



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

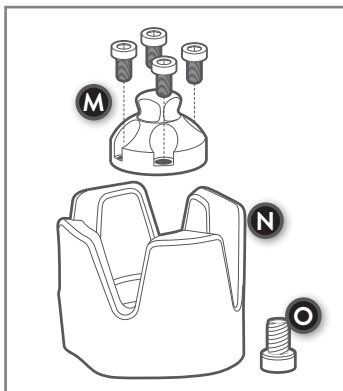
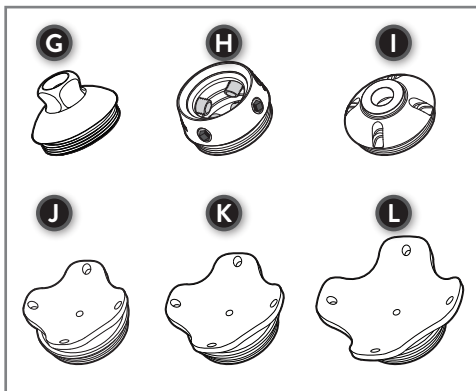
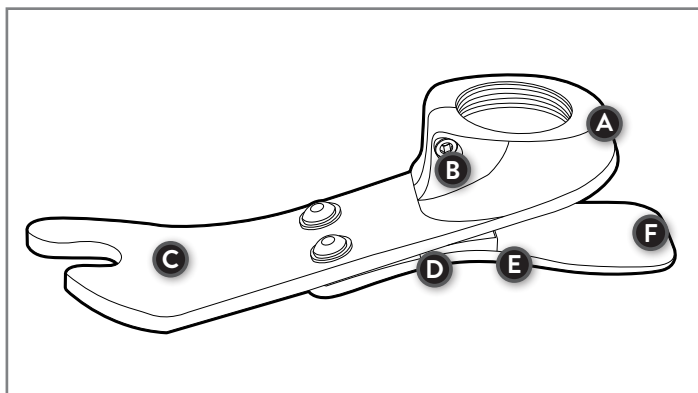


FIGURE 2

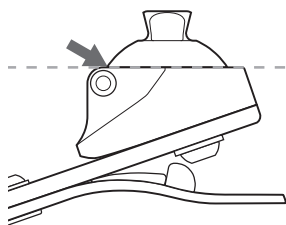


FIGURE 3

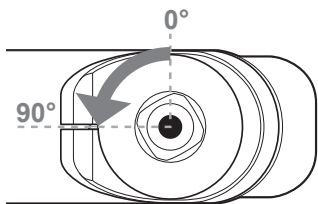
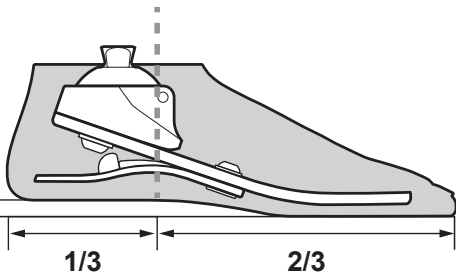


FIGURE 4

13-15 cm: 0.23 in (5.8 mm)
16-18 cm: 0.25 in (6.4 mm)
19-22 cm: 0.38 in (9.5 mm)



Package Contents

- (1) Scout Foot
(1) CPI Sock
(1) Sealing Boot (16-22 cm upon request)
- (1) Foot Shell
(1) Scout Wedge Kit

Tools Required

- (1) 3 mm Hex Key

Tools Recommended

- (1) Foot Horn

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

Key Components (Figure 1)

Foot

- A. Housing
E. Rounded Heel Wedge (optional)
- B. 3mm Clamp Screw - Torque 5 N·m (44 in-lbs)
F. Heel Spring
- C. Toe Spring
• CPI Sock (not shown)
- D. Permanent Wedge
• Foot Shell (not shown)

Threaded Adapter Options (additional purchases)

- G. Pyramid Adapter
K. Lamination Adapter - Medium
- H. Pyramid Receiver
L. Lamination Adapter - Large
- I. Exo Receiver
- J. Lamination Adapter - Small

Exoskeletal Mounting (additional purchases)

- M. Exo Pyramid Tool Kit (reusable)
- N. Exo Block Kit
- O. Exo Mounting Bolt (included w/exo block kit) - Torque 47 N·m (35 ft-lbs)

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with a housing, two composite springs, and heel wedge. The toe spring is secured to the housing and heel spring with fasteners.

INTENDED USE

The Scout is a prosthetic foot designed to replace one or more functions of the biologic human foot.

INDICATIONS:

- Lower limb amputations

CONTRAINDICATIONS:

- None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT		
13-15 cm	55 lbs / 25 kg		
16-18 cm	110 lbs / 45 kg		
19-22 cm	132 lbs / 60 kg		
BUILD HEIGHT	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM
Pyramid	1.80 in / 4.6 cm	1.94 in / 4.9 cm	2.08 in / 5.3 cm
Receiver	2.0 in / 5.3 cm	2.24 in / 5.7 cm	2.38 in / 6.0 cm
Exo Block	Not Available	4.09 in / 10.4 cm	4.25 in / 10.8 cm
Lam Adapter	1.85 in / 4.7 cm	1.99 in / 5.1 cm	2.13 in / 5.4 cm

GAIT MATCHING® GUIDELINES

The gait match determines the firmness of the foot based on the user's specifications (foot size, patient weight, and impact level).

FIRMNESS CATEGORIES

Refer to the chart below to determine the correct firmness category.

Note: Incorrect category selection may result in poor device function. Contact College Park Technical Service if you have questions about category selection.

FIRMNESS CATEGORY CHART

WEIGHT LBS	0-55	56-74	75-100	101-132
WEIGHT KG	0-25	26-33	34-45	46-60
SIZE CM	13-15			
LOW-HIGH IMPACT	1	N/A	N/A	N/A
SIZE CM	16-18			
LOW-HIGH IMPACT	1	2	3	N/A
SIZE CM	19-22			
LOW-HIGH IMPACT	1	2	3	4

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (FOR SOCK REPLACEMENT)

Use the Foot Horn to don and doff the foot shell. Remove the CPI sock and replace as needed. Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

INSTALLING THREADED ADAPTER

1. Screw threaded adapter or threaded receiver completely into housing (Figure 2).
2. To set internal-external rotation, turn counterclockwise no more than 90 degrees (1/4 turn) from starting position to desired toe out angle (Figure 3). Caution: To prevent foot separation from prosthesis, do not exceed 90 degrees (1/4 turn).
3. Torque 3mm clamp screw 5 N·m (44 in·lbs).

ENDOSKELETAL MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components.

EXOSKELETAL MOUNTING

Refer to Scout Exo Block Kit Instruction Sheet for detailed instructions.

1. Attach threaded exo receiver to exo block with anti-rotation pin(s) oriented in desired position. Apply Loctite® 242 to mounting bolt. Torque to 47 N·m (35 ft·lbs). To skip alignment and lamination, go to Step 9.
2. If using the alignable exo option, attach exo pyramid tool to exo block with four 5 mm screws. Torque to 15 N·m (11 ft·lbs).
3. Attach 22 mm endo components to the exo pyramid tool and temporarily mount the socket.
4. Screw threaded exo receiver completely into housing. Torque clamp screw to 5 N·m (44 in·lbs). Don CPI sock and foot shell, then perform dynamic alignment.
5. Once alignment is complete, remove foot from exo block.
6. Mount aligned prosthesis in transfer jig. Lock socket and exo block in position.
7. Remove endo components and exo pyramid tool.
8. Use desired method to span exo block to the socket and remove from jig. Shape and laminate to desired finish. Do not remove foam from the top of the exo block. Note: Roughening the exo block foam by using 80-120 grit sandpaper will greatly improve adhesion to both the lamination and foam.
9. Re-assemble threaded exo receiver to exo block. Apply Loctite® 242 to the exo mounting bolt and torque to 47 N·m (35 ft·lbs). Re-assemble foot, don CPI sock and foot shell.

For exo growth plate assembly, refer to the Truper Growth Plate Kit Instruction Sheet (included with growth plates).

LAMINATION ADAPTER MOUNTING

Refer to Scout Threaded Lamination Adapter Fabrication Instructions for detailed instructions.

1. Temporarily attach the foot to the threaded adapter and mark the position (anterior or posterior). This is to ensure the adapter is not in the wrong orientation once fabrication is complete. Remove the foot when finished.
2. Score the surface of the lamination adapter for better adhesion.

SINGLE STAGE LAMINATION:

- Apply inner PVA bag over model.
- Add double layer of perlon stockinet, with distal carbon or nyglass reinforcement.
- Tie unidirectional carbon strips or tape through the prong holes. Secure in AP/ML position.

TWO STAGE LAMINATION:

- All surfaces must be roughened prior to applying the second lamination.
 - Transfer alignment and fix the lamination adapter to the inner socket layer with bonding agent (i.e. resin mixture, putty, adhesive, etc).
3. Apply o-ring to base of lamination adapter threads to prevent contact with resin.
 4. Apply mold release to threads of lamination cap and tighten onto adapter.
 5. If necessary, apply nyglass or carbon layers under adapter ears for reinforcement.
 6. Add double layer of perlon stockinet.
 7. Proceed with layup materials appropriate for the individual.
 8. Tie layup material into distal groove.
 9. Apply outer PVA bag and laminate socket. Ensure that resin saturates all layup material.
 10. Once cured, remove excess resin and PVA bag. Then remove lamination cap and o-ring. Note: Ensure that no resin remains on the threads.
 11. Screw threaded adapter completely into housing. Torque clamp screw to 5 N·m (44 in·lbs). Don CPI sock and foot shell.

For lamination adapter growth plate assembly, refer to the Scout Threaded Lamination Adapter Growth Plate Kit Instruction Sheet (included with growth plates).

STATIC ALIGNMENT

For optimal function, balance the patient's weight evenly between the heel and toe (Figure 4).

- Each size group has a different heel rise: **13-15 cm:** 0.23 in (5.8 mm), **16-18 cm:** 0.25 in (6.4 mm), **19-22 cm:** 0.38 in (9.5 mm)
- The load line divides the foot at 1/3 heel lever and 2/3 toe lever.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE	COMPONENT CHANGE
Firmer Toe Response	Plantarflex the Scout or move load line posterior	---
Softer Toe Response	Dorsiflex the Scout or move load line anterior	---
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Scout or move load line anterior	Add heel wedge
Softer Heel Response	Plantarflex the Scout or move load line posterior	Remove heel wedge

**To install or remove heel wedge, refer to the Scout Heel Wedge Kit Instructions.*

USE IN WATER

The Scout has been approved for use in fresh water.

- Use caution when walking on wet surfaces.
- After the foot encounters moisture, wipe it dry using a lint-free cloth.

WARNINGS

WARNING

- Do not expose this product to corrosive materials, salt water or pH extremes.
- Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

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.

RESIDUAL RISK STATEMENT

NOTICE OF RESIDUAL RISK

- During fitting process, ensure that CPI sock does not become pinched between foot and endoskeletal componentry.

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 and/or impact level may require more frequent inspections. Soft component wear depends on the patient weight, impact level and environment. We recommend you inspect the following applicable parts for excessive wear and fatigue at each warranty inspection and replace as needed.

- Composites and Adapters
- Foot Shell
- CPI Sock
- Heel Wedge (if applied)

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR THE SCOUT: SIX MONTHS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

ISO 10328 - LABEL

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Actual test loads reflect maximum body mass

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



**) Body mass limit not to be exceeded!
For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.*

الأدوات المطلوبة

(١) مفتاح سداسي ٣ ملم

الأدوات الموصى بها

(١) قرن قدم

محتويات العلبة

- (١) قدم إسكاوت
(١) جورب CPI
(١) حذاء غلي (١٦-٢٢ سم عند الطلب)

يساعد هذا الرسم التخطيطي (Figure 1) على أن تتعرف على الأجزاء المنفردة في إسكاوت. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

القدم

- A. الحولية
B. برغي مشبك ٣ ملم - عزم تدوير ٥ نيوتن.متر (٤٤ بوصة.رطل)
C. زنبرك الإصبع
D. إسفين دائري
E. إسفين كعب دائري (اختياري)
F. زنبرك الكعب
G. مهالي هرمي
H. جهاز استقبال هرمي
I. جهاز استقبال خارجي
J. مهالي تصفيح - صغير
K. مهالي تصفيح - متوسط
L. مهالي تصفيح - كبير
M. عدة أداة هرمية خارجية
N. عدة حاجز خارجي
O. صامولة تحميل خارجية (مرفقة مع عدة الحاجز الخارجي)
- عزم التدوير ٤٧ نيوتن.متر (٣٥ قدم.رطل)

خيارات المهالي الملولب (يتم شراؤه منفصلاً)

- G. مهالي هرمي
H. جهاز استقبال هرمي
I. جهاز استقبال خارجي
J. مهالي تصفيح - صغير
K. مهالي تصفيح - متوسط
L. مهالي تصفيح - كبير
M. عدة أداة هرمية خارجية
N. عدة حاجز خارجي
O. صامولة تحميل خارجية (مرفقة مع عدة الحاجز الخارجي)
- عزم التدوير ٤٧ نيوتن.متر (٣٥ قدم.رطل)

وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا مع مبيت وزنبركين مركبين وإسفين كعب. ويتم ربط زنبرك الإصبع في المبيت وزنبرك الكعب باستخدام مثبتات.

الاستخدام المقصود

إسكاوت هي قدم اصطناعية مصممة لتؤدي وظيفة واحدة أو أكثر من وظائف القدم البشرية الحيوية.

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي موانع للاستعمال

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	مقاس القدم	حد الوزن
١٥-١٣ سم	٥٥ رطلاً / ٢٥ كجم	١٨-١٦ سم	١١٠ رطل / ٤٥ كجم
١٨-١٦ سم	١٣٢ رطلاً / ٦٠ كجم	٢٢-١٩ سم	١٣٢ رطلاً / ٦٠ كجم
ارتفاع التصميم	١٥-١٣ سم	١٨-١٦ سم	٢٢-١٩ سم
هرم	١,٨٠ بوصة / ٤,٦ سم	١,٩٤ بوصة / ٤,٩ سم	٢,٠٨ بوصة / ٥,٣ سم
جهاز استقبال	٢,٠ بوصة / ٥,٣ سم	٢,٢٤ بوصة / ٥,٧ سم	٢,٣٨ بوصة / ٦,٠ سم
حاجز خارجي	غير متاح	٤,٠٩ بوصة / ١٠,٤ سم	٤,٢٥ بوصة / ١٠,٨ سم
مهالي لام	١,٨٥ بوصة / ٤,٧ سم	١,٩٩ بوصة / ٥,١ سم	٢,١٣ بوصة / ٥,٤ سم

إرشادات® GAIT MATCHING

تحدد مطابقة المشي شدة القدم بناءً على مواصفات المستخدم (حجم القدم ووزن المريض ومستوى النشاط).

جدول فئات الشدة

الوزن بالرطل	الوزن بالكيلوجرام	الحجم بالسنتيمتر	نشاط منخفض-مرتفع	الحجم بالسنتيمتر	نشاط منخفض-مرتفع	الحجم بالسنتيمتر	نشاط منخفض-مرتفع
١٣٢-١٠١	٦٠-٤٦	١٥-١٣	١	١٨-١٦	١	٢٢-١٩	١
١٠٠-٧٥	٤٥-٣٤	١٥-١٣	١	١٨-١٦	٢	٢٢-١٩	٢
٧٤-٥٩	٣٣-٢٦	١٥-١٣	١	١٨-١٦	٣	٢٢-١٩	٣
٥٥-٤٠	٢٥-٢٠	١٥-١٣	١	١٨-١٦	٤	٢٢-١٩	٤

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

ملحوظة: قد ينتج عن تحديد الفئة الخطأ عمل الجهاز بشكل ضعيف. اتصل بالدعم الفني لدى شركة College Park إذا كانت لديك أسئلة حول تحديد الفئة.

التجميع والتفكيك (الاستبدال الجورب)

استخدم قرن القدم لإرتداء هيكل القدم وخلعه. انزع جورب CPI واستبدله عند الحاجة. سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.

تركيب المهائى الملولب

1. ثبت المهائى الملولب أو جهاز الاستقبال الملولب تمامًا في المبيت (Figure 2).
2. لضبط التدوير للداخل وللخارج، قم بالتدوير عكس اتجاه حركة عقارب الساعة أقل من ٩٠ درجة (٤/١ لفة) من موضع البدء إلى الزاوية الخارجية لإصبع القدم (Figure 3). تنبيه: لمنع انفصال القدم من الطرف الصناعي، لا تتجاوز ٩٠ درجة (٤/١ لفة).
3. اربط برغي مشبك ٤ ملم بعزم دوران ٥ نيوتن.متر (٤٤ بوصة.رطل).

تحميل الهيكل من الداخل

لا تستخدم إلامكونات عالية الجودة متجاورة داخل الهيكل.

تحميل الهيكل من الخارج

راجع ورقة تعليمات عدة الحاجز الخارجي من إسكاوت للحصول على تعليمات تفصيلية.

1. اربط جهاز الاستقبال الخارجي الملولب في الحاجز الخارجي من خلال توجيه ديس (دبابيس) منع الدوران إلى الوضع المطلوب. ضع Loctite® ٢٤٢ على صامولة التحميل. اربط بعزم تدوير يبلغ ٤٧ نيوتن.متر (٣٥ قنمًا.رطل). لتجاوز المحاذة والتصفيح، انتقل إلى الخطوة ٩.
2. في حالة استخدام الخيار الخارجي القابل للمحاذة، اربط الأداة الهرمية الخارجية في الحاجز الخارجي باستخدام أربعة براغ بقياس ٥ ملم. اربط بعزم تدوير يبلغ ١٥ نيوتن.متر (١١ قنمًا.رطل).
3. قم بتثبيت المكونات الداخلية بقياس ٢٢ ملم في الأداة الهرمية الخارجية وضعها في التجويف مؤقتًا.
4. ثبت جهاز الاستقبال الخارجي الملولب تمامًا في المبيت. اربط مسمار مشبك بعزم ٥ نيوتن.متر (٤٤ بوصة.رطل). ضع جورب CPI وهيكل القدم، ثم قم بالمحاذة الديناميكية.
5. بمجرد اكتمال المحاذة، أزل القدم من الحاجز الخارجي.
6. قم بتركيب الجزء الاصطناعي الموازي في موجه النقل. ثبت التجويف والحاجز الخارجي في مكانهما.
7. قم بإخراج المكونات الداخلية والأداة الهرمية الخارجية.
8. استخدم الأسلوب المفضل لتوسيع الحاجز الخارجي إلى المقيس وقم بإخراجه من الموجه. قم بالتشكيل والتصفيح حسب الشكل النهائي المرغوب. لا تقم بإخراج البطانة من أعلى الحاجز الخارجي. ملحوظة: سيؤدي تخشين بطانة الحاجز الخارجي باستخدام صنفرة صلبة بدرجتي ٨٠-١٢٠ إلى تحسين كبير في التصاق كل من التصفيح والبطانة.
9. أعد تجميع جهاز الاستقبال الخارجي الملولب في الحاجز الخارجي. ضع لوكتايت® ٢٤٢ على صامولة التركيب الخارجية وأدر بعزم تدوير يبلغ ٤٧ نيوتن.متر (٣٥ قنمًا.رطل). أعد تجميع القدم وضع جورب CPI وهيكل القدم.

بالنسبة إلى مجموعة لوح النمو الخارجية، راجع صفحة تعليمات عدة لوح نمو Truper (مدرجة مع ألواح النمو).

تثبيت مهائى التصفيح

راجع تعليمات تركيب مهائى التصفيح الملولب من إسكاوت للحصول على تعليمات تفصيلية.

1. ركب القدم مؤقتًا في المهائى الملولب وحدد الموضع (خارجي أو داخلي). هذا لضمان أن المهائى غير موجه إلى الاتجاه الخطأ بمجرد إكمال التركيب. أزل القدم عند الانتهاء.
2. قم بخدش سطح مهائى التصفيح للسطح أفضل.

تصفيح من مرحلة واحدة:

- ضع كيس البولي فينيل الكحول الداخلي على النموذج.
- ضع طبقة مزدوجة من مخزون البيرون، مع تقوية بعيدة من الكربون أو النيجلاس.
- اربط شرائط الكربون أحادية الاتجاه أو شريط لاصق من خلال فتحات القرن. ثبت في وضع AP/ML.

تصفيح من مرحلتين:

- يجب تخشين جميع الأسطح قبل وضع التصفيح الثاني.
- انقل المحاذة وثبت مهائى التصفيح في طبقة المقيس الداخلية باستخدام عامل ربط (أي خليط راتنج أو معجون أو مادة لاصقة وما إلى ذلك).
- 3. ضع حلقة O على قاعدة أسنان مهائى التصفيح لمنع ملامسة الراتنج.
- 4. ضع تحرير القابل على أسنان غطاء التصفيح واربطة في المهائى.
- 5. عند الضرورة، ضع طبقات من النيجلاس أو الكربون أسفل مقابض المهائى للتقوية.
- 6. أضف طبقتين من مخزون البيرون.
- 7. استمر في وضع طبقات المواد المناسبة للفرد.
- 8. اربط طبقات المواد في التجويف البعيد.
- 9. ضع كيس البولي فينيل الكحول الخارجي والتجويف المصفيح. تأكد من تشبع جميع طبقات المواد بالراتنج.
- 10. بمجرد المعالجة، قم بإزالة الراتنج الزائد وكيس البولي فينيل الكحول. ثم أزل غطاء التصفيح والحلقة O. ملحوظة: تأكد من عدم بقاء أي راتنج على الأسنان.
- 11. ثبت المهائى الملولب تمامًا في المبيت. اربط مسمار مشبك بعزم ٥ نيوتن.متر (٤٤ بوصة.رطل). ضع جورب CPI وهيكل القدم.

بالنسبة إلى مجموعة لوح نمو مهائى التصفيح، راجع صفحة تعليمات عدة لوح نمو مهائى التصفيح (مدرجة مع ألواح النمو).

المحاذة الثابتة

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع (Figure 4).

- لكل مجموعة مقاسات ارتفاع كعب مختلف: ١٠-١٣ سم: ٠.٢٣ بوصة (٥.٨ ملم)، ١٦-١٨ سم: ٠.٢٥ بوصة (٦.٤ ملم)، ١٩-٢٢ سم: ٠.٣٨ بوصة (٩.٥ ملم)
- يقسم خط الحمل القدم بمقدار ٣/١ لرافعة الكعب و٢/٢ لرافعة الإصبع.

عمليات الضبط الديناميكي

تغيير المكون	تغيير المحاذاة	النتيجة المرجوة
---	قم بطي قدم إسكاوت لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	استجابة أشد للإصبع
---	قم بطي قدم إسكاوت لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	استجابة أخف للإصبع
إضافة إسفين الكعب	قم بطي قدم إسكاوت لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	استجابة أشد للكعب
إزالة إسفين الكعب	قم بطي قدم إسكاوت لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	استجابة أخف للكعب

لتركيب وتد الكعب أو فكه، راجع تعليمات عدة وتد كعب إسكاوت.

الاستخدام في المياه

- تم اعتماد إسكاوت للاستخدام في المياه العذبة.
- توخّ الحذر عند السير على الأسطح الرطبة.
- بعد تعرض القدم لرطوبة، امسحها وجفها باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر.

تحذيرات

⚠ تحذير

- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
- سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة المريض أو تلف للمنتج.

بيان المخاطر المتبقية

إشعار المخاطر المتبقية

- أثناء عملية الترييب، تأكد من أن جورب CPI غير مشحور القدم والمكون الموجود داخل الهيكل.

فحص الضمان ومعلومات الصيانة

- توصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك حسب جدول فحص الضمان أدناه.
- وزن المريض الرفعى وأو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. يعتمد اهتراء المكون الناعم على وزن المريض ومستوى الصدمة والبيئة. توصي بفحص الأجزاء السارية التالية بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان والاستبدال عند الحاجة.
- المركبات والمهينيات
- جورب CPI
- هيكل القدم
- إسفين الكعب (إذا كان موجودًا)

جدول فحص الضمان بالنسبة لقدم إسكاوت: ستة أشهر، ثم سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحًا إلى ٥:٣٠ مساءً (توقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمنتوب 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، فاقصل فورًا بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية وأو المريض عند وقوع أي حدث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية أو المريض. *يُعرف "الحدث 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 الموقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

لامتثال

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

ISO 10328 - الملصق

مقاس القدم	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

* يمكن أحمال الاختبار الفعلية الحد الأقصى لكتلة الجسم

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

(*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!



للحصول على شروط وقبول معينة للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من تعليمات جهة التصنيع المكتوبة.

Pakkens indhold

- (1) Scout-fod (1) Fodskal
(1) CPI-strømpe (1) Scout-kilesæt
(1) Forsejlingsstøvlé (16-22 cm efter ønske)

Denne skitse (Figure 1) skal hjælpe dig med at blive fortrolig med de unikke dele af Scout. I brugsanvisningen henvises der til disse betegnelser, og betegnelserne skal også bruges i samtaler med teknisk service.

Påkrævet værktøj

- (1) Unbrakonøgle 3 mm

Anbefalede værktøjer

- (1) Fodskalthorn

DA

Vigtigste komponenter (Figure 1)

Fod

- A. Hus B. 3 mm klæmskrue – tilspændingsmoment 5 Nm C. Tåfjeder D. Permanent kile
E. Afrundet hækile (valgfri) F. Hælfjeder • CPI-strømpe (ikke vist) • Fodskal (ikke vist)

Gevindadaptervarianter (tilkøb)

- G. Keglestubadapter H. Keglestubmodtager I. Exo-modtager J. Lamineringsadapter – Lille
K. Lamineringsadapter – Medium L. Lamineringsadapter – Stor

Eksoskeletophæng (tilkøb)

- M. Exo-keglestub-værktøjsæt N. Exo-bloksæt O. Exo-monteringsbolt (medfølger til exo-bloksæt) – Tilspændingsmoment 47 Nm
(genanvendeligt)

PRODUKTBEKRIVELSE

Denne protese fod er konstrueret med hus, to kompositfjeder og hækile. Tåfjederen er fastgjort til huset og hælfjederen med fastgørelsesanordninger.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Scout er en protese fod, som skal erstatte en eller flere funktioner i den biologiske menneskelige fod.



INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet



KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE		VÆGTGRÆNSE		
13-15 cm		25 kg		
16-18 cm		45 kg		
19-22 cm		60 kg		
HØJDE	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM	
Keglestub	4,6 cm	4,9 cm	5,3 cm	
Modtager	5,3 cm	5,7 cm	6,0 cm	
Exo-blok	Fås ikke	10,4 cm	10,8 cm	
Lam-adapter	4,7 cm	5,1 cm	5,4 cm	

ANBEFALINGER FOR GAIT MATCHING®

Brugerens gangart bestemmer fodens fasthed baseret på visse kendetegn (fodstørrelse, kropsvægt og fodslag).

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

Bemærk: Forkert valg af fasthed kan resultere i dårlig funktion. Kontakt teknisk service for College Park, hvis du er i tvivl om valg af kategori.

FASTHEDSKATEGORIDIAGRAM

VÆGT LBS	0-55	56-74	75-100	101-122
VÆGT KG	0-25	26-33	34-45	46-60
STØRRELSE CM	13-15			
STÆRKT TIL STÆRKT FODSLAG	1	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
STØRRELSE CM	16-18			
STÆRKT TIL STÆRKT FODSLAG	1	2	3	IKKE RELEVANT
STØRRELSE CM	19-22			
STÆRKT TIL STÆRKT FODSLAG	1	2	3	4

SAMLING OG ADSKILLELSE (UDSKIFTNING AF STRØMPE)

Brug fodskallhornet til at tage fodskallen på og af. Fjern CPI-strømpen, og udskift efter behov. Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

MONTERING AF GEVINDADAPTER

1. Skru gevindadapteren eller gevindmodtageren helt ind i huset (Figure 2).
2. Indstil intern-ekstern rotation ved at dreje højest 90 grader mod urets (1/4 omdrejning) fra startstillingen til den ønskede udadgående vinkel på foden (Figure 3). Forsigtig: Overskrid ikke 90 grader (1/4 omdrejning), da der ellers er risiko for, at foden adskilles fra protesen.
3. Spænd 3 mm klemskruen med 5 Nm.

ENDOSKELETAL MONTERING

Anvend kun proksimale endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

EXOSKELETAL MONTERING

Detaljerede oplysninger fremgår af instruktionsarket til Scout Exo-bloksættet.

1. Fastgør exo-modtageren med gevind på exo-blokken med antirotationsstiften eller -stifterne placeret i den ønskede stilling. Påfør Loctite® 242 på monteringsbolten. Spænd til 47 Nm. Gå direkte til trin 9 for at springe indretning og laminering over.
2. Hvis du bruger exo med indretningsmulighed, fastgøres exo-keglestubbværktøjet på exo-blokken med fire 5 mm-skruer. Spænd til 15 Nm.
3. Fastgør 22 mm endo-komponenter på exo-keglestubbværktøjet, og monter soklen midlertidigt.
4. Skru exo-modtageren med gevind helt ind i huset. Spænd klemskruen med 5 Nm. Sæt CPI-strømpen og fodskallen på, og udfør derefter dynamisk indretning.
5. Når indretningen er gennemført, skal foden fjernes fra exo-blokken.
6. Sæt den indrettede protese i overførselsskabelonen. Lås soklen exo-blokken på plads.
7. Fjern endo-komponenter og exo-keglestubbværktøjet.
8. Brug den ønskede metode til at spænde exo-blokken på soklen, og fjern den fra skabelonen. Form og laminér til den ønskede overfladekvalitet. Fjern ikke skum fra toppen af exo-blokken. Bemærk: Hvis exo-blokken gøres ru ved slibning med korn 80-120 sandpapir, forbedres vedhæftningen på både laminatet og skummet væsentligt.
9. Sæt exo-modtageren med gevind sammen med exo-blokken igen. Påfør Loctite® 242 på exo-monteringsbolten, og spænd den med et tilspændingsmoment på 47 Nm. Saml foden igen, og sæt CPI-strømpen og fodskallen på.

Montering af exo-vækstpladen er beskrevet i instruktionsarket til Truper vækstpladesættet (medfølger til vækstplader).

MONTERING AF LAMINERINGSADAPTER

Detaljerede oplysninger fremgår af fremstillingsinstruktionerne til Scout lamineringsadapter med gevind.

1. Fastgør midlertidigt foden på gevindadapteren, og afmærk positionen (anteriort eller posterior). På denne måde sikres det, at adapteren ikke sidder i den forkerte retning, når fremstillingen er færdiggjort. Fjern foden, når arbejdet er afsluttet.
2. Gør overfladen på lamineringsadapteren ru, så materialet hænger bedre ved.

ÉTRINSLAMINERING:

- Sæt den indvendige PVA-pose over modellen.
- Tilføj et dobbelt lag perlon-strikstof med distal forstærkning af kulfiber eller nyglass.
- Bind ensrettede kulfiberstrimler eller tape gennem taphullerne. Fastgør i AP/ML-stillingen.

TOTRINSLAMINERING:

- Samtlige overflader skal gøres ru, inden anden laminering påføres.
 - Overfør indretningen, og fastgør lamineringsadapteren til det inderste sokkellag med bindemiddel (dvs. harpiksblanding, spartelmasse, lim eller lignende).
3. Sæt en O-ring på bunden af lamineringsadapterens gevind for at forhindre kontakt med harpiks.
 4. Påfør formslipmiddel på lamineringshættens gevind, og spænd den på adapteren.
 5. Påfør om nødvendigt nyglass eller kulfiberlag under adapterens fremspring med henblik på forstærkning.
 6. Tilføj et dobbelt lag perlon-strikstof.
 7. Fortsæt med opbygningsmateriale i overensstemmelse med enkeltpersonens behov.
 8. Fastgør opbygningsmaterialet i den distale rille.
 9. Anbring den ydre PVA-pose og laminatsoklen. Sørg for, at harpiksen mætter alt opbygningsmaterialet.
 10. Efter hærdning fjernes overskydende harpiks og PVA-poseden. Fjern derefter lamineringshætten og O-ringen. Bemærk: Sørg for, at der ikke er rester af harpiks på gevindet.
 11. Skru gevindadapteren helt ind i huset. Spænd klemskruen med 5 Nm. Sæt CPI-strømpen og fodskallen på.

Montering af lamineringsadapterens vækstplade er beskrevet i instruktionsarket til Scout gevindlamineringsadapter/vækstpladesæt (medfølger til vækstplader).

STATISK INDRETNING

Optimal funktion opnås ved at afbalancere patientens vægt ensartet mellem hæl og tå (Figure 4).

- Hver størrelsesgruppe har en specifik hælstigning: **13-15 cm:** 5,8 cm (0,23"), **16-18 cm:** 6,4 cm (0,25"), **19-22 cm:** 9,5 mm (0,38")
- Tyngdelinjen deler foden i forholdet 1/3 til hælen og 2/3 til tåen.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	INDRETNINGSÆNDRING	KOMPONENTSKIFT
Strammere indstilling af tå	Forøg plantarfleksion på Scout, eller flyt tyngdelinjen bagud	---
Blødere indstilling af tå	Forøg dorsalfleksion på Scout, eller flyt tyngdelinjen fremad	---
Strammere indstilling af hæl	Forøg dorsalfleksion på Scout, eller flyt tyngdelinjen fremad	Tilføj hækile
Blødere indstilling af hæl	Forøg plantarfleksion på Scout, eller flyt tyngdelinjen bagud	Fjern hækile

DA

*Montering og fjernelse af hækiler er beskrevet i vejledningen til Scout kilesæt.

BRUG I VAND

Scout er godkendt til brug i ferskvand.

- Vær forsigtig, når du går på våde underlag.
- Hvis foden har været i kontakt med fugt, skal den tørres af med en frugfri klud.

ADVARSLER

ADVARSEL

- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Yderligere adskillige eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

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

ERKLÆRING OM RESTRISICI

BEMÆRKNING OM RESTRISIKO

- Det skal under monteringsprocessen sikres, at CPI-strømpen ikke kommer i klemme mellem foden og endoskeletkomponenterne.

GARANTIEFTERSYN OG OPLYSNINGER OM VEDLIGEHOLDELSE

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

Høj vægt og/eller stærkt fodslag kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. Slid på bløde komponenter betinges af patientens vægt, fodslag og miljøet. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for slidmærker og materialetræthed ved hvert garanti eftersyn, og at du udskifter dem efter behov.

- Komponenter og adaptere
 - Fodskal
- CPI-strømpen
 - Hækile (hvis anvendt)

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR SCOUT: 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 på et nødopkaldsnummer.

ANSVAR

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

FORSIGTIG

Produktet 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 med og overholdelse af 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 til 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) død af en patient, bruger eller anden person, (b) midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

Disse medicinske udstyr er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscykluser. Afhængigt af patientens- aktiviteten svarer dette til cirka 2-3 års brug.

ISO 10328 - MÆRKAT

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

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

*BMI-grænsen må ikke overskrides!
Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.



*Faktiske testbelastninger afspejler maksimal kropsmasse

Packungsinhalt

- (1) Scout Fuß (1) Fußschale
 (1) CPI Strumpf (1) Scout Keil Set
 (1) Dichtungsbalg (16-22 cm auf Anfrage)

Erforderliches Werkzeug

- (1) 3 mm Innensechskantschlüssel

Empfohlenes Werkzeug

- (1) FootHorn (Schuhanzieher)

Dieses Diagramm (Figure 1) dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Scout vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

Hauptbestandteile (Figure 1)

Fuß

- A. Gehäuse B. 3 mm Spannschraube – Drehmoment 5 N-m (44 in-lbs) C. Zehenfeder D. Permanenter Keil
 E. Abgerundeter Fersenkeil (Option) F. Fersenfeder • CPI Strumpf (nicht dargestellt) • Fußschale (nicht dargestellt)

Gewindeadapter-Optionen (zusätzliche Käufe)

- G. Pyramiden-Adapter H. Pyramiden-Aufnehmer I. Exo-Aufnehmer J. Laminierungs-Adapter – Klein
 K. Laminierungs-Adapter – Mittel L. Laminierungs-Adapter – Groß

Exoskeletale Montage (zusätzliche Käufe)

- M. Exo-Pyramidenwerkzeugset (wiederverwendbar) N. Exo Blockset O. Exo Befestigungsschraube (inklusive Exoblock-Kit - Drehmoment 47 N-m (35 ft-lbs))

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses prothetische Fußgerät wurde mit einem Gehäuse, zwei Verbundstofffedern und Fersenkeil konstruiert. Diese Zehenfeder wird durch Halterungen am Gehäuse und der Fersenfeder befestigt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Scout ist eine Fußprothese, die für den Ersatz einer oder mehrerer Funktionen des biologischen menschlichen Fußes bestimmt ist.



INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten



GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE		GEWICHTSBEGRENZUNG		
13-15 cm		55 lbs / 25 kg		
16-18 cm		110 lbs / 45 kg		
19-22 cm		132 lbs / 60 kg		
BAUHÖHE	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM	
Pyramid	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm	
Aufnehmer	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm	
Exo-Block	Nicht verfügbar	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm	
Lam-Adapter	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm	

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

Gait Match legt die Festigkeit des Fußes basierend auf der Spezifikation des Benutzers fest (Fußgröße, Patientengewicht, und Belastungsgrad).

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

Anmerkung: Eine falsche Auswahl der Kategorie kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der Colleague Park, falls Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Kategorie haben.

FESTIGKEITSKATEGORIE-TABELLE

GEWICHT LBS	0-55	56-74	75-100	101-132
GEWICHT KG	0-25	26-33	34-45	46-60
GRÖSSE CM	13-15			
GERINGE-HOHE BELASTUNG	1	N/A	N/A	N/A
GRÖSSE CM	16-18			
GERINGE-HOHE BELASTUNG	1	2	3	N/A
GRÖSSE CM	19-22			
GERINGE-HOHE BELASTUNG	1	2	3	4

MONTAGE UND DEMONTAGE (ZUM WECHSELN DES STRUMPFES)

Verwenden Sie das FootHorn (Schuhanzieher), um die Fußschale an- und auszuziehen. Entfernen Sie den CPI Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf.

Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

INSTALLATION DES GEWINDEADAPTERS

1. Gewindeadapter oder Gewindeaufnehmer vollständig in das Gehäuse schrauben (Figure 2).
2. Um die interne-externe Rotation einzustellen, nicht mehr als 90 Grad (1/4 Drehung) im Uhrzeigersinn von der Startposition in den gewünschten Nachspurwinkel einzustellen (Figure 3). Vorsicht: Um eine Trennung des Fußes von der Prothese zu vermeiden, überschreiten Sie 90 Grad (1/4 Drehung) nicht.
3. Drehen Sie die 3 mm Spanschraube bis 5 N-m (44 in-lbs).

EDOSKELETALE MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile.

EXOSKELETALE MONTAGE

Siehe *Scout Exo Blockset Anleitungsblatt für detaillierte Anweisungen.*

1. Befestigen Sie den Gewinde-Exo-Aufnehmer am Exo Block mit dem (den) in der gewünschten Position ausgerichteten Antirotationsstift(en). Tragen Sie Loctite® 242 auf die Befestigungsschraube auf. Drehen Sie bis 47 N-m (35 ft-lbs). Um die Ausrichtung und Laminierung zu überspringen, gehen Sie zu Schritt 9.
2. Falls Sie die ausrichtbare Exo-Option verwenden, befestigen Sie das Exo-Pyramidenwerkzeug mit vier 5 mm Schrauben am Exo Block. Drehen Sie bis 15 N-m (11 ft-lbs).
3. Befestigen Sie die 22 mm Endkomponenten am Exo-Pyramidenwerkzeug und montieren Sie vorübergehend die Fassung.
4. Den Gewinde-Exo-Aufnehmer vollständig in das Gehäuse schrauben. Drehen Sie die Spanschraube bis 4 Nm (44 in-lbs). CPI-Strumpf und die Fußschale anziehen, und die dynamische Angleichung ausführen.
5. Wenn Sie die Ausrichtung abgeschlossen haben, entfernen Sie den Fuß vom Exo Block.
6. Befestigen Sie die ausgerichtete Prothese in der Transfervorrichtung. Befestigen Sie die Fassung und den Exo-Block in der Richtigen Position.
7. Entfernen Sie die Endkomponenten und das Exo-Pyramidenwerkzeug.
8. Unter Verwendung Ihrer bevorzugten Methode, befestigen Sie den Exo-Block an der Fassung und entfernen Sie ihn dann aus der Vorrichtung. Formen und laminieren Sie ihn bis zum gewünschten Endergebnis. Entfernen Sie nicht den Schaum vom oberen Ende des Exo Blocks. Anmerkung: Das Anrauen des Exo Block Schaums mit Schleifpapier mit der Körnung 80-120 erhöht die Haftung sowohl der Laminierung als auch des Schaums.
9. Bauen Sie den Gewinde-Exo-Aufnehmer am Exo Block wieder zusammen. Tragen Sie Loctite® 242 auf die Exo-Befestigungsschraube auf und drehen Sie bis 47 N-m (35 ft-lbs). Setzen Sie den Fuß wieder zusammen und legen Sie den CPI-Strumpf und die Fußschale an.

Für die Montage der Exo-Wachstumsfuge siehe Anleitung für das Truper Wachstumsfugenset (wird mit jeder Wachstumsfuge mitgeliefert).

MONTAGE DES LAMINIERUNGS-ADAPTERS

Siehe *Herstellungsanleitung des Scout Gewinde-Laminierungs-Adapters für ausführliche Anweisungen.*

1. Befestigen Sie den Fuß vorübergehend am Gewindeadapter und markieren Sie die (vordere oder hintere) Position. Das soll sicherstellen, dass der Adapter nicht falsch ausgerichtet ist, sobald die Herstellung abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Fuß, wenn Sie fertig sind.
2. Kerben Sie die Oberfläche des Laminierungs-Adapters für bessere Adhäsion ein.

EINSTUFIGE LAMINIERUNG:

- Inneren PVA-Beutel über dem Modell anwenden.
- Doppelte Schicht Perlon-Trikotschlauch hinzufügen, mit distaler Carbon- oder Nyglass-Verstärkung.
- Einfachgerichtete Carbonstreifen oder Band durch die Zinkenöffnungen binden. In AP/ML Position sichern.

ZWEISTUFIGE LAMINIERUNG:

- Alle Oberflächen müssen vor dem Auftragen der zweiten Laminierung angeraut werden.
 - Ausrichtung übertragen und Laminierungs-Adapter an der inneren Strumpfschicht befestigen (d. h. Harzgemisch, Kitt, Klebstoff usw.).
3. O-Ring auf die Basis der Laminierungs-Adapter-Gewinde auftragen, um den Kontakt mit dem Harz zu vermeiden.
 4. Formentrennmittel auf die Gewinde der Laminierungs-Kappe auftragen und am Adapter anziehen.
 5. Bei Bedarf, Nyglass- oder Carbon-Schichten unter den Adapterrohren als Verstärkung auftragen.
 6. Doppelte Schicht Perlon-Trikotschlauch hinzufügen.
 7. Mit den jeweils entsprechenden Schichtmaterialien fortfahren.
 8. Schichtmaterialien in die distale Rille binden.
 9. Äußeren PVA-Beutel anwenden und Schaft laminieren. Sicherstellen, dass alle Schichtmaterialien mit Harz gesättigt sind.
 10. Nach dem Aushärten überschüssiges Harz und PVA-Beutel entfernen. Anschließend Laminierungs-Kappe und O-Ring entfernen. Anmerkung: Sicherstellen, dass kein Harz auf den Gewinden verbleibt.
 11. Den Gewinde-Adapter vollständig in das Gehäuse schrauben. Drehen Sie die Spanschraube bis 4 Nm (44 in-lbs). Legen Sie den CPI Strumpf und die Fußschale an.

Für die Montage der Laminierungs-Adapter-Wachstumsfuge siehe Anleitung für das Scout Gewinde-Laminierungs-Adapter-Wachstumsfugenset (wird mit jeder Wachstumsfuge mitgeliefert).

STATISCHER AUFBAU

Für eine ideale Funktionsweise sollte das Gewicht des Patienten zwischen der Ferse und dem Zeh ausbalanciert werden (Figure 4).

- Jede Größengruppe hat eine unterschiedliche Fersensteigung: **13-15 cm:** 0,23 in (5,8 mm), **16-18 cm:** 0,25 in (6,4 mm), **19-22 cm:** 0,38 in (9,5 mm)
- Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels und 2/3 des Zehenhebels.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	ÄNDERUNG DER ANPASSUNG	BESTANDTEILSVERÄNDERUNG
Stabilerer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Scout durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten	---
Weicherer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalflexion des Scout durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne	---
Stabilerer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalflexion des Scout durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne	Zehenkeil hinzufügen
Weicherer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Scout durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten	Entfernen des Fersenkeils

**Lesen Sie die Anleitung für das Scout Fersenkeil Set, den Fersenkeil einzurichten oder zu entfernen.*

DE

VERWENDUNG IM WASSER

Der Scout wurde für die Verwendung in frischem Wasser zugelassen.

- Bewahren Sie beim Gehen über nasse Oberflächen Vorsicht.
- Nachdem der Fuß mit Feuchtigkeit in Kontakt gekommen ist, trocknen Sie ihn mit einem fusselfreien Tuch.

WARNHINWEISE

WARNUNG

- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen pH-Werten aus.
- Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

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.

RESTRISIKO-ERKLÄRUNG

HINWEIS ZUM RESTRISIKO

- Stellen Sie während des Anpassungsverfahrens sicher, dass der CPI-Strumpf nicht zwischen dem Fuß und den endoskelettalen Komponenten eingeklemmt wird.

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 und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. Die Abnutzung der Weichkomponenten hängt vom Gewicht des Patienten, vom Belastungsgrad und von der Umgebung ab. Wir empfehlen Ihnen die folgenden abnehmbaren Teile bei jeder Garantieabnahme einer Untersuchung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu untersuchen und sie nach Bedarf zu ersetzen.

- Verbundstoffe und Adapter
- Fußschale
- CPI Strumpf
- Fersenkeil (falls vorhanden)

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR DEN SCOUT: SECHS MONATE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

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

VORSICHT

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

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

EINHALTUNG

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

ISO 10328 - ETIKETT

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Die tatsächlichen Testlasten spiegeln die maximale Körpermasse wider

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



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

Contenido del paquete

- (1) Pie Scout (1) Prótesis externa de pie
(1) Media CPI (1) Kit de cuñas Scout

(1) Fuelle de sellado (16 a 22 cm, a pedido)

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

Herramientas requeridas

- (1) Llave hexagonal de 3 mm

Herramientas recomendadas

- (1) Foot Horn

Componentes principales (Figure 1)

Pie

- A. Carcasa B. Tornillo de sujeción de 3 mm Par de torque de 5 N·m (44 lb·in) C. Resorte de zona de dedos D. Cuña permanente
- E. Cuña de talón redonda (Opcional) F. Resorte de talón • Media CPI (no se muestra) • Prótesis externa de pie (no se muestra)

Opciones de adaptadores roscados (compras adicionales)

- G. Adaptador piramidal H. Receptor piramidal I. Receptor exoesquelético J. Adaptador de laminación – Pequeño
- K. Adaptador de laminación – Mediano L. Adaptador de laminación – Grande

Montaje exoesquelético (compras adicionales)

- M. Kit de herraje de pirámide exoesquelético (reutilizable) N. Kit de bloque exoesquelético O. Perno de montaje exoesquelético (incluido el kit de bloque exoesquelético) – Par de 47 N·m (35 lb·ft)

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con una carcasa, dos resortes compuestos y una cuña de talón. El resorte de zona de dedos está asegurado a la carcasa y al resorte de talón con sujetadores.

USO PREVISTO

El Scout es una prótesis de pie diseñada para reemplazar una o más funciones del pie humano biológico.



INDICACIONES:

- Amputaciones de extremidades inferiores.



CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE		LÍMITE DE PESO	
13-15 cm		55 lb / 25 kg	
16-18 cm		110 lb / 45 kg	
19-22 cm		132 lb / 60 kg	
ALTURA	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM
Pirámide	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm
Receptor	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm
Bloque exoesquelético	No disponible	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm
Adaptador de laminación	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm

PAUTAS GAIT MATCHING®

El ajuste de marcha determina la firmeza del pie basándose en las especificaciones del usuario (tamaño del pie, peso del paciente y nivel de impacto).

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

Consulte el cuadro abajo para determinar la categoría de firmeza correcta.

Nota: la selección incorrecta de la categoría puede resultar en el mal funcionamiento del dispositivo. Comuníquese con el servicio técnico de College Park si tiene preguntas sobre la selección de la categoría.

TABLA DE CATEGORÍAS DE FIRMEZA

PESO EN LB	0-55	56-74	75-100	101-132
PESO EN KG	0-25	26-33	34-45	46-60
TAMAÑO EN CM	13-15			
IMPACTO LEVE O ALTO	1	N/A	N/A	N/A
TAMAÑO EN CM	16-18			
IMPACTO LEVE O ALTO	1	2	3	N/A
TAMAÑO EN CM	19-22			
IMPACTO LEVE O ALTO	1	2	3	4

MONTAJE Y DESMONTAJE (PARA EL REEMPLAZO DE LA MEDIA)

Utilice el Foot Horn para colocar y quitar la prótesis externa del pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario. Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

INSTALAR EL ADAPTADOR ROSCADO

1. Enrosque completamente el adaptador roscado o el receptor roscado en la carcasa (Figure 2).
2. Para ajustar la rotación interna-externa, gire hacia la izquierda no más de 90 grados (1/4 de vuelta) desde la posición inicial hasta el ángulo de inclinación deseado (Figure 3). Precaución: Para evitar la separación del pie de la prótesis, no exceda los 90 grados (1/4 de vuelta)
3. Ajuste el tornillo de la abrazadera de 3 mm a 5 N-m (44 lb-in).

MONTAJE ENDOESQUELÉTICO

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad.

MONTAJE EXOESQUELÉTICO

Consulte la hoja de instrucciones del kit de bloque exoesquelético de Scout para obtener instrucciones detalladas.

1. Fije el receptor exoesquelético roscado al bloque exoesquelético con la(s) clavija(s) antirrotación orientada(s) en la posición deseada. Aplique Loctite® 242 al perno de montaje. Ajustelo a 47 N-m (35 lb-ft). Para omitir la alineación y el laminado, diríjase al paso 9.
2. Si utiliza la opción exoesquelética alineable, conecte el herraje de pirámide exoesquelético al bloque exoesquelético con cuatro tornillos de 5 mm. Ajuste a 15 N-m (11 lb-ft).
3. Conecte los componentes endoesqueléticos de 22 mm al herraje de pirámide exoesquelético y monte temporalmente la cuenca.
4. Enrosque el receptor exoesquelético roscado completamente en la carcasa. Ajuste el tornillo de la abrazadera a 5 N-m (44 lb-in). Coloque la media CPI y la prótesis externa de pie. A continuación, realice la alineación dinámica.
5. Una vez finalizada la alineación, extraiga el pie del bloque exoesquelético.
6. Monte la prótesis alineada en el soporte de transferencia. Trabe la cuenca y el bloque exoesquelético en su posición.
7. Retire los componentes endoesqueléticos y el herraje de pirámide exoesquelético.
8. Utilice el método de preferencia para pasar el bloque exoesquelético a la cuenca y luego retírelo del soporte. Dé forma y lamine para conseguir el acabado que desee. No retire la espuma de la parte superior del bloque exoesquelético. Nota: Si se lija la espuma del bloque exoesquelético con papel de lija de grano 80-120, mejorará mucho la adherencia tanto de la laminación como de la espuma.
9. Vuelva a montar el receptor exoesquelético roscado en el bloque exoesquelético. Aplique Loctite® 242 al perno de montaje exoesquelético y ajústelo a 47 N-m (35 lb-ft). Vuelva a montar el pie y coloque la media CPI y la prótesis externa de pie.

Para obtener información sobre el montaje de la placa de crecimiento exoesquelética, consulte la Hoja de instrucciones del kit de placa de crecimiento Truper (incluida con las placas de crecimiento).

MONTAJE DEL ADAPTADOR DE LAMINACIÓN

Consulte las instrucciones de fabricación del adaptador de laminación roscado Scout para obtener más instrucciones detalladas.

1. Fije temporalmente el pie al adaptador roscado y marque la posición (anterior o posterior). Esto es para garantizar que el adaptador no esté en la orientación incorrecta una vez que se complete la fabricación. Retire el pie cuando haya terminado.
2. Marque la superficie del adaptador de laminación para una mejor adhesión.

LAMINACIÓN DE UNA ETAPA:

- Aplique una bolsa interna de PVA sobre el modelo.
- Añada una capa doble de media de perlón con refuerzo distal de carbono o fibra de vidrio.
- Ate las tiras de carbono unidireccional o la cinta a través de los agujeros de las puntas. Asegure en posición AP/ML.

LAMINACIÓN DE DOS ETAPAS:

- Todas las superficies deben lijarse antes de aplicar la segunda laminación.
 - Transfiera la alineación y fije el adaptador de laminación a la capa interior de la cuenca con un agente de unión (es decir, mezcla de resina, masilla, adhesivo, etc.).
3. Aplique una junta tórica a la base de las roscas del adaptador de laminación para evitar el contacto con la resina.
 4. Aplique el desmoldante a las roscas de la tapa laminada y ajústelo en el adaptador.
 5. Si es necesario, aplique capas de fibra de vidrio o carbono bajo las orejas del adaptador como refuerzo.
 6. Añada una capa doble de la media de perlón.
 7. Proceda con los materiales de laminación apropiados para la persona.
 8. Ate el material de laminación en la ranura distal.
 9. Aplique la bolsa de PVA y la cuenca laminada. Asegúrese de que la resina sature todo el material de recubrimiento.
 10. Una vez curado, remueva el exceso de resina y la bolsa de PVA. A continuación, extraiga la capa laminada y la junta tórica. Nota: Asegúrese de que no quede resina en las roscas.
 11. Ajuste el adaptador roscado completamente en la carcasa. Ajuste el tornillo de la abrazadera a 5 N-m (44 lb-in). Coloque la media CPI y la prótesis externa de pie.

Para obtener información sobre el montaje de la placa de crecimiento del adaptador de laminación, consulte la Hoja de instrucciones del kit de placa de crecimiento del adaptador de laminación roscado Scout (incluida con las placas de crecimiento).

ALINEACIÓN ESTÁTICA

Para un funcionamiento óptimo, distribuya el peso del paciente de forma equilibrada entre el talón y el dedo (Figure 4).

- Cada grupo de tamaños tiene una elevación del talón diferente. **13-15 cm:** 0,23 in (5,8 mm), **16-18 cm:** 0,25 in (6,4 mm), **19-22 cm:** 0,38 in (9,5 mm)
- La línea de carga divide el pie en 1/3 para la palanca de talón y 2/3 para la palanca de la zona de dedos.

AJUSTES DINÁMICOS

RESULTADO DESEADO	CAMBIO DE ALINEACIÓN	CAMBIO DE COMPONENTE
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Scout o mueva la línea de carga hacia atrás.	---
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Scout o mueva la línea de carga hacia adelante.	---
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Scout o mueva la línea de carga hacia adelante.	Añada la cuña de talón
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Scout o mueva la línea de carga hacia atrás.	Quite la cuña de talón

*Para instalar o quitar las cuñas de talón, consulte las instrucciones del Kit de cuñas de talón Scout.

USO EN EL AGUA

Se ha aprobado el Scout para usarlo en agua dulce.

- Tenga cuidado cuando camine sobre superficies mojadas.
- Luego de que el pie entre en contacto con humedad, límpielo con un paño sin pelusa.

ADVERTENCIAS

ATENCIÓN

- No exponga este producto a materiales corrosivos, agua salada o valores de pH extremos.
- Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

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.

DECLARACIÓN DE RIESGO RESIDUAL

AVISO DE RIESGO RESIDUAL

- Durante el proceso de ajuste, asegúrese de que la media CPI no quede atrapada entre el pie y el componente endoesquelético.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA

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

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. El desgaste de los componentes blandos depende del peso del paciente, el nivel de impacto y el entorno.

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 y las reemplace según corresponda.

- Compuestos y adaptadores
- Prótesis externa de pie
- Media CPI
- Cuña de talón (si corresponde)

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN PARA LA GARANTÍA PARA SCOUT: 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.

CUMPLIMIENTO


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

ISO 10328 - ETIQUETA

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima

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

 *) No se debe exceder el límite de masa corporal! Para conocer las condiciones específicas y las limitaciones de uso, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

ES

Pakkauksen sisältö

- (1) Scout-jalka (1) Jalan kuori
(1) CPI-sukka (1) Scout-kiilasarja
(1) Tiivistesaaapas (16–22 cm, pyydettyässä)

Tarvittavat työkalut

- (1) 3 mm:n kuusiokoloavain

Suosittelut työkalut

- (1) Kenkälusikka

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

Tärkeimmät osat (Figure 1)

Jalka

- A. Kotelo B. 3 mm:n kiristinruuvi – momentti 5 N·m (44 in·lbs) C. Varvasjousi D. Kiinteä kiila
E. Pyörästetty kantakiila (valinnainen) F. Kantajousi • CPI-sukka • Jalan kuori (ei näy kuvassa)
(ei näy kuvassa)

Kierteelliset sovinnisävarusteet (ostetaan erikseen)

- G. Pyramidisovitin H. Pyramidivastaanotin I. Exo-vastaanotin J. Laminointisovitin – pieni
K. Laminointisovitin – keskikokoinen L. Laminointisovitin – suuri

Ulkotukirankakiinnitys (ostetaan erikseen)

- M. Exo-pyramidin työkalupakkaus N. Exo-lohkosarja O. Exo-kiinnityspultti (sisältyy Exo-lohkosarjaan)
(kestokäyttöinen) - Momentti 47 N·m (35 ft·lbs)

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää kotelon, kaksi komposiittijoustia ja kantakiilan. Varvasjousi on kiinnitetty koteloon ja kantajouseen kiinnikkeillä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Scout on jalkaproteesi, joka on suunniteltu korvaamaan yhden tai useampia ihmisen biologisen jalan toimintoja.



KÄYTTÖAIHEET:

- Alaraajojen amputaatiot



VASTA-AIHEET:

- Ei tunnetta

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA		
13–15 cm	55 lbs / 25 kg		
16–18 cm	110 lbs / 45 kg		
19–22 cm	132 lbs / 60 kg		
RAKENTEEN KORKEUS	13–15 CM	16–18 CM	19–22 CM
Pyramidi	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm
Vastaanotin	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm
Exo-lohko	Ei saatavilla	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm
Laminointisovitin	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm

GAIT MATCHING® (KÄVELYNSOPEUTUS) – OHJEET

Kävelynsopeutus määrittää jalan lujuuden käyttäjän ominaisuuksiin perustuen (jalan koko, potilaan paino ja impaktitaso).

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

Huomautus: Väärän luokituksen valinta voi johtaa siihen, ettei tuote toimi kunnolla. Ota yhteyttä College Parkin tekniseen tukeen, jos sinulla on kysyttävää luokituksen valinnasta.

LUJUUSLUOKITUSTAUULLUKKO

PAINO (PAUNAA)	0–55	56–74	75–100	101–132
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–25	26–33	34–45	46–60
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	13–15			
ALHAINEN-SUURI IMPAKTI	1	–	–	–
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	16–18			
ALHAINEN-SUURI IMPAKTI	1	2	3	–
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	19–22			
ALHAINEN-SUURI IMPAKTI	1	2	3	4

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN (SUKAN VAIHTOA VARTEN)

Käytä kenkälusikkaa jalan kuoren pukemiseen ja riisumiseen. Poista ja vaihda CPI-sukka tarvittaessa.

Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

KIERTEELLISEN SOVITTIMEN ASENTAMINEN

1. Ruuvaa kierteellinen sovitin tai vastaanotin kokonaan kiinni koteloon (Figure 2).
2. Säädä sisä-ulkokierrota haluttuun varpaiden ulkokulmaan kääntämällä vastapäivään enintään 90 astetta (1/4 kierrosta) aloituskohdasta (Figure 3). Huomio: Älä käännä yli 90 astetta (1/4 kierrosta), jotta jalka ei pääse irtoamaan proteesista.
3. Kiristä 3 mm:n kiristinruuvi momenttiin 5 N·m (44 in-lbs).

SISÄTUKIRANKAKIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa.

ULKOTUKIRANKAKIINNITYS

Katso yksityiskohtaiset ohjeet Scout Exo -lokkosarjan käyttöohjeesta.

1. Kiinnitä kierteellinen Exo-vastaanotin Exo-lohkoon kiertymisen estävillä tapeilla halutussa suunnassa. Lisää Loctite® 242:ta kiinnityspulttiin. Kiristä momenttiin 47 N·m (35 ft-lbs). Ohita linjaus ja laminointi siirtymällä vaiheeseen 9.
2. Jos käytät linjattavissa olevaa Exo-lisävarustetta, kiinnitä Exo-pyramidityökälu Exo-lohkoon neljällä 5 mm:n ruuvilla. Kiristä momenttiin 15 N·m (11 ft-lbs).
3. Kiinnitä 22 mm:n sisäiset komponentit Exo-pyramidityökäluun ja kiinnitä kanta tilapäisesti.
4. Ruuvaa kierteellinen Exo-vastaanotin kokonaan kiinni koteloon. Kiristä kiristinruuvi momenttiin 5 N·m (44 in-lbs). Pue CPI-sukka ja jalan kuori ja suorita sitten dynaaminen linjaus.
5. Kun linjaus on valmis, irrota jalka Exo-lohkosta.
6. Kiinnitä linjattu proteesi siirtokiinnittimeen. Lukitse kanta ja Exo-lohko paikoilleen.
7. Irrota sisäiset komponentit ja Exo-pyramidityökälu.
8. Ulota Exo-lohko haluamalla tavalla kantaan ja irrota siirtokiinnittäjästä. Muotoile ja laminoi halutunlaiseksi. Älä irrota vaahtomuovia Exo-lohkon ylösastasta. Huomautus: Exo-lohkon vaahtomuovien karhennus 80–120-kerkeuksisella hiekkapaperilla parantaa merkittävästi kiinnitystä sekä laminointiin että vaahtomuoviin.
9. Kokoa kierteellinen Exo-vastaanotin uudelleen Exo-lohkoon. Levitä Loctite® 242:ta Exo-kiinnityspulttiin ja kiristä momenttiin 47 N·m (35 ft-lbs). Kokoa jalka uudelleen ja pue päälle CPI-sukka ja jalan kuori.

Exo-kasvulevyn kokoamista varten katso Truperin kasvulevysarjan ohjeet (toimitetaan kasvulevjen mukana).

LAMINOINTISOVITTIMEN KIIENNITYS

Katso yksityiskohtaiset ohjeet kierteellisen Scout-laminointisovittimen valmistusohjeista.

1. Kiinnitä jalka tilapäisesti kierteelliseen sovittimeen ja merkitse kohta (anteriorinen tai posteriorinen). Tällä varmistetaan, ettei sovitin ole valmistuksen jälkeen väärässä suunnassa. Kun olet valmis, irrota jalka.
2. Karhenna laminointisovittimen pinta kiinnityksen parantamiseksi.

YKSIVAIHEINEN LAMINOINTI:

- Aseta sisempi PVA-pussi mallin päälle.
- Lisää kaksi kerrosta perlon-putkisidettä, jossa on distaalinen hiili- tai nyglass-vahvike.
- Sido yksisuuntaiset hiilinauhat tai teippi aukkojen läpi. Kiinnitä AP/ML-asentoon.

KAKSIVAIHEINEN LAMINOINTI:

- Kaikki pinnat on karhennettava ennen toisen laminoinnin suorittamista.
 - Siirrä linjaus ja kiinnitä laminointisovitin sisäkantakerrokseen liima-aineella (esim. hartiseos, kitti, liima tms.).
3. Aseta O-renkas laminointisovittimen kierteiden pohjaan estääksesi kosketuksen hartsin kanssa.
 4. Levitä irrotusainetta laminoitikkannan kierteisiin ja kiristä sovittimeen.
 5. Levitä sovittimen korvakkeiden alle tarvittaessa nyglass- tai hiilikerroksia vahvistusta varten.
 6. Lisää kaksi kerrosta perlon-putkisidettä.
 7. Jatka yksilökohtaisilla lujikemateriaaleilla.
 8. Sido lujikemateriaali distaaliseen uraan.
 9. Levitä ulompi PVA-pussi ja laminoi kanta. Varmista, että hartsi kyllästää kaiken lujikemateriaalin.
 10. Kun kokoonpano on kovettunut, poista ylimääräinen hartsi ja PVA-pussi. Irrota sitten laminointikanta ja O-renkas. Huomautus: Varmista, ettei kierteisiin jää hartsia.
 11. Ruuvaa kierteellinen sovitin kokonaan kiinni koteloon. Kiristä kiristinruuvi momenttiin 5 N·m (44 in-lbs). Pue päälle CPI-sukka ja jalan kuori.

Laminointisovittimen kasvulevyn kokoamista varten katso kierteellisen Scout-laminointisovittimen kasvulevysarjan ohjeet (toimitetaan kasvulevjen mukana).

STAATTINEN LINJAUS

Jotta jalka toimii optimaalisesti, tasaa potilaan paino kantapään ja varpaiden välille (Figure 4).

- Kannan korkeus on eri eri kokoryhmissä: **13–15 cm:** 0,23 in (5,8 mm), **16–18 cm:** 0,25 in (6,4 mm), **19–22 cm:** 0,38 in (9,5 mm)
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

HALUTTU TULOS	SÄÄDÖN MUUTOS	OSIEN MUUTOS
Lujempi varvasvaste	Käännä Scout-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	---
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Scout-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	---
Lujempi kantavaste	Käännä Scout-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Lisää kantakiila.
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Scout-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Poista kantakiila.

* Katso Scout-kantakiilasarjan ohjeet kantakilojen asentamiseksi tai poistamiseksi.

KÄYTTÖ VEDESSÄ

Scout-jalkaa saa käyttää makeassa vedessä.

- Märrillä pinnoilla käveltäessä on noudatettava varovaisuutta.
- Jos jalka altistuu kosteudelle, se tulee pyyhkiä kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.

FI

VAROITUKSET

VAROITUS

- Älä koskaan altista tätä tuotetta syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

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

JÄÄNNÖSRISKI-ILMOITUS

ILMOITUS JÄLJELLE JÄÄVISTÄ RISKEISTÄ

- Varmista sovituspöytäprosessin yhteydessä, ettei CPI-sukka jää jumiin jalan ja sisätukirangan komponenttien väliin.

TAKUUTARKASTUSTA JA KUNNOSSAPITOA KOSKEVAT TIEDOT

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

Potilaan korkea paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Pehmeiden osien kuluminen riippuu potilaan painosta, impaktitasosta ja ympäristöstä. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä ja niiden vaihtamista uusiin tarvittaessa.

- Yhdistelmäateriaalit ja sovitimet
 - Jalan kuori
 - Kantakiila (mikäli sovellettavissa)
- CPI-sukka

SCOUT-JALAN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUDEN KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VASTUU

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

HUOMIO

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

HUOMIO

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

* "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 pysyväen heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitusyksiöllä.

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaika.

ISO 10328 - MERKINTÄ

JALAN KOKO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

* Todelliset testikuormat heijastavat kehon maksimimassaa

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



*) Painorajoitusta ei saa ylittää!
Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

Contenu de l'emballage

- (1) Pied Scout (1) Coque de pied
(1) Socquette CPI (1) Kit de cale Scout

(1) Manchon d'étanchéité (16 à 22 cm sur demande)

Ce diagramme (Figure 1) vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales du pied Scout.

Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

Composants clés (Figure 1)

Pied

- A. Logement B. Vis de serrage de 3 mm – Couple de 5 Nm (44 po lb) C. Ressort du gros orteil D. Cale permanente
E. Cale de talon arrondie (en option) F. Ressort de talon • Socquette CPI (non montrée) • Coque du pied (non montrée)

Options d'adaptateurs filetés (achats supplémentaires)

- G. Adaptateur de pyramide H. Réceptacle de pyramide I. Réceptacle exo J. Adaptateur de stratification – Petit
K. Adaptateur de stratification – Moyen L. Adaptateur de stratification – Grand

Montage exosquelettique (achats supplémentaires)

- M. Boîte à outils pyramide exo (réutilisable) N. Kit bloc exo O. Boulon de montage exo (inclus avec le kit bloc exo) - Couple de 47 Nm (35 pi lb)

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce pied prothétique se compose d'un logement, de deux ressorts composites et d'une cale de talon. Le ressort du gros orteil est attaché au logement et au ressort du talon grâce à des fixations.

UTILISATION PRÉVUE

Scout est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions du pied humain biologique.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS		
13 à 15 cm	55 livres/25 kg		
16 à 18 cm	110 livres/45 kg		
19 à 22 cm	132 livres/60 kg		
GRANDEUR	13 À 15 CM	16 À 18 CM	19 À 22 CM
Pyramide	1,80 po / 4,6 cm	1,94 po / 4,9 cm	2,08 po / 5,3 cm
Réceptacle	2,0 po / 5,3 cm	2,24 po / 5,7 cm	2,38 po / 6,0 cm
Bloc exo	Non disponible	4,09 po / 10,4 cm	4,25 po / 10,8 cm
Adaptateur Lam	1,85 po / 4,7 cm	1,99 po / 5,1 cm	2,13 po / 5,4 cm

LIGNES DIRECTRICES POUR LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHÉ®

La correspondance de la démarche détermine la fermeté du pied en fonction des spécifications de l'utilisateur (taille du pied, poids du patient et niveau d'impact).

CATÉGORIES DE FERMÉTÉ

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour déterminer la bonne catégorie de fermeté.

Note : la sélection d'une catégorie erronée peut entraîner un mauvais fonctionnement de la prothèse. Contactez le service technique de Colledge Park si vous avez des questions sur la sélection de la catégorie.

TABLEAU DES CATÉGORIES DE FERMÉTÉ

POIDS (LIVRES)	0-55	56-74	75-100	101-132
POIDS (KG)	0-25	26-33	34-45	46-60
TAILLE (CM)	13-15			
IMPACT FAIBLE À FORT	1	S/O	S/O	S/O
TAILLE (CM)	16-18			
IMPACT FAIBLE À FORT	1	2	3	S/O
TAILLE (CM)	19-22			
IMPACT FAIBLE À FORT	1	2	3	4

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE (POUR LE REMPLACEMENT DE LA SOCQUETTE)

Utilisez la corne du pied pour enfler et retirer la coque du pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la au besoin.

Tout autre démontage ou modification des composants annulera la garantie.

INSTALLATION DE L'ADAPTATEUR FILETÉ

1. Vissez complètement l'adaptateur fileté ou le réceptacle fileté dans le logement (Figure 2).
2. Pour régler la rotation interne-externe, tournez dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre de 90 degrés maximum (1/4 de tour) depuis la position de départ jusqu'à l'angle souhaité du gros orteil vers l'extérieur (Figure 3). Attention : pour éviter une séparation du pied et de la prothèse, ne dépassez pas 90 degrés (1/4 de tour).
3. Couple de la vis de serrage de 3 mm : 5 Nm (44 po lb)

MONTAGE ENDOSQUELETTIQUE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité.

MONTAGE EXOSQUELETTIQUE

Reportez-vous à la fiche d'instructions du kit bloc exo Scout pour obtenir des instructions détaillées.

1. Fixez le récepteur fileté exo au bloc exo avec la ou les goupilles anti-rotation orientées dans la position souhaitée. Appliquez de la Loctite® 242 au boulon de montage. Serrez uniformément à 47 Nm (35 pi-lb). Pour ignorer l'alignement et la plastification, passez à l'étape 9.
2. Si vous utilisez l'option exo alignable, attachez l'outil Pyramide exo au bloc exo à l'aide de 4 vis de 5 mm. Serrez uniformément à 15 Nm (11 pi-lb).
3. Fixez les composants endo de 22 mm à l'outil pyramide exo et montez temporairement l'alvéole.
4. Vissez complètement le réceptacle fileté exo dans le logement. Couple de la vis de serrage : 5 Nm (44 po lb). Enfilez la socquette CPI et la coque de pied, puis effectuez un alignement dynamique.
5. Une fois l'alignement terminé, retirez le pied du bloc exo.
6. Montez la prothèse alignée dans un gabarit de transfert. Verrouillez l'alvéole et le bloc exo en position.
7. Supprimez les composants endo et l'outil Pyramide exo.
8. Utilisez la méthode désirée pour étendre le bloc exo à l'alvéole et le retirer du gabarit. Formez et plastifiez la finition désirée. Ne retirez pas la mousse du haut du bloc exo. Note : augmenter la rugosité de la mousse du bloc exo à l'aide d'un papier de verre de 80 à 120 grains améliorera grandement l'adhésion de la stratification et de la mousse.
9. Assemblez à nouveau le réceptacle fileté exo sur le bloc exo. Appliquez de la Loctite® 242 sur le boulon de montage exo et serrez-le à 47 Nm (35 pi lb). Assemblez à nouveau le pied, la socquette CPI et la coque de pied.

Pour l'assemblage de la plaque de croissance exo, reportez-vous à la feuille d'instructions Kit de plaque de croissance Truper (incluse avec les plaques de croissance).

INSTALLATION DE L'ADAPTATEUR DE STRATIFICATION

Reportez-vous aux instructions de fabrication de l'adaptateur de stratification fileté Scout pour obtenir des instructions détaillées.

10. Fixez temporairement le pied à l'adaptateur fileté et marquez la position (antérieure ou postérieure). Cela permet de s'assurer que l'adaptateur ne sera pas mal orienté une fois la fabrication terminée. Retirez le pied lorsque vous avez terminé.
11. Marquez la surface de l'adaptateur de stratification pour une meilleure adhésion.

STRATIFICATION EN UNE SEULE ÉTAPE :

- Appliquez un sac PVA intérieur sur le modèle.
- Ajoutez une double couche de bas de contention en perlon, avec un renfort distal en carbone ou en NyGlass.
- Attachez des bandes de carbone unidirectionnelles ou du ruban adhésif à travers les trous des broches. Fixez dans la position AP/ML.

STRATIFICATION EN DEUX ÉTAPES :

- Augmentez la rugosité de toutes les surfaces avant d'appliquer la deuxième stratification.
 - Transférez l'alignement et fixez l'adaptateur de stratification à la couche de l'emboîture intérieure avec un agent de liaison (c'est-à-dire un mélange de résine, un mastic, un adhésif, etc.)
12. Appliquez un joint torique à la base des filets de l'adaptateur de stratification pour éviter tout contact avec la résine.
 13. Appliquez du démolant sur les filets du capuchon de stratification et serrez sur l'adaptateur.
 14. Si nécessaire, appliquez des couches de NyGlass ou de carbone sous les oreilles des adaptateurs pour les renforcer.
 15. Ajoutez une double couche de bas de contention.
 16. Procédez avec des matériaux superposés appropriés pour l'individu.
 17. Fixez le matériau superposé dans la rainure distale.
 18. Appliquez le sac PVA extérieur et laminez l'emboîture. Assurez-vous que la résine sature tous les matériaux superposés.
 19. Après séchage, éliminez l'excès de résine et retirez le sac PVA. Retirez ensuite le capuchon de stratification et le joint torique. Note : assurez-vous qu'il ne reste pas de résine sur les filets.
 20. Vissez complètement l'adaptateur fileté dans le logement. Couple de la vis de serrage : 5 Nm (44 po lb). Enfilez la socquette CPI et la coque de pied.

Pour l'assemblage de la plaque de croissance de l'adaptateur de stratification fileté Scout, reportez-vous à la feuille d'instructions Kit de plaque de croissance de l'adaptateur de stratification fileté Scout (incluse avec les plaques de croissance).

ALIGNEMENT STATIQUE

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez équitablement le poids du patient entre le gros orteil et le talon (Figure 4).

- Chaque groupe de tailles a une hauteur de talon différente : **13 à 15 cm** : 0,23 po (5,8 mm), **16 à 18 cm** : 0,25 po (6,4 mm), **19 à 22 cm** : 9,5 mm (0,38 po)
- La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon et du levier aux 2/3 du gros orteil.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

RÉSULTAT DÉSIRÉ	MODIFICATION DE L'ALIGNEMENT	MODIFICATION DU COMPOSANT
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire de Scout ou déplacez la ligne de charge postérieure	---
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale du Scout ou déplacez la ligne de charge antérieure	---
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale du Scout ou déplacez la ligne de charge antérieure	Ajoutez la cale de talon arrondie
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire de Scout ou déplacez la ligne de charge postérieure	Retirez la cale de talon arrondie

* Pour installer ou retirer le talon, référez-vous aux instructions du kit de talon Scout.

UTILISATION DANS L'EAU

Le Scout a été approuvé pour une utilisation en eau douce.

- Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées.
- Après que le pied est entré en contact avec de l'humidité, essayez-le avec un chiffon non pelucheux.

AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT

- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives, de l'eau salée ou à des pH extrêmes.
- Tout autre démontage ou modification des composants annulera la garantie.

La 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.

DÉCLARATION DE RISQUE RÉSIDUEL

AVIS RELATIF AU RISQUE RÉSIDUEL

- Pendant le processus d'ajustement, veillez à ce que la socquette CPI ne se coince pas entre le pied et les composants endosquelettiques.

INSPECTION DE GARANTIE ET INFORMATIONS CONCERNANT L'ENTRETIEN

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. L'usure des composants mous dépend du poids du patient, du niveau d'impact et de l'environnement. 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.

- Composites et adaptateurs
- Socquette CPI
- Coque du pied
- Talon compensé (si présent)

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LE SCOUT : SIX MOIS, PUIS ANNUELLEMENT.

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 autorisés.

ATTENTION

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

ATTENTION

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

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

CONFORMITÉ

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

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ETIQUETTE
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale

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

*) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

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



Contenuto della confezione

- (1) Piede Scout
(1) Calzino CPI
(1) Manicotto sigillante (16-22 cm su richiesta)
- (1) Guscio del piede
(1) Kit cuneo Scout

Attrezzi necessari

- (1) Chiave esagonale da 3 mm

Attrezzi raccomandati

- (1) Calzascarpe

Questa grafica (Figure 1) serve a familiarizzare con le parti esclusive di Scout. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

Componenti principali (Figure 1)

Piede

- A. Alloggiamento
E. Cuneo tallone arrotondato (opzionale)
- B. Vite di serraggio da 3 mm – Coppia 5 Nm (44 in lb)
F. Molla tallone
- C. Molla avampiede
• Calzino CPI (non mostrato)
- D. Cuneo permanente
• Guscio del piede (non mostrato)

Opzioni di adattatori filettati (acquisto opzionale)

- G. Adattatore a piramide
K. Adattatore per laminazione – Medium
- H. Ricevitore a piramide
L. Adattatore per laminazione – Large
- I. Ricevitore Exo
J. Adattatore per laminazione – Small

Montaggio dell'esoscheletro (acquisto opzionale)

- M. Kit di utensili Exo Pyramid (riutilizzabile)
N. Kit blocco Exo
- O. Bullone di montaggio Exo (incluso nel kit blocco Exo) – Coppia 47 Nm (35 ft·lb)

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo protesico del piede è strutturato con un alloggiamento, due molle composte e un cuneo per tallone. La molla dell'avampiede è fissata all'alloggiamento e alla molla del tallone con dispositivi di fissaggio.

DESTINAZIONE D'USO

Scout è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede biologico umano.



INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori



CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO		
13-15 cm	25 kg (55 lbs)		
16-18 cm	45 kg (110 lbs)		
19-22 cm	60 kg (132 lbs)		
ALTEZZA STRUTTURALE	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM
Piramide	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm
Ricevitore	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm
Blocco Exo	Non disponibile	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm
Adattatore per laminazione	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

La compatibilità di andatura determina la stabilità del piede sulla base delle specifiche del paziente (dimensione piede, peso del paziente e livello dell'impatto).

CATEGORIE DI STABILITÀ

Per determinare la corretta categoria di stabilità, consultare la tabella che segue.

Nota: La scelta di una categoria non appropriata può causare malfunzionamento del dispositivo.

Per domande sulla scelta della categoria, rivolgersi al servizio tecnico College Park.

TABELLA DELLE CATEGORIE DI STABILITÀ

PESO LB	0-55	56-74	75-100	101-132
PESO KG	0-25	26-33	34-45	46-60
DIMENSIONE CM	13-15			
IMPATTO BASSO-ALTO	1	N/D	N/D	N/D
DIMENSIONE CM	16-18			
IMPATTO BASSO-ALTO	1	2	3	N/D
DIMENSIONE CM	19-22			
IMPATTO BASSO-ALTO	1	2	3	4

MONTAGGIO E SMONTAGGIO (PER LA SOSTITUZIONE DEL CALZINO)

Utilizzare il calzascarpe per indossare e rimuovere il guscio del piede. Rimuovere il calzino CPI e sostituirlo secondo necessità. Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

INSTALLAZIONE DELL'ADATTATORE FILETTATO

1. Avvitare l'adattatore filettato o il ricevitore filettato completamente all'interno dell'alloggiamento (Figure 2).
2. Per impostare la rotazione interna-esterna, ruotare in senso antiorario di non oltre 90 gradi (1/4 di giro) dalla posizione iniziale fino a raggiungere l'angolo di divergenza desiderato (Figure 3). Attenzione: Per prevenire il distacco del piede dalla protesi, non superare i 90 gradi (1/4 di giro).
3. Serrare le viti di serraggio da 3 mm a 5 Nm (44 in lb).

MONTAGGIO DELL'ENDOSCHELETRO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali di alta qualità.

MONTAGGIO DELL'ESOSCHELETRO

Per indicazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni del Kit blocco Exo Scout.

1. Collegare il ricevitore Exo filettato al blocco Exo con uno o più perni anti-rotatori orientati nella posizione desiderata. Applicare Loctite® 242 sul bullone di montaggio. Serrare a 47 Nm (35 ft-lb). Per saltare l'allineamento e la laminazione, passare al punto 9.
2. Se si utilizza l'opzione allineabile Exo, collegare lo strumento piramide Exo al blocco Exo con quattro viti da 5 mm. Serrare a 15 Nm (11 ft-lb).
3. Collegare gli endo-componenti da 22 mm allo strumento piramide Exo e montare temporaneamente l'attacco.
4. Avvitare completamente il ricevitore Exo filettato all'interno dell'alloggiamento. Serrare le viti di serraggio da 5 Nm (44 in lb). Indossare il calzino CPI e il guscio del piede, poi eseguire l'allineamento dinamico.
5. Una volta completato l'allineamento, rimuovere il piede dal blocco Exo.
6. Montare la protesi allineata nella dima di trasferimento. Bloccare in posizione l'attacco e il blocco Exo.
7. Rimuovere gli endo-componenti e lo strumento piramide Exo.
8. Utilizzare il metodo preferito per estendere il blocco Exo all'attacco e rimuoverlo dalla maschera. Modellare e laminare secondo la finitura desiderata. Non rimuovere la schiuma dalla parte superiore del blocco Exo. Nota: Irruvidire la schiuma del blocco Exo usando carta vetrata con grana 80-120 migliorerà notevolmente l'adesione della laminazione e della schiuma.
9. Rimontare il ricevitore Exo filettato sul blocco Exo. Applicare Loctite® 242 al bullone di montaggio Exo e serrare a 47 Nm (35 ft-lb). Rimontare il piede, indossare il calzino CPI e il guscio del piede.

Per il gruppo della piastra di accrescimento Exo, consultare le istruzioni del Kit per piastra di accrescimento Truper (incluse con le piastre di accrescimento).

MONTAGGIO DELL'ADATTATORE PER LAMINAZIONE

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni di fabbricazione dell'adattatore per laminazione filettato Scout.

1. Collegare temporaneamente il piede all'adattatore filettato e marcare la posizione (anteriore o posteriore). Questo fa sì che l'adattatore non sia orientato erroneamente una volta terminata la fabbricazione. Al termine, rimuovere il piede.
2. Per una migliore adesione, incidere la superficie dell'adattatore per laminazione.

LAMINAZIONE A UNA FASE:

- Applicare il sacchetto in PVA interno sul modello.
- Aggiungere un doppio strato di tessuto elastico Perlon, con un rinforzo in carbonio distale o nyglass (fibra di vetro).
- Legare le strisce o il nastro adesivo in carbonio unidirezionali attraverso i fori dentati. Fissare in posizione AP/ML.

LAMINAZIONE A DUE FASI:

- Prima di applicare la seconda laminazione, è necessario irruvidire tutte le superfici.
 - Trasferire l'allineamento e fissare l'adattatore per laminazione allo strato interno della tasca con un agente legante (ovvero miscela di resine, stucco, adesivo, ecc.).
3. Applicare l'o-ring alla base delle filettature dell'adattatore per laminazione per prevenire il contatto con la resina.
 4. Applicare il rilascio dello stampo alle filettature del cappuccio di laminazione e serrare sull'adattatore.
 5. Se necessario, applicare strati di nyglass o carbonio sotto le alette dell'adattatore come rinforzo.
 6. Aggiungere un doppio strato di tessuto elastico Perlon.
 7. Procedere con i materiali di fissaggio idonei per l'individuo.
 8. Legare il materiale di fissaggio nell'estremità distale.
 9. Applicare il sacchetto in PVA esterno e laminare la tasca. Verificare che la resina saturi tutto il materiale di fissaggio.
 10. Dopo l'indurimento, rimuovere la resina in eccesso e il sacchetto in PVA. Poi, rimuovere il cappuccio di laminazione e l'o-ring. Nota: Assicurarsi che non rimanga resina sulle filettature.
 11. Avvitare completamente l'adattatore filettato all'interno dell'alloggiamento. Serrare le viti di serraggio da 5 Nm (44 in lb). Indossare il calzino CPI e il guscio del piede.

Per il gruppo della piastra dell'adattatore per laminazione, consultare le istruzioni del Kit per piastra di accrescimento dell'adattatore filettato per laminazione Scout (incluse con le piastre di accrescimento).

ALLINEAMENTO STATICO

Per un funzionamento ottimale, bilanciare il peso del paziente tra tallone e avampiede (Figure 4).

- Ogni gruppo di taglia ha diverse altezze del tallone: **13-15 cm**: 5,8 mm (0,23 in), **16-18 cm**: 6,4 mm (0,25 in), **19-22 cm**: 9,5 mm (0,38 in)
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva del piede.

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO	MODIFICA DI COMPONENTI
Risposta più decisa in punta	Plantaflettere Scout o spostare posteriormente la linea di carico	---
Risposta più morbida in punta	Dorsiflettere Scout o spostare anteriormente la linea di carico	---
Risposta più decisa al tallone	Dorsiflettere Scout o spostare anteriormente la linea di carico	Aggiungere il cuneo per tallone
Risposta più morbida al tallone	Plantaflettere Scout o spostare posteriormente la linea di carico	Rimuovere il cuneo per tallone

*Per installare o rimuovere il cuneo per tallone, fare riferimento alle istruzioni del kit del cuneo per tallone Scout.

USO IN ACQUA

Scout è stato approvato per l'uso in acque dolci.

- Fare attenzione camminando su superfici bagnate.
- Quando il piede viene a contatto con umidità, asciugarlo con un panno privo di lanugine.

AVVERTENZE

AVVERTENZA

- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi.
- Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

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.

DICHIARAZIONE SUL RISCHIO RESIDUO

AVVISO DI RISCHIO RESIDUO

- Durante il processo di inserimento, verificare che il calzino CPI non rimanga incastrato tra il piede e i componenti endoscheletrici.

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 e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. L'usura dei componenti morbidi dipende dal peso del paziente, dal livello di impatto e dall'ambiente. Durante ogni ispezione in garanzia, si consiglia di ispezionare le seguenti parti applicabili per verificare che non siano eccessivamente usurate e indebolite e di sostituirle secondo necessità.

- Insiemi e adattatori
- Calzino CPI
- Guscio del piede
- Cuneo tallone (quando presente)

CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER SCOUT: 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.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per due milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328 - ETICHETTA

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale

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

*) Limite di massa corporea da non superare!

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



パッケージ内容

- (1) スカウトフット (1) フットシェル
(1) CPI ソックス (1) スカウトフット ウエッジセット
(1) シーリングブーツ (16-22 cm はご要望に応じます)

必要なツール

- (1) 3 mm 六角レンチ

お勧めのツール

- (1) フットホーン

この図 (Figure 1) はスカウト固有の部品に習熟するのに役立ちます。これらの部品は本説明書で参照されていますので、技術サービス担当者と話す際にご使用ください。

主要部品 (Figure 1)

フット

- A. ハウジング B. 3 mm クランプスクリュー - トルク 5 Nm (44 in-lbs) C. トゥースプリング D. パーマネントウェッジ
E. 丸形ヒールウェッジ (オプション) F. ヒールスプリング
・ CPI ソックス (図示されていない)
・ フットシェル (図示されていない)

ねじ山付きアダプターオプション (別売り品となります)

- G. ピラミッドアダプター H. ピラミッドレシーバー I. エグゾレシーバー J. ラミネーションアダプター - Sサイズ
K. ラミネーションアダプター - Mサイズ L. ラミネーションアダプター - Lサイズ

外骨格取り付け (別売り品となります)

- M. エグゾピラミッドツールセット (再使用可) N. エグゾブロックセット O. エグゾ取付ボルト (エグゾブロックセットと同梱) - トルク 47 Nm (35 ft-lbs)

製品概要

この義足装置はハウジング1口、コンポジットスプリング2本、ヒールウェッジで構成されます。トゥースプリングはハウジングとヒールスプリングにフラスナーで固定されています。

JA

使用目的

スカウトフットは人の本来の足の1つまたは複数の機能を代替するよう設計された義足です。

⚠️ 適応症:

- 下肢切断

⚠️ 禁忌:

- 不明

技術仕様

足のサイズ	患者体重制限		
13~15 cm	25 kg / 55 lbs		
16~18 cm	45 kg / 110 lbs		
19~22 cm	60 kg / 132 lbs		
組付け時の高さ	13~15 CM	16~18 CM	19~22 CM
ピラミッド	1.80 in / 4.6 cm	1.94 in / 4.9 cm	2.08 in / 5.3 cm
レシーバー	2.0 in / 5.3 cm	2.24 in / 5.7 cm	2.38 in / 6.0 cm
エグゾブロック	利用不可	4.09 in / 10.4 cm	4.25 in / 10.8 cm
ラムアダプター	1.85 in / 4.7 cm	1.99 in / 5.1 cm	2.13 in / 5.4 cm

GAIT MATCHING®ガイドライン

歩様調整によりユーザー諸元(足のサイズ、患者さんの体重、衝撃の強さ)に基づいて足の硬さが決まります。

硬さの分類

下図をご参照のうえ正しい硬さ分類を決めてください。

注: 分類選択が正しくないと装置の機能に支障をきたします。分類選択についてご質問があれば、カレッジパークテクニカルサービスにお問い合わせください。

硬さ分類図

体重(ポンド)	0~55	56~74	75~100	101~132
体重(KG)	0~25	26~33	34~45	46~60
サイズCM	13~15			
低~衝撃強度大	1	該当なし	該当なし	該当なし
サイズCM	16~18			
低~衝撃強度大	1	2	3	該当なし
サイズCM	19~22			
低~衝撃強度大	1	2	3	4

組立/分解(ソックス交換時)

フットシェル着脱にフットホーンをご使用ください。CPIソックスを外して必要なら交換します。部品をこれ以上分解または改造すると保証が無効になります。

ねじ山付きアダプターの取り付け

1. ねじ山付きアダプターまたはねじ山付きレシーバーをハウジングに完全にねじ込みます(Figure 2)。
2. 内転と外転の設定は、つま先の所望の出る角度にするために開始位置から90°(1/4回転)を限度に反時計方向に回します(Figure 3)。注意: 足が装具から分離しないためには、90°(1/4回転)を超えないようにしてください。
3. 3 mm クランプスクリューをトルク 5 N·m (44 in-lbs)で締めます。

内骨格取り付け

高品質の近位側内骨格部品のみご使用ください。

外骨格取り付け

詳しい説明はスカウトフットエグゾブロックセット説明書をご参照ください。

1. ねじ山付きエグゾレシーバーをエグゾブロックに回転防止ピンで所望の位置に取り付けます。ロックタイト® 242を取付ボルトに塗ってください。47 N·m (35 ft-lbs)で締め付けます。アラインとラミネーションをスキップする場合はステップ9へ進んでください。
2. アライン可能なエグゾオプションをご使用の場合、エグゾピラミッドツールをエグゾブロックに4本の5 mmスクリューで取り付けます。15 N·m (11 ft-lbs)で締め付けます。
3. 22 mmのエンド部品はエグゾピラミッドツールに取り付け、ソケットを仮止めします。
4. ねじ山付きエグゾレシーバーをハウジングに完全にねじ込みます。クランプスクリューをトルク 5 N·m (44 in-lbs)で締めます。CPIソックスとフットシェルを着せて、動的アラインを行います。
5. アラインが済んだら、フットをエグゾブロックから取り外してください。
6. アラインした装具を移転ゾングに取り付けます。所定位置でソックスとエグゾブロックをロックします。
7. エンド部品とエグゾピラミッドツールを取り外します。
8. 所望のやり方でエグゾブロックをソケットに回して嵌め、ジグから取り外します。形を整え、所望の仕上がりになるようラミネートします。エグゾブロックの上面からフォーム材を取り外さないでください。注: エグゾブロックのフォーム材に80~120号のサンドペーパーを掛けるとラミネーションとフォーム材両方への接着性が大きく改善されます。
9. ねじ山付きエグゾレシーバーをエグゾブロックに元のように取り付けます。ロックタイト® 242をエグゾ取付ボルトに塗り、トルク47 N·m (35 ft-lbs)で締め付けます。フットを再度組み立て、CPIソックスとフットシェルを着せます。

エグゾグロースプレート組立については、トルーパーグロースプレートセット説明書(グロースプレートに同梱)をご参照ください。

JA

ラミネーションアダプターの取り付け

スカウトフットねじ山付きラミネーションアダプターの組み付け説明書に詳しく説明されています。

1. ねじ山付きアダプターにフットを仮取り付け、位置(前または後ろ)に印をつけます。こうすれば組み付けが済んだ時アダプターの向きを間違いません。完了したらフットを取り外します。
2. ラミネーションアダプターの表面を粗目に処理して、接着性をよくしてください。

シングルステージラミネーション:

- ・ 内側PVAバッグをモデルに被せます。
- ・ 遠位側のカーボンまたはNYガラス素材の強化部材を使い二重ペルロンストッキングを追加します。
- ・ 一方向性カーボンストリップを結ぶか、突出部の穴を通してテーピングします。AP/ML位置で固定してください。

2ステージラミネーション:

- ・ 表面全体を粗めに処理してから二次ラミネーションを装着します。
 - ・ アラインを移し、ラミネーションアダプターを内側ソックスレイヤーに接着剤(レジン混合液やバテ、接着液等)で固定します。
3. ラミネーションアダプターのねじ部分の根元にOリングを取り付け、レジンと接触しないようにします。
 4. ラミネーションキャップのねじ部分に離型剤を塗り、アダプターに締め付けます。
 5. 必要ならアダプターの耳の下にNYガラスかカーボンのレイヤーを取り付けて強化します。
 6. ペルロンストッキングを二層追加してください。
 7. 患者さんに合うレイアップ材料を取り付けます。
 8. レイアップ材料を遠位側の溝に取り付けます。
 9. 外側PVAバッグを取り付け、ソケットをラミネートします。レジンをレイアップ材料全体が飽和されるようにしてください。
 10. 硬化したら、余分なレジンとPVAバッグを取り除きます。次にラミネーションキャップとOリングを取り外します。注: ねじ山にレジンが残らないようにご注意ください。
 11. ねじ山付きアダプターをハウジングに完全にねじ込みます。クランプスクリューをトルク 5 N·m (44 in-lbs)で締めます。CPIソックスとフットシェルを着せます。

ラミネーションアダプターグロースプレート組立については、スカウトフットねじ山付きラミネーションアダプターグロースプレートセット説明書(グロースプレートに同梱)をご参照ください。

静的アライン

最適な機能のために、患者さんの体重が踵とつま先の間に均一になるようバランスを取ってください(Figure 4)。

- ・ サイズグループ別に踵のライズが異なります: 13~15 cm: 5.8 mm (0.23 in)、16~18 cm: 6.4 mm (0.25 in)、19~22 cm: 9.5 mm (0.38 in)
- ・ 負荷ラインが足を踵側レバー1/3とつま先側レバー2/3に分けます。

動的調節

望ましい結果	アライン変更	部品変更
つま先の応答を硬めにする	スカウトフットの足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす	---
つま先の応答を軟らかめにする	スカウトフットの足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす	---
踵の応答を硬めにする	スカウトフットの足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす	ヒールウェッジを加える
踵の応答を軟らかめにする	スカウトフットの足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす	ヒールウェッジを取り除く

*ヒールウェッジの着脱については、スカウトフットヒールウェッジセット説明書をご参照ください。

水中での使用

スカウトフットは清水中での使用が認可されています。

- 濡れた表面を歩くときはよくご注意ください。
- フットが濡れたら糸立ちしない布で乾くまで拭き取ってください。

警告

警告

- 本製品を、腐食性物質、塩水またはpH値が極端である物質に曝さないでください。
- 部品をこれ以上分解または改造すると保証が無効になります。

本技術説明書の通りに行わないあるいはこの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可能性があります。

残留リスク説明

残留リスクの通知

- 着用中はCPIソックスが足と内骨格部品の間に挟まらないようにしてください。

保証検査およびメンテナンス情報

カレッジパークは、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。

患者さんの体重が多かったり衝撃が強い場合、さらに頻繁な点検が必要になることがあります。柔らかい部品の摩耗は患者さんの体重や衝撃の強さ、環境により異なります。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点検し、必要なら交換するようお勧めします。

- コンポジットとアダプター
- フットシェル
- CPI ソックス
- ヒールウェッジ(適用した場合)

スカウト用の保証検査スケジュール: 6ヵ月おき、爾後年一回。

技術支援/緊急サービス、年中無休

カレッジパークの通常営業時間は、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カレッジパーク担当者にご連絡いただけます。

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

カレッジパークの製品と部品は、関連規格または関連規格が適用されない場合は社内規定による基準に従って設計・テストされています。規格との適合性または準拠性は、カレッジパーク製品がその他の推奨されているカレッジパーク部品とともに使用されている場合においてのみ、アーカイブ化されます。本製品は、患者1名の使用に基づいて設計・テストされています。本装具を複数の患者が兼用することはできません。

注意

本製品の使用中に問題が発生した場合、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事故を、カレッジパークインダストリーズ社および義肢装具士や患者が居住する加盟国の官轄当局に報告するべきです。

*「重大事故」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、ユーザーまたは他者の死亡、(b) 一時的または永久的な患者、ユーザーまたは他者の健康状態の深刻な悪化、(c) 深刻な公衆衛生上の脅威。

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 200 万回の負荷サイクルまでテストされています。

これは患者の活動量に応じて 2~3 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 - ラベル

足のサイズ	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg

*) 体重制限を超えないでください!
具体的な使用条件や使用制限については、メーカーの説明書にある使用目的セクションを参照してください。

패키지 내용물

- (1) Scout 풋 (1) 풋커버
 (1) CPI 양말 (1) Scout 썬기 키트
 (1) 썰링 부트 (요청 시 16-22cm)

필요한 도구

- (1) 3mm 육각 렌치
권장 공구
 (1) 풋 혼

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

주요 구성요소 (Figure 1)

풋

- A. 하우징 B. 3mm 고정 나사 - 토크 5 N-m (44 in/lbs) C. 발가락 스프링 D. 영구 썬기
 E. 원형 발꿈치 썬기 (선택 항목) F. 힐 스프링 G. CPI 양말 (제시되지 않음) H. 풋커버 (제시되지 않음)

스레드 어댑터 옵션 (추가 구매)

- G. 피라미드 어댑터 H. 피라미드 수신기 I. Exo 수신기 J. 라미네이션 어댑터 - 소
 K. 라미네이션 어댑터 - 중 L. 라미네이션 어댑터 - 대

외골격 장착(추가 구매)

- M. Exo 피라미드 도구 키트 (재사용 가능) N. Exo 블록 키트 O. Exo 설치용 볼트 (Exo 블록 키트와 함께 제공됨) - 토크 47 N-m (35 ft/lbs)

제품 설명

본 인공기관 발 교정 기구는 하우징, 복합재료 스프링 두 개 및 발꿈치 썬기로 구성되어 있습니다. 발가락 스프링은 패스너로 하우징 및 힐 스프링에 고정되어 있습니다.

사용 목적

Scout는 생물학적인 인간 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 의족입니다.

KO

⚠️ 지표:

- 하지 절단

⚠️ 금기증:

- 알려진 바 없음

기술 사양

발 크기	최대 허용 하중		
13-15cm	55 lbs / 25 kg		
16-18cm	110 lbs / 45 kg		
19-22cm	132 lbs / 60 kg		
발드 높이	13-15CM	16-18CM	19-22CM
피라미드	1.80 in / 4.6 cm	1.94 in / 4.9 cm	2.08 in / 5.3 cm
수신기	2.0 in / 5.3 cm	2.24 in / 5.7 cm	2.38 in / 6.0 cm
Exo 블록	사용할 수 없음.	4.09 in / 10.4 cm	4.25 in / 10.8 cm
Lam 어댑터	1.85 in / 4.7 cm	1.99 in / 5.1 cm	2.13 in / 5.4 cm

GAIT MATCHING® 가이드라인

보행 일치하는 사용자의 사양(발 크기, 환자 체중, 충격 수준)에 따라 발의 견고성을 결정합니다.

트레스 범주 선택 가이드

올바른 트레스 범주를 결정하려면 아래 차트를 참조하십시오.

참고: 범주를 잘못 선택하면 장치 기능이 저하될 수 있습니다. 범주 선택에 관한 질문이 있으면 College Park 기술 서비스에 문의하십시오.

견고성 범주 차트

체중 LBS	0-55	56-74	75-100	101-132
체중 KG	0-25	26-33	34-45	46-60
사이즈 CM	13-15			
낮은 수준의 충격	1	N/A	N/A	N/A
사이즈 CM	16-18			
낮은 수준의 충격	1	2	3	N/A
사이즈 CM	19-22			
낮은 수준의 충격	1	2	3	4

기기의 조립 및 분해 (양말 교체 시)

풋 혼을 사용하여 풋커버를 부착하거나 분리하십시오. 필요시 CPI 양말을 떼어내고 교체하십시오. 구성요소를 추가적으로 분해하거나 변경하면 품질보증이 무효가 될 수 있습니다.

스레드 어댑터 설치

1. 나사형 스레드 어댑터 또는 스레드 수신기를 하우징에 완전히 나사로 조여줍니다(Figure 2).
2. 내외부 회전을 설정하기 위해서는 시작 위치에서 시계 반대 방향으로 최대 90도(1/4 회전)로 돌려 원하는 발끝 방향 각도로 설정합니다(Figure 3). 주의: 외축이 보조 기구로부터 분리되는 것을 방지하기 위해 90도(1/4 회전)를 초과하지 마십시오.
3. 3mm 고정 나사를 5 N·m (44 in·lbs)로 돌립니다.

내골격 장착

고품질 근위 내골격 구성요소만 사용합니다.

외골격 장착

자세한 지침은 Scout Exo 블록 키트 설명서를 참조하십시오.

1. 스레드형 외축부 수신기를 외축부 블록에 회전 방지 핀과 함께 원하는 위치에 부착하세요. 장착 볼트에 Loctite® 242를 적용하세요. 47 N·m (35 ft·lbs)에 맞게 회전시켜 주세요. 정렬과 코팅을 진행하지 않을 시, 9단계로 이동합니다.
2. 정렬 가능한 외축부 옵션 사용 시, 외축부 블록에 피라미드 도구를 5 mm 나사 네 개로 부착하세요. 15 N·m (11 ft·lbs)에 맞게 회전시켜 주세요.
3. 22 mm 내축부 구성 요소를 Exo 피라미드 도구에 부착하고 임시로 소켓을 장착합니다.
4. 스레드형 외축부 수신기를 하우징에 완전히 나사로 조여줍니다. 고정 나사로 5 N·m (44 in·lbs)로 돌립니다. CPI 양말과 풋커버를 착용한 후, 동적 조정을 수행합니다.
5. 조정이 완료되면 발을 외축부 블록에서 제거합니다.
6. 정렬된 외축을 전발 지그에 장착합니다. 제자리 위치에서 소켓과 외축부 블록을 잠급니다.
7. 내축부 구성 요소와 외축부 피라미드 도구를 제거합니다.
8. 원하는 방법으로 외축부 블록을 소켓에 연결하고 지그에서 제거합니다. 원하는 마감이 맞춰 모양을 만들고 코팅합니다. 외축부 블록 상단의 폼을 제거하지 마십시오. 참고: 80-120번 사포로 외축부 블록 폼을 거칠게 문지르면, 라미네이션 및 폼에 대한 접착력이 크게 향상됩니다.
9. 스레드형 외축부 수신기를 외축부 블록에 다시 조립합니다. Loctite® 242를 외축부 장착 볼트에 붙이고 47 N·m (35 ft·lbs)로 조여줍니다. 외축을 다시 조립하고 CPI 양말과 풋커버를 착용합니다.

외축부 성장판 조립은 Truper 성장판 키트 설명서를 참조하세요(성장판과 함께 제공).

라미네이션 어댑터 장착

자세한 지침은 Scout 스레드형 라미네이션 어댑터 제작 지침서를 참조하십시오.

1. 임시로 발을 스레드형 어댑터에 부착하고 위치를 표시하세요(전방 또는 후방). 이는 제작이 완료된 후 어댑터의 방향이 잘못되지 않도록 보장하기 위함입니다. 작업이 완료되면 발을 제거합니다.
2. 라미네이션 어댑터의 표면에 표시를 해 접착력을 향상시켜 줍니다.

1단 라미네이션:

- 내부 PVA 백을 모델 위에 도포합니다.
- 말단의 탄소 섬유나 nylglass 보강재로 Perlon stockinet의 이중 레이어를 추가합니다.
- 단방향 탄소 스트립 또는 테이프를 돌출된 구멍을 통해 묶습니다. AP/ML 위치에 고정합니다.

2단 라미네이션:

- 두 번째 라미네이션을 적용하기 전에 모든 표면을 거칠게 문질러야 합니다.
 - 조정을 옮기고 라미네이션 어댑터를 내부 소켓 층에 접착제(수지 혼합물, 퍼티, 접착제 등)로 고정합니다.
3. 레진과의 접촉을 방지하기 위해 라미네이션 어댑터 스레드의 기저에 O 링을 적용하세요.
 4. 라미네이션 캡의 스레드에 금형 해제제를 바르고 어댑터에 단단히 조여줍니다.
 5. 필요할 경우, 어댑터 이어 아래에 유리 또는 탄소 층을 도포합니다.
 6. Perlon stockinet의 이중 레이어를 추가합니다.
 7. 개별에 적합한 레이어 재료를 사용하여 진행합니다.
 8. 레이어 재료를 말단 홈에 묶습니다.
 9. 외부 PVA 백과 라미네이트 소켓을 적용합니다. 모든 레이어 재료에 수지가 포화되도록 확인합니다.
 10. 경화된 후, 여분의 수지와 PVA 백을 제거합니다. 그런 다음 라미네이션 캡과 O 링을 제거합니다. 참고: 스레드에 수지가 남아있지 않도록 확인하세요.
 11. 스레드 어댑터를 하우징에 완전히 나사로 조여줍니다. 고정 나사로 5 N·m (44 in·lbs)로 돌립니다. CPI 양말과 풋커버를 착용합니다.

라미네이션 어댑터 성장판 조립에 대해서는 Scout 스레드 라미네이션 어댑터 성장판 키트 설명서를 참조하십시오(성장판 함께 제공됨).

정적 정렬

최적의 기능을 위해 발꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중이 균등하게 균형을 이룹니다(Figure 4).

- 각 크기 그룹마다 다른 발뒤꿈치 높이가 있습니다. **13-15 cm:** 0.23 in (5.8 mm), **16-18 cm:** 0.25 in (6.4 mm), **19-22 cm:** 0.38 in (9.5 mm)
- 하중 라인은 발뒤꿈치 레버의 1/3 및 발가락 레버의 2/3 지점에서 발의 구획을 나눕니다.

동적 조정



원하는 결과	정렬 변경	구성 요소 변경
더욱 견고한 발가락 반응	Scout를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.	---
더욱 부드러운 발가락 반응	Scout를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.	---
더욱 견고한 발꿈치 반응	Scout를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.	발뒤꿈치 썩기 추가
더욱 부드러운 발꿈치 반응	Scout를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.	발뒤꿈치 썩기 분리

*발뒤꿈치 썩기를 설치하거나 분리하는 방법은 Scout 저 발뒤꿈치 썩기 키트 지침을 참조하십시오.

물에서 사용 방법

Scout는 깨끗한 물에서 사용되도록 승인되었습니다.

- 젖은 노면을 걸을 때는 주의해야 합니다.
- 발에 습기가 자면 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.

경고

경고

- 이 제품을 부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH에 노출시키지 않습니다.
- 구성요소를 추가적으로 분해하거나 변경하면 품질보증이 무효가 될 수 있습니다.

이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

잔여 위험 진술

잔여 위험 고지

- 장차 과정에서 CPI 양말이 발과 내골격 부품 사이에 끼이지 않도록 하십시오.

보증 검사 및 유지관리 정보

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

체중이 많이 나가거나 충격 수준이 높으면 더 자주 검사해야 할 수도 있습니다. 부드러운 재질의 구성요소는 환자의 체중, 충격 수준 및 환경에 따라 마모됩니다. 사용자는 각 품질보증 검사 시 다음에 해당하는 부품들을 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인하고, 필요 시 부품을 교체할 것을 권장합니다.

- 복합 재료 및 어댑터
- CPI 양말
- 풋커버
- 발뒤꿈치 썩기 (해당하는 경우)

SCOUT의 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.

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. 의수제작사 및 환자는 기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역에 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 위험 중 하나가 직간접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.

준수 사항

해당 기기는 200만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다. 환자의 활동에 따라 2~3년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨

발 크기	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
13-15cm	25	n/a*
16-18cm	45	n/a*
19-22cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*실제 테스트 하중은 최대 체중을 반영합니다.

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



*) **최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!**
구체적인 조건 및 사용 제한 사항은 제조업체의 설명서 내에 사용 목적에 맞는 섹션을 참고하십시오.

Inhoud van het pakket

- (1) Scout-voet (1) Voorvoetprothese
(1) CPI-sok (1) Scout-wigset
(1) Afdichtshoes (16-22 cm op aanvraag)

Dit diagram (Figure 1) is bedoeld om u vertrouwd te maken met de unieke onderdelen van de Scout. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

Benodigd gereedschap

- (1) Inbussleutel 3 mm

Aanbevolen gereedschap

- (1) Schoenlepel

Belangrijkste onderdelen (Figure 1)

Voet

- A. Behuizing B. Klenschroef van 3 mm – koppel 5 N-m (44 in-lbs) C. Teenveer D. Permanente wig
E. Ronde hielwig (optioneel) F. Hielveer • CPI-sok (niet getoond) • Voorvoetprothese (niet getoond)

Opties voor adapter met schroefdraad (aanvullende aankopen)

- G. Piramide-adapter H. Piramide-ontvanger I. Exo-ontvanger J. Laminatie-adapter – Klein
K. Laminatie-adapter – Medium L. Laminatie-adapter – Groot

Exoskeletale montage (aanvullende aankopen)

- M. Exo-piramidetoelset N. Exo-blokset O. Exo-bevestigingsbout (meegeleverd met exo-blokset) – Koppel 47 N-m (35 ft-lbs)

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is geconstrueerd met een behuizing, twee veren van composiet en een hielwig. De teenveer is aan de behuizing en hielveer bevestigd met sluitingen.

BEOOGD GEBRUIK

De Scout is een prothetische voet die is ontworpen om een of meer functies van de biologische menselijke voet te vervangen.



INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen



CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

VOETMAAT		GEWICHTSLIMIET		
13-15 cm		25 kg / 55 lbs		
16-18 cm		45 kg / 110 lbs		
19-22 cm		60 kg / 132 lbs		
CONSTRUCTIEHOOGTE		13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM
Piramide	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm	
Ontvanger	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm	
Exo-blok	Niet beschikbaar	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm	
Lam-adapter	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm	

RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

De gait match bepaalt de stevigheid van de voet op basis van de specificaties van de gebruiker (voetmaat, gewicht van patiënt en niveau van impact).

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

Opmerking: Het selecteren van de verkeerde categorie kan resulteren in het slecht functioneren van het apparaat. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van de categorie.

OVERZICHT VAN STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

GEWICHT IN LBS	0-55	56-74	75-100	101-132
GEWICHT IN KG	0-25	26-33	34-45	46-60
GROOTTE IN CM	13-15			
LAGE-HOGE IMPACT	1	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
GROOTTE IN CM	16-18			
LAGE-HOGE IMPACT	1	2	3	N.v.t.
GROOTTE IN CM	19-22			
LAGE-HOGE IMPACT	1	2	3	4

MONTAGE EN DEMONTAGE (VOOR VERVANGING VAN DE SOK)

Gebruik de schoenlepel om de voorvoetprothese erop te zetten en eraf te halen. Verwijder de CPI-sok en vervang deze indien nodig. Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen maakt de garantie ongeldig.

DE ADAPTER MET SCHROEFDRAAD INSTALLEREN

1. Schroef de adapter of ontvanger met schroefdraad volledig in de behuizing (Figure 2).
2. Draai voor het instellen van de interne-externe rotatie niet verder dan 90 graden (een kwartslag) vanaf de beginpositie naar de gewenste teenhoek naar buiten (Figure 3). Let op: Overschrijdt de 90 graden (kwartslag) niet om te voorkomen dat de voet loskomt uit de prothese.
3. Draai de klemschroef van 3 mm aan tot 5 N·m (44 in·lbs).

INWENDIGE MONTAGE

Gebruik alleen proximale inwendige onderdelen van hoge kwaliteit.

EXOSKELETALE MONTAGE

Raadpleeg het instructieblad van de Scout Exo-blokset voor uitgebreide instructies.

1. Bevestig de exo-ontvanger met schroefdraad aan het exo-blok met de anti-rotatiepien(nen) in de gewenste positie. Breng Loctite® 242 aan op de bevestigingsbout. Draai aan tot 47 N·m (35 ft·lbs). Ga naar stap 9 om uitlijning en lamineren over te slaan.
2. Als u de uitlijnbare exo-optie gebruikt, bevestigt u de exo-piramidetool aan het exo-blok met vier 5 mm schroeven. Draai aan tot 15 N·m (11 ft·lbs).
3. Bevestig 22 mm endo-onderdelen aan de exo-piramidetool en monteer de houder tijdelijk.
4. Schroef de exo-ontvanger met schroefdraad volledig in de behuizing. Draai de klemschroef aan tot 5 N·m (44 in·lbs). Breng de CPI-sok en voorvoetprothese aan en voer vervolgens de dynamische uitlijning uit.
5. Verwijder de voet van het exo-blok als de uitlijning is voltooid.
6. Monteer de uitgelijnde prothese in de transfermal. Vergrendel houder en exo-blok op hun plaats.
7. Verwijder de endo-onderdelen en de exo-piramidetool.
8. Gebruik de gewenste methode om het exo-blok tegen de houder aan te spannen en uit de mal te verwijderen. Vorm en lamineer tot de gewenste afwerking. Verwijder geen schuim van de bovenkant van het exo-blok. Opmerking: Schuren van het schuim van het exo-blok met schuurpapier met een korrel van 80-120 zorgt voor een betere hechting van laminatie en schuim.
9. Bevestig de exo-ontvanger met schroefdraad weer aan het exo-blok. Breng Loctite® 242 aan op de exo-bevestigingsbout en draai aan tot 47 N·m (35 ft·lbs). Zet de voet weer in elkaar, breng de CPI-sok en de voorvoetprothese aan.

Raadpleeg voor montage van de exo-groeiplaat het instructieblad van de Truper-groeiplaatset (meegeleverd met de groeiplaten).

MONTAGE LAMINATIE-ADAPTER

Raadpleeg de fabricage-instructies voor de Scout Laminatie-adapter met schroefdraad voor uitgebreide instructies.

1. Bevestig de voet tijdelijk aan de adapter met schroefdraad en markeer de positie (naar voren of naar achteren). Dit zorgt ervoor dat de adapter niet in de verkeerde richting staat als de fabricage is voltooid. Verwijder de voet als u klaar bent.
2. Maak ondiepe insnijdingen in het oppervlak van de laminatie-adapter voor betere hechting.

NL

LAMINATIE IN ÉÉN FASE

- Breng de binnenste PVA-zak aan over het model.
- Voeg een dubbele laag perlon tricot toe met koolstof of 'nyglass' versterking.
- Bind in één richting koolstofstrips of -tape door de rijgaten. Zet vast in AP/ML-positie.

LAMINATIE IN TWEE FASEN

- Alle oppervlakken moeten opgeruwd worden voordat de tweede laminatie wordt aangebracht.
 - Breng de uitlijning over en bevestig de laminatie-adapter aan de binnenste laag van de houder met een klefmiddel (d.w.z. harsmengsel, mastiek, lijm enz.).
3. Bevestig een o-ring aan de basis van de schroefdraden van de laminatie-adapter om contact met de hars te voorkomen.
 4. Breng malvrijgavemiddel aan op de schroefdraad van de laminaatkap en draai vast op de adapter.
 5. Breng indien nodig nyglass of koolstoflagen aan onder de adaptergaten ter versterking.
 6. Voeg een dubbele laag perlon tricot toe.
 7. Ga verder met geschikte legmaterialen voor de patiënt.
 8. Bind het legmateriaal vast in de distale greef.
 9. Breng de buitenste PVA-zak en laminaatkoker aan. Zorg ervoor dat de hars alle legmateriaal verzadigt.
 10. Verwijder na uitharding overtollige hars en de PVA-zak. Verwijder vervolgens laminaatkap en o-ring. Opmerking: Zorg ervoor dat er geen hars achterblijft op de schroefdraad.
 11. Schroef de adapter met schroefdraad volledig in de behuizing. Draai de klemschroef aan tot 5 N·m (44 in·lbs). Breng de CPI-sok en de voorvoetprothese aan.

Raadpleeg voor montage van de laminatie-adapter groeiplaat het instructieblad van de Scout Laminatie-adapter met schroefdraad groeiplaatset (meegeleverd met de groeiplaten).

STATISCHE UITLIJNING

Voor optimaal functioneren balanceert u het gewicht van de patiënt gelijkmatig tussen de hiel en de teen (Figure 4).

- Elke maatgroep heeft een verschillende hielverhoging: **13-15 cm:** 5,8 mm (0,23 in), **16-18 cm:** 6,4 mm (0,25 in), **19-22 cm:** 9,5 mm (0,38 in)
- De belastinglijn verdeelt de voet met 1/3 belasting op de hiel en 2/3 op de teen.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

GEWENSTE RESULTAAT	WIJZIGING IN POSITIONERING	VERVANGING VAN ONDERDELEN
Stevigere reactie teen	Buig de Scout naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	---
Zachtere reactie teen	Buig de Scout naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	---
Stevigere reactie hiel	Buig de Scout naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	Voeg de hielwig toe
Zachtere reactie hiel	Buig de Scout naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	Verwijder de hielwig

**Om de hielwig te installeren of te verwijderen, raadpleegt u de instructies in de Scout-hielwigset.*

GEBRUIK IN WATER

De Scout is goedgekeurd voor gebruik in zoet water.

- Wees voorzichtig bij het lopen over natte oppervlakken.
- Als de voet in aanraking komt met vocht, veeg deze dan droog met een pluisvrije doek.

WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING

- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden.
- Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen maakt de garantie ongeldig.

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.

VERKLARING VAN RESTRICCO

KENNISGEVING VAN RESTRICCO

- Zorg er bij het passen voor dat de CPI-sok niet bekneld komt te zitten tussen voet en endoskeletale onderdelen.

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.

Hoog gewicht van de patiënt en/of niveau van impact kan zorgen voor de noodzaak van meer frequente controles. Slijtage van zachte onderdelen is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het niveau van impact en de omgeving. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie en waar nodig vervangt.

- Compositen en adapters
- CPI-sok
- Voorvoetprothese
- Hielwig (indien van toepassing)

GARANTIE-INSPECTIESCHEMA VOOR DE SCOUT: NA ZES MAANDEN, VERVOLGENS JAARLUKS.

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 apparaat mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige.

De prothesemaker en/of patiënt moet een ernstig ongeval* dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

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

NALEVING

Dit apparaat is getest volgens de ISO 10328-norm bij twee miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met


2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - ETIKET

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen de maximale lichaamsmassa

NL

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



**] De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!*

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

Pakkens innhold

- (1) Scout Fot (1) Fotskall
(1) CPI-sokk (1) Scout kilesett

(1) Tetningssko (16-22 cm på forespørsel)

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

Verktøy som kreves

(1) 3 mm unbrakonøkkel

Anbefalte verktøy

(1) Fothorn

Nøkkelpåkomponenter (Figure 1)

Fot

- A. Hus B. 3 mm klemmeskrue – Moment 5 N-m (44 i/lbs) C. Tåfjær D. Permanent kile
E. Avrundet hælkiel (valgfritt) F. Hælfjær • CPI-sokk (ikke vist) • Fotskall (ikke vist)
G. Pyramideadapter H. Pyramidemottaker I. Exo-mottaker J. Lamineringsadapter - liten
K. Lamineringsadapter - medium L. Lamineringsadapter - stor

Eksoskeletal feste (kjøpes separat)

- M. Exo pyramide verktøysett (gjennbrukbar) N. Exo blokk sett O. Exo-festebolt (inkludert m/exo -blokk sett) - Moment på 47 N-m (35 ft/lbs)

PRODUKT BESKRIVELSE

Denne protetiske fotenheten er konstruert med en integrert pyramide, hus og to komposittfjærer og hælkiel. Tåfjæren er festet til huset og komposittfjærer med festeordninger.

TILTENKT BRUK

Scout er en fotprotese som er designet for å erstatte én eller flere funksjoner ved den biologiske menneskelige foten.



INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter



KONTRAIKASJONER::

- Ingen kjente

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE		VEKTGRENSE	
13-15 cm		25 kg / 55 lbs	
16-18 cm		45 kg / 110 lbs	
19-22 cm		60 kg / 132 lbs	
BYGGHØYDE	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM
Pyramide	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm
Mottaker	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm
Exo-blokk	Ikke tilgjengelig	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm
Lam-adapter	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

Gangetilpasningen bestemmer fotens fasthet basert på brukerens spesifikasjoner (fotstørrelse, pasientvekt og anslagsnivå).

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

Merknad: Feil kategorivalg kan føre til dårlig enhetsfunksjon. Kontakt College Park teknisk service dersom du har spørsmål om kategorivalg.

FASTHETSKATEGORI TABELL

VEKT LBS	0-55	56-74	75-100	101-132
VEKT KG	0-25	26-33	34-45	46-60
STØRRELSE CM	13-15			
LAVT - KRAFTIG ANSLAG	1	N/A	N/A	N/A
STØRRELSE CM	16-18			
LAVT - KRAFTIG ANSLAG	1	2	3	N/A
STØRRELSE CM	19-22			
LAVT - KRAFTIG ANSLAG	1	2	3	4

MONTERING OG DEMONTERING (FOR UTSKIFTING AV SOKK)

Bruk fothornet til å ta av og på fotskallet. Fjern CPI-sokken og erstatt etter behov.

Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil gjøre garantien ugyldig.

INSTALLERE GJENGET ADAPTER

1. Skru gjenget adapter eller gjenget mottaker helt inn i huset (Figure 2).
2. For å stille inn intern-ekstern rotasjon, vri ikke mer enn 90 grader (1/4 omdreining) mot klokken fra startposisjon til ønsket vridningsvinkel (Figure 3). Forsiktig: For å forhindre fotseparasjon fra protesen må du ikke vri mer enn 90 grader (1/4 omdreining).
3. Stram aksialboltskruen til 5 N·m (44 in-lbs).

MONTERING AV ENDOSKJELETT

Bruk kun proksimale endoskjelett-komponenter av høy kvalitet.

ESKOSKJELETTMONTERING

Se instruksjonsarket for Scout Exo Block settet for detaljerte instruksjoner.

1. Fest gjenget exo-mottaker til exo-blokk med antirotasjonspinne(r) satt i ønsket posisjon. Påfør Loctite® 242 på monteringsbolten. Stram til med et moment på 47 N·m (35 ft-lbs). Gå til trinn 9 for å hoppe over justering og laminering.
2. Hvis du bruker det justerbare Exo-alternativet, festes Exo Pyramide-verktøyet til Exo-blokk med fire 5 mm skruer. Stram til med et moment på 15 N·m (11 ft-lbs).
3. Fest 22 mm endokomponenter til Exo Pyramide-verktøy og monter sokkelen midlertidig.
4. Skru den gjengede exo-mottakeren helt inn i huset. Stram til klemmeskruen med et moment på 5 N·m (44 in-lbs). Sett på CPI-sokk og fotskall, og utfør deretter en dynamisk justering.
5. Når justeringen er fullført, fjerner du foten fra exo-blokk.
6. Monter justert protese i overførings-jiggen. Lås sokkel og Exo-blokk på plass.
7. Fjern endokomponenter og Exo Pyramide-verktøyet.
8. Bruk ønsket metode for å feste Exo-blokk til sokkelen og fjern fra jiggen. Form og laminer til ønsket finish. Ikke fjern skum fra toppen av Exo-blokk. Merknad: Ved å skrape opp exo-blokk skummetts overflate med 80-120 sandpapir vil det forbedre klebefeite til både lamineringen og skummet.
9. Monter igjen den gjengede exo-mottakeren til exo-blokk. Påfør Loctite® 242 til exo-festebolten og stram til med moment på 47 N·m (35 ft-lbs). Sett sammen fot, sett på CPI-sokk og fotskall på nytt.

For montering av vekstplater, se instruksjonsarket til Truper vekstplatesett (inkludert med vekstplater).

LAMINERINGSADAPTER FESTE

Se instruksjonene for Scout Threaded Lamination Adapter Fabrication for detaljerte instruksjoner.

1. Fest foten midlertidig til den gjengede adapteren og merk posisjonen (fremre eller bakre). Dette er for å sikre at adapteren ikke står i feil retning når fabriksjonen er fullført. Fjern foten når du er ferdig.
2. Skrap opp overflaten på lamineringskortet for bedre klebefeite.

ETT TRINNS LAMINERING:

- Påfør indre PVA-pose over modell.
- Legg til et dobbeltlag perlon stockinet, med distal karbon- eller nyglassforsterkning.
- Fest retningsbestemte karbonstrimler eller teip gjennom hullene. Fest i AP/ML-posisjon.

TO TRINNS LAMINERING:

- Alle overflater må skrapes opp før den andre lamineringen påføres.
 - Overfør justeringen og fest lamineringsadapteren til det indre sokkelaget med festemiddel (dvs. harpiksblending, kitt, lim osv.).
3. Påfør o-ringen på undersiden av lamineringsadapter trådene for å forhindre kontakt med harpiks.
 4. Påfør formfrigjøring på trådene på lamineringslokket og stram til på adapteren.
 5. Påfør om nødvendig nyglass- eller karbonlag under adapterørene som forsterkning.
 6. Påfør et dobbelt lag med perlon stockinet.
 7. Fortsett med påleggsmateriale som passer for det enkelte individet.
 8. Fest påleggsmateriale i det distale sporet.
 9. Påfør ytre PVA-pose og laminatsokkel. Forsikre deg om at harpiksen metter alt påleggsmateriale.
 10. Når det er herdet, fjerner du overflødig harpiks og PVA-poseden. Fjern deretter lamineringslokket og o-ringen. Merknad: Forsikre deg om at det ikke er harpiks på gjengene.
 11. Skru den gjengede adapteren helt inn i huset. Stram til klemmeskruen med et moment på 5 N·m (44 in-lbs). Sett på CPI-sokk og fotskall.

For montering av vekstplater, se instruksjonsarket til Truper vekstplatesett (inkludert med vekstplater).

STATISK JUSTERING

For optimal funksjon, balanser pasientens vekt jevnt mellom hæl og tå (Figure 4).

- Hver størrelsesgruppe har forskjellig hælstigning: **13-15 cm:** 5.8 mm (0.23 tommer), **16-18 cm:** 6.4 mm (0.25 tommer), **19-22 cm:** 9.5 mm (0.38 tommer)
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspek og 2/3 tåspak.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSENDRING	KOMPONENTBYTTE
Fastere tårespons	Plantarfleks Scout eller flytt lastelinjen bakover	---
Mykere tårespons	Dorsifleks Scout eller flytt lastelinjen fremover	---
Fastere hærespons	Dorsifleks Scout eller flytt lastelinjen fremover	Legg til hælkle*
Mykere hærespons	Plantarfleks Scout eller flytt lastelinjen bakover	Fjern hælkle*

*For å installere eller fjerne tå- og hælklær, se instruksjonene i Heel Wedge kilesettet.

BRUK I VANN

Scout er godkjent for bruk i ferskvann.

- Vær forsiktig ved gange på våte overflater.
- Når footen utsettes for fuktighet skal den tørkes tørr med en lofri klut.

ADVARSLER

ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

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.

ØVRIG RISIKOERKLÆRING

MERKNAD OM ØVRIG RISIKO

- Under tilpasningsprosessen må du sørge for at CPI-sokken ikke blir klemt mellom foten og endoskeletale komponenter.

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 og/eller slagnivå kan kreve hyppigere inspeksjoner. Slitasje av myke komponenter avhenger av pasientens vekt, slagnivå og miljø. Vi anbefaler at du inspiserer følgende deler for overdreven slitasje og tretthet ved hver garantiinspeksjon og erstatter ved behov.

- Kompositter og adaptere
- Fotskall
- CPI-sokk
- Hælkle (hvis brukt)

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON AV SCOUT: SEKS 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.

NO

ANSVAR

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

FORSIKTIG

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

FORSIKTIG

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

*"Alvorlig hendelse" defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende;

(a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsestilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til to millioner belastningssykluser.


Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 2-3 års bruk.

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse

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

 *) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!
Se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens anvisninger for spesifikke bruksbetingelser og -begrensninger.

Zawartość opakowania

- (1) Stopa Scout
(1) Skarpeta CPI
(1) Uszczelka miseczkowa (16–22 cm na zamówienie)
- (1) Obudowa stopy
(1) Zestaw klina Scout

Wymagane narzędzia

- (1) Klucz inbusowy 3 mm

Zalecane narzędzia

- (1) Łyżka do butów

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

Kluczowe komponenty (Figure 1)

Stopa

- A. Obudowa
B. Śruba zaciskowa 3 mm – Moment dokręcania 5 Nm (44 cali funtów)
C. Sprężyna palca
D. Stały klin
E. Zaokrąglony klin na piętę (opcjonalny)
F. Sprężyna pięty
• Skarpeta CPI (nie pokazano)
• Powłoka stopy (nie pokazano)

Opcjonalne łączniki gwintowane (do kupienia osobno)

- G. Łącznik piramidy
H. Gniazdo piramidy
I. Gniazdo egzoprotezy
J. Łącznik laminujący – mały
K. Łącznik laminujący – średni
L. Łącznik laminujący – duży

Montaż egzoszkieletowy (do kupienia osobno)

- M. Zestaw narzędzi do złącza piramidowego egzoprotezy (wielokrotnego użytku)
N. Egzoproteza blok, zestaw
O. Śruba montażowa do egzoprotezy (zawarta w zestawie bloku egzoprotezy) – Moment dokręcania 47 Nm (35 funtów na stopę)

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem obudowy, dwóch sprężyn kompozytowych i klina pięty. Sprężyna palca jest przymocowana do obudowy za pomocą złączy.

PRZEZNACZENIE

Stopa Scout jest protezą stopy przeznaczoną do zastąpienia jednej lub więcej funkcji biologicznych stopy ludzkiej.



WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych



PRZECIWSKAZANIA:

- Brak

DANE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE		
13–15 cm	55 funtów/25 kg		
16–18 cm	110 funtów/45 kg		
19–22 cm	132 funtów/60 kg		
WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	13–15 CM	16–18 CM	19–22 CM
Złącze piramidowe	1,80 cali / 4,6 cm	1,94 cali / 4,9 cm	2,08 cali / 5,3 cm
Gniazdo	2,0 cali / 5,3 cm	2,24 cali / 5,7 cm	2,38 cali / 6,0 cm
Egzoproteza blok	Niedostępna	4,09 cali / 10,4 cm	4,25 cali / 10,8 cm
Złącze Lam	1,85 cali / 4,7 cm	1,99 cali / 5,1 cm	2,13 cali / 5,4 cm

PL

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

Dopasowanie chodu zgodnie ze specyfikacją użytkownika ma wpływ na stabilność stopy (rozmiar obuwia, waga pacjenta i poziom uderzenia stopą).

KATEGORIE STABILNOŚCI

Zapoznaj się z poniższą tabelą, aby określić właściwą kategorię stabilności.

Uwaga: Wybór nieodpowiedniej kategorii może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia. W razie pytań dotyczących doboru kategorii prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

TABELA KATEGORII STABILNOŚCI

WAGA W FUNTACH	0–55	56–74	75–100	101–132
WAGA W KG	0–25	26–33	34–45	46–60
ROZMIAR W CM	13–15			
NIEWIELKI - ZNACZNE UDERZENIE	1	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
ROZMIAR W CM	16–18			
NIEWIELKI - ZNACZNE UDERZENIE	1	2	3	Nie dotyczy
ROZMIAR W CM	19–22			
NIEWIELKI - ZNACZNE UDERZENIE	1	2	3	4

MONTAŻ I DEMONTAŻ (W CELU WYMIANY SKARPETY)

Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łyżki do butów. Usuwać i wymieniać skarpetę CPI wyłącznie w razie potrzeby.

Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

INSTALACJA ŁĄCZNIKA GWINTOWANEGO

1. Wkręć łącznik gwintowany lub gwintowane gniazdo całkowicie w obudowę (Figure 2).
2. Aby ustawić zakres obrotu do wewnątrz i na zewnątrz, należy obrócić łącznik przeciwnie do ruchu wskazówek zegara nie przekraczając 90 stopni (1/4 obrotu) od pozycji początkowej dożądanego kąta palca (Figure 3). Uwaga: Aby zapobiec odłączeniu stopy od protezy, nie należy przekraczać 90 stopni (1/4 obrotu).
3. Dokręć śrubę zaciskową 3 mm do 5 Nm (44 funty na cal).

MONTAŻ WEWNĄTRZSKIELETOWY

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkieletowych.

MONTAŻ EGZOSZKIELETOWY

Zapoznaj się z instrukcją dołączoną do zestawu egzoprotezy bloku Scout, aby uzyskać szczegółowe instrukcje.

1. Podłącz gwintowane gniazdo egzoprotezy do bloku egzoprotezy za pomocą kołka (kołków) zabezpieczających przed obracaniem skierowanego (skierowanych) w żądanym kierunku. Zastosuj Loctite® 242 do śruby montażowej. Moment dokręcenia to 47 Nm (35 funtów na stopę). Aby pominąć wyrównanie i laminowanie, przejdź do kroku 9.
2. Jeśli używasz egzoprotezy z możliwością wyrównywania, dołącz narzędzie piramida egzoprotezy do bloku egzoprotezy za pomocą czterech śrub 5 mm. Moment dokręcenia to 15 Nm (11 funtów na stopę).
3. Przymocuj elementy endoprotezy 22 mm do narzędzia piramidy egzoprotezy i tymczasowo zamontuj gniazdo.
4. Wkręć do końca gwintowane gniazdo egzoprotezy w obudowę. Dokręć śrubę zaciskową do 5 Nm (44 funty na cal). Załóż skarpetę CPI i obudowę stopy, a następnie wykonaj wyrównanie dynamiczne.
5. Po ukończeniu wyrównania usuń stopę z bloku egzoprotezy.
6. Zamontuj wyrównaną protezę do uchwytu transferowego. Zablockuj gniazdo i ustaw blok egzoprotezy we właściwej pozycji.
7. Usuń komponenty endoprotezy i narzędzia piramidy do egzoprotezy.
8. Użyj wymaganej metody, aby połączyć blok egzoprotezy z gniazdem i usunąć go z uchwytu. Ukształtuj i laminuj do uzyskaniażądanego wykończenia. Nie usuwaj piany z górnej części bloku egzoprotezy. Uwaga: Zszorstkowanie bloku egzoprotezy za pomocą papieru ściernego o granulacji 80–120 znacznie polepszy przyleganie do laminacji i do pianki.
9. Ponownie złóż gwintowany blok egzoprotezy do bloku egzoprotezy. Nałóż Loctite® 242 na śrubę montażową egzoprotezy i zastosuj moment dokręcenia 47 Nm (35 funtów na stopę). Ponownie zamontuj stopę, skarpetę CPI i obudowę stopy.

Informacje na temat montażu płytki wzrostowej egzoprotezy można znaleźć w instrukcji obsługi zestawu płytek wzrostowych Truper (dołączanej do płytek wzrostowych).

MONTAŻ ŁĄCZNIKA LAMINUJĄCEGO

Aby łączyć poszczególne instrukcje, należy skorzystać z instrukcji przygotowania gwintowanego łącznika laminującego Scout.

1. Tymczasowo zamocuj stopę do łącznika gwintowanego i zaznacz jej położenie (przednią lub tylną). Ma to na celu zapewnienie tego, aby łącznik nie był ustawiony nieprawidłowo po ukończeniu przygotowania. Usunąć stopę po zakończeniu.
2. Natnij powierzchnię łącznika laminującego w celu uzyskania lepszej przyczepności.

LAMINACJA JEDNOETAPOWA:

- Nałóż wewnętrzną torbę PVA na model.
- Dodaj podwójną warstwę pończochy z perlonu, z dystalnym wzmocnieniem węglowym lub nyglass.
- Przywiąż wielostronne paski karbonowe lub taśmę przez otwory na wytki. Uniuruchom w pozycji AP/ML.

LAMINACJA DWUETAPOWA:

- Wszystkie powierzchnie należy zszorstkować przed nałożeniem drugiej warstwy laminacji.
 - Przenieś wyrównanie i przymocuj łącznik laminujący do warstwy wewnętrznej skarpety za pomocą środka łączącego, np. mieszanki żywicy, kitu, kleju itp.
3. Załóż o-ring na podstawę gwintu łącznika laminującego, aby uniemożliwić styk z żywicą.
 4. Nałóż środek do wyjmowania z formy na gwinty zaślepki laminowanej i dokręć łącznik.
 5. W razie potrzeby włóż warstwę tworzywa nyglass lub karbonu pod wypustki w celu wzmocnienia.
 6. Dodaj podwójną warstwę pończochy z perlonu.
 7. Następnie nałóż materiał do układania odpowiednio do indywidualnych potrzeb.
 8. Przywiąż materiał do rowka dystalnego.
 9. Nałóż zewnętrzną torbę PVA i gniazdo laminatu. Upewnij się, że żywica nasycy cały materiał do układania.
 10. Po utwardzeniu usuń nadmiar żywicy i torbę PVA. Następnie wyjmij zaślepkę laminowaną i o-ring. Uwaga: Upewnij się, że na gwintach nie ma pozostałości żywicy.
 11. Wkręć do końca gwintowany łącznik w obudowę. Dokręć śrubę zaciskową do 5 Nm (44 funty na cal). Zamontuj skarpetę CPI i obudowę stopy.

Informacje na temat montażu płytki wzrostowej łącznika laminującego można znaleźć w instrukcji obsługi zestawu płytek wzrostowych Truper (dołączanej do płytek wzrostowych).

REGULACJA STATYCZNA

Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie, należy zrównoważyć wagę pacjenta równomiernie między piętą a palcami stóp (Figure 4).

- Każda grupa rozmiarów ma inne podniesienie pięty: **13–15 cm:** 0,23 cala (5,8 mm), **16–18 cm:** 0,25 cala (6,4 mm), **19–22 cm:** 0,38 cala (9,5 mm)
- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/3 i dźwignię palców 2/3.

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNIANIA	ZMIANA KOMPONENTU
Stabilniejsza reakcja palca	Odegnij podeszwę produktu Scout lub przesuń linię obciążenia z tyłu	---
Swobodniejsza reakcja palca	Odegnij podeszwę produktu Scout lub przesuń linię obciążenia z przodu	---
Stabilniejsza reakcja pięty	Odegnij podeszwę produktu Scout lub przesuń linię obciążenia z przodu	Dodaj klin pięty
Swobodniejsza reakcja pięty	Odegnij podeszwę produktu Scout lub przesuń linię obciążenia z tyłu	Usuń klin pięty

*Zapoznaj się z instrukcją zestawu klina pięty Scout, aby zainstalować lub usunąć klina pięty.

UŻYCIE W WODZIE

Proteza Scout posiada dopuszczenie do użycia w słodkiej wodzie.

- Zachowaj ostrożność podczas chodzenia po mokrych powierzchniach.
- Jeśli proteza stopy zetknie się wilgocią, wytrzyj ją do sucha niestrzepiącą się szmatką.

OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących, wody słonej lub skrajnych wartości pH.
- Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

Nieprzestrzeżenie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE RYZYKA RESZTKOWEGO

INFORMACJA O RYZYKU RESZTKOWYM

- W trakcie procesu dopasowywania należy pilnować, aby skarpeta CPI nie zakleszczyła się pomiędzy stopą a komponentem endoszkieletowym.

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 i/lub większego oddziaływania na produkt mogą być wymagane częstsze przeglądy.

Żużycie komponentów miękkich zależy od wagi pacjenta, poziomu uderzenia stopą

i środowiska. Podczas każdego przeglądu gwarancyjnego zalecamy kontrolę wzrokową, a w razie potrzeby wymianę następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału.

- Kompozyt i łączniki
- Skarpeta CPI
- Powłoka stopy
- Klin na piętę (o ile jest zastosowany)

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA SCOUT: CO SZEŚĆ MIESIĘCY, 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.

UWAGA

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.

UWAGA

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

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI


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


ISO 10328 - OZNAKOWANIE

ROZMIAR BUTA	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Rzeczywiste obciążenia testowe odzwierciedlają maksymalną masę ciała

PL

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

 *) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała! Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie” zawartym w pisemnej instrukcji producenta.

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Scout
(1) Meia CPI
(1) Bota de selagem (16-22 cm sob pedido)
- (1) Molde do pé
(1) Kit de cunha Scout

Ferramentas necessárias

- (1) Chave sextavada de 3 mm

Ferramentas recomendadas

- (1) Saliência superior do pé

Este diagrama (Figure 1) visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Onyx. As referências destas peças são indicadas nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante da Assistência Técnica.

Componentes chave (Figure 1)

Pé

- A. Estrutura
E. Cunha de calcanhar arredondada (opcional)
- B. Parafuso de grampo de 3 mm – Binário de 5 N.m (44 pol.lbs)
F. Mola do calcanhar
- C. Mola dos dedos
• Meia CPI (não mostrada)
- D. Cunha permanente
• Molde de pé (não mostrado)

Opções adaptadoras roscadas (componentes adquiridos em separado)

- G. Adaptador de pirâmide
K. Adaptador de laminação – Médio
- H. Recetor de pirâmide
L. Adaptador de laminação – Grande
- I. Recetor Exo
- J. Adaptador de laminação – Pequeno

Montagem exoesquelética (componentes adquiridos em separado)

- M. Kit de ferramenta de pirâmide Exo (reutilizável)
- N. Kit de bloco Exo
- O. Parafuso de montagem Exo (incluído com o Kit de bloco Exo - Binário de 47 N.m (35 pés.lbs))

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma estrutura, duas molas compostas e cunha de calcanhar. A mola dos dedos e a mola do calcanhar estão fixas na estrutura com fixadores.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Scout é uma prótese de pé concebida para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.



INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ		LIMITE DE PESO		
13-15 cm		55 lbs / 25 kg		
16-18 cm		110 lbs / 45 kg		
19-22 cm		132 lbs / 60 kg		
ALTURA DA ESTRUTURA	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM	
Pirâmide	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm	
Recetor	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm	
Bloco Exo	Indisponível	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm	
Adaptador Lam	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm	

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA GAIT MATCHING®

O ajuste da marcha determina a firmeza do pé com base nas especificações do utilizador (tamanho do pé, peso do doente e nível do impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

Consulte o gráfico abaixo para determinar a categoria de firmeza correta.

Nota: A seleção de uma categoria incorreta pode originar um fraco funcionamento do dispositivo. Contacte o Serviço Técnico da Colleege Park caso tenha dúvidas sobre a seleção da categoria.

GRÁFICO DA CATEGORIA DA FIRMEZA

PESO LBS	0-55	56-74	75-100	101-132
PESO KG	0-25	26-33	34-45	46-60
TAMANHO CM	13-15			
BAIXO - IMPACTO ALTO	1	N/A	N/A	N/A
TAMANHO CM	16-18			
BAIXO - IMPACTO ALTO	1	2	3	N/A
TAMANHO CM	19-22			
BAIXO - IMPACTO ALTO	1	2	3	4

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DA MEIA)

Utilize a saliência superior do pé para retirar e colocar o molde do pé. Remova a meia CPI e substitua se necessário. Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

INSTALAÇÃO DO ADAPTADOR ROSCADO

1. Enrosque o adaptador roscado ou o recetor roscado completamente na estrutura (Figure 2).
2. Para definir a rotação interna-externa, rode no sentido antihorário não mais do que 90 graus (1/4 de volta) desde a posição inicial até ao ângulo de saída do dedo do pé (Figure 3). Atenção: Não exceda 90 graus (1/4 de volta) para impedir a separação do pé da prótese.
3. Aperte o parafuso de grampo de 3 mm com um binário de 5 N·m (44 pol·lbs).

MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade.

MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

Consulte a *Folha de Instruções do Kit de Bloco Exo Scout* para obter instruções detalhadas.

1. Fixe o recetor Exo roscado no bloco Exo com o(s) pino(s) antirrotação orientado(s) para a posição pretendida. Aplique Loctite® 242 no parafuso de montagem. Aperte com um binário de 47 N·m (35 pés·lbs). Para ignorar o alinhamento e a laminação, avance para o Passo 9.
2. Se utilizar a opção Exo alinhável, fixe a ferramenta de pirâmide Exo no bloco Exo utilizando quatro parafusos de 5 mm. Aperte com um binário de 15 N·m (11 pés·lbs).
3. Fixe os componentes Endo de 22 mm na ferramenta de pirâmide Exo e monte o encaixe temporariamente.
4. Enrosque o recetor Exo roscado completamente na estrutura. Aperte o parafuso de grampo com um binário de 5 N·m (44 pol·lbs). Coloque a meia CPI e o molde do pé e, em seguida, efetue o alinhamento dinâmico.
5. Remova o pé do bloco Exo quando o alinhamento estiver concluído.
6. Monte a prótese alinhada num dispositivo de transferência. Bloqueie o encaixe e o bloco Exo na devida posição.
7. Remova os componentes Endo e a ferramenta de pirâmide Exo.
8. Utilize o método desejado para estender o bloco Exo até ao encaixe e retire do dispositivo. Enforme e faça a laminação até alcançar o acabamento pretendido. Não retire a espuma da parte superior do bloco Exo. Nota: Torne áspera a espuma do bloco Exo utilizando uma lixa de grão 80-120 para melhorar consideravelmente a adesão à laminação e espuma.
9. Monte novamente o recetor Exo roscado no bloco Exo. Aplique Loctite® 242 no parafuso de montagem Exo e aperte com um binário até 47 N·m (35 pés·lbs). Monte novamente o pé, e coloque a meia CPI e o molde do pé.

Para a montagem da placa de crescimento Exo, consulte a *Folha de Instruções do Kit de Crescimento Truper* (Truper Growth Plate Kit Instruction Sheet) incluída com as placas de crescimento.

MONTAGEM DO ADAPTADOR DE LAMINAÇÃO

Consulte as *Instruções do fabricante do Adaptador de Laminação Roscado Scout* para obter instruções detalhadas.

1. Encaixe temporariamente o pé no adaptador roscado e assinala a posição (anterior ou posterior). Isto destina-se a assegurar que o adaptador não se encontra na orientação errada após a conclusão do fabrico. Remova o pé quando terminar.
2. Marque a superfície do adaptador de laminação para uma melhor adesão.

LAMINAÇÃO EM ETAPA ÚNICA:

- Aplique o saco PVA interior sobre o modelo.
- Adicione uma camada dupla de invólucros de algodão (stockinettes) Perlon, com reforço distal de carbono ou Nyglass.
- Aperte as tiras de carbono unidireccionais ou coloque fita adesiva nos orifícios dos pinos. Fixe na posição AP/ML.

LAMINAÇÃO EM DUAS ETAPAS:

- Deve tornar ásperas todas as superfícies antes de aplicar a segunda laminação.
 - Transfira o alinhamento e fixe o adaptador de laminação na camada do encaixe interior com um agente de endurecimento (ou seja, mistura de resina, massa, adesivo, etc.).
3. Aplique a junta tipo O-ring na base das roscas do adaptador de laminação para impedir o contacto com a resina.
 4. Aplique o agente desmoldante nas roscas da tampa de laminação e aperte no adaptador.
 5. Se necessário, aplique camadas de Nyglass ou carbono sob as abas do adaptador para reforço.
 6. Adicione uma camada dupla de invólucros de algodão (stockinettes) Perlon.
 7. Prosiga com a colocação em camadas dos materiais apropriados para o indivíduo em questão.
 8. Prenda o material colocado em camadas na ranhura distal.
 9. Aplique o saco PVA exterior e encaixe laminado. Certifique-se de que a resina satura todos os materiais colocados em camadas.
 10. Quando endurecida, remova o excesso de resina e o saco PVA. Remova depois a tampa de laminação e a junta tipo O-ring. Nota: Certifique-se de que fica nenhum resíduo de resina nas roscas.
 11. Enrosque o recetor Exo roscado completamente na estrutura. Aperte o parafuso de grampo com um binário de 5 N·m (44 pol·lbs). Coloque a meia CPI e o molde do pé.

Para a montagem da placa de crescimento do adaptador de laminação, consulte a *Folha de Instruções do Kit de Crescimento do Adaptador de Laminação Scout* (incluída com as placas de crescimento).

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Para um funcionamento ideal, equilibre o peso do doente de maneira uniforme entre o calcanhar e os dedos do pé (Figure 4).

- Cada grupo de tamanho tem uma elevação do calcanhar diferente: **13-15 cm:** 5,8 mm (0,23 pol.), **16-18 cm:** 6,4 mm (0,25 pol.), **19-22 cm:** 9,5 mm (0,38 pol.)
- A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar e a 2/3 de distância dos dedos.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO PRETENDIDO	ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO	SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do modelo Scout ou mova a linha de carga posterior	---
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do modelo Scout ou mova a linha de carga anterior	---
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do modelo Scout ou mova a linha de carga anterior	Adicione a cunha de calcanhar
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do modelo Scout ou mova a linha de carga posterior	Remova a cunha de calcanhar

*Para instalar ou remover a cunha de calcanhar, consulte as instruções do Kit de cunhas Scout.

USO NA ÁGUA

O Pé Scout foi aprovado para uso em água doce.

- Tenha cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas.
- Depois do pé entrar em contacto com fontes de humidade, limpe-o com um pano sem pelo.

AVISOS



AVISO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

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.

DECLARAÇÃO RELATIVA A RISCOS RESIDUAIS

AVISO RELATIVO A RISCOS RESIDUAIS

- Durante o processo de adaptação, certifique-se de que a meia CPI não fica presa entre o pé e os componentes endoesqueléticos.

INSPEÇÃO DE GARANTIA E INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

O elevado peso e/ou nível de impacto do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes. O desgaste dos componentes suaves depende do peso do doente, do nível de impacto e do ambiente. Recomendamos realizar a inspeção das seguintes peças aplicáveis para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada inspeção de garantia, e fazer as substituições necessárias.

- Compositos e adaptadores
- Molde do pé
- Meia CPI
- Cunha do pé (se aplicável)

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DA GARANTIA PARA O PÉ SCOUT: SEIS MESES E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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



ATENÇÃO

Os produtos e componentes da Colleege 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 Colleege Park são utilizados com outros componentes da Colleege 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 Colleege Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou doente esteja estabelecido.

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

CONFORMIDADE

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

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima

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



**) O limite da massa corporal não pode ser excedido!
Para condições específicas e restrições de uso, consulte a secção referente à utilização prevista nas instruções escritas do fabricante.*

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Scout (1) Cobertura para pé
(1) CPI Sock (1) Kit de cunha Scout

(1) Bota com vedação (16 a 22 cm, mediante pedido)

Este diagrama (Figure 1) ajuda você a conhecer as peças originais do Scout. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Ferramentas necessárias

- (1) Chave hexagonal de 3 mm

Ferramentas recomendadas

- (1) Foot Horn

Componentes-chave (Figure 1)

Pé

- A. Encaixe B. Pinça de parafuso de 3 mm – Torque de 5 N·m (44 pol./lb) C. Mola do dedo D. Cunha permanente
E. Cunha arredondada de calcanhar (opcional) F. Amortecedor do salto • CPI Sock (não mostrada) • Cobertura para pé (não mostrada)

Opções do adaptador roscado (compras adicionais)

- G. Adaptador pirâmide H. Receptor pirâmide I. Receptor exo J. Adaptador de laminação – Pequeno
K. Adaptador de laminação – Médio L. Adaptador de laminação – Grande

Montagem exoesquelética (compras adicionais)

- M. Kit de ferramenta pirâmide N. Kit de bloqueio exo O. Parafuso de montagem exo (incluído com kit de bloqueio exo) - Torque 47 N·m (35 pés/lb)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de pé protético é construído com um alojamento, dois amortecedores de composto e cunha do calcanhar. O amortecedor do dedo é preso no encaixe e no amortecedor do calcanhar com fixadores.

USO PRETENDIDO

○ Scout é uma prótese de pé projetada para substituir uma ou mais funções do pé biológico do ser humano.

INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ		LIMITE DE PESO		
13-15 cm		55 lb / 25 kg		
16-18 cm		110 lb / 45 kg		
19-22 cm		132 lb / 60 kg		
ALTURA DA CONSTRUÇÃO	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM	
Pirâmide	1,80 pol / 4,6 cm	1,94 pol / 4,9 cm	2,08 pol / 5,3 cm	
Receptor	2,0 pol / 5,3 cm	2,24 pol / 5,7 cm	2,38 pol / 6,0 cm	
Bloqueio exo	Não disponível	4,09 pol / 10,4 cm	4,25 pol / 10,8 cm	
Adaptador Lam	1,85 pol / 4,7 cm	1,99 pol / 5,1 cm	2,13 pol / 5,4 cm	

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

○ andar equilibrado determina a firmeza do pé com base nas especificações do usuário (tamanho do pé, peso do paciente e nível de impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA GRÁFICO DE CATEGORIA DE FIRMEZA

Consulte a tabela abaixo para determinar a categoria correta de firmeza.

Observação: a seleção incorreta de categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo.

Entre em contato com o serviço técnico da Colleege Park se tiver dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO EM LIBRAS	0-55	56-74	75-100	101-132
PESO EM KG	0-25	26-33	34-45	46-60
TAMANHO EM CM	13-15			
IMPACTO BAIXO A ALTO	1	N/A	N/A	N/A
TAMANHO EM CM	16-18			
IMPACTO BAIXO A ALTO	1	2	3	N/A
TAMANHO EM CM	19-22			
IMPACTO BAIXO A ALTO	1	2	3	4

PT-BR

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA TROCA DE MEIAS)

Use o Foot Horn para vestir e retirar a cobertura para pé. Retire a meia CPI Sock e troque-a se for necessário. Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

COMO INSTALAR O ADAPTADOR ROSQUEADO

1. Rosqueie o adaptador ou receptor rosqueado totalmente no alojamento (Figure 2).
2. Para definir a rotação interna-externa, gire no sentido anti-horário não mais do que 90 graus (1/4 de uma volta) da posição inicial até o ângulo de divergência desejado (Figure 3). Cuidado: Para evitar a separação do pé da prótese, não exceda 90 graus (1/4 de uma volta).
3. Aperte a pinça de parafuso de 3 mm em 5 N m (44 pol./lb).

MONTAGEM ENDOSQUELÉTICA

Utilize apenas componentes endosqueléticos proximais de alta qualidade.

MONTAGEM EXOESQUELÉTICA

Consulte a ficha de instruções do Kit de bloqueio exo Scout para obter instruções detalhadas.

1. Anexe o receptor exo rosqueado ao bloco exo com pino(s) antirrotação orientado(s) na posição desejada. Aplique Loctite® 242 no parafuso de montagem. Torque a 47 N-m (35 pés-lb). Para pulsar o alinhamento e a laminação, vá para a Etapa 9.
2. Se estiver utilizando a opção exo ajustável, anexe a ferramenta Pirâmide ao bloqueio exo com quatro parafusos de 5 mm. Torque a 15 N-m (11 pés-lb).
3. Anexe os componentes endo de 22 mm na ferramenta pirâmide exo e monte o encaixe por um tempo.
4. Rosqueie o receptor exo rosqueado completamente no alojamento. Aperte a pinça de parafuso com 5 N m (44 pol./lb). Coloque a meia CPI Sock e a cobertura para pé e, em seguida, realize o alinhamento dinâmico.
5. Quando o alinhamento estiver concluído, remova o pé do bloqueio exo.
6. Monte a prótese alinhada no bloco de transferência. Trave o encaixe e o bloqueio exo na posição.
7. Remova os componentes endo e a ferramenta pirâmide exo.
8. Use o método desejado para abranger o bloqueio exo ao encaixe e retire-o do bloco. Molde e lamine para obter o acabamento desejado. Não remova a espuma do topo do bloqueio exo. Observação: Adensar a espuma do bloco exo utilizando uma lixa de grão 80-120 melhorará bastante a adesão à laminação e espuma.
9. Monte novamente o receptor exo rosqueado ao bloqueio exo. Aplique Loctite® 242 no parafuso de montagem exo e aperte com torque de 47 N-m (35 pés-lb). Monte novamente o pé e coloque a meia CPI Sock e a cobertura para pé.

Para a montagem da placa de extensão exo, consulte a ficha de instruções do kit da placa de extensão Truper (inclusa com as placas de extensão).

MONTAGEM DO ADAPTADOR DE LAMINAÇÃO

Consulte as instruções de fabricação do adaptador de laminação Scout para obter instruções detalhadas.

1. Anexe temporariamente o pé ao adaptador rosqueado e marque a posição (anterior ou posterior). Isso é para garantir que o adaptador não está na orientação errada assim que a fabricação for concluída. Remova o pé ao terminar.
2. Escore a superfície do adaptador para uma melhor aderência.

LAMINAÇÃO DE ETAPA ÚNICA:

- Aplique um saco de PVA interno sobre o modelo.
- Adicione uma dupla camada de meia de perlon, com reforço de carbono distal ou nyglass.
- Amarre tiras de carbono unidirecional ou fita adesiva através dos orifícios do pino. Fixe na posição AP/ML.

LAMINAÇÃO DE DUAS ETAPAS:

- Todas as superfícies devem ser lixadas antes da aplicação da segunda laminação.
 - Transfira o alinhamento e fixe o adaptador de laminação na camada do soquete interno com agente adesivo (por exemplo, mistura de resina, massa de vidraceiro, adesivo etc.).
3. Aplique o anel de vedação tipo O-ring na base das roscas do adaptador de laminação para evitar o contato com a resina.
 4. Aplique um desmoldante nas roscas da tampa de laminação e aperte no adaptador.
 5. Se necessário, aplique camadas de nyglass ou carbono sob as abas do adaptador para reforçar.
 6. Adicione uma dupla camada de meia de perlon.
 7. Continue com os materiais acumulados adequados para o indivíduo.
 8. Amarre o material acumulado na ranhura distal.
 9. Aplique o saco PVA externo e o encaixe laminado. Verifique se a resina satura todo o material acumulado.
 10. Depois de tratado, remova o excesso de resina e o saco de PVA. Em seguida, remova a tampa de laminação e o anel de vedação tipo O-ring. Observação: Certifique-se de que não há resina nas roscas.
 11. Rosqueie o adaptador rosqueado completamente no alojamento. Aperte a pinça de parafuso com 5 N m (44 pol./lb). Coloque a meia CPI Sock e a cobertura para pé.

Para a montagem da placa de crescimento do adaptador de laminação Scout, consulte a ficha de instruções do kit da placa de crescimento do adaptador de laminação rosqueado Scout (incluído com as placas de crescimento).

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Para o funcionamento ideal, equilibre o peso do paciente igualmente entre o calcanhar e o dedo do pé (Figure 4).

- Cada grupo de tamanho tem uma elevação de calcanhar diferente: **13-15 cm:** 0,23 pol. (5,8 mm), **16-18 cm:** 0,25 pol. (6,4 mm), **19-22 cm:** 0,38 pol. (9,5 mm)
- A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar e em 2/3 na alavanca do dedo do pé.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO DESEJADO	AJUSTE NO ALINHAMENTO	AJUSTE NO COMPONENTE
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar do Scout ou movimento da linha de carga posterior	---
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal do Scout ou movimento da linha de carga anterior	---
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal do Scout ou movimento da linha de carga anterior	Adicione a cunha do calcanhar
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar do Scout ou movimento da linha de carga posterior	Remova a cunha do calcanhar

**Para instalar ou remover as cunhas do salto, consulte as instruções do kit de cunhas de salto Scout.*

USO NA ÁGUA

O Scout é aprovado para uso em água doce.

- Tome cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas.
- Se o pé entrar em contato com umidade, seque-o com um pano sem fiapos.

AVISOS

ATENÇÃO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

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.

DECLARAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

AVISO DE RISCO RESIDUAL

- Durante o processo de instalação, certifique-se que a meia CPI Sock não fique prensada entre o pé e os componentes do endoesqueleto.

INSPEÇÃO DE GARANTIA E INFORMAÇÕES DE MANUTENÇÃO

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

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. O desgaste de componentes delicados depende do peso do paciente, do nível de impacto e do ambiente. Em cada inspeção garantida, recomendamos a inspeção das peças aplicáveis abaixo para verificar se há desgaste e fadiga excessivos, bem como a realização de trocas conforme necessário.

- Compostos e adaptadores
- Cobertura para pé
- CPI Sock
- Cunha do calcanhar (se aplicável)

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O SCOUT: SEIS MESES, DEPOIS ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

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

RESPONSABILIDADE

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

CUIDADO

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

CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O prótese 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 prótese e/ou paciente está estabelecido.

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

CONFORMIDADE

Este produto foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em dois milhões de ciclos de carga.

A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 2 ou 3 anos de uso.

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3- 60 kg

*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima

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

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

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

PT-BR

Содержимое упаковки

- (1) Стопа Scout
(1) Носок СРЛ
(1) Чехол герметизации (16–22 см по запросу)
- (1) Оболочка стопы
(1) Комплект клина Scout

Требуемые инструменты

- (1) Торцевой ключ 3 мм

Рекомендуемые инструменты

- (1) Рожок для оболочки стопы

С помощью этой схемы (Figure 1) вы можете узнать, как называются те или иные компоненты Scout. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

Основные компоненты (Figure 1)

Стопа

- A. Кожух
E. Скругленный пяточный клин (дополнительно)
- B. Зажимной винт 3 мм, момент затяжки 5 Н·м (44 дюйм-фунта)
- F. Пяточная пружина
- C. Носковая пружина
• Носок СРЛ (не показано)
- D. Постоянный клин
• Оболочка стопы (не показана)

Варианты резьбового адаптера (приобретаются отдельно)

- G. Пирамидальный адаптер
K. Адаптер для ламинирования, средний
- H. Пирамидальный приемник
L. Адаптер для ламинирования, большой
- I. Приемник для экзосистемы
J. Адаптер для ламинирования, маленький

Экзоскелетный монтаж (компоненты приобретаются отдельно)

- M. Набор пирамидальных инструментов для экзосистемы (многоцветный)
- N. Комплект экзоблока
- O. Монтажный болт экзосистемы (входит в комплект блока экзосистемы) - Момент затяжки 47 Н·м (35 фут-фунтов)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы оснащено кожаным, двумя композитными пружинами и пяточным клином. Носковая пружина крепится к кожану и пяточной пружине с помощью фиксаторов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Scout представляет собой протезное устройство стопы, которое предназначено для восстановления одной или нескольких функций биологической стопы человека.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР СТОПЫ		ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС		
13–15 см		55 фунтов/25 кг		
16–18 см		110 фунтов/45 кг		
19–22 см		132 фунта/60 кг		
ВЫСОТА СБОРКИ	13–15 СМ	16–18 СМ	19–22 СМ	
Пирамида	1,80 дюйма/4,6 см	1,94 дюйма/4,9 см	2,08 дюйма/5,3 см	
Приемник	2,0 дюйма/5,3 см	2,24 дюйма/5,7 см	2,38 дюйма/6,0 см	
Блок экзосистемы	Недоступен	4,09 дюйма/10,4 см	4,25 дюйма/10,8 см	
Адаптер для ламинирования	1,85 дюйма/4,7 см	1,99 дюйма/5,1 см	2,13 дюйма/5,4 см	

RU

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

Подгонка под походку определяет устойчивость стопы на основе характеристик пользователя (размер стопы, вес пациента и уровень воздействия).

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

Примечание. Неверный выбор категории может привести к ненадлежащей работе протеза. Свяжитесь с технической службой College Park при наличии вопросов о выборе категории.

ТАБЛИЦА КАТЕГОРИЙ УСТОЙЧИВОСТИ

ВЕС (ФУНТЫ)	0–55	56–74	75–100	101–132
ВЕС (КГ)	0–25	26–33	34–45	46–60
РАЗМЕР (СМ)	13–15			
СЛАБОЕ/СИЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	Нет данных	Нет данных	Нет данных
РАЗМЕР (СМ)	16–18			
СЛАБОЕ/СИЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	Нет данных
РАЗМЕР (СМ)	19–22			
СЛАБОЕ/СИЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4

СБОРКА И РАЗБОРКА (ДЛЯ ЗАМЕНЫ НОСКА)

Используйте рожок для надевания и снятия оболочки стопы. Снимите носок CPI и замените при необходимости. Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию.

УСТАНОВКА РЕЗЬБОВОГО АДАПТЕРА

1. Полностью вверните резьбовой адаптер или резьбовой приемник в кожу (Figure 2).
2. Для обеспечения внутреннего/внешнего вращения поверните против часовой стрелки не более чем на 90 градусов (1/4 оборота) от исходного положения до желаемого угла разворота стопы (Figure 3). Осторожно! Во избежание отхождения стопы от протеза не поворачивайте более чем на 90 градусов (1/4 оборота).
3. Закрутите зажимной винт 3 мм с моментом 5 Н·м (44 дюйм-фунта).

ЭНДОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты.

ЭКЗОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

Подробные инструкции см. в инструкции к комплекту блока экзосистемы Scout.

1. Подсоедините резьбовой приемник для экзосистемы к блоку экзосистемы с помощью антиротационных штифтов, ориентированных в необходимом положении. Нанесите Loctite® 242 на монтажный болт. Закрутите с моментом 47 Н·м (35 фут-фунтов). Чтобы пропустить выравнивание и ламинирование, перейдите к шагу 9.
2. Если используется выравниваемый вариант экзосистемы, прикрепите пирамидальный инструмент для экзосистемы к блоку экзосистемы с помощью четырех винтов 5 мм. Закрутите с моментом 15 Н·м (11 фут-фунтов).
3. Прикрепите компоненты экзосистемы 22 мм к пирамидальному инструменту для экзосистемы и временно установите гильзу.
4. Полностью вверните резьбовой приемник для экзосистемы в кожу. Закрутите зажимной винт с моментом 5 Н·м (44 дюйм-фунта). Наденьте носок CPI и оболочку стопы, а затем выполните динамическое выравнивание.
5. По завершении выравнивания снимите стопу с блока экзосистемы.
6. Смонтируйте выровненный протез в переходный шаблон. Зафиксируйте гильзу и блок экзосистемы на месте.
7. Снимите компоненты экзосистемы и пирамидальный инструмент для экзосистемы.
8. Используйте необходимый метод для подведения блока экзосистемы к гильзе и снятия с шаблона. Придайте форму и ламинирование для необходимой отделки. Не снимайте пеноматериал с верхней части блока экзосистемы. Примечание. Придание шероховатости пеноматериалу блока экзосистемы с помощью наждачной бумаги с зернистостью 80–120 значительно улучшит адгезию как к ламинату, так и к пеноматериалу.
9. Снова соберите резьбовой приемник для экзосистемы на блоке для экзосистемы. Нанесите Loctite® 242 на монтажный болт экзосистемы и закрутите с моментом затяжки 47 Н·м (35 фут-фунтов). Повторно соберите стопу, наденьте носок CPI и оболочку стопы.

Для сборки пластины роста экзосистемы см. инструкцию к комплекту пластины роста Truper (поставляется с пластинками роста).

МОНТАЖ АДАПТЕРА ДЛЯ ЛАМИНИРОВАНИЯ

Подробные инструкции см. в инструкции по изготовлению резьбового адаптера для ламинирования Scout.

1. Временно прикрепите стопу к резьбовому адаптеру и отметьте положение (переднее или заднее). Это позволит обеспечить правильность положения адаптера после изготовления. Снимите стопу после окончания процедуры.
2. Сделайте надрезы на поверхности адаптера для ламинирования для лучшей адгезии.

ОДНОЭТАПНОЕ ЛАМИНИРОВАНИЕ:

- Наденьте внутренний пакет из ПВА на модель.
- Натяните двухслойное перлоновое трикотажное полотно с дистальным усилением из угле- или стекловолокна.
- Протяните однонаправленные полосы из углеволокна или ленту через отверстия для зубцов. Зафиксируйте в передне-заднем/медиально-латеральном положении.

ДВУХЭТАПНОЕ ЛАМИНИРОВАНИЕ:

- Перед выполнением второго этапа ламинирования всем поверхностям необходимо придать шероховатость.
 - Используйте значения выравнивания и прикрепите адаптер для ламинирования к внутреннему слою гильзы с помощью связующего вещества (например, смоляной смеси, шпатлевки, клея и т. д.).
3. Установите уплотнительное кольцо на основание резьбы адаптера для ламинирования, чтобы предотвратить контакт с полимером.
 4. Нанесите антиадгезивную смазку на резьбу ламинирующего колпачка и затяните на адаптере.
 5. При необходимости добавьте слой стекло- или углеволокна под штифт адаптера для усиления.
 6. Натяните двухслойное перлоновое трикотажное полотно.
 7. Приступите к укладке подходящего материала.
 8. Закрепите укладочный материал в дистальной бороздке.
 9. Наденьте наружный пакет из ПВА и выполните ламинирование гильзы. Убедитесь, что полимер пропитал все наложенные слои материала.
 10. После отверждения удалите излишки полимера и пакет из ПВА. Затем удалите ламинирующий колпачок и уплотнительное кольцо. Примечание. Убедитесь, что на резьбе не осталось полимера.
 11. Полностью вверните резьбовой адаптер в кожу. Закрутите зажимной винт с моментом 5 Н·м (44 дюйм-фунта). Наденьте носок CPI и оболочку стопы.

Для сборки пластины роста адаптера для ламинирования см. инструкцию к комплекту пластины роста резьбового адаптера для ламинирования Scout (поставляется с пластинками роста).

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Для оптимального функционирования вес пациента должен быть уравновешен между пяткой и носком стопы (Figure 4).

- Каждая размерной группе соответствует разный подъем пятки: **13–15 см:** 0,23 дюйма (5,8 мм), **16–18 см:** 0,25 дюйма (6,4 мм), **19–22 см:** 0,38 дюйма (9,5 мм)
- Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка).

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ	ИЗМЕНЕНИЕ КОМПОНЕНТА
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Scout или переместите линию нагрузки назад	---
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Scout или переместите линию нагрузки вперед	---
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Scout или переместите линию нагрузки вперед	Установите пяточный клин
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Scout или переместите линию нагрузки назад	Снимите пяточный клин

**Для установки или снятия пяточного клина см. инструкцию к комплекту клина Scout.*

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ВОДЕ

Изделие Scout разрешено к применению в пресной воде.

- Соблюдайте осторожность при ходьбе по мокрым поверхностям.
- После попадания на стопу влаги протрите ее насухо безворсовой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте это изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию.

Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

- В процессе подгонки следите за тем, чтобы носок СРІ не защемлялся между стопой и эндоскелетными компонентами.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ И ОБСЛУЖИВАНИИ

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

Большой вес пациента и/или уровень воздействия могут потребовать более частых проверок. Износ мягкого компонента зависит от веса пациента, уровня воздействия и окружающей среды. Мы рекомендуем вам проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости при каждой гарантийной проверке.

- Композиты и переходники
- Носок СРІ
- Оболочка стопы
- Пяточный клин (если применимо)

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК SCOUT: 6 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 компании 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 устройство НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

ВНИМАНИЕ!

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

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


СООТВЕТСТВИЕ

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

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела.

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



*) Ограничение по массе тела, которое запрещается превышать! Определенные условия и ограничения использования см. в разделе пресмотренного применения письменных инструкций производителя.

RU

Förpackningens innehåll

- (1) Scout-fot (1) Fotskydd
(1) CPI-strumpa (1) Scout-kilsats
(1) Tätningstöver (16–22 cm på begäran)

Använd det här diagrammet (Figure 1) för att bekanta dig med de unika delarna i Scout. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

Huvudkomponenter (Figure 1)

Fot

- A. Hölje B. 3 mm klämskruv – Dra åt till 5 Nm C. Tärfjäder D. Permanent kil
E. Rundad hälkil (tillval) F. Hålfjäder • CPI-strumpa (visas inte) • Fotskydd (visas inte)

Alternativ för gängadaptorn (köps till)

- G. Pyramidadapter H. Pyramidmottagare I. Exo-mottagare J. Lamineringsadapter – liten
K. Lamineringsadapter – mellan L. Lamineringsadapter – stor

Exoskeletal montering (köps till)

- M. Exo-pyramid-verktygsats N. Exo-blocksats (flergångsbruk) O. Exo-monteringsbult (medföljer exo-blocksats) – Dra åt till 47 Nm

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotenhet utgörs av ett hölje, två kompositfjädrar och en hälkil. Tärfjädrarna fästs i höljets och hålfjädrarna med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

Scout är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna hos den biologiska människofoten.



INDIKATIONER:

- Amputationer i de nedre extremiteterna



KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK		VIKTBEGRÄNSNING	
13–15 cm		25 kg	
16–18 cm		45 kg	
19–22 cm		60 kg	
UPPBYGGNADSHÖJD	13–15 CM	16–18 CM	19–22 CM
Pyramidfäste	4,6 cm	4,9 cm	5,3 cm
Mottagare	5,3 cm	5,7 cm	6,0 cm
Exo-block	Inte tillgängligt	10,4 cm	10,8 cm
Lam-adapter	4,7 cm	5,1 cm	5,4 cm

RIKTILINJER FÖR GAIT MATCHING®

Gångmatchningen bestämmer fotens fasthet baserat på användarens specifikationer (fotstorlek, patientens vikt och stötnivån).

FASTHETSKATEGORIER

Ta hjälp av tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

Obs: Fel kategorival kan leda till dålig funktion. Kontakta College Parks tekniska service om du har frågor om kategorivalet.

TABELL MED FASTHETSKATEGORIER

VIKT LBS	0-55	56-74	75-100	101-132
VIKT KG	0–25	26–33	34–45	46–60
STORLEK CM	13–15			
LÅG/HÖG STÖTNIVÅ	1	–	–	–
STORLEK CM	16–18			
LÅG/HÖG STÖTNIVÅ	1	2	3	–
STORLEK CM	19–22			
LÅG/HÖG STÖTNIVÅ	1	2	3	4

MONTERING OCH DEMONTERING (FÖR BYTE AV STRUMPA)

Använd fothornet för att ta på och av fotskyddet. Ta bort CPI-strumpan och byt ut den vid behov. All ytterligare demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

INSTALLERA GÄNGADAPTERN

1. Skruva in gängadaptern eller gängmottagaren fullständigt i höljet (Figure 2).
2. Roterar inte mer än 90 grader (1/4 varv) från utgångsläget till önskad tå-ut-vinkel (Figure 3) för att ställa in inner-ytter-rotationen. Försiktighet: Applicera inte mer än 90 grader (1/4 varv) så att foten inte avskiljs från protesen.
3. Dra åt 3 mm klämskruven till 5 Nm.

ENDOSKELETAL MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

EXOSKELETAL MONTERING

Se instruktionsbladet för Scout-exo-blocksatsen för utförligare information.

1. Sätt fast den gängade exo-mottagaren i blocket med anti-rotationsstift i önskad riktning. Applicera Loctite® 242 på monteringsbulten. Dra åt till 47 Nm. För att hoppa över inpassning och laminering, gå till steg 9.
2. Om det inpassningsbara exo-tillvalet används fästs exo-pyramidverket i exo-blocket med fyra 5 mm skruvar. Dra åt till 15 Nm.
3. Fäst 22 mm endo-komponenter i exo-pyramidverket och montera hylsan tillfälligt.
4. Skruva in den gängade exo-mottagaren fullständigt i höljet. Dra åt klämskruven till 5 Nm. Ta på CPI-strumpan och fotskyddet, passa sedan in dynamiskt.
5. Ta bort foten från exo-blocket när du är klar med inpassningen.
6. Montera den inpassade protesen i överföringsjiggen. Lås hylsan och exo-blocket på plats.
7. Ta bort endo-komponenterna och exo-pyramidverket.
8. Använd valfri metod för att spänna exo-blocket på hylsan och ta bort jiggen. Forma och laminera till önskad finish. Ta inte bort skum från exo-blockets överkant. Obs: Om exo-blockskummet ruggas upp med sandpapper med kornstorleken 80–120 förbättras vidhäftningen för både lamineringen och skummet.
9. Montera tillbaka den gängade exo-mottagaren på exo-blocket. Stryk på Loctite® 242 på exo-monteringsbulten och dra åt till 47 Nm. Montera tillbaka foten, sätt på CPI-strumpan och fotskyddet.

För monteringen av exo-tillväxtplattan, se instruktionsbladet för Truper tillväxtplatta (medföljer tillväxtplattorna).

LAMINERA ADAPTERMONTERINGEN

Se tillverkaranvisningarna för den gängade Scout-lamineringsadaptern för utförliga anvisningar.

1. Koppla tillfälligt på foten på gängadaptern och märkt ut positionen (anterior eller posterior). På detta sätt säkerställer du att adaptern inte är riktad åt fel håll när tillverkningen är klar. Ta bort foten när momentet är klart.
2. Repa lamineringsadapters yta för bättre vidhäftning.

LAMINERING I ETT STEG:

- Dra inre PVA-påsen över modellen.
- Sätt på ett dubbelt lager av perlon stockinet med distal kol- eller nyglass-förstärkning.
- Bind de enkelriktade kolremsorna eller tejen genom grephålen. Lås fast i AP/ML-position.

LAMINERING I TVÅ STEG:

- Alla ytor måste ruggas upp innan man applicerar den andra omgången laminering.
 - Flyta över inpassningen och sätt fast lamineringsadaptern i det inre hylslaget med bindemedel (dvs. hartsblandning, spackel, lim osv).
3. Sätt fast O-ringen i lamineringsadapergångornas bas för att förhindra kontakt med hartsset.
 4. Stryk formlösningsmedel på lamineringskåpan och dra åt på adaptern.
 5. Vid behov kan man applicera lager med nyglass eller kol under adapterflikarna som förstärkning.
 6. Sätt på ett dubbelt lager av perlon stockinet.
 7. Fortsätt med uppbyggnadsmaterial som passar den enskilde.
 8. Bind fast uppbyggnadsmaterialet i den distala skåran.
 9. Applicera yttre PVA-påsen och laminera fästet. Se till att hartsset mättar allt uppbyggnadsmaterial.
 10. När hartsset har härdat, ta bort överflödigt harts och PVA-påsen. Ta sedan bort lamineringskåpan och O-ringen. Obs: Kontrollera att det inte finns kvar något harts på gångorna.
 11. Skruva in gängadaptern fullständigt i höljet. Dra åt klämskruven till 5 Nm. Sätt på CPI-strumpan och fotskyddet.

För montering av tillväxtplattan för lamineringsadaptern, se instruktionsbladet för satsen med tillväxtplattor för den gängade lamineringsadaptern (medföljer tillväxtplattorna).

SV

STATISK INPASSNING

För optimal funktion ska patientens vikt balanseras jämnt mellan hääl och tå (Figure 4).

- Alla storlekar är kopplade till olika höjdhöjningar: **13–15 cm:** 5,8 mm, **16–18 cm:** 6,4 mm, **19–22 cm:** 9,5 mm
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hälytygd och 2/3 tätygd.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

ÖNSKAT RESULTAT	ÄNDRING AV INPASSNING	BYTE AV KOMPONENT
Fastare tårespons	Plantarflexa Scout eller flytta belastningslinjen posteriort	---
Mjukare tårespons	Dorsiflexa Scout eller flytta belastningslinjen anteriort	---
Fastare hälsrespons	Dorsiflexa Scout eller flytta belastningslinjen anteriort	Sätt dit hälkil
Mjukare hälsrespons	Plantarflexa Scout eller flytta belastningslinjen posteriort	Ta bort hälkil

*Se anvisningarna för Scout-hälskilsatsen för att installera eller ta bort hälkilen.

ANVÄNDNING I VATTEN

Scout har godkänts för användning i sötvatten.

- Var försiktig vid gång på våta underlag.
- När foten har utsatts för fukt ska den torkas av med en luddfri duk.

VARNINGAR

VARNING

- Utsätt inte den här produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- All ytterligare demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

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 RESTRISKER

MEDDELANDE OM RESTRISKER

- Kontrollera att CPI-strumpan inte kläms fast mellan foten och de endoskeletala komponenterna i samband med passningen.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION OCH UNDERHÅLL

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

Hög patientvikt och/eller stötnivå kan kräva tätare inspektioner. Slitaget på de mjuka komponenterna beror på patientens vikt, stötnivå och miljö. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion och byter ut vid behov.

- Kompositser och adaptrar
- Fotskydd
- CPI-strumpan
- Hälikil (om sådan finns)

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV SCOUT: 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 som man kan kontakta en College Park-representant på.

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

Om det uppstår problem med användningen av produkten ska du kontakta din läkare omedelbart. Ortopedingenjören och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter* som har inträffat i samband 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, kan ha lett eller kan leda till något av följande; (a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

EFTERLEVNAD


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

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTORLEK	VIKTRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kropps massa

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

*) Gränsen för kropps massa får inte överskridas!
 Mer information om specifika villkor och begränsningar för användning finns i avsnittet Avsedd användning i tillverkarens skriftliga anvisningar.

SV

Paket İeriđi

- (1) Scout Ayak (1) Ayak Kabuđu
(1) CPI orap (1) Scout Dolgu Kiti

(1) Yalıtım Kőrüđu (istendiđi takdirde 16-22 cm)

Bu Őema (Figure 1), Scout'un benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıřtır. Bu parçalar, talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuřurken kullanılır.

Gerekli Aletler

(1) 3 mm Alyan Anahtar

Önerilen Aletler

(1) Ayak Borusu

Başlıca Bileřenler (Figure 1)

Ayak

- A. Gövde B. 3 mm Kelepee Vidası – Tork 5 N·m (44 in-lb) C. Parmak Ucu Yayı D. Kalıcı Dolgu
E. Yuvarlak Topuk Dolgusu (isteđe bađlı) F. Topuk Yayı • CPI orap (gösterilmemektedir) • Ayak Kabuđu (gösterilmemektedir)

Dıřı Adaptör Seçenekleri (ayrıca satın alınır)

- G. Piramit Adaptörü H. Piramit Alicısı I. Ekzo Alicısı J. Laminasyon Adaptörü – Kükük
K. Laminasyon Adaptörü – Orta L. Laminasyon Adaptörü – Büyük

Ekzoskeletal Montaj (ayrıca satın alınır)

- M. Ekzo Piramit Alet Kiti N. Ekzo Blok Kiti O. Ekzo Montaj Cıvatası (ekzo blok kitiyle birlikte verilir) – Tork 47 N·m (35 fit·lb)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, bir gövde, iki kompozit yay ve topuk dolgudan oluřmaktadır. Parmak ucu yayı, tespit elemanlarıyla gövdeye ve topuk yayına sabitlenmiřtir.

KULLANIM AMACI

Scout, biyolojik insan ayađının bir veya daha fazla iřlevinin yerini almak üzere tasarlanmıř bir protez ayaktır.



ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte amputasyonları



KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĐIRLIK SINIRI		
13-15 cm	25 kg/55 lb		
16-18 cm	45 kg/110 lb		
19-22 cm	60 kg/132 lb		
YAPI YÜKSEKLİĐİ	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM
Piramit	1,80 in / 4,6 cm	1,94 in / 4,9 cm	2,08 in / 5,3 cm
Alicı	2,0 in / 5,3 cm	2,24 in / 5,7 cm	2,38 in / 6,0 cm
Ekzo Blok	Mevcut Deđil	4,09 in / 10,4 cm	4,25 in / 10,8 cm
Lam Adaptör	1,85 in / 4,7 cm	1,99 in / 5,1 cm	2,13 in / 5,4 cm

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eřleřtirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta ađırlıđı ve darbe seviyesi) ayađın sertliđini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Dođru sertlik kategorisini belirlemek için ařađıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlıř kategori seđimi cihaz iřlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seđimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.

SERTLİK KATEGORİSİ ÇİZELGESİ

AĐIRLIK LB	0-55	56-74	75-100	101-132
AĐIRLIK KG	0-25	26-33	34-45	46-60
ÖLÇÜ CM	13-15			
DÜŐÜK-YÜKSEK DARBE	1	Yok	Yok	Yok
ÖLÇÜ CM	16-18			
DÜŐÜK-YÜKSEK DARBE	1	2	3	Yok
ÖLÇÜ CM	19-22			
DÜŐÜK-YÜKSEK DARBE	1	2	3	4

MONTAJ VE DEMONTAJ (ÇORAP DEĞİŞİMİ İÇİN)

Ayak kabuğunu çıkarıp takmak için Ayak Borusunu kullanın. CPI çorabı çıkarın ve gerektiği şekilde değiştirin. Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

DİŞLİ ADAPTÖRÜ TAKMA

1. Dişli adaptörü veya dişli alıcısı gövdeye tam olarak vidalayın (Figure 2).
2. İç-dış dönüşü ayarlamak için, başlangıç konumundan istenen ayarın parmak ucunun dışa doğru açısına kadar saat yönünün tersine en fazla 90 derece (1/4 tur) çevirin (Figure 3). Dikkat: Ayarın protezden ayrılmasını önlemek için 90 dereceyi (1/4 tur) geçmeyin.
3. 3 mm Keleççe vidasını 5 N m (44 inç-lb) tork değerine sıkın.

ENDOSKELETAL MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal endoskeletal bileşenler kullanın.

EKZOSKELETAL MONTAJ

Ayrıntılı talimatlar için Scout Ekzo Blok Kiti Talimat Formuna bakın.

1. Dişli ekzo alıcısı, istenen konuma yönlendirilmiş dönme önleyici pim(ler) ile ekzo bloka takın. Montaj civatasına Loctite® 242 uygulayın. 47 N-m (35 ft-lb) tork değerine sıkın. Hizalama ve laminasyonu atlamak için Adım 9'a gidin.
2. Hizalanabilir ekzo seçeneği kullanılıyorsa, ekzo piramit aracını dört adet 5 mm vidayla ekzo bloka takın. 15 N-m (11 ft-lb) tork değerine sıkın.
3. 22 mm endo bileşenlerini ekzo piramit aletine takın ve soketi geçici olarak monte edin.
4. Dişli ekzo alıcısı gövdeye tam olarak vidalayın. Keleççe vidasını 5 N m (44 inç-lb) tork değerine sıkın. CPI çorap ve ayak kabuğunu takın, ardından dinamik hizalama yapın.
5. Hizalama tamamlandığında ayağı ekzo blokundan çıkarın.
6. Hizalanan protezi transfer kılavuzuna monte edin. Soketi ve ekzo bloku pozisyonuna kilitleyin.
7. Endo bileşenlerini ve ekzo piramit aletini çıkarın.
8. Ekzo bloku sokete uzatmak ve kılavuzdan çıkarmak için, istediğiniz yöntemi kullanın. Şekillendirin ve istediğiniz kaplamayla lamine edin. Ekzo blokun üst kısmındaki köpüğü çıkarmayın. Not: Ekzo blok köpüğünü 80-120 kum zımpara kullanarak pürüzlendirmek, hem laminasyona hem de köpüğe yapışmayı büyük ölçüde artıracaktır.
9. Dişli ekzo alıcısını ekzo blokuna yeniden monte edin. Loctite® 242'yi ekzo montaj civatasına uygulayın ve 47 N-m (35 ft-lb) tork değerine sıkın. Ayağı tekrar monte edin, CPI çorabı ve ayak kabuğunu takın.

Ekzo büyüme plakası montajı için Traper Büyüme Plakası Kiti Talimat Formuna (büyüme plakalarıyla birlikte verilir) bakın.

LAMİNASYON ADAPTÖRÜ MONTAJI

Ayrıntılı talimatlar için Scout Dişli Laminasyon Adaptörü Üretim Talimatlarına bakın.

1. Ayağı geçici olarak dişli adaptörüne takın ve konumu işaretleyin (ön veya arka). Bu işlem, üretim tamamlandıktan sonra adaptörün yanlış yönde olmadığından emin olmak içindir. Bittiğinde ayağı çıkarın.
2. Daha iyi yapışması için laminasyon adaptörünün yüzeyini çizin.

TEK AŞAMALI LAMİNASYON:

- İç PVA torbasını model üzerine uygulayın.
- Distal karbon veya nylglass takviyeyle çift kat perlon jarse kumaş ekleyin.
- Tek yönlü karbon şeritleri bağlayın ya da rong deliklerinden bantlayın. AP/ML konumunda sabitleyin.

İKİ AŞAMALI LAMİNASYON:

- İkinci laminasyonu uygulamadan önce tüm yüzeyler pürüzlendirilmelidir.
 - Hizalamayı transfer edin ve laminasyon adaptörünü yapıştırma maddesi (yani reçine karışımı, macun, yapıştırıcı vb.) ile iç soket katmanına sabitleyin.
3. Reçine ile teması önlemek için laminasyon adaptörü dişlerinin tabanına o-ring uygulayın.
 4. Laminasyon kapağının dişlerine kalıp ayırıcı uygulayın ve adaptöre sıkın.
 5. Gerekirse takviye için adaptör kulaklarının altına nylglass veya karbon katmanları uygulayın.
 6. Çift kat perlon jarse kumaş ekleyin.
 7. Kişiyeye uygun yerleştirme malzemeleri ile devam edin.
 8. Döşeme malzemesini distal oluğa bağlayın.
 9. Dış PVA torbasını uygulayın ve soketi lamine edin. Reçinenin bütün örtme malzemesine nüfuz ettiğinden emin olun.
 10. Sertleştirildiğinde, fazla reçineyi ve PVA torbasını çıkarın. Ardından laminasyon kapağı ve o-ringi çıkarın. Not: Dişlilerde reçine kalmadığından emin olun.
 11. Dişli adaptörü gövdeye tam olarak vidalayın. Keleççe vidasını 5 N m (44 inç-lb) tork değerine sıkın. CPI çorabı ve ayak kabuğunu takın.

Laminasyon büyüme plakası montajı için Scout Dişli Laminasyon Adaptörü Büyüme Plakası Kiti Talimat Formuna (büyüme plakalarıyla birlikte verilir) bakın.

STATİK HIZALAMA

Optimum işlev için, hastanın ağırlığını topuk ve parmak ucu arasında eşit şekilde dengeleyin (Figure 4).

- Her boyut grubunun topuk yüksekliği farklıdır: **13-15 cm:** 0,23 inç (5,8 mm), **16-18 cm:** 0,25 inç (6,4 mm), **19-22 cm:** 9,5 mm (0,38 inç)
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

DİNAMİK AYARLAR

İSTENEN SONUÇ	HIZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ	BİLEŞEN DEĞİŞİKLİĞİ
Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı	Scout'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	---
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Scout'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	---
Daha Sert Topuk Yanıtı	Scout'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Topuk dolgusu ekleyin
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Scout'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Topuk dolgusunu çıkarın

*Topuk dolgusunu takmak veya çıkarmak için, Scout Topuk Dalgusu Kiti Talimatlarına bakın.

SUDA KULLANIM

Scout, tatlı suda kullanım onaylıdır.

- Islak yüzeylerde yürürken dikkatli olun.
- Ayak neme maruz kalırsa, hav bırakmayan bir bezle silerek kurulaşın.

UYARILAR

UYARI

- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründen hasar meydana gelebilir.

ARTIK RİSK AÇIKLAMASI

ARTIK RİSK BİLDİRİMİ

- Takma işlemi sırasında, CPI çorabının ayak ve iç iskelet bileşenleri arasında sıkışmadığından emin olun.

GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ

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

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. Yumuşak bileşen yıpranması, hasta ağırlığına, darbe seviyesine ve ortama bağlıdır. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından incelemenizi ve gerekirse değiştirmenizi öneririz.

- Kompozitler ve Adaptörler
- AYAK KABUĞU
- CPI Çorap
- Topuk Dalgusu (uygulanması)

SCOUT İÇİN GARANTİ İNCELEMESİ PROGRAMI: ALTI AY, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM / ACİL SERVİS 24-7-365

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

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 tasarlanmıştır ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa, hemen tıbbi uzmanınıza 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.

UYUM

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


TR

ISO 10328 - ETİKET

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Gerçek test yükleri maksimum vücut kütlelerini yansıtır

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

 **Vücut kitle sınırı aşılmalıdır!**
Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

Вміст пакета

- (1) Ступня Scout
(1) СРІ-носок
(1) Ущільнювальний черевик (16–22 см, за запитом)
- (1) Оболонка ступні
(1) Комплект клиноподібних деталей протеза Scout

Необхідні інструменти

- (1) Шестигранний ключ, 3 мм

Рекомендовані інструменти

- (1) Взуттєвий ріжок

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

Ключові компоненти (Figure 1)

Ступня

- A. Корпус
B. Затискний гвинт, 3 мм; момент затягання 5 Н·м (44 дюйм-фунта)
C. Пружина носка
D. Нерознімний клин
E. П'ятковий округлений клин (опція)
F. Пружина п'яти
G. СРІ-носок (не показано)
H. Оболонка ступні (не показано)

Варіанти виконання різьбового адаптера (додаткове придбання)

- G. Пірамідальний адаптер
H. Піраміда приймального відділку
I. Приймальний відділок Echo
J. Ламінувальний адаптер, малий
K. Ламінувальний адаптер, середній
L. Ламінувальний адаптер, великий

Екзоскелетний монтаж (додаткове придбання)

- M. Комплект інструментів для піраміди Echo (багаторазове використання)
N. Комплект блока Echo
O. Монтажний болт Echo (у складі комплекту зовнішнього блока) - Момент затягання 47 Н·м (35 фут-фунтіє)

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція цього протеза ступні складається з корпусу, двох пружин із композиційного матеріалу та п'ятового клину. Пружина носка кріпиться до корпусу та пружини п'яти кріпильними вузлами.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез ступні Scout призначений для виконання однієї чи кількох функцій біологічної ступні людини.



ПОКАЗАННЯ

- Ампутації нижніх кінцівок



ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Немає відомих

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РОЗМІР СТУПНІ		ОБМЕЖЕННЯ ПО ВАГОВОМУ НАВАНТАЖЕННЮ	
13–15 см		25 кг / 55 фунтів	
16–18 см		45 кг / 110 фунтів	
19–22 см		60 кг / 132 фунти	
ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ	13–15 см	16–18 см	19–22 см
Піраміда	1,80 дюйма / 4,6 см	1,94 дюйма / 4,9 см	2,08 дюйма / 5,3 см
Приймальний відділок	2,0 дюйма / 5,3 см	2,24 дюйма / 5,7 см	2,38 дюйма / 6,0 см
Блок Echo	Не входить до комплекту	4,09 дюйма / 10,4 см	4,25 дюйма / 10,8 см
Пластинчастий адаптер	1,85 дюйма / 4,7 см	1,99 дюйма / 5,1 см	2,13 дюйма / 5,4 см

УКАЗІВКИ GAIT MATCHING®

Манера ходіння визначається жорсткістю ступні відповідно до вимог, наданих користувачем (розмір ступні, вага пацієнта і рівень динамічного навантаження).

КАТЕГОРІЇ ЖОРСТКОСТІ

ТАБЛИЦЯ КАТЕГОРІЙ ЖОРСТКОСТІ

Для правильного визначення категорії жорсткості див. наведену нижче таблицю.

Примітка. Неправильний вибір категорії може призвести до неналежного функціонування пристрою. Якщо у вас з'явилися запитання щодо вибору категорії, зверніться до служби технічної підтримки компанії College Park.

СКЛАДАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ (ДЛЯ ЗАМІНИ НОСКА)

Щоб уставити або витягти оболонку ступні, скористайтеся взуттевим ріжком. Зніміть СРІ-носок і замініть його (за необхідності). Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії.

УСТАНОВЛЕННЯ РІЗЬБОВОГО АДАПТЕРА

1. Повністю закрутіть різьбовий адаптер або різьбовий приймальний відділок у корпус (Figure 2).
2. Щоб установити значення внутрішнього/зовнішнього повороту, поверніть деталь не більше ніж на 90 градусів (1/4 повного оберт) відносно вихідного положення кута повороту носка (Figure 3). Увага! Щоб запобігти відокремленню ступні від протеза, не перевищуйте значення 90 градусів (1/4 повного оберт).
3. Затягніть 3-міліметровий затискний гвинт із зусиллям 5 Н·м (44 дюйм-фунта).

ЕНДОСКЕЛЕТНИЙ МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними проксимальними ендоскелетними компонентами.

ЕКЗОСКЕЛЕТНИЙ МОНТАЖ

Скористайтесь інструкцією до комплекту блока Scout Exo, де наводяться докладні вказівки.

1. Складіть різьбове з'єднання приймального відділку Exo та зафіксуйте антиротатійним штифтом (штифтами), обравши необхідне положення. Нанесіть засіб Loctite® 242 на монтажний болт. Момент затягування: 47 Н·м (35 фут-фунтів). Якщо необхідно пропустити процедури вирівнювання та ламінування, перейдіть до кроку 9.
2. У разі використання опціонального виробу Exo, установіть пірамідальний інструмент Exo на блок Exo за допомогою чотирьох 5-міліметрових гвинтів. Момент затягування: 15 Н·м (11 фут-фунтів).
3. Установіть 22-міліметрові компоненти Endo на пірамідальний інструмент Exo та виконайте тимчасове складання гнізда.
4. Повністю закрутіть приймальний відділок Exo в корпус. Затягніть затискний гвинт із зусиллям 5 Н·м (44 дюйм-фунта). Уставте СРІ-носок і оболонку ступні, після чого проведіть динамічне вирівнювання.
5. Після закінчення вирівнювання витягніть ступню з блока Exo.
6. Установіть вирівняний протез у подавальний пристрій. Зафіксуйте гніздо і блок Exo у потрібному положенні.
7. Витягніть компоненти Endo та пірамідальний інструмент Exo.
8. Скористайтеся вибраним методом, щоб уставити блок Exo в гніздо та витягти його з пристрою. Надайте потрібні форми та виконайте ламінування, щоб отримати бажаний вигляд. Не видаляйте піну з верхньої частини блока Exo. Примітка. Якщо додати шорсткості піні в блоці Exo, скориставшись наждачним папером зернистістю 80–120 grit, це в значній спосіб поліпшить зчеплення як із ламінувальним шаром, так і з піною.
9. Повторно складіть приймальний відділок Exo з блоком Exo. Нанесіть засіб Loctite® 242 на монтажний болт Exo й затягніть його з моментом 47 Н·м (35 фут-фунтів). Повторно виконайте складання ступні: уставте СРІ-носок і оболонку ступні.

Порядок установки пластинки зростання Exo див. у інструкції до комплекту пластинки зростання Truper (входить до комплекту постачання пластинки зростання).

МОНТАЖ ЛАМІНУВАЛЬНОГО АДАПТЕРА

Докладні вказівки щодо виготовлення різьбового ламінувального адаптера Scout див. в інструкції.

1. Тимчасово приєднайте ступню до різьбового адаптера та нанесіть маркування отриманого положення (переднього чи заднього). Це необхідно для того, щоб адаптер не виявився в неналежаючому положенні після завершення виготовлення. Після закінчення витягніть ступню.
2. Щоб забезпечити кращу адгезію, додайте шорсткості поверхні ламінувального адаптера.

ОДНОЕТАПНЕ ЛАМІНУВАННЯ

- Нанесіть на модель полівінілацетатний мішок як перший шар покриття.
- Додайте подвійний шар трикотажного перлонового полотна, потім зовнішній шар вуглецевого чи скловолоконного підсилення.
- Натягніть однонаправлені вуглецеві смуги чи стрічки через зубчасті отвори. Зафіксуйте положення AP/ML.

ДВОЕТАПНЕ ЛАМІНУВАННЯ

- Перед нанесенням другого шару ламінувального матеріалу необхідно додати шорсткості всім поверхням.
 - Виконайте вирівнювання та закріпіть ламінувальний адаптер у внутрішньому гнізді за допомогою засобу для приклеювання (як то полімерна суміш, мастика, клей та ін.).
3. Надягніть кільцеве ущільнення на основу різьбового ламінувального адаптера, щоб запобігти її контакту з полімерним матеріалом.
 4. Нанесіть на різь ламінувального ковпака мастило для пресформи та нагвинтіть на адаптер.
 5. За необхідності нанесіть шари скловолокна чи вуглецевого волокна під вушка адаптера для зміцнення.
 6. Додайте подвійний шар трикотажного перлонового полотна.
 7. Переходьте до вкладання матеріалу, вибраного замовником.
 8. Затягніть матеріал, який укладається, в зовнішній паз.
 9. Натягніть зовнішній полівінілацетатний мішок і заламініруйте гніздо. Переконайтеся в тому, що весь матеріал, який укладається, просякнтий полімерним матеріалом.
 10. Після затвердіння полімеру видаліть його надлишки та зніміть полівінілацетатний мішок. Після цього зніміть ламінувальний ковпак і кільцеве ущільнення. Примітка. Переконайтеся, що на різі не залишилися сліди полімерного матеріалу.
 11. Повністю закрутіть різьбовий адаптер у корпус. Затягніть затискний гвинт із зусиллям 5 Н·м (44 дюйм-фунта). Уставте СРІ-носок і оболонку ступні.

Порядок складання пластинки зростання ламінувального адаптера Scout див. у інструкції до комплекту пластинки зростання ламінувального адаптера Scout (входить до комплекту постачання пластинки зростання).

СТАТИЧНЕ ВИРІВНЮВАННЯ

З метою забезпечення оптимального функціонування рівномірно розподіліть вагу пацієнта між п'ятюю й носком (Figure 4).

- Для кожної розмірної групи характерні різні значення висоти підйому на носки. **13–15 см:** 5,8 мм (0,23 дюйма), **16–18 см:** 6,4 мм (0,25 дюйма), **19–22 см:** 9,5 мм (0,38 дюйма)
- Лінія навантаження поділяє ступню в пропорції: 1/3 – п'ятковий важіль і 2/3 – носковий важіль.

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	КОРИГУВАННЯ ВИРІВНЮВАННЯ	ЗАМІНА КОМПОНЕНТА
Жорсткіша реакція носка	Зігніть підшову Scout або перемістіть лінію навантаження назад	---
Слабкіша реакція носка	Виконайте тильне згинання підшову Scout або перемістіть лінію навантаження вперед	---
Жорсткіша реакція п'яти	Виконайте тильне згинання підшову Scout або перемістіть лінію навантаження вперед	Додайте п'ятковий клин
Слабкіша реакція п'яти	Зігніть підшову Scout або перемістіть лінію навантаження назад	Видаліть п'ятковий клин

* Порядок встановлення чи видалення п'яткового клину див. у інструкції до комплекту п'яткового клину Scout.

ВИКОРИСТАННЯ У ВОДІ

Протез Scout був сертифікований для використання в прісній воді.

- Будьте обережними під час ходіння вологими поверхнями.
- Після контакту з вологою протріть ступню сухою безворсовою тканиною серветкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

- Не допускайте впливу на цей виріб корозійних матеріалів, солоні води або матеріалів з екстремальними рівнями pH.
- Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії. Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання даного виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.

ЗАЯВА ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

СПОВІЩЕННЯ ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

- Протягом процесу встановлення забезпечте, щоб CP1-носок не був защемлений між ступнею й ендоскелетними компонентами.

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 та/чи рівня ударного впливу може потребуватися більш часте проведення оглядів. Зношування м'яких компонентів залежить від маси тіла пацієнта, рівня динамічного навантаження та довкілля. Під час кожного огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди нижченаведених застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втоми.

- Композиційні матеріали й адаптери
- Оболонка ступні
- CP1-носок
- П'ятковий клин (якщо застосовується)

ГРАФІК ГАРАНТІЙНОГО ОГЛЯДУ ВИРОБУ SCOUT: 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 (EST). 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 College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей пристрій для декількох пацієнтів.

УВАГА!

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

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 2–3 роки залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла

ISO 10328-«P»-«M»K†

†) **Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!** Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.



UK

包装内容

- (1) 只 Scout 假足 (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜 (1) 个 Scout 模块套件
- (1) 只密封靴 (16-22 cm 按需提供)

所需工具

- (1) 把 3 mm 六角扳手

推荐工具

- (1) 只 假足 Horn

下图 (Figure 1) 可助您熟悉 Scout 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明, 用于在寻求技术服务时参考。

关键部件 (Figure 1)

假足

- A. 脚踝套
- B. 3mm 夹紧螺丝 - 扭矩为 5 N·m (44 in·lbs)
- C. 脚趾弹簧
- D. 永久模块
- E. 圆形脚跟模块 (选装)
- F. 脚跟弹簧
- CPI 短袜 (未显示)
- 脚壳 (未显示)

螺纹连接件选项 (需单独购买)

- G. 锥体连接件
- H. 锥体接收器
- I. 外部接收器
- J. 层压连接件 - 小型
- K. 层压连接件 - 中型
- L. 层压连接件 - 大型

外骨骼安装 (需单独购买)

- M. 外部塔架工具套件 (可重复使用)
- N. 外部支撑块套件
- O. 外部安装螺栓 (含内/外部支撑块套件) - 扭矩 47 N·m (35 ft·lbs)

产品描述

该假足器械由一个脚踝套、两个复合弹簧和脚跟模块构成。使用紧固件将脚趾弹簧固定在脚踝套和脚跟弹簧上。

预期用途

Scout 是一款假足, 设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。

适用症状:

- 下肢截肢

禁忌症:

- 尚未明确

技术规格

假足尺寸	体重限值		
13-15 cm	55 lbs / 25 kg		
16-18 cm	110 lbs / 45 kg		
19-22 cm	132 lbs / 60 kg		
结构高度	13-15 CM	16-18 CM	19-22 CM
锥体	1.80 in / 4.6 cm	1.94 in / 4.9 cm	2.08 in / 5.3 cm
接收器	2.0 in / 5.3 cm	2.24 in / 5.7 cm	2.38 in / 6.0 cm
外部支撑块	未提供	4.09 in / 10.4 cm	4.25 in / 10.8 cm
肢体连接件	1.85 in / 4.7 cm	1.99 in / 5.1 cm	2.13 in / 5.4 cm

GAIT MATCHING® 操作指南

步伐匹配会根据用户的参数 (脚的大小、病人的体重和撞击的强度) 确定假足的硬度。

硬度类别

硬度类别图表

参考以下图表确定合适的硬度类别。

注: 类别选择不当可能造成器械功能不佳。若对类别选择有任何疑问, 请联系 College Park 技术服务人员。

组装和拆卸（适用于短袜更换）

利用 Foot Horn 套上和脱下脚壳。脱下 CPI 短袜，必要时进行更换。

再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

安装螺纹连接件

1. 将螺纹锥体连接件或螺纹锥体接收器完全拧入脚踝套 (Figure 2)。
2. 要设置内外旋转，从起始位置逆时针旋转不超过 90 度 (1/4 圈) 直至达到所需的足偏角 (Figure 3)。注意：为防止假定与假肢分离，请勿超过 90 度 (1/4 圈)。
3. 用 5 N·m (44 in·lbs) 的扭矩拧紧 3mm 的夹紧螺丝。

内骨骼安装

只能使用优质近端内骨骼构件。

外骨骼安装

有关详细操作说明，请参阅《Scout 外部支撑块套件说明书》。

1. 将螺纹外部接收器连接到外部支撑块上，使防转销朝向所需位置。在安装螺栓上涂抹 Loctite® 242 螺纹胶。用 47 N·m (35 ft·lbs) 的扭矩拧紧。若要跳过校准和层压操作，请转至第 9 步。
2. 若使用可校准的外部选件，可用四颗 5 mm 螺丝将外部塔架工具连接到外部支撑块上。用 15 N·m (11 ft·lbs) 的扭矩拧紧。
3. 将 22 mm 内构件连接在外部塔架工具上，然后临时安装接受腔。
4. 将螺纹外部接收器完全拧入脚踝套。用 5 N·m (44 in·lbs) 的扭矩拧紧夹紧螺丝。套上 CPI 短袜和脚壳，然后进行动态校准。
5. 一旦完成校准，从外部支撑块上拆下假足。
6. 将校准后的假体安装在迁移夹具上。将接受腔和外部支撑块锁固到位。
7. 拆下内构件和外部塔架工具。
8. 利用所需的方法桥接外部支撑块和接受腔，然后从夹具上拆下。根据所需表面光洁度进行成型和层压。请勿拆下外部支撑块顶部的泡沫。注：用 80-120 目砂纸对外部支撑块泡沫进行粗化可大大改善层压板和泡沫的粘合作用。
9. 将螺纹外部接收器重装至外部支撑块。在外部安装螺栓上涂抹 Loctite® 242，用 47 N·m (35 ft·lbs) 的扭矩拧紧。重装假足，然后套上 CPI 短袜和脚壳。

有关外部生长板的组装，请参阅《Truper 生长板套件说明书》（随生长板产品提供）。

层压连接件安装

有关详细操作说明，请参阅《Scout 螺纹层压连接件装配说明书》。

1. 暂时将假足连接到螺纹连接件，并标记位置（前部或后部）。这是为了避免装配完成后，连接件朝向错误方向。完工后移除假足。
2. 在层压连接件表面刻痕，以获得更强的附着力。

单级层压：

- 在模型上套上内部 PVA 袋。
- 增加双层聚酰胺纤维松紧织物，远端碳素或尼龙玻璃加固。
- 将单向碳条或胶带穿过叉孔。固定在 AP/ML 位置。

双级层压：

- 第二次层压前，所有表面必须已粗化处理。
 - 迁移校准，并使用粘合剂（即树脂混合物、腻子、粘合剂等）将层压连接件固定到内接受腔层。
3. 将 O 型环套在层压连接件螺纹底板上，以防止与树脂接触。
 4. 将脱模剂涂在层压盖的螺纹上，并拧紧连接件。
 5. 如有必要，在连接件耳部下方使用 nyglass 或碳素层加固。
 6. 增加双层聚酰胺纤维松紧织物。
 7. 继续使用适合个人的层压材料。
 8. 将层压材料系在远端凹槽中。
 9. 涂上外部 PVA 袋和层压套接口。确保树脂渗透所有层压材料。
 10. 固化后，除去多余的树脂和 PVA 袋。然后拆下层压盖和 O 形圈。注：确保螺纹上没有树脂残留。
 11. 将螺纹连接件完全拧入脚踝套。用 5 N·m (44 in·lbs) 的扭矩拧紧夹紧螺丝。套上 CPI 短袜和脚壳。

有关层压连接件生长板的组装，请参阅《Scout 螺纹层压连接件生长板套件说明书》（随生长板产品提供）。

静态校准

为发挥最佳功能，请将病人重量均匀置于脚趾与脚跟之间 (Figure 4)。

- 每个尺寸组对应不同的脚跟凸起：**13-15 cm:** 0.23 in (5.8 mm)，**16-18 cm:** 0.25 in (6.4 mm)，**19-22 cm:** 0.38 in (9.5 mm)
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚跟杆处将假足一分为二。

动态调节

预期效果	校准方式变更	构件变更
更紧致的脚趾反应	使 Scout 产生跖屈，或向后移动负载线	---
更松弛的脚趾反应	使 Scout 产生背屈，或向前移动负载线	---
更紧致的脚跟反应	使 Scout 产生背屈，或向前移动负载线	添加脚趾楔块
更松弛的脚跟反应	使 Scout 产生跖屈，或向后移动负载线	拆卸脚跟楔块*

*有关脚跟楔块的拆装，请参阅《Scout 脚跟楔块套件说明书》。

水下使用

Scout 已经过认证可用于淡水环境。

- 在潮湿表面上行走时需特别注意。
- 在假足受潮后，请使用无绒布擦干。

警告

警告

- 请勿使本品接触腐蚀性物质、盐水或极端 pH 环境。
- 再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人造成伤害或损坏产品。

残肢风险声明

残肢风险通知

- 在装配过程中，请确保 CPI 短袜不会夹在假足和内骨骼部件之间。

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。

病人体重和/或撞击强度较大时可能需要更频繁的检查。软构件的磨损程度取决于病人体重、撞击强度和環境。我们建议每次进行质保检验时，检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳，必要时进行更换。

- 复合体和连接件
- CPI 短袜
- 脚壳
- 脚跟楔块（如采用）

SCOUT 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。

注意

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

注意

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

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

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。

根据患者的活动情况，这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

假足尺寸	体重限值 (KG)	标签文字
13-15 cm	25	n/a*
16-18 cm	45	n/a*
19-22 cm	60	ISO 10328-P3-60 kg

*实际测试负荷反映最大体重

ISO 10328 - “P” - “m”kg*



*) 不得超过身体质量限制！
关于具体的使用条件和限制，请参阅
制造商书面说明中的预期用途章节。



Scout:

COMPONENTES DE ÔRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117581034

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

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

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

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

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



1035 INS SC TIS 230501

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



**Australian Sponsor
EMERGO AUSTRALIA**

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