lisätietoa ja asennusohjeet.

Asento-ohjaustila

Lukko on pois käytöstä; polvi hyödyntää jarrumekanismeja asennon yhteydessä

Lukitustila

Lukko on käytössä; mahdollistaa polven manuaalisen lukituksen ja lukituksen poiston

LUKITUSTILAN OTTAMINEN KÄYTTÖÖN (FIGURE 7)

Huomautus: Älä irrota vapautusruuvia tai voitele Loctitella.

3. Kierrä vapautusruuvia vastapäivään noin 3 ¼ kierrosta.

4. Jatka ulkoisen lukkosarjan asentamiseen.

Huomio: Testaa polvea ennen potilaalle sovittamista ja varmista, ettei se taivu.

LUKITUSTILAN POISTAMINEN KÄYTTÖSTÄ

Kierrä vapautusruuvia myötäpäivään noin 3 ¼ kierrosta. Polvi on nyt asento-ohjaustilassa.

Huomio: Testaa polvea ennen potilaalle sovittamista ja varmista, että se liikkuu vapaasti ilman painoa.

KÄSIKÄYTTÖISEN LUKITUKSEN KÄYTTÖ (FIGURE 8)

Huomio: Testaa kaksitoimista vipua asennuksen ja säätöjen jälkeen ja varmista sen toimivuus.

Huomautus: Kerro potilaalle, kuinka kaksitoimista vipua käytetään oikein. Varmista, että hän ymmärtää käyttöasennot. Käy lukemassa valmistusohjeet osoitteessa www.college-park.com.

ALUSTAN LINJAUS (FIGURE 3)

A. LUKITTU ASENTO

Seisominen/kävely: Polvi ei taivu.

B. LUKON VAPAUTUSASENTO

Vedä vipua ylöspäin vain puoliväliin lovia ohittamatta. Vivun vapauttaminen palauttaa polven lukittuun asentoon.

C. LUKITSEMATON ASENTO

Vedä vipu kokonaan ylös ohittaen lovet. Tunnet ja kuulet napsahduksen. Voit palata lukittuun asentoon painamalla vipua alas.

ISTUMINEN

1. Potilaan tulee vetää polven taivuttamiseksi kaksitoimista vipua ylöspäin.
2. Jos varvaskuormitusominaisuus on käytössä: potilaan on polven lukituksen avaamiseksi siirrettävä painoan hieman eteenpäin (kuormittaa varpaita tai ylijöntää polvi) ja vedettävä samalla vipua ylöspäin.

LUKON VAPAUTUSHERKKYYS (FIGURE 9)

Guardian-polvi voidaan säätää siten, että polven lukituksen avaaminen edellyttää ojennusta (varpaiden kuormitusta). Tässä tapauksessa pelkkä kaksitoimisen vivun vetäminen ei avaa polven lukitusta. Jos haluat ottaa käyttöön tämän ominaisuuden, toimi seuraavasti:

1. Kierrä TL-ruuvia myötäpäivään noin $3 \frac{1}{2}$ kierrosta.
2. Potilaan on polven lukituksen avaamiseksi siirrettävä painoan hieman eteenpäin (kuormittaa varpaita tai ylijöntää polvi) ja vedettävä samalla vipua ylöspäin.

FI

LUKON VAPAUTUKSEN SÄÄTÄMINEN (VARVASKUORMITUS)

Tehdasasetus = ruuvi on minimissä (varvaskuormitusta EI tarvita).

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Lukituksen avaaminen on liian helppoa; vaatii liian vähän varvaskuormitusta	Suurempi varvaskuormitusvaste	Kierrä kohdetta TL myötäpäivään	TL → +
Lukituksen avaaminen on liian vaikeaa; vaatii liikaa varvaskuormitusta	Pienempi varvaskuormitusvaste	Kierrä kohdetta TL vastapäivään	← TL -

⚠ VAROITUKSET

- Taivutuksen ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.
- Vältä puristusvaaraa! Älä laita sormia polven taitokohdan lähelle.
- Potilaan tulee ilmoittaa mm. seuraavista proteesin toimintoihin liittyvistä ongelmista välittömästi proteesiasiantuntijalleen: omituiset äänet, yhtäkinen toimimattomuus, lukonavauksen jumittuminen.
- 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.
- Jos lukitustoimintoa aiotaan käyttää, varmista, että kosmeettiset osat eivät ole käsikäyttöisen vivun ja nailonpunoksen tiellä.
- Jos muokkaat proteesia, suojaa nailonpunos välttääksesi hiomatyökalujen aiheuttamat vauriot.

Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

TAKUUTARKASTUS- JA HUOLTOTIEDOT

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

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

- Polvikokoonpano, ulkoinen lukko

COLLEGE PARK GUARDIANIN 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 sovellettavia 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. Tätä tuotetta 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.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

(1) Genou College Park Guardian

(1) Kit de verrouillage externe

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

OUTILS RECOMMANDÉS

(1) Clé hexagonale de 4 mm

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)

F. Levier de dégagement

G. Vis de charge au niveau du pied

H. Vis de dégagement du verrou

I. Kit de verrouillage externe

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le genou Guardian 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 Guardian est un dispositif prothétique conçu pour restaurer certaines fonctions de l'articulation du genou anatomique.



INDICATIONS :

Amputations des membres inférieurs au-dessus du genou



CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériau	Aluminium	Poids du dispositif	533 g
Type d'articulation	À axe simple	Limite de poids du patient	125 kg (275 lb)
Flexion	145°	Garantie	2 ans
Grandeur	2,6 cm (1,0 po)	Couple (vis de serrage)	10 N-m

HAUTEUR DE LA PROTHÈSE (FIGURE 2)

A	Hauteur totale	13,1 cm (5,2 po)
B	Du dôme au centre du genou	2,6 cm (1,0 po)
C	Du dôme au contact d'extrémité du tube	6,6 cm (2,6 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 STATIQUE

Avec la ligne de référence de l'alignement passant par le pylône, effectuez une flexion plantaire ou dorsale du pied jusqu'à ce que la ligne de charge soit équilibrée à 1/3 du talon et aux 2/3 du gros orteil.

ALIGNEMENT DU GENOU

Plus stable = la partie postérieure du genou peut glisser

Plus dynamique = la partie antérieure du genou peut glisser

RÉGLAGES DYNAMIQUES

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



Remarque : le patient doit être assis lorsque les ajustements sont effectués.



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



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

PHASE D'APPUI

DÉPENDANCE À LA CHARGE (FREIN) (FIGURE 4)

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

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.

Remarque : 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.

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	

AJUSTEMENT À LA FLEXION D'APPUI (FIGURE 5)

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

Contrôle l'amplitude de la phase de flexion. Des ajustements peuvent être faits pour modifier l'amplitude de la flexion d'appui avant que le frein ne soit activé.

Remarque : le réglage de la flexion du pied fonctionne conjointement avec la dépendance à la charge pour contrôler la fonction de freinage. Si vous diminuez l'ajustement à la flexion d'appui, il peut être nécessaire d'augmenter également le réglage de la dépendance à la charge.



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



Attention : serrez correctement. La diminution de la flexion d'appui peut entraîner une réduction de l'engagement des freins si la dépendance à la charge n'est pas également ajustée.

FR

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

ASSISTANCE À L'EXTENSION (FIGURE 6)

Réglage d'usine = la vis est à mi-portée.

Contrôle le taux d'assistance à l'extension.

Remarque : le genou doit être complètement fléchi pour accéder au réglage de l'extension.

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Extension trop lente ou hauteur du talon excessive	Augmenter l'assistance à l'extension	Tournez E dans le sens des aiguilles d'une montre	
Extension trop rapide ou hauteur du talon insuffisante	Diminuer l'assistance à l'extension	Tournez E dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

KIT DE VERROUILLAGE EXTERNE

Réglage d'usine = contrôle du mode de position

College Park Guardian peut être converti en une articulation du genou verrouillable, permettant au patient de contrôler quand le genou est verrouillé ou déverrouillé. Pour ce faire, le verrou doit être activé et le kit de verrouillage externe doit être installé. Reportez-vous aux instructions du kit de verrouillage externe pour des informations détaillées et des instructions de montage.

Contrôle du mode de position Le verrouillage est désactivé. Le genou utilise le mécanisme de freinage pendant la phase

Mode verrouillage Le verrouillage est activé. Permet le verrouillage et le déverrouillage manuels du genou

FR

ACTIVER LE MODE VERROUILLAGE (FIGURE 7)

Remarque : ne retirez pas la vis de dégagement et n'appliquez pas de colle Loctite.

3. Tournez la vis de dégagement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, d'environ $3 \frac{1}{4}$ de tour.
4. Poursuivez l'installation du kit de verrouillage externe.

Attention : avant l'ajustement du patient, testez le genou pour vous assurer qu'il ne fléchit pas.

DÉSACTIVER LE MODE VERROUILLAGE

Tournez la vis de dégagement dans le sens des aiguilles d'une montre, d'environ $3 \frac{1}{4}$ de tour. Le genou est alors en mode de contrôle de la position.

Attention : testez le genou pour vous assurer qu'il balance librement sans application de poids, avant ajustement du patient.

UTILISATION DES FONCTIONS DU VERROUILLAGE MANUEL (FIGURE 8)

Attention : testez le levier à double fonction après l'installation et tous les réglages afin de vous assurer du bon fonctionnement.

Remarque : formez le patient à l'utilisation correcte du levier à double fonction. Assurez-vous qu'il comprend les positions de fonctionnement. Consultez le site www.college-park.com afin d'y trouver les instructions de fabrication.

ALIGNEMENT DU BANC (FIGURE 3)

A. POSITION VERROUILLÉE

Debout/Marche : Le genou ne fléchira pas.

B. POSITION DE DÉGAGEMENT DU VERROU

Ne tirez le levier vers le haut qu'à moitié, sans dépasser les crans. Relâcher le levier le ramènera en position verrouillée.

C. POSITION DÉVERROUILLÉE

Tirez le levier vers le haut jusqu'au bout, en passant les crans. Vous entendrez et ressentirez un « clic ». Poussez le levier vers le bas pour revenir à la position verrouillée.

POUR S'ASSEOIR

1. Le patient doit tirer le levier à double fonction vers le haut pour permettre au genou de fléchir.
2. Si la fonction de « charge sur les orteils » est activée : pour déverrouiller le genou, le patient doit déplacer légèrement son poids du corps vers l'avant (appliquer une charge sur les orteils ou hyperextension du genou) tout en tirant le levier vers le haut.

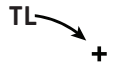
SENSIBILITÉ DU DÉGAGEMENT DU VERROU (FIGURE 9)

Le genou Guardian peut être réglé pour nécessiter une extension (charge sur les orteils) pour déverrouiller le genou. Dans ce cas, le fait de tirer sur le levier à double fonction ne suffit pas à déverrouiller le genou. Si cette fonction est souhaitée, procédez comme suit :

1. Tournez la vis TL dans le sens des aiguilles d'une montre, d'environ 3 ¼ de tour.
2. Pour déverrouiller le genou, le patient doit déplacer légèrement son poids du corps vers l'avant (appliquer une charge sur les orteils ou hyperextension du genou) tout en tirant le levier vers le haut.

AJUSTEMENT DU DÉGAGEMENT DU VERROU (CHARGE SUR LES ORTEILS)

Réglage d'usine = la vis est au minimum (AUCUNE charge sur les orteils requise).

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Déverrouillage trop facile ; nécessite une charge trop faible des orteils	Réponse accrue à la charge des orteils	Tournez TL dans le sens des aiguilles d'une montre	
Déverrouillage trop difficile ; nécessite une charge trop forte des orteils	Diminution de la réponse à la charge des orteils	Tournez TL dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre	

AVERTISSEMENTS

- 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.
- Si la fonction de verrouillage est utilisée, vérifiez que le levier manuel et la longe en nylon ne sont pas obstrués par la cosmèse.
- Si vous modifiez la prothèse, assurez-vous que la longe en nylon est bien fixée pour éviter d'endommager les outils de meulage.

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 et/ou le niveau d'impact peuvent 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, Kit de verrouillage externe

CALENDRIER D'INSPECTION POUR COLLEGE PARK GUARDIAN : SIX MOIS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

FR

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

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

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

Les produits et composants 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 sur la base 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.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

(1) Ginocchio Guardian College Park

(1) Kit di bloccaggio esterno ginocchio

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di Guardian Knee. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

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)

F. Leva di rilascio

G. Vite del carico delle dita

H. Vite di rilascio del bloccaggio

I. Kit di bloccaggio esterno

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI:

Amputazioni degli arti inferiori sopra il ginocchio

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale	Alluminio	Peso del gruppo	533 g
Tipo di articolazione	Asse singolo	Limite di peso del paziente	125 kg (275 lb)
Flessione	145 °	Garanzia	2 anni
Altezza strutturale	2,6 cm (1,0 in)	Coppia (vite di serraggio)	10 N-m

ALTEZZA STRUTTURALE (FIGURE 2)

A	Altezza totale	13,1 cm (5,2 in)
B	Dalla cupola al centro del ginocchio	2,6 cm (1,0 in)
C	Dalla cupola al contatto all'estremità del tubo	6,6 cm (2,6 in)

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 STATICO

Con la linea di riferimento dell'allineamento attraverso il pilone, flettere il piede in senso plantare o dorsale fino a quando la linea di carico non è bilanciata con una leva tra 1/3 del tacco e 2/3 dell'alluce.

ALLINEAMENTO DEL GINOCCHIO

Più stabile = far scorrere il ginocchio posteriormente

Più dinamico = far scorrere il ginocchio anteriormente

REGOLAZIONI DINAMICHE

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



Nota: quando vengono effettuate le regolazioni il paziente deve essere seduto.



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



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

FASE DI POSIZIONE

DIPENDENZA DAL CARICO (FRENO) (FIGURE 4)

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

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.

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.

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 FLESSIONE DELLA POSIZIONE (FIGURE 5)

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

Controlla la quantità di flessione della posizione. È possibile effettuare regolazioni per modificare la quantità di flessione della posizione prima che il freno si attivi.

Nota: La regolazione della flessione della posizione funziona insieme alla dipendenza dal carico per controllare la funzione di frenata. Se si diminuisce la regolazione della flessione 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.



Attenzione: non allentare eccessivamente. La riduzione della flessione della posizione potrebbe causare un'instabilità del freno, nel caso in cui nemmeno la dipendenza dal carico sia regolata.

IT

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

ASSISTENZA ALL'ESTENSIONE (FIGURE 6)

Impostazione di fabbrica = la vite si trova al punto centrale del range.

Controlla la velocità dell'assistenza all'estensione.

Nota: il ginocchio deve essere completamente flesso per accedere alla regolazione dell'estensione.

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Estensione troppo lenta o eccessivo sollevamento del tallone	Aumentare l'assistenza all'estensione	Ruotare E in senso orario	
Estensione troppo veloce o sollevamento del tallone insufficiente	Diminuire l'assistenza all'estensione	Ruotare E in senso antiorario	

OPZIONE DI BLOCCAGGIO ESTERNO

Impostazione di fabbrica = modalità di controllo posizione

Il Guardian College Park può essere convertito in un'articolazione di bloccaggio del ginocchio, consentendo al paziente di controllare quando il ginocchio è bloccato o sbloccato. A tale scopo, deve essere attivato il bloccaggio e deve essere installato il kit di bloccaggio esterno. Per informazioni dettagliate e istruzioni di montaggio, fare riferimento alle istruzioni di fabbricazione del kit di bloccaggio esterno.

Modalità di controllo posizione Il bloccaggio è disabilitato; il ginocchio utilizza il meccanismo del freno durante la posizione

Modalità di bloccaggio Il bloccaggio è abilitato; consente il bloccaggio e lo sbloccaggio manuale del ginocchio

ATTIVAZIONE DELLA MODALITÀ DI BLOCCAGGIO (FIGURE 7)

Nota: non rimuovere la vite di rilascio e non applicare Loctite.

3. Ruotare la vite di rilascio in senso antiorario, di circa 3 giri e $\frac{1}{4}$.
4. Continuare con l'installazione del kit di bloccaggio esterno.

Attenzione: prima di procedere al montaggio sul paziente, testare il ginocchio per assicurarsi che non si fletta.

DISATTIVAZIONE DELLA MODALITÀ DI BLOCCAGGIO

Ruotare la vite di rilascio in senso orario, di circa 3 giri e $\frac{1}{4}$. Il ginocchio si trova ora in modalità di controllo posizione.

Attenzione: prima di procedere al montaggio sul paziente, testare il ginocchio per assicurarsi che ruoti liberamente senza peso applicato.

USO DELLA FUNZIONE DI BLOCCO MANUALE (FIGURE 8)

Attenzione: per garantire il corretto funzionamento, testare la leva a doppia funzione dopo l'installazione e tutte le regolazioni.

Nota: istruire il paziente sull'uso corretto della leva a doppia funzione. Assicurarsi che abbia ben compreso le varie posizioni di funzionamento. Visitare il sito www.college-park.com per consultare le istruzioni di fabbricazione.

ALLINEAMENTO STATICO (FIGURE 3)

- | | |
|--|--|
| A. POSIZIONE BLOCCATA | Da fermo/in moto: Il ginocchio non si flette. |
| B. POSIZIONE DI RILASCIO DEL BLOCCAGGIO | Tirare la leva verso l'alto fino a metà strada, senza oltrepassare i fermi. Rilasciando la leva si ritorna in posizione di bloccaggio. |
| C. POSIZIONE SBLOCCATA | Tirare la leva verso l'alto completamente, oltrepassando i fermi. Si udirà e sentirà un "clic". Spingere la leva verso il basso per tornare alla posizione bloccata. |

PER SEDERSI

1. Il paziente deve tirare la leva a doppia funzione verso l'alto per consentire la flessione del ginocchio.
2. Se è attivata la caratteristica di carico delle dita: per sbloccare il ginocchio, il paziente deve spostare il proprio peso leggermente in avanti (applicare un carico delle dita o un ginocchio iperesteso) mentre tira, al contempo, la leva verso l'alto.

SENSIBILITÀ DEL RILASCIO DEL BLOCCAGGIO (FIGURE 9)

Guardian deve essere regolato per ottenere un momento di estensione (carico delle dita) necessario a sbloccare il ginocchio. In questo caso, il ginocchio non si sbloccherà solamente tirando la leva a doppia funzione. Se si desidera farlo, seguire le indicazioni seguenti:

1. Ruotare la vite TL in senso orario, di circa 3 giri e ½.
2. Per sbloccare il ginocchio, il paziente deve spostare il proprio peso leggermente in avanti (applicare un carico delle dita o un ginocchio iperesteso) mentre tira, al contempo, la leva verso l'alto.

REGOLAZIONE DEL RILASCIO DEL BLOCCAGGIO (CARICO DELLE DITA)

Impostazione di fabbrica = la vite è al minimo (NESSUN carico delle dita richiesto).

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Lo sbloccaggio è troppo facile; richiede un carico delle dita troppo basso	Maggiore risposta del carico delle dita	Ruotare TL in senso orario	TL 
Lo sbloccaggio è troppo difficile; richiede un carico delle dita troppo elevato	Minore risposta del carico delle dita	Ruotare TL in senso antiorario	TL 

AVVERTENZE

- 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.
- Se si utilizza la funzione di bloccaggio, verificare che la leva manuale e il cordone di nylon non siano ostruiti dalla cosmesi.
- Se si modifica la protesi, assicurarsi che il cordone di nylon sia fissato in modo da evitare danni agli utensili di molatura.

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 può 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, Blocco esterno

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER GUARDIAN COLLEGE PARK: SEI MESI, POI ANNUALMENTE.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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



ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

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

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

パッケージ内容

(1) College Park Guardian Knee

(1) Knee 外部ロックキット

推奨ツール

(1) 4 mm 六角レンチ

この図 (FIGURE 1) は、Guardian Knee 固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品については、本説明書の説明をご参照いただき、技術サービス担当者と話す際にもご活用ください。

主要部品 (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)

F. リリースレバー

G. つま先荷重ねじ

H. ロック解除ねじ

I. 外部ロックキット

製品説明

Guardian Knee は統合ピラミッド構造 (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 Guardian Knee は、解剖学的膝関節の一部の機能を修復するように設計された人工器官です。

 **適用:**

膝より上での下肢切断

 **禁忌:**

不明

技術仕様

材質 アルミニウム

組立重量 533 g

ジョイントタイプ 単軸

患者体重制限 275 lb (125 kg)

屈曲 145°

保証 2年

組付け時の高さ 2.6 cm (1.0 インチ)

トルク (締め付けねじ) 10 N·m

組立高さ (FIGURE 2)

A 全高 13.1 cm (5.2 インチ)

B ドームから膝中心 2.6 cm (1.0 インチ)

C ドームから管端接触部 6.6 cm (2.6 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

静的アライメント

仮義足にアライメント参照ラインを通した状態で、荷重線が踵1/3とつま先レバー2/3の間で釣り合うまで屈曲またはか背屈させます。

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

動的アライメント

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。



注: 調整される際、患者は座っている必要があります。



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。



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。

立脚相

荷重依存(ブレーキ) (FIGURE 4)

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)。**

制動感度を制御します。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。

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、体重が重い患者などの場合には、調整が必要な場合があります。

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	荷重依存を増加します (制動の感度を下げます)	L を右方向に回します	
制動機能が不十分; 立脚中に膝が不安定	荷重依存を低減します (制動の感度を上げます)	L を左方向に回します	

立脚期屈曲調整 (FIGURE 5)

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

立脚期屈曲の量を制御します。ブレーキが作動する前に立脚期屈曲の量を変更するために調整できます。

注: 制動機能を制御するため、立脚期屈曲調整は荷重依存と連携して動作します。立脚期屈曲調整を下げる場合、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。



注意: 締めが甘くならないようにしてください。立脚期屈曲の減少は、荷重依存も調整されていない場合、ブレーキの効きが悪くなる場合があります。

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ます	S を左方向に回します	
屈曲し過ぎ	立脚期屈曲を減少させます	S を右方向に回します	

JA

遊脚期

伸展アシスト (FIGURE 6)

出荷時設定 = ねじがレンジの真ん中にあります。

伸展アシスト率を制御します。

注: 膝は、伸展調整にアクセスできるように完全に屈曲している必要があります。

症状	望ましい結果	ねじ調整	
伸展が遅過ぎまたは踵が上がりがすぎ	伸展アシストの増加	E を右方向に回します	
伸展が速すぎるか踵の上上がり不十分	伸展アシストの減少	E を左方向に回します	

外部ロックオプション

出荷時設定＝立脚制御モード

College Park Guardianは、膝関節がロックした状態に変えることができ、患者は、膝がロック／アンロックされている時に制御できます。これを実現するには、ロックは有効である必要があり、外部ロックキットが据え付けられている必要があります。詳細情報には外部ロックキット組み立て説明書と取り付け説明書を参照してください。

立脚制御モード

ロックが無効；Kneelは立脚時に制動機構を利用します

ロッキングモード

ロックが有効；膝の手動ロック／アンロックが可能です

ロッキングモードを有効にする(Figure 7)

注：解除ねじを取り外さず、Loctiteを適用しないでください。

JA

3. 解除ねじを左回りに約3/4回転します。

4. 外部ロックキットを据え付けた状態で続けます。

注意：患者にフィットさせる前に膝が屈曲しないことを確かめるためにテストします。

ロッキングモードを無効にする

解除ねじを右回りに約3/4回転します。膝は、立脚制御モードになっています。

注意：患者にフィットさせる前に膝が荷重をかけていない状態で自由に揺動するかテストします。

手動ロック機能を使用する(Figure 8)

注意：据え付けと全ての調整が終わった後で、デュアルファンクションレバーが適正に機能するかをテストします。

注：デュアルファンクションレバーの適正な使用方法について患者に説明します。動作位置について患者が理解していることを必ず確認します。組み立て説明書については、www.college-park.com から組み立て説明書をご参照ください。

ベンチアライメント (Figure 3)

A. ロック位置

立っている／歩いている：膝は屈曲しません。

B. ロック解除位置

レバーを戻り止めを通過せずに途中まで上向きに引っ張ります。レバーを解除すると、ロック位置に戻ります。

C. アンロック位置

レバーを戻り止めを通過するまで目一杯上向きに引っ張ります。「クリック」音とアンロックした感覚があります。レバーを押し下げ、ロック位置まで戻します。

腰を下ろす

1. 患者は、膝が屈曲できるまでデュアルファンクションレバーを上向きに引っ張る必要があります。
2. つま先荷重が有効な場合：膝をアンロックするには、患者は、レバーを上向きに引っ張りながら重心をわずかに前方に移動する必要があります（つま先荷重をかけるか膝を過度に伸ばします）。

ロック解除感度 (FIGURE 9)

Guardianは、膝をアンロックするための伸展モーメント（つま先荷重）を要求するために調整される場合があります。この場合、デュアルファンクションレバーを単独で引っ張ることは、膝をアンロックすることになりません。この機能がほしい場合は、以下を実行します：

1. TLねじを右回りに約3/4回転します。
2. 膝をアンロックするには、患者は、レバーを上向きに引っ張りながら重心をわずかに前方に移動する必要があります（つま先荷重をかけるか膝を過度に伸ばします）。

ロック解除（つま先荷重）を調整する

出荷時設定 = ねじ締めが最小限の位置です（つま先荷重は不要）。

症状	望ましい結果	ねじ調整	
簡単にアンロックする；つま先荷重が殆ど必要ない	つま先荷重応答を増加	TLを右方向に回します	
アンロックが困難；つま先荷重が過剰に必要	つま先荷重応答を減少	TLを左方向に回します	

JA

⚠ 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。
- 騒音、突然の機能喪失、ブレーキ解除の固着など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。
- 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てい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、膝の清掃のために圧縮空気を使用しないでください。
- ロック機能を使用する場合、化粧カバーが手動レバーとナイロントラップの邪魔になっていないことを確認します。
- 義肢を修正する場合、ナイロントラップがグライディングツールによって傷つけられないように固定されていることを確認します。

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、患者さん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、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の過度の摩耗や疲労を保証点検時に目視点検するようお勧めします。

- Kneeアセンブリ、外部ロック

COLLEGE PARK GUARDIANの保証点検スケジュール: 初回6ヵ月、以降年一回。

技術支援/緊急サービス24-7-365、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。

JA

賠償責任

メーカーが承認しなかった部品の組み合わせが原因の損害について、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。これらの規格との適合性または準拠性は、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、実現されます。本製品は、患者1名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、至った可能性のあるまたは至る可能性の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深刻な悪化、(c) 深刻な公衆衛生上の脅威。

패키지 내용물

(1) College Park Guardian Knee

(1) 무릎 외부 잠금 키트

이 도식은 Guardian Knee의 고유 부품에 대한 이해를 돕기 위함입니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

권장 공구

(1) 4mm 육각 렌치

주요 구성요소(FIGURE 1)

A. 피라미드

B. 상단 조립

C. 하단 조립

D. 30mm 파일론 리시버

E. 4mm 고정 나사(토크 10 N-m)

F. 릴리스 레버

G. 발가락 하중 나사

H. 잠금 해제 나사

I. 외부 잠금 키트

제품 설명

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

사용 목적

Guardian Knee는 대퇴부를 절단한 환자의 해부학적인 무릎 관절의 일부 기능을 회복시키기 위해 설계된 인공 기관 장치입니다.

⚠️ 적용중:

무릎 위 하지 절단

⚠️ 금지중:

알려진 바 없음

기술 사양

소재 알루미늄

조립 무게 533 g

관절 유형 단일 축

환자 체중 제한 275 lb (125 kg)

굴곡 145°

보장 2년

빌드 높이 1.0 in (2.6 cm)

토크 (고정 나사) 10 N-m

빌드 높이 (FIGURE 2)

A 전체 높이

5.2 in (13.1 cm)

B 동부터 무릎 중앙까지

1.0 in (2.6 cm)

C 동부터 튜브 끝 접촉부까지

2.6 in (6.6 cm)

KO

벤치 정렬 (FIGURE 3)

A. 뒤꿈치 높이 결정

B. 소켓 굴곡 결정

C. 하중 라인이 파일론을 이등분

정적 정렬

하중 라인이 1/3의 발꿈치와 3/2 발가락 레버 사이에서 균형을 이룰 때까지 파일론을 통과하는 정렬 기준선을 사용하여 발바닥을 구부리거나 발등을 구부립니다.

무릎 조정

안정성 강화 = 무릎을 뒤쪽으로 밀어 넣음

활동성 강화 = 무릎을 앞쪽으로 밀어 넣음

동적 조정

모든 조정은 4mm의 Allen 렌치로 수행할 수 있습니다.



참고: 조정 시 환자는 앉아 있어야 합니다.



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



주의: 모든 설정에서 굽힘과 확장이 가능해야 합니다.

입각기

하중 의존성 (브레이크) (FIGURE 4)

공장 기본 설정 = 나사 최소값(최대 브레이크 감도).

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

참고: 하중 의존을 위해 공장 초기화 설정에서는 일반적으로 조정이 필요하지 않습니다. 그러나 체중이 많이 나가는 환자의 경우 조정이 필요할 수 있습니다.

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 굴곡 조정 (FIGURE 5)

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

입각기 굴곡의 양을 조정합니다. 브레이크를 활성화하기 전에 입각기 굴곡의 양을 수정하기 위해 조정을 적용할 수 있습니다.

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



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



주의: 덜 조이지 마십시오. 하중 의존을 조정하지 않은 경우 입각기 굴곡을 줄이면 브레이크 결함이 감소할 수 있습니다.

징후	원하는 결과	나사 조정	
굴곡이 충분하지 않음	입각기 굴곡 증가	S를 반시계방향으로 회전	
과도한 굴곡	입각기 굴곡 감소	S를 시계방향으로 회전	

KO

유각기

신전 보조 장치 (FIGURE 6)

공장 기본 설정 = 나사가 범위의 중간 지점에 있습니다.

신전 보조 장치의 비율을 조정합니다.

참고: 신전을 조정하려면 무릎을 완전히 구부려야 합니다.

징후	원하는 결과	나사 조정	
너무 느리게 신전하거나 뒤꿈치를 너무 높게 대	신전 보고 장치 증가	E를 시계방향으로 회전	
너무 빠르게 신전하거나 뒤꿈치를 충분히 들지 않음	신전 보고 장치 감소	E를 반시계방향으로 회전	

외부 잠금 옵션

공장 기본 설정 = 입각기 제어 모드

College Park Guardian은 잠긴 무릎 관절로 전환할 수 있으며, 환자는 무릎의 잠금 또는 잠금 해제를 제어할 수 있습니다. 이를 위해서는 잠금이 활성화되어야 하고 외부 잠금 키트가 설치되어 있어야 합니다. 자세한 정보 및 정확 지침은 외부 잠금 키트의 조립 지침을 참고하여 주십시오.

입각기 제어 모드

잠금이 비활성화됨; 무릎은 서 있는 동안 브레이크 메커니즘을 활용합니다.

잠금 모드

잠금이 활성화됨; 무릎의 수동 잠금 및 잠금 해제가 가능합니다.

잠금 모드 활성화 (FIGURE 7)

참고: 해제 나사를 제거하거나 록타이트를 바르지 마십시오.

3. 해제 나사를 시계 반대 방향으로 약 3 ¼바퀴 돌립니다.

4. 외부 잠금 키트의 설치를 계속합니다.

주요: 환자에게 장착하기 전에 무릎이 구부러지지 않는지 테스트하십시오.

KO

잠금 모드 비활성화

해제 나사를 시계 방향으로 약 3 ¼바퀴 돌립니다. 이제 무릎은 입각기 제어 모드에 있게 됩니다.

주요: 환자에게 장착하기 전에 체중을 가하지 않고 무릎이 자유롭게 흔들리는지 테스트합니다.

수동 잠금 기능 사용 (FIGURE 8)

주요: 설치 및 조정 후에 이중 기능 레버를 테스트하여 적절한 기능을 확인하십시오.

참고: 환자에게 이중 기능 레버의 적절한 사용을 지시하십시오. 환자가 작동 위치를 이해하고 있는지 확인하십시오. 조립 지침은 www.college-park.com에서 확인할 수 있습니다.

벤치 정렬 (FIGURE 3)

A. 잠긴 위치

서기/걷기 무릎이 구부러지지 않습니다.

B. 잠금 해제 위치

멈춤쇠를 통과하지 않고 레버를 반쯤만 위로 당기십시오. 레버를 놓으면 레버가 잠금 위치로 돌아갑니다.

C. 잠기지 않은 위치

멈춤쇠를 통과하여 레버를 위쪽으로 끝까지 당기십시오. “딸깍” 소리가 날 것입니다. 레버를 아래로 눌러 잠금 위치로 돌아갑니다.

앞기

1. 환자는 이중 기능 레버를 위로 당겨 무릎이 구부러지도록 해야 합니다.
2. 발가락 하중 기능이 활성화된 경우: 무료 잠금을 해제하기 위해 환자는 레버를 위쪽으로 당기면서 체중을 약간 앞으로 이동시켜야 합니다(발가락 하중 적용 또는 무료 과신전).

잠금 해제 감도(FIGURE 9)

Guardian을 무료 잠금을 해제하기 위해 신전 모멘트(발가락 하중)가 필요하도록 조정할 수 있습니다. 이 경우, 이중 기능 레버를 당기는 것만으로는 무료 잠금이 해제되지 않습니다. 이 기능이 필요한 경우 다음을 수행하십시오.

1. TL 나사를 시계 방향으로 약 3 ¼ 바퀴 돌립니다.
2. 무료 잠금을 해제하기 위해 환자는 레버를 위쪽으로 당기면서 체중을 약간 앞으로 이동시켜야 합니다(발가락 하중 적용 또는 무료 과신전).

잠금 해제 조정(발가락 하중)

공장 기본 설정 = 나사 최소값(발가락 하중이 필요하지 않음).

징후	원하는 결과	나사 조정	
너무 쉬운 잠금 해제; 매우 낮은 발가락 하중이 필요합니다.	발가락 하중 반응 증가	TL을 시계방향으로 회전합니다.	TL → +
너무 어려운 잠금 해제; 매우 높은 발가락 하중이 필요합니다.	발가락 하중 반응 감소	TL을 반시계방향으로 회전합니다.	← TL -

⚠ 경고

- 모든 설정에서 급힘과 확장이 가능해야 합니다.
 - 끼임에 주의하십시오! 무릎이 구부러진 부분 근처에 손가락을 대지 마십시오.
 - 소음, 갑작스러운 기능 상실, 브레이크 풀림 고착 등을 포함하여 기능에 대한 우려 사항은 즉시 보철사에게 보고해야 합니다.
 - 무릎을 분해하지 마십시오. College Park에 문의하여 수리나 교체를 받으십시오.
 - 이 제품을 수분(담수), 부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH에 노출시키지 않습니다. 무릎에 수분이 닿으면 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.
 - 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 무릎의 브레이크 기능에 영향을 미치고 고장을 일으킬 수 있습니다.
 - 무릎 내부에 먼지가 들어갈 수 있으니 압축 공기를 사용하여 무릎을 청소하지 마십시오.
 - 잠금 기능을 사용하는 경우 수동 레버와 나일론 랜야드가 성형술에 의해 방해 받지 않는지 확인합니다.
 - 보철물을 수정하는 경우 연삭 도구로 인한 손상을 방지하기 위해 나일론 랜야드가 고정되어 있는지 확인합니다.
- 이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

KO

보증 검사 및 유지관리 정보

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

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

- 무릎 조립품, 외부 잠금

COLLEGE PARK GUARDIAN 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 사태*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역이 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

*심각한 사고란 (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.

INHOUD VAN HET PAKKET

(1) College Park Guardian-knie

(1) Externe knievergrendelingsset

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

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

(1) Inbussleutel 4 mm

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (FIGURE 1)

A. Piramide

B. Bovenste constructie

C. Onderste constructie

D. Pyloonontvanger 30 mm

E. Klemschroef 4 mm (torsie 10 N/m)

F. Ontgrendelhendel

G. Klemkrachtschroef

H. Vergrendelingsvrijgaveschroef

I. Externe vergrendelingsset

PRODUCTBESCHRIJVING

De Guardian-knie bestaat o.a. uit een geïntegreerde piramide (proximaal) en een pyloonontvanger van 30 mm (distaal).

BEOOGD GEBRUIK

De Guardian-knie, bedoeld voor transfemorale amputaties, is een prothetisch hulpmiddel dat is ontworpen om enige functie van een anatomisch kniegewricht te herstellen.

INDICATIES:

Amputaties van het onderbeen boven de knie

CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal	Aluminium	Gewicht van de constructie	533 g
Gewrichtstype	Enkele as	Gewichtslimiet patiënt	125 kg (275 lb)
Flexie	145°	Garantie	2 jaar
Constructiehoogte	2,6 cm (1,0 in)	Torsie (klemschroef)	10 N/m

CONSTRUCTIEHOOGTE (FIGURE 2)

A	Totale hoogte	13,1 cm (5,2 in)
B	Ronding tot midden knie	2,6 cm (1,0 in)
C	Ronding tot contact buiseinde	6,6 cm (2,6 in)

BANKUITLIJNING (FIGURE 3)

A. Bepaal de hielhoogte

B. Bepaal de kokerflexie

C. De belastingslijn snijdt door de pyloon

STATISCHE UITLIJNING

Als de referentie voor uitlijning door de pyloon gaat, buig dan de voet naar beneden of naar boven totdat de loodlijn op een niveau tussen 1/3 hiel en 2/3 teen gebalanceerd is.

KNIE-UITLIJNING

Stabieler = schuif de knie naar achteren

Dynamischer = schuif de knie naar voren

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

Alle aanpassingen kunnen worden gemaakt met een 4 mm inbussleutel.



Opmerking: De patiënt moet zitten wanneer aanpassingen worden gemaakt.



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



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

STANDFASE

BELASTINGSAFHANKELIJKHEID (REM) (FIGURE 4)

Fabrieksinstelling = schroef op minimum (hoogste remgevoeligheid).

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.

Opmerking: De fabrieksinstelling voor belastingsafhankelijkheid vereist in het algemeen geen aanpassing. Dit kan echter wel nodig zijn bij patiënten met een hoger lichaamsgewicht.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Remfunctie te sterk; zwaai fase 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	

STANDFLEXIEAANPASSING (FIGURE 5)

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

Bepaalt de hoeveelheid standflexie. Er kunnen aanpassingen worden gedaan om de mate van standflexie te wijzigen voordat de rem wordt geactiveerd.

Opmerking: De standflexieaanpassing werkt samen met de belastingsafhankelijkheid om de remfunctie te regelen. Als de standflexieaanpassing 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.



Let op: Draai niet te los aan. Het verlagen van de standflexie kan leiden tot minder goed werken van de rem als de belastingsafhankelijkheid niet ook wordt aangepast.

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

NL

ZWAAIFASE

EXTENSIE-ASSISTENTIE (FIGURE 6)

Fabrieksinstelling = schroef bevindt zich in het midden van het bereik.

Bepaalt de mate van extensie-assistentie.

Opmerking: De knie moet volledig gebogen zijn om aanpassing van de extensie mogelijk te maken.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Extensie te traag of overmatige hielverhoging	Verhoog extensie-assistentie	Draai E rechtsom	
Extensie te snel of hielverhoging niet voldoende	Verlaag extensie-assistentie	Draai E linksom	

EXTERNE VERGRENDELINGSOPTIE

Fabrieksinstelling = standregelmodus

De College Park Guardian kan worden omgebouwd tot een vergrendelend kniegewricht, zodat de patiënt kan bepalen wanneer de knie vergrendeld of ontgrendeld moet worden. Om dit te bereiken, moet de vergrendeling zijn ingeschakeld en moet de externe vergrendelingsset gemonteerd zijn. Raadpleeg de fabricage-instructies van de externe vergrendelingsset voor gedetailleerde informatie en montage-instructies.

Standregelmodus

Vergrendeling is uitgeschakeld; knie maakt gebruik van het remmechanisme tijdens de standfase

Vergrendelmodus

Vergrendeling is ingeschakeld; maakt handmatige vergrendeling en ontgrendeling van de knie mogelijk

VERGRENDELMODUS INSCHAKELLEN (FIGURE 7)

Opmerking: Verwijder de ontgrendelingsschroef niet en breng geen Loctite aan.

3. Draai de ontgrendelingsschroef $3\frac{1}{4}$ slagen linksom.

4. Ga door met de montage van de externe vergrendelingsset.

Let op: Test de knie om er zeker van te zijn dat deze niet buigt, voordat de patiënt gaat passen.

NL

VERGRENDELMODUS UITSCHAKELLEN

Draai de ontgrendelingsschroef $3\frac{1}{4}$ slagen rechtsom. De knie zal nu in standregelmodus staan.

Let op: Test de knie om er zeker van te zijn dat deze vrij kan zwaaien zonder dat er gewicht wordt uitgeoefend, voordat de patiënt gaat passen.

DE FUNCTIE VOOR HANDMATIGE VERGRENDING GEBRUIKEN (FIGURE 8)

Let op: Test de tweeledige hendel na montage en alle aanpassingen om een goede werking te garanderen.

Opmerking: Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van de tweeledige hendel. Zorg ervoor dat hij/zij de bedieningsposities begrijpt. Bezoek www.college-park.com voor fabricage-instructies.

BANKUITLIJNING (FIGURE 3)

A. VERGRENDELDE POSITIE

Staan/lopen: De knie buigt niet.

B. VERGRENDELINGSVRIJGAVEPOSITIE

Trek de hendel gedeeltelijk naar boven, zonder de vergrendelingen voorbij te gaan. Door de hendel los te laten, gaat deze terug naar de vergrendelde positie.

C. ONTGRENDELDE POSITIE

Trek de hendel geheel naar boven, voorbij de vergrendelingen. Er zal een klik te horen en voelen zijn. Duw de hendel naar beneden om deze naar de vergrendelde positie terug te laten gaan.

OM TE GAAN ZITTEN

1. De patiënt kan de tweeledige hendel naar boven trekken om de knie te laten buigen.
2. Als de klemkrachtfunctie is ingeschakeld: om de knie te ontgrendelen, moet de patiënt het gewicht iets naar voren leunen (pas klemkracht toe of overstek de knie), terwijl de hendel ook naar boven wordt getrokken.

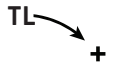
ONTGRENDELGEVOELIGHEID (FIGURE 9)

De Guardian moet eventueel worden aangepast om extensiemomentum (klemkracht) nodig te hebben om de knie te ontgrendelen. In dit geval zal alleen het trekken aan de tweeledige hendel de knie niet ontgrendelen. Als deze functie gewenst is, doe dan het volgende:

1. Draai de TL-schroef ongeveer 3 ¼ slagen rechtsom.
2. Om de knie te ontgrendelen, moet de patiënt het gewicht iets naar voren leunen (pas klemkracht toe of overstek de knie), terwijl de hendel ook naar boven wordt getrokken.

ONTGREDELING AANPASSEN (KLEMKRACHT)

Fabrieksinstelling = schroef op minimum (geen klemkracht).

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Ontgrendelen te makkelijk; te weinig klemkracht nodig	Klemkracht verhogen	Draai TL rechtsom	
Ontgrendelen te moeilijk; te veel klemkracht nodig	Klemkracht verlagen	Draai TL linksom	

NL

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.
- Vermijd risico op beknellingen! 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.
- Als de vergrendelingsfunctie wordt gebruikt, controleer dan of de handmatige hendel en het nylon koord niet worden belemmerd door de cosmese.
- Zorg er bij het aanpassen van de prothese voor dat het nylon koord goed vast zit om schade door slijpgereedschap te voorkomen.

Het niet opvolgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten het toepassingsgebied van de beperkte garantie kan resulteren in letsel voor de patiënt of schade aan het product.

INSPECTIE INZAKE GARANTIE EN ONDERHOUDSINFORMATIE

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

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

- Knieconstructie, externe vergrendeling

SCHEMA VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR COLLEGE PARK GUARDIAN: 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.



LET OP

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



LET OP

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

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

INNHold I ESKE

(1) Guardian-kne fra College Park (1) Eksternt låsesett for kne

Denne diagrammet gjør deg kjent med de unike delene av Guardian Knee. De ulike delene angis i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

NØKKElKOMPOnENTER (FIGURE 1)

- | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------------|
| A. Pyramide | B. Øvre innretning | C. Nedre innretning |
| D. 30 mm Pylon-mottaker | E. 4 mm klemmeskrue (moment 10 Nm) | F. Løsespake |
| G. Tåbelastningsskrue | H. Løseskrue | I. Eksternt låsesett |

PRODUKTBEskRIVELSE

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

TILTENKT BRUK

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



INDIKASJONER:

Amputasjoner av underekstremiteter over kneet



KONTRAI NDIKASJONER:

Ingen kjente

NO

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Materiale	Aluminium	Monteringsvekt	533 g
Leddtype	Enkeltakse	Pasientens vektgrense	275 lb (125 kg)
Fleksjon	145°	Garanti	2 år
Bygghøyde	1,0" (2,6 cm)	Moment (klemmeskrue)	10 Nm

BYGGHØYDE (FIGURE 2)

A	Total høyde	5,2" (13,1 cm)
B	Kuppel til kne-senter	1,0" (2,6 cm)
C	Kobling til rørende kontakten	2,6" (6,6 cm)

BENKJUSTERING (FIGURE 3)

A. Bestem hælsens høyde

B. Bestem sokkelfleksjonen

C. Lastelinjen halveres gjennom pylon

STATISK JUSTERING

Når justeringslinjen går gjennom leggen, bøyes foten fremover eller bakover til belastningslinjen er balansert mellom 1/3 hæl- og 2/3 tåspak.

KNEJUSTERING

Mer stabil = skyv kneet bakover

Mer dynamisk = skyv kneet fremover

DYNAMISKE JUSTERINGER

Alle justeringer kan gjøres med en 4 mm unbrakonøkkel.



Merknad: Pasienten må sitte når det utføres justeringer.



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



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

NO

STILLINGSFASE

BELASTNINGSAVHENGIGHET (BREMS) (FIGURE 4)

Fabrikkinnstilling = skruen er ved minimum (mest bremsefølsomhet).

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.

Merknad: Fabrikkinnstillingen for belastningsavhengighet bør generelt ikke kreve justering. Imidlertid kan det være nødvendig i tilfeller som pasienter med høyere kroppsvekt.

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

STILLINGSFLEKSJONSJUSTERING (FIGURE 5)

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

Kontrollerer mengden holdningsfleksjon. Justeringer kan gjøres for å endre mengden stillingsfleksjon før bremsen aktiveres.

Merknad: Stillingsjustering 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.



Forsiktig: Ikke stram for løst. Reduserende stillingsfleksjon kan resultere i redusert engasjering av bremsen hvis belastningsavhengighet ikke også justeres.

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

NO

SVINGFASE

FORLENGELSEASSISTANSE (FIGURE 6)

Fabrikkinnstilling = Skruen er midt i området.

Kontrollerer hastigheten på forlengelsesassistenten.

Merknad: Kne må være fullstendig bøyd for å få tilgang til justering av forlengelse.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
For lang forlengelse eller overdreven hæloppgang	Øk utvidelsesassistenten	Drei E med klokken	
Forlengelse for fort eller at hælen ikke stiger	Reduser utvidelsesassistenten	Drei E mot klokken	

EKSTERNT LÅSEALTERNATIV

Fabrikkinnstilling = Stillingskontroll-modus

College Park Guardian kan konverteres til et låsende kneledd, slik at pasienten kan kontrollere når kneet er låst eller ulåst. For å oppnå dette må låsen være aktivert og det eksterne låsesettet må installeres. Se fabrikasjonsinstruksjoner for eksternt låsesett for detaljert informasjon og monteringsanvisning.

Stillingskontroll-modus

Lås er deaktivert; Kneet benytter bremsemekanismen under holdning

Låsmodus

Lås er aktivert; tillater manuell låsing og låsing av kneet

AKTIVER LÅSMODUS (FIGURE 7)

Merknad: Ikke fjern utløerskruen eller påfør Loctite.

3. Drei utløerskruen mot klokken, omtrent $3\frac{1}{4}$ omdreininger.
4. Fortsett med installasjonen av det eksterne låsesettet.

Forsiktig: Test kneet for å sikre at det ikke bøyer seg før pasienten passer.

DEAKTIVERE LÅSMODUS

Drei utløerskruen med klokken, omtrent $3\frac{1}{4}$ omdreininger. Kneet vil nå være i stillingskontrollmodus.

Forsiktig: Test kneet for å sikre at det svinger fritt uten vekt påført, før pasienten passer.

BRUKE DEN MANUELLE LÅSEFUNKSJONEN (FIGURE 8)

Forsiktig: Test dualfunksjonsspaken etter installasjonen og alle justeringer for å sikre riktig funksjon.

Merknad: Instruer pasienten om riktig bruk av dualfunksjonsspaken. Forsikre deg om at de forstår driftsstillingene. Besøk www.college-park.com for å finne fabrikasjonsinstruksjoner.

BENKJUSTERING (FIGURE 3)

A. LÅST POSISJON

Stående/gående: Kneet vil ikke kunne bøyes.

B. UTLØSNINGSPOSISJON

Dra spaken oppover, kun halveis, uten å passere blokkeringene. Å slippe spaken vil føre den tilbake til låst posisjon.

C. ULÅST POSISJON

Dra spaken helt opp, forbi blokkeringene. Du vil høre og føle et «klikk». Trykk ned spaken for å returnere til låst posisjon.

Å SETTE SEG NED

1. Pasienten skal dra dualfunksjonsspaken oppover, slik at kneet kan bøyes.
2. Hvis tåbelastning er aktivert, må pasienten endre vektfordelingen noe fremover (bruk tåbelastning eller et utstrakt kne) samtidig som de drar oppover på spaken for å låse opp kneet.

UTLØSNINGSSENSITIVITET (FIGURE 9)

Guardian kan justeres til å bruke et utvidelsesmoment (tåbelastning) for å låse opp kneet. I så fall vil ikke kneet låses opp av å kun dra i dualfunksjonsspaken. Hvis denne funksjonen er ønsket, gjøres følgende:

1. Drei tåbelastningsskruen med klokken, omtrent $3\frac{1}{2}$ omdreininger.
2. Pasienten må endre vektfordelingen noe fremover (bruk tåbelastning eller et utstrakt kne) samtidig som de drar oppover på spaken for å låse opp kneet.

Å JUSTERE UTLØSNING (TOE LOAD)

Fabrikkinnstilling = skruve ved minimum (INGEN tåbelastning påkrevd).

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Utløsning for lett; krever for lite tåbelastning	Økt tåbelastningsrespons	Drei TL med klokken	TL → +
Utløsning for vanskelig; krever for mye tåbelastning	Redusert tåbelastningsrespons	Drei TL mot klokken	← TL -

NO

⚠ ADVARSLER

- 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 ortopediingeniør umiddelbart ved, 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 lufri 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.
- Hvis låsefunksjonen benyttes, må du kontrollere at den manuelle spaken og nylonbåndet ikke er hindret av kosmesen.
- Hvis du modifiserer protesen, må du sørge for at nylonbåndet er sikkert for å forhindre skade fra slipeverktøyet.

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

- Kneinnretning, Ekstern lås

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR COLLEGE PARK GUARDIAN: 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 i kombinasjoner med komponenter som ikke er 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.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

(1) Kolano Guardian firmy College Park

(1) Zestaw blokady zewnętrznej kolana

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

KLUCZOWE KOMPONENTY (FIGURE 1)

A. Złącze piramidowe

B. Zespół górny

C. Zespół dolny

D. Gniazdo wspornika 30 mm

E. 4 mm śruba zaciskowa (moment obrotowy 10 n-m)

F. Dźwignia zwalniająca

G. Śruba obciążająca paluch

H. Śruba zwalniająca blokadę

I. Zestaw blokady zewnętrznej

OPIS PRODUKTU

Kolano Guardian składa się ze zintegrowanego adaptera piramidального (proksymalnego) i gniazda wspornika 30 mm (dystalnego).

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA:

Amputacje kończyny dolnej powyżej kolana

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak znanych

DANE TECHNICZNE

Materiał	Aluminium	Masa zestawu	533 g
Rodzaj złącza	Jednoosiowe	Maksymalna waga pacjenta	275 lb (125 kg)
Zgięcie	145°	Gwarancja	2 lata
Wysokość konstrukcji	1,0 in (2,6 cm)	Moment obrotowy (śruba zaciskowa)	10 Nm

PL

WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI (FIGURE 2)

A	Całkowita wysokość	5,2 in (13,1 cm)
B	Sklepienie do środka kolana	1,0 in (2,6 cm)
C	Sklepienie styku na końcu rury	2,6 in (6,6 cm)

WYRÓWNANIE TRZONU (FIGURE 3)

A. Ustal wysokość pięty

B. Ustal zgięcie gniazda

C. Linia obciążenia przecina wspornik

REGULACJA STATYCZNA

Przy linii odniesienia regulacji przechodzącej przez środek wspornika zginaj podeszwowo lub grzbietowo stopę do momentu, aż linia obciążenia znajdzie się w równowadze między 1/3 pięty a 2/3 dźwigni palców.

REGULACJA PROTEZY STAWU KOLANOWEGO

Bardziej stabilne = przesunąć protezę stawu kolanowego do tyłu

Bardziej dynamiczne = przesunąć protezę stawu kolanowego do przodu

REGULACJA DYNAMICZNA

Wszystkie regulacje można wykonać za pomocą klucza inbusowego 4 mm.



Uwaga: Pacjent musi być w pozycji siedzącej w trakcie przeprowadzania regulacji.



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



Przeostrożenie: Zgięcie i wyprost muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.

PL

FAZA WYPROSTU

ZALEŻNOŚĆ OD OBCIĄŻENIA (HAMULEC) (FIGURE 4)

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

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.

Uwaga: Ustawienie fabryczne zależności od obciążenia nie powinno zasadniczo wymagać regulacji. Może ona być jednak konieczna w przypadku pacjentów o większej masie ciała.

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

REGULACJA W TRAKCIE ZGINANIA PRZY WYPROŚCIE (FIGURE 5)

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).

Kontroluje stopień zgięcia postawy. Można dokonać regulacji, aby zmienić stopień zgięcia postawy przed włączeniem hamulca.

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



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



Przeostaga: Nie dokręcać zbyt słabo. Zmniejszenie zgięcia może skutkować zmniejszonym działaniem hamulca, jeśli nie zostanie również wyregulowana zależność od obciążenia.

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	

PL

FAZA WAHANIA

ASYSTENT PROSTOWANIA (FIGURE 6)

Ustawienie fabryczne = śruba znajduje się w połowie zakresu.

Steruje szybkością pracy asystenta prostowania.

Uwaga: Kolano musi być całkowicie zgięte, aby uzyskać dostęp do regulacji prostowania.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Prostowanie zbyt wolne lub nadmierne podniesienie pięty	Zwiększ funkcję asystenta prostowania	Obróć E zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Zbyt szybkie prostowanie lub niewystarczające podniesienie pięty	Zmniejsz funkcję asystenta prostowania	Obróć E przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

OPCJA ZEWNĘTRZNEGO BLOKOWANIA

Ustawienie fabryczne = tryb kontroli postawy

Produkt Guardian firmy College Park można przekształcić w blokujący staw kolanowy, co pozwala pacjentowi kontrolować, kiedy kolano jest zablokowane lub odblokowane. Aby to uzyskać, należy włączyć blokadę i zainstalować zestaw blokady zewnętrznej. Szczegółowe informacje i instrukcje montażu znajdują się w instrukcjach dotyczących przygotowywania zestawu blokady zewnętrznej.

Tryb kontroli postawy

Blokada jest wyłączona; Kolano wykorzystuje mechanizm hamulca podczas przyjmowania postawy

Tryb blokowania

Blokada jest włączona; Umożliwia ręczne blokowanie i odblokowywanie kolana

WŁĄCZANIE TRYBU BLOKOWANIA (FIGURE 7)

Uwaga: Nie wykręcaj śruby zwalniającej ani nie nаноs produktu Loctite.

3. Obróć śrubę zwalniającą przeciwnie do ruchu wskazówek zegara o około 3¼ obrotu.
4. Kontynuuj instalację zestawu blokady zewnętrznej.

Przestroga: Przetestuj kolano, aby upewnić się, że się nie zgina, przed założeniem go u pacjenta.

WYŁĄCZANIE TRYBU BLOKOWANIA

Obróć śrubę zwalniającą zgodnie z ruchem wskazówek zegara o około 3¼ obrotu. Kolano będzie teraz w trybie kontroli postawy.

PL

Przestroga: Przetestuj kolano, aby upewnić się, że przed założeniem go u pacjenta wykonuje ono swobodnie ruch wahadłowy, bez obciążenia.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI BLOKADY RĘCZNEJ (FIGURE 8)

Przestroga: Przetestuj dźwignię dwufunkcyjną po instalacji i wykonaniu wszystkich regulacji, aby zapewnić prawidłowe działanie.

Uwaga: Poinformuj pacjenta, jak należy prawidłowo używać dźwigni dwufunkcyjnej. Upewnij się, że pozycje operacyjne są dla niego zrozumiałe. Odwiedź stronę www.college-park.com, aby zapoznać się z instrukcją przygotowania.

WYRÓWNIANIE TRZONU (FIGURE 3)

A. POZYCJA ZABLOKOWANA

Pozycja stojąca/chodzenie Kolano się nie uginie.

B. FUNKCJA ZWOLNIENIA BLOKADY

Pociągnij dźwignię do góry tylko do połowy, nie przechodząc przez zaczepy. Zwolnienie dźwigni spowoduje powrót do pozycji zablokowanej.

C. POZYCJA ODBLOKOWANA

Pociągnij dźwignię do góry, przechodząc przez zaczepy. Rozlegnie się dźwięk i uczucie „kliknięcia”. Naciśnij dźwignię, aby powrócić do pozycji zablokowanej.

ABY USIAŚĆ

1. Pacjent powinien pociągnąć w górę dźwignię dwufunkcyjną, aby umożliwić zgięcie kolana.
2. Jeśli funkcja obciążenia palucha jest włączona: aby odblokować kolano, pacjent musi nieznacznie przesunąć ciężar ciała do przodu (zastosować obciążenie palucha lub kolano z przeprostem), jednocześnie pociągając dźwignię do góry.

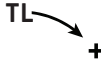
CZUŁOŚĆ ZWALNIANIA BLOKADY (FIGURE 9)

Proteza Guardian może być regulowana tak, aby wymagała momentu wyprustu (obciążenia palucha) w celu odblokowania kolana. W takim przypadku samo pociągnięcie dźwigni dwufunkcyjnej nie odblokuje kolana. Jeśli ta funkcja jest potrzebna, wykonaj następujące czynności:

1. Obróć śrubę TL zgodnie z ruchem wskazówek zegara o około 3/4 obrotu.
2. Aby odblokować kolano, pacjent musi nieznacznie przesunąć ciężar ciała do przodu (zastosować obciążenie palucha lub kolano z przeprostem), jednocześnie pociągając dźwignię do góry.

REGULACJA ZWOLNIENIA BLOKADY (OBCIĄŻENIE PALUCHA)

Ustawienie fabryczne = śruba ustanowiona na minimum (nie jest wymagane obciążenie palucha).

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Zbyt łatwe odblokowanie; wymaga zbyt małego obciążenia palucha	Zwiększona reakcja na obciążenie palucha	Obróć TL zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Zbyt trudne odblokowanie; wymaga zbyt dużego obciążenia palucha	Zmniejszona reakcja na obciążenie palucha	Obróć TL przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

PL

OSTRZEŻENIA

- Zgięcie i wyprost muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.
- Unikaj zagrożenia zakleszczeniem! Nie umieszczaj palców w pobliżu zgięcia protezy stawu kolanowego.
- Obawy dotyczące funkcjonowania należy niezwłocznie zgłaszać protetykowi, w tym między innymi te związane z: hafasem, 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 z 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 protezy stawu kolanowego, ponieważ może ono wepchnąć brud do jej środka.
- Jeśli używana jest funkcja blokowania, sprawdź, czy kosmeza nie blokuje dźwigni ręcznej i smyczy nylonowej.
- Jeśli modyfikujesz protezę, upewnij się, że nylonowa smycz jest zabezpieczona, aby zapobiec uszkodzeniu przez narzędzia szlifierskie.

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 mogą być wymagane częstsze przeglądy. Zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdego przeglądu gwarancyjnego.

- Zespół kolana, blokada zewnętrzna

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA PRODUKTU GUARDIAN FIRMY COLLEGE PARK: W CIĄGU SZEŚCIU MIESIĘCY, A NASTĘPNIE CO ROKU.

CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

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.

PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznymi zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiegokolwiek oficjalnej 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 na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

PRZESTROGA

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 użyciem protezy, 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) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- (1) Joelho College Park Guardian (1) Kit de bloqueio externo do joelho

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do Joelho Guardian. As referências destas peças estão indicadas nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar um representante da Assistência Técnica.

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

- (1) Chave sextavada de 4 mm

COMPONENTES CHAVE (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) | F. Alavanca de libertação |
| G. Parafuso da carga do dedo do pé | H. Parafuso de libertação do bloqueio | I. Kit de bloqueio externo |

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Joelho Guardian, 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 acima do joelho

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio	Peso do conjunto	533 g
Tipo de articulação	Eixo único	Limite de peso do doente	125 kg
Flexão	145°	Garantia	2 anos
Altura da estrutura	1,0 pol (2,6 cm)	Binário (Parafuso grampo)	10 N-m

PT

ALTURA DA ESTRUTURA (FIGURE 2)

- | | |
|---|--------------------------|
| A. Altura global | 5,2 pol (13,1 cm) |
| B. Cúpula para o centro do joelho | 1,0 pol (2,6 cm) |
| C. Contacto final cúpula para tubo | 2,6 pol (6,6 cm) |

ALINHAMENTO DE BANCO (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 ESTÁTICO

Com a linha de referência de alinhamento através do pilar, flexione a planta ou flexione a dorsal do pé até a linha de carga estar equilibrada entre 1/3 do calcanhar e 2/3 da alavanca do pé.

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estável = deslizamento do posterior do joelho

Mais dinâmico = deslizamento do anterior do joelho

AJUSTES DINÂMICOS

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



Nota: O doente deverá estar sentado quando os ajustes forem efetuados.



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



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

FASE POSTURA VERTICAL

PT

DEPENDÊNCIA DE CARGA (TRAVÃO) (FIGURE 4)

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

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.

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.

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 antihorário	

AJUSTE DA FLEXÃO DA POSTURA VERTICAL (FIGURE 5)

Definição de fábrica = Rodar o parafuso no sentido horário até sentir resistência e, em seguida, recuar cerca de 1/8 de volta (no sentido antihorário).

Controla a quantidade de flexão da postura vertical. Podem ser realizados ajustes para alterar a quantidade de flexão da postura vertical antes de o travão ser ativado.

Nota: O ajuste da flexão da postura vertical funciona em conjunto com a dependência de carga para controlar a função de travagem. Se diminuir o ajuste da flexão da 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.



Atenção: Não apertar insuficientemente. A redução da flexão da postura vertical pode resultar na redução do engajamento do travão se a dependência da carga não for também ajustada.

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

FASE DE OSCILAÇÃO

ASSISTÊNCIA À EXTENSÃO (FIGURE 6)

Configuração de fábrica = O parafuso é colocado a meio do intervalo.

Controla a taxa de assistência à extensão.

Nota: O joelho deverá estar totalmente fletido para aceder ao ajuste da extensão.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Extensão demasiado lenta ou elevação excessiva do calcanhar	Aumentar assistência à extensão	Rodar E no sentido horário	
Extensão demasiado rápida ou elevação do calcanhar insuficiente	Diminuir assistência à extensão	Rodar E no sentido antihorário	

OPÇÃO DE BLOQUEIO EXTERNO

Configuração de fábrica = Modo de Controlo de Postura Vertical

O Joelho Guardian da College Park pode ser convertido numa articulação de joelho de bloqueio, permitindo que o doente controle quando o joelho fica bloqueado ou desbloqueado. Para atingir este objetivo, o bloqueio deverá estar disponível e o kit de bloqueio externo deverá ser instalado. Consulte as Instruções de fabrico do kit de bloqueio externo para obter informação detalhada e as instruções de montagem.

Modo de Controlo de Postura Vertical

○ bloqueio está desativado; ○ joelho utiliza o mecanismo de travagem durante a postura vertical

Modo de Bloqueio

○ bloqueio está ativado; Permite um bloqueio e desbloqueio manual do joelho

ATIVACÃO DO MODO DE BLOQUEIO (FIGURE 7)

Nota: Não remover o parafuso de libertação ou aplicar Loctite.

3. Rodar o parafuso de libertação no sentido antihorário, cerca de 3 ¼ voltas.
4. Continuar a instalação do kit de bloqueio externo.

Atenção: Testar o joelho para garantir que não se flete, antes da adaptação ao doente.

DESATIVACÃO DO MODO DE BLOQUEIO

Rodar o parafuso de libertação no sentido horário, cerca de 3 ¼ voltas. O joelho estará agora no modo de controlo da postura vertical.

Atenção: Testar o joelho para garantir que oscila livremente sem qualquer peso aplicado, antes da adaptação ao doente.

PT

UTILIZAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DE BLOQUEIO MANUAL (FIGURE 8)

Atenção: Testar a alavanca de função dupla após instalação e todos os ajustes para garantir um funcionamento adequado.

Nota: Instruir o doente sobre a utilização correta da alavanca de função dupla. Assegurar-se de que este compreende as posições de funcionamento. Visitar www.college-park.com para consultar as instruções de fabrico.

ALINHAMENTO DE BANCO (FIGURE 3)

A. POSIÇÃO BLOQUEADA

Ficar de pé/Andar: O joelho não se vai fletir.

B. POSIÇÃO DE LIBERTAÇÃO DO BLOQUEIO

Puxe a alavanca para cima apenas até meio, sem passar as linguetas. Libertar a alavanca para fazer com que regresse à sua posição bloqueada.

C. POSIÇÃO DESBLOQUEADA

Puxe a alavanca para cima na totalidade, passando as linguetas. Ouvirá um som de clique e uma sensação. Empurre a alavanca para baixo para retornar à posição bloqueada.

PARA SE SENTAR

1. O doente deve puxar para cima a alavanca de função dupla para permitir a flexão do joelho.
2. Se a funcionalidade de carga do dedo do pé estiver ativada: para desbloquear o joelho, o doente deve passar o seu peso ligeiramente para frente (aplicar uma carga do dedo do pé ou joelho hiperestendido) enquanto também puxa para cima a alavanca.

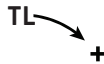
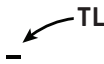
SENSIBILIDADE DE LIBERTAÇÃO DO BLOQUEIO (FIGURE 9)

O Joelho Guardian pode ser ajustado para exigir um momento de extensão (carga do dedo do pé) para desbloquear o joelho. Neste caso, só puxar a alavanca de função dupla não irá desbloquear o joelho. Se esta funcionalidade for pretendida, realize o seguinte:

1. Rode o parafuso TL no sentido horário, cerca de 3 ¼ voltas.
2. Para desbloquear o joelho, o doente deve passar o seu peso ligeiramente para frente (aplicar uma carga do dedo do pé ou joelho hiperestendido) enquanto também puxa para cima a alavanca.

AJUSTAR A LIBERTAÇÃO DO BLOQUEIO (CARGA DO DEDO DO PÉ)

Configuração de fábrica = Parafuso no mínimo (NÃO é necessária carga do dedo do pé).

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Desbloqueio é demasiado fácil; exige muito pouca carga do dedo do pé	Aumento da resposta da carga do dedo do pé	Rodar TL no sentido horário	
Desbloqueio é demasiado difícil; exige demasiada carga do dedo do pé	Redução da resposta da carga do dedo do pé	Rodar TL no sentido antihorário	

AVISOS

- A flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
- Evitar perigos de entalamento! Não colocar os 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.
- Se as funções de bloqueio forem utilizadas, verificar que a alavanca manual e o cordão de nylon não estão obstruídos pela cosmese.
- Se efetuar modificações na prótese, assegurar-se de que o cordão de nylon se encontra fixo para evitar danos feitos pelas ferramentas de trituração.

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 peso elevado do doente poderá necessitar de 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, Bloqueio externo

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O JOELHO GUARDIAN DA COLLEGE PARK: SEMESTRALMENTE E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

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

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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Joelho Guardian da College Park

(1) Kit externo de trava do joelho

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do joelho Guardian. Essas peças são mencionadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

PRINCIPAIS COMPONENTES (FIGURE 1)

A. Pirâmide

D. Receptor modular de 30 mm

G. Parafuso da carga do dedão

B. Montagem superior

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

H. Parafuso de liberação da trava

C. Montagem inferior

F. Alavanca de desbloqueio

I. Kit externo de trava

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES:

Amputações de membros inferiores acima do joelho

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio	Peso do módulo	533 g
Tipo de junta	Eixo único	Limite de peso do paciente	125 kg (275 lb)
Flexão	145°	Garantia	2 anos
Altura da construção	2,6 cm (1,0 pol.)	Torque (Parafuso de fixação)	10 N m

ALTURA DA CONSTRUÇÃO (FIGURE 2)

A	Altura total	13,1 cm (5,2 pol.)
B	Da cúpula ao centro do joelho	2,6 cm (1,0 pol.)
C	Da cúpula ao contato do tubo endo	6,6 cm (2,6 pol.)

PT-BR

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 ESTÁTICO

Com a linha de referência de alinhamento no tubo da prótese, faça a flexão plantar ou dorsal do pé até que a linha de carga esteja balanceada entre 1/3 do calcanhar e 2/3 da alavanca dos dedos.

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estável = deslize o joelho posteriormente

Mais dinâmico = deslize o joelho anteriormente

AJUSTES DINÂMICOS

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



Observação: Ao fazer ajustes, o paciente deve estar sentado.



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



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

ETAPA DE POSTURA

CAPACIDADE DE CARGA (FREIO) (FIGURE 4)

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

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.

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 mais pesados.

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 DA FLEXÃO DA POSTURA (FIGURE 5)

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

Controla a medida de flexão da postura. Ajustes podem ser feitos para alterar a medida de flexão da postura antes do freio ser ativado.

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



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



Cuidado: Não aperte de menos. A redução de flexão da postura pode resultar em menor engajamento do freio caso a capacidade de carga também não esteja ajustada.

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

ASSISTÊNCIA DE EXTENSÃO (FIGURE 6)

Configurações de fábrica = o parafuso está no ponto médio do intervalo.

Controla a taxa de assistência de extensão.

Observação: O joelho deve estar totalmente flexionado para acessar o ajuste de extensão.

PT-BR

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Extensão muito lenta ou elevação excessiva do calcanhar	Aumento da assistência de extensão	Gire E no sentido horário	
Extensão muito rápida ou elevação insuficiente do calcanhar	Redução da assistência de extensão	Gire E no sentido anti-horário	

OPÇÃO DE TRAVA EXTERNA

Configurações de fábrica = modo de controle de postura

O College Park Guardian pode ser convertido em uma articulação de Joelho de Trava, possibilitando que o paciente controle quando o Joelho está travado ou destravado. Para isso, a trava deve estar habilitada e o kit externo de trava instalado. Consulte as instruções de fábrica do kit externo de trava para informações detalhadas e instruções de montagem.

Modo de controle de postura

Trava desabilitada; o Joelho utilizará o mecanismo de freio durante postura

Modo de trava

Trava habilitada; possibilita travar e destravar manualmente o Joelho

COMO HABILITAR O MODO DE TRAVA (FIGURE 7)

Observação: Não remova o parafuso de desbloqueio ou aplique Loctite.

3. Gire o parafuso de desbloqueio em sentido anti-horário, cerca de 3 voltas e meia.
4. Prossiga com a instalação do kit externo de trava.

Cuidado: Antes da colocação no paciente, teste o Joelho para garantir que ele não flexione.

COMO DESABILITAR O MODO DE TRAVA

Gire o parafuso de desbloqueio em sentido anti-horário, cerca de 3 voltas. O Joelho agora estará no modo de controle de postura.

Cuidado: Antes da colocação no paciente, teste o Joelho para garantir que ele se movimenta livremente sem aplicação de peso.

COMO USAR A FUNÇÃO DE TRAVA MANUAL (FIGURE 8)

Cuidado: Teste a alavanca de função dupla após a instalação e todos os ajustes para garantir a devida funcionalidade.

Observação: Instrua o paciente sobre o devido uso da alavanca de função dupla. Certifique-se de que ele entenda as posições de operação. Visite www.college-park.com para encontrar as instruções de fábrica.

ALINHAMENTO DE BANCADA (FIGURE 3)

A. POSIÇÃO TRAVADA

Em pé/caminhando: O Joelho não flexionará.

B. POSIÇÃO DE LIBERAÇÃO DA TRAVA

Empurre a alavanca até a metade para cima, sem ultrapassar as travas. A liberação da alavanca faz com que ela retorne à posição destravada.

C. POSIÇÃO DESTRAVADA

Empurre a alavanca para cima inteiramente, ultrapassando as travas. Você sentirá e ouvirá um “clique”. Empurre a alavanca para baixo para retornar à posição travada.

PARA SENTAR

1. O paciente deve empurrar a alavanca de função dupla para cima para permitir que o joelho flexione.
2. Caso a função carga do dedão esteja habilitada: para destravar o joelho, o paciente deve projetar seu peso gentilmente para frente (aplicar carga ao dedão ou hiperestender o joelho) enquanto empurra a alavanca para cima.

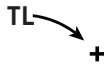
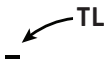
SENSIBILIDADE DA LIBERAÇÃO DA TRAVA (FIGURE 9)

O Guardian pode ser ajustado para precisar de uma extensão (carga do dedão) para destravar o joelho. Nesse caso, apenas puxar a alavanca da função dupla não destravará o joelho. Caso desejar essa função, faça o seguinte:

1. Gire o parafuso TL no sentido horário, cerca de 3 voltas e meia.
2. Para destravar o joelho, o paciente deve projetar seu peso gentilmente para frente (aplicar carga ao dedão ou hiperestender o joelho) enquanto empurra a alavanca para cima.

AJUSTAR LIBERAÇÃO DA TRAVA (CARGA DO DEDÃO)

Configurações de fábrica = o parafuso está no mínimo (NÃO requer a carga do dedão).

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Destravar é muito fácil; precisa de pouca carga do dedão	Resposta à carga do dedão elevada	Gire TL no sentido horário	
Destravar é muito difícil; precisa de muita carga do dedão	Resposta à carga do dedão reduzida	Gire TL no sentido anti-horário	

⚠ AVISOS

- 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 protético imediatamente, inclusive, mas não limitado 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.
- Se a função de trava for utilizada, verifique se a alavanca manual e o cordão de nylon não estão sendo obstruídos por cosmese.
- Ao modificar a prótese, certifique-se de que o cordão de nylon está protegido de danos de ferramentas cortantes.

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 garantia de inspeção abaixo.

Pacientes com sobrepeso podem exigir inspeções mais frequentes. Em cada garantia de inspeção, recomendamos a inspeção visual das peças aplicáveis abaixo para verificar se há desgaste e fadiga excessivos.

- Montagem do joelho; Trava externa

AGENDAMENTO DA GARANTIA DE INSPEÇÃO PARA COLLEGE PARK GUARDIAN: 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 com base 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 especialista em próteses e/ou paciente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o especialista em próteses e/ou paciente está estabelecido.

* “Incidente grave” é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente resultou, pode ter resultado ou pode resultar em qualquer um destes casos: (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 ameaça grave à saúde pública.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- (1) Протез коленного сустава Guardian компании College Park
- (1) Комплект внешнего фиксатора коленного сустава

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- (1) Торцевой ключ 4 мм

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

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (FIGURE 1)

- | | | |
|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| A. Пирамида | B. Верхний узел | C. Нижний узел |
| D. Приемник пилона 30 мм | E. Зажимной винт 4 мм
(крутящий момент 10 Н-м) | F. Рычаг снятия фиксации |
| G. Винт нагрузки на носок | H. Винт расфиксации | I. Комплект внешнего фиксатора |

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Протез коленного сустава Guardian состоит из встроенной пирамиды (проксимальный конец) и приемника пилона 30 мм (дистальный конец).

ПРИМЕНЕНИЕ

Протез коленного сустава Guardian, предназначенный для пациентов, перенесших трансфеморальную ампутацию, представляет собой протезное устройство, призванное восстановить некоторые функции анатомического коленного сустава.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Ампутация нижних конечностей выше колена

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	Алюминий	Вес узла	533 г
Тип сочленения	Одноосный	Предельный вес пациента	275 фунтов (125 кг)
Сгибание	145°	Гарантия	2 года
Высота сборки	1,0 дюйм (2,6 см)	Момент затяжки (зажимной винт)	10 Н-м

RU

ВЫСОТА СБОРКИ (FIGURE 2)

- | | | |
|----------|--------------------------------------|---------------------|
| A | Общая высота | 5,2 дюйма (13,1 см) |
| B | От свода до центра коленного сустава | 1,0 дюйм (2,6 см) |
| C | От свода до концевой контакта трубки | 2,6 дюйма (6,6 см) |

ВЫРАВНИВАНИЕ СТОЙКИ (FIGURE 3)

А. Определите высоту пятки.

В. Определите сгибание гильзы.

С. Линия нагрузки делит пилон пополам.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

При прохождении эталонной линии выравнивания через пилон сустава опускайте или приподнимайте носок стопы до тех пор, пока линия нагрузки не будет сбалансирована между пяткой и носком в соотношении 1:3.

ВЫРАВНИВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Большая устойчивость = сдвиньте коленный сустав назад.

Большая динамика = сдвиньте коленный сустав вперед.

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

Все регулировки можно выполнять с помощью торцевого ключа 4 мм.



Примечание. При выполнении регулировок пациент должен находиться в сидячем положении.



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



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

ФАЗА ОПОРЫ ПРИ ХОДЬБЕ

ЗАВИСИМОСТЬ ОТ НАГРУЗКИ (ТОРМОЗ) (FIGURE 4)

Заводская настройка = винт находится в минимальном положении

(максимальная чувствительность тормоза).

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.

Примечание. Заводская настройка зависимости от нагрузки обычно не требует регулировки. Однако это может быть необходимо, например, для пациентов с большим весом.

RU

Симптом	Необходимый результат	Регулировка винтом	
Слишком сильное действие тормоза; слишком затруднительно инициировать поворачивание	Увеличьте зависимость от нагрузки (менее чувствительный тормоз)	Поверните L по часовой стрелке	
Недостаточное действие тормоза; коленный сустав слишком нестабилен во время опоры при ходьбе	Уменьшите зависимость от нагрузки (более чувствительный тормоз)	Поверните L против часовой стрелки	

РЕГУЛИРОВКА СГИБАНИЯ СТОПЫ (FIGURE 5)

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

Контролирует величину сгибания при опоре во время ходьбы. Перед активацией тормоза можно выполнить регулировки для изменения величины сгибания при опоре во время ходьбы.

Примечание. Регулировка опоры при ходьбе работает вместе с зависимостью от нагрузки, чтобы контролировать функционирование тормоза. При уменьшении регулировки сгибания 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.



Осторожно! Не затягивайте слишком слабо. Уменьшение сгибания в положении стоя может привести к снижению эффективности торможения, если зависимость от нагрузки также не отрегулирована.

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

ПОМОЩНИК ПО РАСШИРЕНИЮ (FIGURE 6)

Заводская настройка = винт находится в *средней части диапазона*.

Контролирует степень помощи при разгибании.

Примечание. Для доступа к регулировке разгибания необходимо полностью согнуть коленный сустав.

Симптом	Необходимый результат	Регулировка винтом	
Слишком медленное разгибание или чрезмерный подъем пятки	Увеличьте помощь при разгибании	Поверните E по часовой стрелке	
Слишком быстрое разгибание или недостаточный подъем пятки	Уменьшите помощь при разгибании	Поверните E против часовой стрелки	

ВАРИАНТ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ

Заводская настройка = режим контроля опоры при ходьбе

Изделие Guardian компании College Park можно преобразовать в фиксирующий коленный сустав, что позволит пациенту контролировать фиксацию или расфиксацию коленного сустава. Для этого необходимо активировать фиксатор и установить комплект внешнего фиксатора. Для получения подробной информации и инструкций по монтажу см. инструкции производителя комплекта внешнего фиксатора.

Режим контроля опоры при ходьбе

Фиксатор отключен; коленный сустав использует механизм тормоза при опоре во время ходьбы

Режим фиксации

Фиксатор включен; разрешена ручная фиксация и расфиксация коленного сустава

ВКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ФИКСАЦИИ (FIGURE 7)

Примечание. Не снимайте винт расфиксации и не наносите Loctite.

- 3.** Поверните винт расфиксации против часовой стрелки на $3\frac{1}{4}$ оборота.

- 4.** Перейдите к установке комплекта внешнего фиксатора.

Осторожно! Перед установкой пациенту проверьте коленный сустав, чтобы убедиться, что он не согнут.

ОТКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ФИКСАЦИИ

Поверните винт расфиксации против часовой стрелки на $3\frac{1}{4}$ оборота. Теперь колено будет находиться в режиме контроля опоры при ходьбе.

Осторожно! Перед установкой пациенту проверьте коленный сустав, чтобы убедиться в возможности свободного выполнения движений в нем без приложения веса.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ РУЧНОЙ ФИКСАЦИИ (FIGURE 8)

Осторожно! Проверьте рычаг двойной фиксации после установки и всех регулировок, чтобы обеспечить надлежащее функционирование.

Примечание. Обучите пациента правильному использованию рычага двойной фиксации. Убедитесь, что он понимает рабочие положения. Инструкции производителя представлены на сайте www.college-park.com.

ВЫРАВНИВАНИЕ СТОЙКИ (FIGURE 3)

A. ФИКСИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Стояние/ходьба Коленный сустав не будет сгибаться.

B. ВИНТ РАСФИКСАЦИИ

Потяните рычаг вверх только до середины, не выходя за фиксаторы. При отпускании рычага он вернется в зафиксированное положение.

C. ПОЛОЖЕНИЕ РАСФИКСАЦИИ

Потяните рычаг вверх до упора, выходя за фиксаторы. Появится звук и ощущение «щелчка». Нажмите на рычаг, чтобы вернуть его в фиксированное положение.

СИДЯЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

1. Пациент должен потянуть вверх рычаг двойной фиксации, чтобы колено можно было согнуть.
2. Если включена функция нагрузки на носки: чтобы расфиксировать колено, пациент должен немного сместить свой вес вперед (приложить нагрузку на носки или сильно разогнуть колено), одновременно потянув рычаг вверх.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ РАСФИКСАЦИИ (FIGURE 9)

Изделие Guardian можно отрегулировать таким образом, чтобы для расфиксации колена требовался момент разгибания (нагрузка на носок). В этом случае одно лишь нажатие на рычаг двойной фиксации не приведет к расфиксации колена. Если эта функция необходима, выполните следующее:

1. Поверните винт расфиксации против часовой стрелки на 3 ½ оборота.
2. Чтобы расфиксировать колено, пациент должен немного сместить свой вес вперед (приложить нагрузку на носки или сильно разогнуть колено), одновременно потянув рычаг вверх.

РЕГУЛИРОВКА РАСФИКСАЦИИ (НАГРУЗКА НА НОСОК)

Заводская настройка = винт находится в минимальном положении (НЕ требуется нагрузка на носок).

Симптом	Необходимый результат	Регулировка винтом	
Расфиксация слишком простая; требует слишком малой нагрузки на носок	Увеличенная реакция на нагрузку пальцев ног	Поверните TL по часовой стрелке	TL → +
Расфиксация слишком сложная; требует слишком большой нагрузки на носок	Сниженная реакция на нагрузку пальцев ног	Поверните TL против часовой стрелки	← TL -

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Сгибание и разгибание должны быть возможны при всех настройках.
- Избегайте опасности защемления! Не помещайте пальцы возле области сгибания коленного сустава.
- О проблемах пациентов 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 протез коленного сустава. Свяжитесь с College Park, чтобы организовать ремонт или замену.
- Не подвергайте это изделие воздействию влаги, т. е. пресной воды, коррозионных 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 его поломке.
- Не используйте сжатый воздух для чистки протеза коленного сустава, так как он может привести к попаданию грязи внутрь изделия.
- Если используется функция фиксации, убедитесь, что декоративные элементы не препятствуют ручному рычагу и нейлоновому шнуру.
- При модификации протеза убедитесь, что нейлоновый шнур защищен во избежание повреждения от абразивных инструментов.

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, указанным ниже.

Если пациент имеет большой вес, то, возможно, потребуются более частые проверки. Мы рекомендуем вам визуально проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости материала при каждой гарантийной проверке.

- Узел коленного сустава, внешний фиксатор

**ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ GUARDIAN КОМПАНИИ COLLEGE PARK:
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 (стандартное восточное время). В нерабочее время можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ!

Изделия и компоненты College Park 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 изделие НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

ВНИМАНИЕ!

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

*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.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) College Park Guardian-knä (1) Yttre låsanordning för knä

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Guardian-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) | F. Frigöringsspak |
| G. Tåbelastningsskruv | H. Frigöringsskruv | I. Yttre låsanordning |

PRODUKTBESKRIVNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Guardian-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 extremiteter ovanför knät

KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material	Aluminium	Vikt	533 g
Ledtyp	Enkelled	Viktgräns för patient	125 kg (275 lb)
Böjningsvinkel	145°	Garanti	2 år
Uppbyggnadshöjd	2,6 cm (1,0 tum)	Åtdragningsmoment (klämskruv)	10 Nm

UPPBYGGNADSHÖJD (FIGURE 2)

A	Total höjd	13,1 cm (5,2 tum)
B	Kupol till knäts centrum	2,6 cm (1,0 tum)
C	Kupol till rörändens kontakt	6,6 cm (2,6 tum)

BÄNKINRIKTNING (FIGURE 3)

A. Avgör hölöhöjden

B. Avgör fästets böjning

C. Belastningslinjen skär genom pylonfästet

STATISK INPASSNING

Med inriktnings referenslinje rakt genom pylonen, plantarflexa eller dorsiflexa foten tills belastningslinjen är balanserad mellan 1/3 hältyngd och 2/3 tättyngd.

KNÄINRIKTNING

Mer stabil = skjut knät posteriort

Mer dynamisk = skjut knät anteriort

DYNAMISKA JUSTERINGAR

Alla justeringar kan göras med en 4 mm insexnyckel.



Obs: Patienten måste sitta ner när justeringarna utförs.



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



Försiktighet: Böjning och sträckning måste vara möjlig vid alla inställningar.

STÄLLNINGSFAS

BELASTNINGSBEROENDE (BROMS) (FIGURE 4)

Fabriksinställning = Skruven är i minimiläge (störst bromskänslighet).

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

Obs: Fabriksinställningen för belastningsberoende kräver i allmänhet ingen justering. Justering kan dock krävas för patienter med högre kroppsvikt.

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	

STÄLLNINGSBÖJNINGJUSTERING (FIGURE 5)

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

Kontrollerar graden av ställningsböjning. Man kan justera graden av ställningsböjning innan bromsen aktiveras.

Obs: Ställningsböjningsjustering samverkar med belastningsberoende för att kontrollera bromsfunktionen. Om man minskar ställningsböjningsjusteringen 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.



Försiktighet: Dra inte åt för löst. Minnskad ställningsböjning kan ge minskad bromsfunktion om inte belastningsberoendet också justeras.

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

SVÄNGFAS

STRÄCKNINGSTÖD (FIGURE 6)

Fabriksinställning = Skruven är i inställningsområdets mittläge.

Kontrollerar graden av sträckningsstöd.

Obs: Knät måste böjas helt för att komma åt sträckningsjusteringen.

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Sträckning för långsam eller för stor hålhöjning	Öka sträckningsstöd	Vrid E medurs	+ ↖ E
Sträckning för snabb eller inte tillräcklig hålhöjning	Minska sträckningsstöd	Vrid E moturs	E ↗ -

YTTRE LÅSALTERNATIV

Fabriksinställning = Ställningskontrolläge

College Park Guardian-knät kan konverteras till en knäled med yttre låsanordning, vilket tillåter att patienten kan styra när knäleden ska låsas och låsas upp. För att åstadkomma detta måste låset aktiveras och den yttre låsanordningen installeras. Se instruktioner för den yttre låsanordningen för närmare information och monteringsanvisningar.

Ställningskontrolläge

Låset är avaktiverat, knät utnyttjar bromsmekanismen under ställning

Låsläge

Låset är aktiverat, tillåter manuell låsning och upplåsning av knät

AKTIVERING AV LÅSLÄGE (FIGURE 7)

Obs: Ta inte bort frigöringsskruven eller applicera Loctite.

3. Vrid frigöringsskruven cirka 3 ¼ varv moturs.

4. Fortsätt med installation av yttre låsanordning.

Försiktighet: Testa knät för att säkerställa att det inte böjs innan det fästs på patienten.

AVAKTIVERING AV LÅSLÄGE

Vrid frigöringsskruven cirka 3 ¼ varv medurs. Knät är nu i ställningskontrolläge.

Försiktighet: Testa knät för att säkerställa att det svänger fritt innan det fästs på patienten.

ANVÄNDA DEN MANUELLA LÅSFUNKTIONEN (FIGURE 8)

Försiktighet: Testa dubbelfunktionsspaken efter installation samt efter alla justeringar för att säkerställa korrekt funktion.

Obs: Instruera patienten om korrekt användning av dubbelfunktionsspaken. Se till att patienten förstår funktionerna. Besök www.college-park.com för tillverkningsinstruktioner.

BÄNKINRIKTNING (FIGURE 3)

A. LÅST POSITION

För att stå/gå: Knät böjer sig inte.

B. FRIGÖRINGSPPOSITION

Dra spaken halvvägs uppåt, utan att gå förbi spärrarna. När spaken släpps återgår den till den låsta positionen.

C. OLÅST POSITION

Dra spaken hela vägen upp och förbi spärrarna. Ett "klick" hörs och känns. Tryck ned spaken för att återgå till den låsta positionen.

FÖR ATT SITTA NER

1. Patienten ska dra upp dubbfunktionsspaken för att låta knät böjas.
2. Om tåbelastningsfunktionen är aktiverad: patienten låser upp knät genom att lägga vikten lite framåt (tåbelastning eller översträckt knä) samtidigt som spaken dras uppåt.

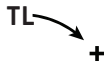
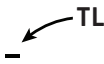
UPPLÅSNINGSKÄNSLIGHET (FIGURE 9)

Guardian-knät kan justeras så det krävs en sträckningskraft (tåbelastning) för att låsa upp knät. I detta fall räcker det inte med att dra i dubbfunktionsspaken för att låsa upp knät. Om denna funktion önskas, utför följande:

1. Vrid tåbelastningsskruven (TL) cirka 3 ½ varv medurs.
2. Patienten låser upp knät genom att lägga vikten lite framåt (tåbelastning eller översträckt knä) samtidigt som spaken dras uppåt.

JUSTERA UPPLÅSNING (TÅBELASTNING)

Fabriksinställning = Skruven är i minimiläge (INGEN tåbelastning krävs).

SYM TOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
För lätt upplåsning; kräver för lite tåbelastning	Ökad tåbelastningsrespons	Vrid TL medurs	
För svår upplåsning; kräver för mycket tåbelastning	Minskad tåbelastningsrespons	Vrid TL moturs	

⚠ VARNINGAR

- Böjning och sträckning måste vara möjliga vid alla inställningar.
- Undvik risken för klämskador! Sätt inte fingrarna nära knäts böjområde.
- 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.
- Förroreningar 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 låsfunktionen utnyttjas, se till att den manuella spaken och nylonlinan inte hindras av utanpåliggande föremål.
- Om protesen modifieras, se till att nylonlinan inte skadas av skärande eller slipande verktyg.

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 kan kräva tätare inspektioner. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar visuellt efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion.

- Knä, yttre låsanordning

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV COLLEGE PARK GUARDIAN-KNÄ: SEX MÅNADER, SEDAN ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks normala öppettider är måndag till fredag, 8:30–17:30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service på vilket du kan kontakta en representant från College Park.

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

College Parks produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard när ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Parks produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från College Park. 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 inträffar i samband med användning av enheten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är etablerad.

*"Allvarlig incident" definieras som varje incident som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande;

(a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

PAKET İÇERİĞİ

(1) College Park Guardian Diz

(1) Diz Harici Kilit Kiti

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

ÖNERİLEN ALETLER

(1) 4 mm Alyan Anahtar

BAŞLICA BİLEŞENLER (FIGURE 1)

A. Piramit

B. Üst Tertibat

C. Alt Tertibat

D. 30 mm Pilon Alıcı

E. 4 mm Kelepçe Vidası (Tork 10 N-m)

F. Serbest Bırakma Kolu

G. Parmak Yüğü Vidası

H. Kilit Salma Vidası

I. Harici Kilit Kiti

ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

KULLANIM AMACI

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

⚠ ENDİKASYONLAR:

Diz üzeri alt uzuv amputasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

Malzeme	Alüminyum	Tertibat Ağırlığı	533 g
Eklemler Tipi	Tek Eksen	Hasta Ağırlık Sınırı	275 lb (125 kg)
Fleksiyon	145°	Garanti	2 yıl
Yapı Yüksekliği	2,6 cm (1,0 inç)	Tork (Kelepçe Vidası)	10 N-m

YAPI YÜKSEKLİĞİ (FIGURE 2)

A	Genel yükseklik	13,1 cm (5,2 inç)
K	Tepeden diz ortasına	2,6 cm (1,0 inç)
B	Tepeden boru ucu temasına	6,6 cm (2,6 inç)

TEZGAH HİZALAMASI (FIGURE 3)

- A. Topuk yüksekliğini belirleyin B. Soket fleksiyonunu belirleyin C. Yük çizgisi pilonu ikiye ayırır

STATİK HİZALAMA

Hizalama referans çizgisi pilondan geçerken, yük hattı 1/3 topuk ve 2/3 parmak ucu kolu arasında dengelenecek şekilde ayağa plantarflex veya dorsi-flex uygulayın.

DİZ HİZALAMASI

Daha Stabil = Dizi arkaya kaydırın

Daha Dinamik = Dizi öne kaydırın

DİNAMİK AYARLAR

Tüm ayarlar 4 mm Alyan anahtar kullanılarak yapılabilir.



Not: Ayarlar yapılırken hasta oturuyor olmalıdır.



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



Dikkat: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilirdir.

DURUŞ AŞAMASI

YÜK BAĞIMLILIĞI (FREN) (FIGURE 4)

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

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

Not: Yük bağımlılığına yönelik fabrika ayarı için genelde ayar gerekli olmayacaktır. Ancak daha kilolu hastalarda olduğu gibi bazı durumlarda ayar gerekebilir.

SEMPATOM	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 FLEKSİYON DİRENCİ (FIGURE 5)

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

Duruş fleksiyon miktarını kontrol eder. Fren etkinleştirilmeden önce duruş fleksiyon miktarını değiştirmek için ayar yapılabilir.

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



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



Dikkat: Gereğinden az sıkmayın. Duruş fleksiyonunu azaltmak, yük bağımlılığı da ayarlanmadıysa frene daha az basılmasına yol açabilir.

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

UZATMA DESTEĞİ (FIGURE 6)

Fabrika ayarı = Vıda, aralığın orta noktasındadır.

Ekstansiyon yardımı oranını kontrol eder.

Not: Ekstansiyon ayarına erişim için diz tam olarak bükülmelidir.

SEMPATOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Ekstansiyon çok yavaş ya da Aşırı topuk yükselmesi	Ekstansiyon Yardımını Artırın	E'yi saat yönünde döndürün	
Ekstansiyon çok hızlı ya da Topuk yükselmesi yetersiz	Ekstansiyon Yardımını Azaltın	E'yi saat yönünün tersine döndürün	

HARİCİ KİLİT SEÇENEĞİ

Fabrika Ayarı = Duruş Kontrol Modu

College Park Guardian, kilitlerin diz eklemine dönüştürülerek, hastanın dizin ne zaman kilitleneceğini ya da kilidinin açılacağını kontrol etmesine olanak tanır. Bunu sağlamak için kilit etkinleştirilmeli ve harici kilit kiti takılmalıdır. Ayrıntılı bilgiler ve montaj talimatları için Harici Kilit Kiti İmalat Talimatlarına bakın.

Duruş Kontrol Modu

Kilit devre dışı olur; Duruş esnasında diz fren mekanizmasını kullanır

Kilit Modu

Kilit etkindir; Diz için manuel kilitleme ve kilit açma yapılmasına olanak tanır

KİLİT MODUNUN ETKİNLEŞTİRİLMESİ (FIGURE 7)

Not: Serbest bırakma vidasını çıkarmayın ya da Loctite uygulamayın.

3. Serbest bırakma vidasını saat yönünün tersine yaklaşık 3 ¼ tur döndürün.
4. Harici Kilit Kitinin takılmasıyla devam edin.

Dikkat: Dizi test ederek, hastaya takılmadan önce bükülmediğinden emin olun.

KİLİT MODUNU DEVRE DIŞI BIRAKMA

Serbest bırakma vidasını saat yönünde yaklaşık 3 ¼ tur döndürün. Diz artık duruş kontrol modunda olur.

Dikkat: Dizi test ederek, hastaya takılmadan önce, ağırlık uygulanmadan serbestçe döndüğünden emin olun.

MANUEL KİLİT ÖZELLİĞİNİN KULLANIMI (FIGURE 8)

Dikkat: Taktıktan ve tüm ayarlar yapıldıktan sonra ikili işlev kolu test ederek doğru çalıştığından emin olun.

Not: Hastaya, ikili işlev kolunun doğru kullanımıyla ilgili talimat sağlayın. Çalışma pozisyonlarını anladığından emin olun. İmalat talimatlarını görmek için www.college-park.com adresini ziyaret edin.

TEZGAH HİZALAMASI (FIGURE 3)

A. KİLİTLİ KONUM

Ayakta/Yürüyüş: Diz esnemez.

B. KİLİT SALMA KONUMU

Kolu mandallardan geçmeden yukarı doğru yalnızca yarım çekin. Kol bırakıldığında kilitli konuma geri döner.

C. KİLİT AÇIK KONUM

Kolu mandallardan geçerek yukarı doğru tam çekin. “Tıklama” sesi ve hissi oluşur. Kilitli konuma geri dönmek için kolun aşağı itin.

OTURMAK İÇİN

1. Hasta dizin esnemesini sağlamak için çift işlevli kolu yukarı çekmelidir.
2. Parmak yükü özelliği etkinleştirildiyse: Hasta dizin kilidini açmak için kolu yukarı çekerken bir yandan da ağırlığını hafifçe ileri doğru vermelidir (parmak yükü veya hiper uzatılmış diz).

KİLİT SALMA HASSASİYETİ (FIGURE 9)

Guardian, dizin kilidini açmak için bir uzatma momenti (parmak yükü) gerektirecek şekilde ayarlanabilir. Bu durumda, tek başına çift işlevli kolun çekilmesi dizin kilidini açmaz. Bu özellik isteniyorsa aşağıdakileri gerçekleştirin:

1. TL vidasını saat yönünde yaklaşık 3 ¼ tur döndürün.
2. Hasta dizin kilidini açmak için kolu yukarı çekerken bir yandan da ağırlığını hafifçe ileri doğru vermelidir (parmak yükü veya hiper uzatılmış diz).

KİLİT SALMA AYARI (PARMAK YÜKÜ)

Fabrika ayarı = Vida en düşük düzeyde (Parmak yükü gerekmez).

SEMPATOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Kilit çok kolay açılıyor; çok az parmak yükü gerektiriyor	Artırılmış parmak yükü yanıtı	TL'yi saat yönüne döndürün	TL → +
Kilit çok zor açılıyor; çok fazla parmak yükü gerektiriyor	Azaltılmış parmak yükü yanıtı	TL'yi saat yönünün tersine döndürün	← TL -

⚠ UYARILAR

- Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilir.
- 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 havı bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, diz freninin çalışmasını etkileyebilir ve arızaya neden olabilir.
- Kirin dizin içine itilebileceği için dizi temizlemek amacıyla basınçlı hava kullanmayın.
- Kilit işlevi kullanılırsa, manuel kolun ve plastik ipin kosmesiyle engellenmediğini doğrulayın.
- Protez değiştiriliyorsa, taşıma aletlerinden hasar oluşmasını önlemek üzere plastik ipin sabit olduğundan emin olun.

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 daha sık denetim yapılması gerekebilir. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

- Diz Tertibatı, Harici Kilit

COLLEGE PARK GUARDIAN İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: ALTI AY, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM / ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. College Park ürünleri, yalnızca önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlar. 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 olan, yol açma ihtimali olan 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 halk sağlığı tehdidi.

ВМІСТ ПАКЕТА

(1) Протез колінного суглоба Guardian компанії College Park

(1) Комплект для зовнішньої фіксації колінного суглоба

РЕКОМЕНДОВАНІ ІНСТРУМЕНТИ

(1) Шестигранний ключ, 4 мм

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза колінного суглоба Guardian. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

КЛЮЧОВІ КОМПОНЕНТИ (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)

F. Важіль розфіксації

G. Гвинт навантаження на носок

H. Гвинт розфіксації замка

I. Комплект для зовнішньої фіксації колінного суглоба

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція протеза колінного суглоба Guardian складається з інтегрованої піраміди (проксимальна частина) і приймальної частини для стійки, 30 мм (дистальна частина).

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез колінного суглоба Guardian призначений для людей, які перенесли трансфеморальну ампутацію; цей протез розроблений для відновлення певних функцій анатомічного колінного суглоба.



ПОКАЗАННЯ:

Ампутації нижніх кінцівок вище коліна



ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Немає даних

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матеріал	Алюміній	Маса вузла	533 г
Тип з'єднання	Одноосовий	Макс. вага пацієнта	275 фунтів (125 кг)
Згинання	145°	Гарантія	2 роки
Висота встановлення	1,0 дюйм (2,6 см)	Момент затягання (затискний гвинт)	10 Н·м

ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ (FIGURE 2)

A	Загальна висота	5,2 дюйми (13,1 см)
B	Склепіння до центру коліна	1,0 дюйм (2,6 см)
C	Склепіння контакту на кінці труби	2,6 дюйми (6,6 см)

СТЕНДОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ (FIGURE 3)

A. Визначте висоту п'яти

B. Визначте згинання гнізда

C. Лінія навантаження проходить через частину для стійки

СТАТИЧНЕ ВИРІВНЮВАННЯ

При проходженні еталонної лінії вирівнювання через пілон суглоба опустіть або піднімайте носок стопи доти, доки лінія навантаження не буде збалансована між п'ятою та носком у співвідношенні 1:3.

РЕГУЛЮВАННЯ КОЛІНА

Більш стійке положення = зрушити коліно назад

Більш динамічне положення = зрушити коліно вперед

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

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



Примітка. Під час регулювання пацієнт повинен перебувати у положенні сидячи.



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



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

ФАЗА ОПОРИ

ЗАЛЕЖНІСТЬ ВІД НАВАНТАЖЕННЯ (ГАЛЬМУВАННЯ) (FIGURE 4)

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

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

Примітка. Заводське налаштування залежності від навантаження, як правило, не потребує регулювання. Однак це може знадобитися у тих випадках, коли мова йде про пацієнтів з більшою масою тіла.

Недолік	Бажаний результат	Регулювання гвинта	
Занадто сильне гальмування; поворот занадто важко здійснити	Збільшення залежності від сили навантаження (зменшення чутливості гальмування)	Повернути 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 ЗГИНАННЯ СТОПИ (FIGURE 5)

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

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

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.



Увага! Не затягуйте надто слабо. Зменшення згинання у положенні стоячи може призвести до зниження ефективності гальмування, якщо залежність від навантаження також не відрегульована.

Недолік	Бажаний результат	Регулювання гвинта	
Недостатнє згинання	Збільшення згинання стійки	Повернути S проти годинникової стрілки	S ↗ +
Занадто сильне згинання	Зменшення згинання стійки	Повернути S за годинниковою стрілкою	- ↖ S

ФАЗА ПЕРЕНЕСЕННЯ

ДОПОМОГА ПРИ РОЗГИНАННІ (FIGURE 6)

Заводське налаштування = гвинт знаходиться у середній точці діапазону.

Регулює швидкість розгинання.

Примітка. Коліно повинно бути у повністю зігнутому стані, щоб можна було отримати доступ до регулювання розгинання.

Недолік	Бажаний результат	Регулювання гвинта	
Занадто повільне згинання або надмірний підйом п'яти	Збільшити допомогу при розгинанні	Поверніть E за годинниковою стрілкою	+ ↖ E
Занадто швидке згинання або недостатній підйом п'яти	Зменшити допомогу при розгинанні	Поверніть E проти годинникової стрілки	E ↗ -

ВАРІАНТ ЗОВНІШНЬОЇ ФІКСАЦІЇ

Заводське налаштування = режим контролю опори під час ходьби

Виріб Guardian компанії College Park можна перетворити на колінний суглоб, що фіксується, що дозволить пацієнту контролювати фіксацію або розфіксацію колінного суглоба. Для цього необхідно активувати фіксатор та встановити комплект зовнішнього фіксатора. Для отримання детальної інформації та інструкцій з монтажу див. інструкцію виробника зовнішнього фіксатора.

Режим контролю опори під час ходьби

Фіксатор вимкнено; колінний суглоб використовує механізм гальма під час опори під час ходьби

Режим фіксації

Фіксатор увімкнений; дозволена ручна фіксація та розфіксація колінного суглоба

УВІМКНЕННЯ РЕЖИМУ ФІКСАЦІЇ (FIGURE 7)

Примітка. Не знімайте гвинт розфіксації та не наносьте Loctite.

3. Поверніть гвинт розфіксації проти годинникової стрілки на 3 ¼ оберту.
4. Перейдіть до встановлення комплекту зовнішнього фіксатора.

Увага! Перед встановленням пацієнту перевірте колінний суглоб, щоб переконатися, що він не у зігнутому положенні.

ВІДКЛЮЧЕННЯ РЕЖИМУ ФІКСАЦІЇ

Поверніть гвинт розфіксації проти годинникової стрілки на 3 ¼ оберту. Тепер коліно перебуватиме в режимі контролю опори під час ходьби.

Увага! Перед встановленням пацієнту перевірте колінний суглоб, щоб переконатися у можливості вільного виконання рухів у ньому без докладання ваги.

ВИКОРИСТАННЯ ФУНКЦІЇ РУЧНОЇ ФІКСАЦІЇ (FIGURE 8)

Увага! Перевірте важіль подвійної фіксації після встановлення та всіх налаштувань, щоб забезпечити належне функціонування.

Примітка. Навчіть пацієнта правильно використовувати важіль подвійної фіксації. Переконайтеся, що він розуміє робочі положення. Інструкції виробника представлені на сайті www.college-park.com.

СТЕНДОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ (FIGURE 3)

A. ФІКСОВАНЕ ПОЛОЖЕННЯ

У положенні стоячи/при ходьбі: колінний суглоб не буде згинатися.

B. ГВИНТ РОЗФІКСАЦІЇ

Потягніть важіль вгору до середини, не виходячи за фіксатори. При відпусканні важеля він повернеться до фіксованого положення.

C. ПОЛОЖЕННЯ РОЗФІКСАЦІЇ

Потягніть важіль вгору, не виходячи за фіксатори. З'явиться звук та відчуття «клацання». Натисніть на важіль, щоб повернути його у фіксоване положення.

СИДЯЧЕ ПОЛОЖЕННЯ

1. Пацієнт повинен потягнути за важіль подвійної фіксації, щоб коліно можна було зігнути.
2. Якщо увімкнено функцію навантаження на носки: щоб розблокувати коліно, пацієнт повинен трохи змістити свою вагу вперед (прикласти навантаження на носки або сильно розігнути коліно), одночасно потягнувши важіль вгору.

ЧУТЛИВІСТЬ РОЗФІКСАЦІЇ (FIGURE 9)

Виріб Guardian можна відрегулювати таким чином, щоб для розфіксації коліна був потрібний момент розгинання (навантаження на носок). У цьому випадку лише натискання на важіль подвійної фіксації не призведе до розфіксації коліна.

Якщо ця функція потрібна, виконайте наступне:

1. Поверніть гвинт розфіксації проти годинникової стрілки на $3\frac{1}{2}$ оберти.
2. Щоб розфіксувати коліно, пацієнт повинен трохи змістити свою вагу вперед (прикласти навантаження на пальці ніг або розігнути коліно), одночасно потягнувши важіль вгору.

РЕГУЛЮВАННЯ РОЗФІКСАЦІЇ (НАВАНТАЖЕННЯ НА ПАЛЬЦІ НІГ)

Заводське налаштування = гвинт знаходиться в мінімальному положенні (НЕ потрібне навантаження на носок).

Недолік	Бажаний результат	Регулювання гвинта	
Розфіксування занадто легке; вимагає занадто малого навантаження на пальці ніг	Підвищена реакція на навантаження на носок	Поверніть TL за годинниковою стрілкою	TL 
Розфіксування занадто складне; вимагає занадто великого навантаження на пальці ніг	Знижена реакція на навантаження на носок	Поверніть TL проти годинникової стрілки	TL 

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 пил 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.
 - Якщо використовується функція фіксації, переконайтеся, що декоративні елементи не перешкоджають ручному важелю та нейлоновому шнуру.
 - У разі модифікації протеза переконайтеся, що нейлоновий шнур захищений від пошкодження абразивними інструментами.
- 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 втоми.

- Вузол колінного суглоба, зовнішній фіксатор

ГРАФІК ГАРАНТІЙНОГО ОГЛЯДУ ДЛЯ ВИРОБУ GUARDIAN 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. та компетентному органу влади країни-члена, в 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.

包装内容

(1) 个 College Park Guardian Knee (1) 个膝盖外部锁紧套件

下图可助您熟悉 Guardian 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。

推荐工具

(1) 把 4 mm 六角扳手

关键部件 (FIGURE 1)

A. 锥体

B. 上部组件

C. 下部组件

D. 30 mm 塔架接收器

E. 4 mm 夹紧螺钉 (扭矩 10 N-m)

F. 解锁手柄

G. 脚趾负载螺钉

H. 锁定松放螺钉

I. 外部锁紧套件

产品描述

Guardian 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

Guardian 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：

膝盖以上的下肢截肢

⚠ 禁忌症：

尚未明确

技术规格

材料	铝	总成重量	533 g
关节类型	单轴	患者体重限值	275 lb (125 kg)
弯曲	145°	质保	2 年
结构高度	1.0 in (2.6 cm)	扭矩（夹紧螺钉）	10 N-m

结构高度 (FIGURE 2)

A 总高度	5.2 in (13.1 cm)
B 圆顶到膝盖中心	1.0 in (2.6 cm)
C 圆顶至管端接触	2.6 in (6.6 cm)

工作台校准 (FIGURE 3)

A. 确定脚跟高度

B. 确定套接口弯曲状态

C. 穿过塔架将负载线一分为二

静态校准

对齐基准线穿过塔架，让脚底向下或向上弯曲，直到负重线在 1/3 脚跟和 2/3 脚趾杠杆之间达到平衡。

膝盖校准

更稳定 = 向后滑动膝盖

更灵敏 = 向前滑动膝盖

动态调节

可以使用 4mm 内六角扳手进行所需调整。



注：调整时，患者必须保持坐姿。



注：只需 1/8 - 1/4 转就能感受到动态调整的效果。



注意：在所有设置下都必须能够弯曲和伸展。

站姿相位

负载相关性（制动） (FIGURE 4)

出厂设置=螺钉最小（最大制动灵敏度）。

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。

注：通常不需要调整负载相关性的出厂设置。但如果患者较重，有必要进行调整。

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	

站姿屈膝调整 (FIGURE 5)

出厂设置 = 顺时针旋转螺钉至感觉有阻力的位置，然后向后旋转大约 1/8 圈（逆时针）。

控制姿势弯曲。在激活制动器前进行调整，可改变站姿的弯曲状态。

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。



注意：不要过度拧紧。减少站姿调整后如未同时调整负载相关性的话，则可能导致制动接合的下降。

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

摆动相位

伸展辅助 (FIGURE 6)

出厂设置 = 螺钉位于量程的中点。

控制伸展辅助的速率。

注：膝盖必须完全弯曲，才可以进行伸展调整。

现象	预期效果	螺钉调整	
伸展太慢或脚跟过度抬升	增加“伸展辅助”	将 E 顺时针旋转	
伸展太快或脚跟抬升不足	减少“伸展辅助”	将 E 逆时针旋转	

外部锁紧选件

出厂设置 = 站姿控制模式

College Park Guardian 可以转换成一个可锁定膝关节，让患者控制何时锁定或解锁膝盖。这种情况下需要启用锁并安装外部锁套件。有关详细信息和安装说明，请参阅“外部锁套件装配说明书”。

站姿控制模式	已禁用锁； 在站姿时利用膝盖制动机构
锁定模式	已启用锁； 允许手动锁定和解锁膝盖

启用锁定模式 (FIGURE 7)

注：请勿卸下松放螺钉或使用 Loctite

3. 逆时针旋转松放螺钉约 3 ¼ 圈。
4. 继续安装外部锁定套件。

注意：在为患者安装之前测试膝盖以确保其不弯曲。

禁用锁定模式

逆时针转动松放螺钉约 3 ¼ 圈。膝盖现在已处于站姿控制模式。

注意：在为患者安装之前，测试膝盖以确保其在不施加重量的情况下自由摆动。

使用手动锁定功能 (FIGURE 8)

注意：完成安装和所需调整后，请测试手动操作杆，以确保其正常工作。

注：指导患者正确使用手动操作杆。确保他们了解操作位置。请访问 www.college-park.com，查找装配说明。

工作台校准 (FIGURE 3)

- | | |
|------------------|---|
| A. 锁定位置 | 站立/行走：膝盖不会弯曲 |
| B. 锁定松放功能 | 将锁杆向上拉到仅一半，不超过卡止处。松开操作杆，将使其恢复到锁定位置。 |
| C. 解锁位置 | 将锁杆向上拉到最上，超过卡止处。您会听到咔哒一声，也会感到它已到位。向下推锁杆，使之返回锁定位置。 |

如要坐下:

1. 患者应将双功能锁杆向上拉以允许膝盖弯曲。
2. 如果启用了“脚趾负载”功能: 如需解锁膝盖, 则患者须将身体重量稍微前倾 (施加脚趾负载或过度伸展膝盖), 同时将锁杆向上拉。

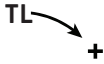
锁定松放灵敏度 (FIGURE 9)

Guardian 可以进行调整, 需要施加伸展力矩 (脚趾负载) 来解锁膝盖。这时, 单独拉动双功能锁杆不会解锁膝盖。如想要使用此功能, 请按如下进行操作:

1. 逆时针旋转 TL 螺钉约 $3\frac{1}{4}$ 圈。
2. 如需解锁膝盖, 则患者须将身体重量稍微前倾 (施加脚趾负载或过度伸展膝盖), 同时将锁杆向上拉。

调整锁定松放 (脚趾负载)

出厂设置 = 螺钉处于最小位置 (无需脚趾负载)。

现象	预期效果	螺钉调整	
解锁过于轻松, 所需脚趾负载极小	增加脚趾负载响应	将 TL 顺时针旋转	
解锁过于困难, 所需脚趾负载太大	减少脚趾负载响应	将 TL 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、功能突然失效、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。
 - 如果使用了锁紧功能, 请确认饰物不会干扰手动操作杆和尼龙系绳。
 - 如果对假体进行了修改, 应确保尼龙系绳紧固, 以防止损坏磨具。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品, 可能会对患者构成伤害或损坏产品。

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。

较重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，外部锁

COLLEGE PARK GUARDIAN 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 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（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。

警告

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。该器械不应由多位患者共用。

警告

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”是指直接或间接、已经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、使用者或其他人员的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 对公众健康造成严重威胁。

[illegible]

NOTES

[illegible]



Guardian:

PROTESE EXTERNA / EXTERNAL PROSTHETIC KNEE

ANVISA Registro : 80117580950

**IMPORTADOR: EMERGO BRAZIL IMPORT
IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.**

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo-SP

CEP - 05001-200 / CNPJ: 04.967.408/0001-98

MADE IN THE USA

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

692 INS GFBK 220823



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



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands

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