celsus®

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

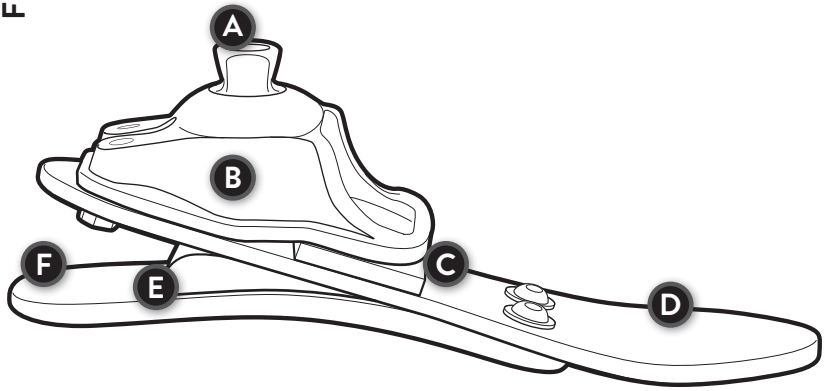
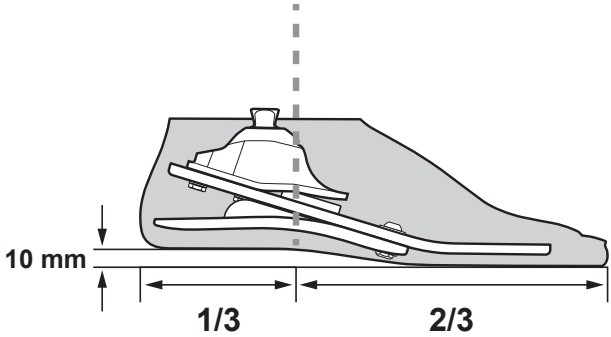


FIGURE 2



Package Contents

(1) Celsus Foot

(1) Foot Shell

(1) CPI sock

Tools Recommended

(2) 4mm Hex Key

(1) Foot Horn

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

Key Components (Figure 1)

A. Integrated Pyramid

B. Housing

C. Fulcrum Pad

D. Toe Spring

E. Heel Wedge (permanent)

F. Heel Spring

• CPI Sock (not shown)

• Foot Shell (not shown)

PRODUCT DESCRIPTION

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

INTENDED USE

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

⚠ INDICATIONS:

- Lower limb amputations

⚠ CONTRAINDICATIONS:

- None known

⚠ PROTECTIVE COVER ON DOME

Remove the protective cover on dome after alignment is completed and before patient leaves clinic.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2.2 in / 5.7 cm	526 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2.5 in / 6.4 cm	
27-30 cm		2.6 in / 6.6 cm	

*26cm foot w/shell

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).

EN

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.

WEIGHT LBS	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
WEIGHT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
SIZE CM	21-30			25-30
LOW/MODERATE IMPACT	1	2	3	4

MOUNTING

Use only high quality endoskeletal components.

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.

STATIC ALIGNMENT *(Figure 2)*

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

- The Celsus was designed with a 3/8" (10 mm) heel rise.
- The load line divides the foot at 1/3 heel lever and 2/3 toe lever.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

Desired Result	Alignment Change
Firmer Toe Response	Plantarflex the Celsus or move load line posterior
Softer Toe Response	Dorsiflex the Celsus or move load line anterior
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Celsus or move load line anterior
Softer Heel Response	Plantarflex the Celsus or move load line posterior

⚠ WARNING

- Do not expose this product to corrosive materials, salt water or pH extremes.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder, may effect the function of the CPI Sock and lead to noise.
- 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 /MAINTENANCE INFORMATION

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

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

- Composites and Adapters
- CPI Sock
- Foot Shell

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR CELSUS: 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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

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

AR

محتويات العلبة

(١) قدم Celsus
(١) هيكل القدم
(١) جورب CPI

الأدوات الموصى بها

(١) مفتاح سداسي ٤ ملم
(١) قرن قدم

يساعد هذا الرسم التخطيطي على أن تتعرف على الأجزاء المتفردة في Celsus. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية *(Figure 1)*

A. هرم مُدمج
B. الحاوية
C. بطانة نقطة الارتكاز
D. زنبرك الإصبع
E. إسفين الكعب (دائم)
F. لسان التحميل المسبق بعزم ٢ *نيوتن – متر (١٨ بوصة – رطل)*

- جورب CPI *(غير معروض)*
- هيكل القدم (غير معروض)

وصف المنتج

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

الاستخدام المقصود

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

⚠ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠ غطاء واقٍ على القبة

أزِل الغطاء الواقي الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحاذاة وقبل مغادرة المريض للعيادة.

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع البناء	وزن القدم*
٢١-٢٤ سم	٢٢٠ رطلاً/ ١٠٠ كجم	٢,٢ بوصات/ ٥,٧ سم	٥٢٦ جم
٢٥-٢٦ سم	٣٠٠ رطل/ ١٣٦ كجم	٢,٥ بوصات/ ٦,٤ سم	
٢٧-٣٠ سم		٢,٦ بوصات / ٦,٦ سم	

*٢٦ سم القدم مع الهيكل

إرشادات GAIT MATCHING®

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

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.

الوزن بالرطل	٠-١٤٠	١٤١-١٨٠	١٨١-٢٢٠	٢٢١-٣٠٠
الوزن بالكيلوجرام	٠-٦٣	٦٤-٨١	٨٢-١٠٠	١٠١-١٣٦
الحجم بالسنتيمتر	٢١-٣٠			٢٥-٣٠
نشاط منخفض/ متوسط	١	٢	٣	٤

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة داخل الهيكل.

AR

التجميع والتفكيك (لاستبدال الجورب)

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

المحاذاة الثابتة *(Figure 2)*

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

- تم تصميم Celsus بارتفاع كعب يبلغ ٨/٣ بوصة (١٠ ملم).
- يقسّم خط التحميل القدم بمقدار ٣/١ لرافعة الكعب و٣/٢ لرافعة الإصبع.

عمليات التعديل الديناميكية

النتيجة المرغوبة	تغيير المحاذاة
استجابة أشد للإصبع	قم بطي قدم Celsus لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف
استجابة أخف للإصبع	قم بطي قدم Celsus لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة أشد للكعب	قم بطي قدم Celsus لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة أخف للكعب	قم بطي قدم Celsus لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف

⚠ تحذير

- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
- قد تؤثر الملوثات مثل الغبار واستخدام زيوت تشحيم أو مسحوق على عمل جورب CPI وتؤدي إلى ضوضاء.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.

بيان المخاطر المتبقية

إشعار المخاطر المتبقية

أثناء عملية التركيب، تأكد من أن جورب CPI لم يصبح ضيقًا بين القدم والمكون الموجود داخل الهيكل.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. نوصي بفحص الأجزاء السارية التالية بصريًا بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

- هيكل القدم
- المركبات والمهايئات
- جورب CPI

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى CELSUS: سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

المسؤولية القانونية

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

AR

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

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

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

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO ١٠٣٢٨ لمليوني دورة تحميل.

ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

مقاس القدم	حد الوزن (كغم)	نَص الملصق
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

(*يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!

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

Pakkens indhold	***Anbefalede værktøjer***
(1) Celsus-fod	(1) 4mm unbrakonøgle
(1) Fodskal	(1) Fodhorn
(1) CPI-strømpe	

DA

Dette diagram skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Celsus. Der henvises til disse delei brugsanvisningen, og de anvendes, når der tales med en repræsentant for teknisk service.

Nøglekomponenter *(Figure 1)*

A. Integreret pyramide
B. Hus
C. Drejepunktspude
D. Tåfjeder
E. Hælkile (permanent)
F. Hælfjeder
• CPI-strømpe (ikke vist)
• Fodskal (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne protesefod er konstrueret med en integreret pyramide, hus, to kompositfjedre og hælkile. Tåfjederen er fastgjort til huset og hælfjederen med fastgørelsesanordninger.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Celsus er en protesefod, der er udviklet til at erstatte en eller flere funktioner af den biologiske menneskelige fod.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer af nedre lemmer

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

⚠ BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelseshætten på kuplen, når justeringen er afsluttet, og før patienten forlader klinikken.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	**VÆGTGRÆNSE**	**KONSTRUKTIONSHØJDE**	**FODVÆGT***
21-24 cm	100 kg	5,7 cm	526 g
25-26 cm	136 kg	6,4 cm	
27-30 cm		6,6 cm	

**26 cm fod med skal*

GAIT MATCHING®-VEJLEDNING

Gait Match bestemmer fodens fasthed baseret på brugerens specifikationer (fodstørrelse, patientvægt og påvirkningsniveau).

DA

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående diagram for at bestemme den korrekte fasthedskategori.

Bemærk: Forkert kategorivalg kan resultere i dårlig enhedsfunktion. Kontakt College Park Technical Service,hvis du har spørgsmål om valg af kategori.

VÆGT LBS	**-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
VÆGT KG	-63	64-81	82-100	101-136
STØRRELSE CM	21-30			25-30
LAV/MODERAT PÅVIRKNING	1	2	3	4

MONTERING

Brug kun endoskeletkomponenter af høj kvalitet.

MONTERING OG DEMONTERING (til strømpeudskiftning)

Brug fodhornet til at tage fodskallen af/på. Fjern CPI-strømpen og udskift efter behov. Yderligere demontering eller ændring af komponenter vil ugyldiggøre garantien.

STATISK JUSTERING *(Figure 2)*

For optimal funktion, afbalanceres patientens vægt jævnt mellem hæl og tå.

- Celsus er designet med en hælhøjde på 10 mm.
- Belastningslinjen deler foden ved 1/3 hælbelastning og 2/3 tåbelastning.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSÆNDRING
Fastere tå-respons	Bøj Celsus eller flyt belastningslinjen bagud
Blødere tå-respons	Stræk Celsus opad eller flyt belastningslinjen forud.
Fastere hælrespons	Stræk Celsus opad eller flyt belastningslinjen forud.
Blødere hælrespons	Bøj Celsus eller flyt belastningslinjen bagud

⚠ ADVARSEL

- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Forureninger såsom snavs og brug af smøremidler eller pulver kan påvirke cPI-strømpens funktion og føre til støj.
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i patientskade 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.

GARANTIINSPEKTION/ VEDLIGEHOLDELSESINFORMATION

College Park anbefaler, at du aftaler kontrolbesøg for dine patienter i henhold til nedenstående garantiinspektionsplan.

Høj patientvægt og/eller påvirkningsniveau kræve hyppigere inspektioner. Vi anbefaler, at du inspicerer følgende relevante dele for overdreven slitage og svækkelse ved hver garantiinspektion.

- Kompositter og adaptere
- CPI-strømer
- Fodskal

DA

GARANTIINSPEKTIONSPLAN FOR CELSUS: ÅRLIGT.

TEKNISK BISTAND/NØDJENESTE 24-7-365

College Parks normale åbningstid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Udenfor åbningstiden kan du kontakte en repræsentant for College Park via et nødnummer.

ANSVAR:

Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, der ikke var godkendt af fabrikanten

⚠ FORSIGTIG:

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til de gældende officielle standarder eller en internt defineret standard, hvis der ikke er fastsat en officiel standard. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når College Park-produkter anvendes sammen med andre anbefalede College Park-komponenter. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkelt patient. Dette produkt må IKKE anvendes af flere patienter.

⚠ FORSIGTIG:

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks kontakte din læge. Proteselægen og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der er opstået i forbindelse med udstyret, til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor protesen og/eller patienten er etableret.

*"Alvorlig hændelse" defineres som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

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

ISO 10328 - MÆRKAT

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 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.

DE

Package Contents

(1) Celsus-Fuß
(1) Fußschale
(1) CPI-Strumpf

Tools Recommended

(1) 4mm Innensechskantschlüssel
(1) Fußschale

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

Schlüsselkomponenten (Figure 1)

A. Integrierte Pyramide
B. Gehäuse
C. Drehpunktpolster
D. Zehenfeder
E. Fersenkeil (permanent)
F. Fersenfeder
• CPI-Strumpf (nicht dargestellt)
• Fußschale (nicht dargestellt)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieser Prothesenfuß wurde mit einer integrierten Pyramide, einem Gehäuse, zwei Verbundstofffedern und einem Fersenkeil konstruiert. Die Zehenfeder wird durch Halterungen am Gehäuse und der Fersenfeder befestigt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Celsus 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

⚠ SCHUTZABDECKUNG AUF DER KUPPEL

Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Kuppel, nachdem die Anpassung abgeschlossen wurde und bevor der Patient die Klinik verlässt.

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2,2 in / 5,7 cm	526 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 in / 6,4 cm	
27-30 cm		2,6 in / 6,6 cm	

*26 cm Fuß mit Schale

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 von College Park, falls Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Kategorie haben.

GEWICHT LBS	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
GEWICHT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
GRÖSSE CM	21-30			25-30
GERINGE/MITTLERE BELASTUNG	1	2	3	4

DE

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige endoskeletale Bestandteile.

MONTAGE UND DEMONTAGE (zum Wechseln des Strumpfs)

Verwenden Sie das Foot Horn (Fußanzieher), 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 macht die Garantie nichtig.

STATISCHER AUFBAU *(Figure 2)*

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

- Der Celsus wurde mit einer Fersenerhöhung von 3/8“ (10 mm) entworfen.
- Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels und 2/3 des Zehenhebels.

DYNAMISCHE ANPASSUNGEN

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	ÄNDERUNG DER AUSRICHTUNG
Stabilerer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Celsus durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.
Weicherer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Celsus durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Stabilerer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Celsus durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Weicherer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Celsus durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.

⚠ WARNUNG

- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen pH-Werten aus.
- Fremdstoffe wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise des CPI-Strumpfs auswirken und zu Geräuschen führen.
- 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 WARTUNGSINFORMATIONEN

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

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

- Verbundstoffe und Adapter
- CPI-Strumpf
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR CELSUS: JÄHRLICH.

DE

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr - 17:30 Uhr (EST). Außerhalb der Geschäftszeiten steht eine Notrufnummer des technischen Kundendienstes zur Verfügung, sollten Sie sich mit einem Vertreter von 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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!***

Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

Contenidos Del Paquete	***Herramientas Recomendadas***
(1) Pie Celsus	(1) Llave hexagonal de 4 mm
(1) Prótesis externa de pie	(1) Foot Horn
(1) Media CPI	

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

Componentes Principales *(Figure 1)*

A. Pirámide integrada

B. Carcasa

C. Almohadilla del fulcro

D. Resorte de zona de dedos

E. Cuña de talón (permanente)

F. Resorte de talón

• Media CPI (no se muestra)

• Prótesis externa de pie (no se muestra)

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con una pirámide integrada, 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 Celsus es una prótesis de pie diseñada para reemplazar una o más funciones del pie humano biológico.

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

⚠ CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

Retire la cubierta protectora abovedada después de completar la alineación y antes de que el paciente se retire de la clínica.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-24 cm	220 lb/100 kg	2,2 in/5,7 cm	526 g
25-26 cm	300 lb/136 kg	2,5 in/6,4 cm	
27-30 cm		2,6 in/6,6 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa

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.

PESO EN LB	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
PESO EN KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMAÑO EN CM	21-30			25-30
IMPACTO LEVE O MODERADO	1	2	3	4

ES

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos de alta calidad.

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.

ALINEACIÓN ESTÁTICA *(Figure 2)*

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

- El Celsus fue diseñado con una elevación de talón de 3/8" (10 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
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Celsus o mueva la línea de carga hacia atrás.
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Celsus o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Celsus o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Celsus o mueva la línea de carga hacia atrás.

⚠ ATENCIÓN

- No exponga este producto a materiales corrosivos, agua salada o valores de pH extremos.
- Los contaminantes, como la suciedad y el uso de lubricantes o polvo, pueden afectar el funcionamiento de la media CPI y producir ruidos.
- 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/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

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

- Compuestos y adaptadores
- Media CPI
- Prótesis externa de pie

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA CELSUS: ANUALMENTE.

ES

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

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

RESPONSABILIDAD

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que ha 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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

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

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

Pakkauksen Sisältö	***Suositellut Työkalut***
(1) Celsus-jalka	(1) 4 mm:n kuusiokoloavain
(1) Jalan kuori	(1) Kenkälusikka
(1) CPI-sukka	

Tämän kuvan tarkoituksena on luetella Celsusin osat. Näihin osiin viitataan ohjeissa ja niistä puhutaan puhuttaessa teknisen tuen edustajan kanssa.

Tärkeimmät Osat *(Figure 1)*

A. Integroitu pyramidi

B. Kotelo

C. Tukipisteen tyyny

D. Varvasjousi

E. Kantakiila (kiinteä)

F. Kantajousi

• CPI-sukka (ei näy kuvassa)

• Jalan kuori (ei näy kuvassa)

FI

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää integroidun pyramidin, kotelon, kaksi komposiittijousta ja kantakiilan. Varvasjousi on kiinnitetty koteloon ja kantajouseen kiinnikkeillä.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

⚠ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

⚠ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

⚠ SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

Poista suojakuori kuvun päältä, kun sovitus on tehty ja ennen kuin potilas lähtee klinikalta.

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–24 cm	100 kg	5,7 cm	526 g
25–26 cm	136 kg	6,4 cm	
27–30 cm		6,6 cm	

*26 cm:n jalka kuoren kanssa

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.

PAINO (PAUNAA)	**0–140**	**141–180**	**181–220**	**221–300**
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–63	64–81	82–100	101–136
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–30			25–30
ALHAINEN/KESKISUURI IMPAKTI	1	2	3	4

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaita sisätukirangan komponentteja.

FI

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.

STAATTINEN LINJAUS *(Figure 2)*

Jotta jalka toimii optimaalisesti, tasaa potilaan paino kantapään ja varpaiden välille.

- Celsusin kannankorkeus on 10 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

HALUTTU TULOS	SÄÄDÖN MUUTOS
Lujempi varvasvaste	Käännä Celsus-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Celsus-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Lujempi kantavaste	Käännä Celsus-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Celsus-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.

⚠ VAROITUS

- Älä koskaan altista tätä tuotetta syövyttäville aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa CPI-sukan toimivuuteen ja aiheuttaa epätavallisia ääniä.
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

JÄÄNNÖSRISKI-ILMOITUS

ILMOITUS JÄLJELLE JÄÄVISTÄ RISKEISTÄ

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

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

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

- Komposiittimateriaalit ja sovittimet
- Jalan kuori
- CPI-sukka

CELSUSIN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: 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.

FI

VASTUU

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

⚠ HUOMIO

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

⚠ HUOMIO

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

* ”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

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

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

JALAN KOKO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

) Painorajoitusta ei saa ylittää!

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

Contenu De L'emballage	***Outils Recommandés***
(1) Pied Celsus	(1) Clé hexagonale de 4 mm
(1) Coque de pied	(1) Coque de pied
(1) Socquette CPI	

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

Composants Clés *(Figure 1)*

A. Pyramide intégrée

B. Logement

C. Garniture de point d'appui

D. Ressort du gros orteil

E. Talon compensé (permanent)

F. Ressort de talon

• Socquette CPI (non montrée)

• Coque de pied (non montrée)

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce système de prothèse de pied est composé d'une pyramide intégrée, d'un logement, de deux ressorts composites et d'une cale de talon. Le ressort du gros orteil est fixé au logement et au ressort de talon à l'aide de fixations.

UTILISATION PRÉVUE

Celsus est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions d'un pied biologique humain.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations des membres inférieurs

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune

⚠ HOUSSE DE PROTECTION DU DÔME

Retirez la housse de protection du dôme une fois l'alignement réalisé et avant que le patient ne quitte la clinique.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
De 21 à 24 cm	220 lb / 100 kg	2,2 po / 5,7 cm	526 g
25 à 26 cm	300 lb / 136 kg	2,5 po / 6,4 cm	
27 à 30 cm		2,6 po / 6,6 cm	

*Pied de 26 cm avec coque

LIGNES DIRECTRICES DE LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE

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 FERMETÉ

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour définir la catégorie de fermeté adaptée.

Note : sélectionner une catégorie inadaptée peut conduire à une réduction des fonctions de l'appareil. Contactez le service technique de College Park si vous avez des questions concernant la sélection de la catégorie.

POIDS (LB) POIDS (KG)	**DE 0 À 140** De 0 à 63	**DE 141 À 180** De 64 à 81	**DE 181 À 220** De 82 à 100	**DE 221 À 300** De 101 à 136
TAILLE (CM)	De 21 à 30			De 25 à 30
IMPACT FAIBLE/MODÉRÉ	1	2	3	4

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE

(pour le remplacement de la socquette)

FR

Utilisez la corne du pied pour enfiler et retirer la coque de pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la au besoin. Tout autre démontage ou toute autre modification des composants annulera la garantie.

ALIGNEMENT STATIQUE *(Figure 2)*

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez le poids du patient de façon uniforme entre le gros orteil et le talon.

- Le modèle Celsus a été conçu avec 10 mm (3/8 po) de hauteur de talon.
- 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
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire de Celsus ou déplacez la ligne de charge postérieure
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale de Celsus ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale de Celsus ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire de Celsus ou déplacez la ligne de charge postérieure

⚠ AVERTISSEMENT

- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives, de l'eau salée ou des pH extrêmes.
- Les contaminants tels que la saleté et l'utilisation de lubrifiants ou de poudre peuvent affecter le fonctionnement de la socquette CPI et entraîner du bruit.
- Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.

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.

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

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

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

- Composites et adaptateurs
- Socquette CPI
- Coque de pied

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR CELSUS : ANNUELLEMENT.

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

Horaires de travail habituels 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.

FR

RESPONSABILITÉ

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

⚠ 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 atteints 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. Cet appareil ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

⚠ ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement votre professionnel de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doit déclarer tout incident grave* en relation avec l'appareil à College Park Industries, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le prothésiste et/ ou patient se trouvent.

*« Incident grave » est défini comme tout incident ayant conduit, qui aurait pu conduire ou pouvant conduire, directement ou indirectement, à l'une des situations suivantes : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (b) la dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute 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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !***

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

Contenuto Della Confezione

(1) Piede Celsus

(1) Guscio del piede

(1) Calzino CPI

Attrezzi Consigliati

(1) Chiave esagonale 4 mm

(1) Calzascarpe

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

Componenti Principali (Figure 1)

A. Piramide integrata

B. Alloggiamento

C. Cuscinetto fulcro

D. Molla della punta

E. Cuneo tallone (opzionale)

F. Molla tallone

• Calzino CPI (non mostrato)

• Guscio piede (non mostrato)

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di piede protesico è strutturato con piramide integrata, alloggiamento, due molle composte e cuneo tallone. La molla della punta è fissata all'alloggiamento e alla molla del tallone con fissaggi.

DESTINAZIONE D'USO

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

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

⚠ COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

Rimuovere la copertura protettiva sulla cupola una volta completato l'allineamento e prima che il paziente lasci l'ambulatorio.

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-24 cm	100 kg (220 lbs)	5,7 cm (2,2 in)	526 g
25-26 cm	136 kg (300 lbs)	6,4 cm (2,5 in)	
27-30 cm		6,6 cm (2,6 in)	

*26 cm p. piede/guscio

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.

PESO LBS	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-136
DIMENSIONE CM	21-30			25-30
IMPATTO BASSO/MODERATO	1	2	3	4

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici di alta qualità.

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.

IT

ALLINEAMENTO STATICO *(Figure 2)*

Per un funzionamento ottimale, bilanciare il peso del paziente tra tallone e avampiede.

- Celsus è stato progettato con un rialzo tacco di 10 mm (3/8 “).
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva dell’avampiede.

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO
Risposta più decisa in punta	Plantaflettere Celsus o spostare posteriormente la linea di carico
Risposta più morbida in punta	Dorsiflettere Celsus o spostare anteriormente la linea di carico
Risposta più decisa al tallone	Dorsiflettere Celsus o spostare anteriormente la linea di carico
Risposta più morbida al tallone	Plantaflettere Celsus o spostare posteriormente la linea di carico

⚠ ATTENZIONE

- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi.
- I contaminanti come lo sporco e l’uso di lubrificanti o polveri possono interferire con la funzione del calzino CPI e provocare rumore.
- 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 calendario di ispezioni in garanzia riportato di seguito.
Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. Durante ogni ispezione in garanzia, si raccomanda di ispezionare visivamente le seguenti parti per verificare che non siano usurate e indebolite.

- Insiemi e adattatori
- Calzino CPI
- Guscio del piede

CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER CELSUS: 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

IT

⚠ 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 e all'autorità competente dello Stato in cui risiedono il protesista e/o il paziente.
*È da intendersi "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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Limite di massa corporea da non superare!***

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

パッケージ内容

(1) Celsus フット

(1) フットシェル

(1) CPI ソックス

推奨ツール

(2) 4 mm 六角レンチ

(1) フットホーン

この図 は、Celsus 固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品は本説明書の説明で参照されます。また、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

主要部品 (Figure 1)

A. 一体型ピラミッド

B. ハウジング

C. 支点パッド

D. トゥスプリング

E. ヒールウェッジ (常設)

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)

製品説明

この義足装具は一体型ピラミッド、ハウジング、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。トゥスプリングはハウジングとヒールスプリングにファスナーで固定されています。

JA

使用目的

Celsus は、本来の人の足の 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。

⚠ 適用:

- 下肢切断

⚠ 禁忌:

- 不明

⚠ ドーム上の保護カバー

調整完了後、患者が診療所を離れる前に、ドーム上の保護カバーを取り外します。

技術仕様

足のサイズ	体重制限	組付け時の高さ	足の重さ*
21〜24 cm	100 kg / 220 ポンド	5.7 cm / 2.2 インチ	526 g
25〜26 cm	136 kg / 300 ポンド	6.4 cm / 2.5 インチ	
27〜30 cm		6.6 cm / 2.6 インチ	

*26 cm シェル付きフット

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、患者の体重、衝撃の強さ) に基づいて硬さが決まります。

硬さの分類

下図をご参照のうえ適切な硬さ分類を判断してください。

注：分類選択が正しくないと装具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、College Park テクニカルサービスにお問い合わせください。

体重（ポンド）	**0〜140**	**141〜180**	**181〜220**	**221〜300**
体重（KG）	0〜63	64〜81	82〜100	101〜136
サイズ（CM）	21〜30			25〜30
低/中衝撃レベル	1	2	3	4

取り付け

高品質の内骨格部品のみご使用ください。

組立/分解 (ソックス交換時)

フットシェル着脱には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。これを超えて部品を分解または改造すると保証が無効になります。

静的アライメント *(Figure 2)*

機能を十分活用するために、患者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。

- Celsus は、踵の高さ 10 mm (3/8インチ) で設計されています。
- 負荷ラインによって、足の 1/3 は踵側レバー、2/3 はつま先側レバーに分けられます。

JA

動的調整

望ましい結果	アライン変更
つま先の接地感を硬めにする	Celsus の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす
つま先の接地感を軟らかめにする	Celsus の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす
踵の接地感を硬めにする	Celsus の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす
踵の接地感を軟らかめにする	Celsus の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす

⚠ 警告

- 本製品を、腐食性物質、塩水または極端な pH 値の物質に曝さないでください。
- 埃などの汚れや潤滑剤またはパウダーの使用により、CPI ソックスの機能が影響を受けて異音が生じる場合があります。
- 本技術説明書に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者の負傷や製品の損傷につながることがあります。

残留リスクの説明

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/メンテナンス情報

College Park では、以下の保証検査スケジュールに従って点検できるように、患者の診察を予定することをお勧めしています。

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

- コンポジットとアダプター
- CPI ソックス
- フットシェル

CELSUS の保証点検スケジュール：毎年。

技術サポート/緊急サービス 24 時間年中無休

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

賠償責任

メーカーが承認していない方法で部品を組み合わせた結果生じる損害については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

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

⚠ 注意

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

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

JA

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
21〜24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25〜30 cm	136	ISO 10328-P6-136 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) Celsus 풋

(1) 풋커버

(1) CPI 양말

권장 공구

(2) 4mm 육각 렌치

(1) 풋 혼

이 다이어그램은 Celsus 의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소 (Figure 1)

A. 통합 피라미드

B. 하우징

C. 풀크럼 패드

D. 발가락 스프링

E. 발꿈치 쐐기(반영구)

F. 힐 스프링

• CPI 양말 (제시되지 않음)

• 풋커버 (제시되지 않음)

제품 설명

본 인공기관 발 교정기구는 통합 피라미드, 하우징, 복합재료 스프링 두 개 및 발꿈치 쐐기로 구성되어 있습니다. 발가락 스프링은 패스너로 하우징 및 힐 스프링에 고정되어 있습니다.

사용 목적

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

KO

⚠ 적응증:

- 하지 절단

⚠ 금기증:

- 알려진 바 없음

⚠ 돔 보호 커버

정렬 완료 후 환자가 클리닉을 떠나기 전에 돔 보호 커버를 제거합니다.

기술 사양

발 크기	최대 허용 하중	빌드 높이	발 무게*
21-24cm	220lbs/100kg	2.2 in / 5.7 cm	526 g
25-26cm	300lbs/136kg	2.5 in / 6.4 cm	
27-30cm		2.6 in / 6.6 cm	

*26cm 발(커버 포함)

GAIT MATCHING® 가이드라인

보행 일치는 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.

체중 LBS 체중 KG	**0-140** 0-63	**141-180** 64-81	**181-220** 82-100	**221-300** 101-136
사이즈 CM	21-30			25-30
낮음~중간 충격	1	2	3	4

장착

고품질 근위 내골격 구성요소만 사용합니다.

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.

정적 정렬 *(Figure 2)*

최적의 기능을 위해 발뒤꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중을 균등하게 맞춥니다.

- Celsus의 설계는 3/8"(10mm)의 뒤꿈치 들림부가 포함되어 있습니다.
- 하중 라인은 발뒤꿈치 레버의 1/3 및 발가락 레버의 2/3 지점에서 발의 구획을 나눕니다.

동적 조정

원하는 결과	정렬 변경
더욱 견고한 발가락 반응	Celsus 를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.
더욱 부드러운 발가락 반응	Celsus 를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.
더욱 견고한 발꿈치 반응	Celsus 를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.
더욱 부드러운 발꿈치 반응	Celsus 를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.

KO

⚠ 경고

- 이 제품을 부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH에 노출시키지 않습니다.
- 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 CPI 양말 기능에 영향을 미치고 소음을 일으킬 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

장착 과정에서 CPI 양말이 발과 내골격 부품 사이에 끼이지 않도록 하십시오.

보증 검사/유지관리 정보

College Park는 아래 보증 검사 일정에 따라 환자의 검사를 예약할 것을 권장합니다.

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

- 복합 재료 및 어댑터
- CPI 양말
- 풋커버

CELSUS에 대한 보증 검사 일정: 매년.

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. 의수족제작사 및 환자는 기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역에 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

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

준수 사항

KO

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
21-24cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

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

Inhoud Van Het Pakket

(1) Celsus-voet

(1) Voetprothese

(1) CPI-sok

Aanbevolen Gereedschap

(1) Inbussleutel 4 mm

(1) Schoenlepel

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

Belangrijkste Onderdelen (Figure 1)

A. Integrated Pyramid (geïntegreerde piramide)

B. Behuizing

C. Steunpunt

D. Teenveer

E. Hielwig (permanent)

F. Hielveer

• CPI-sok (niet getoond)

• Voetprothese (niet getoond)

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is geconstrueerd met een integrated pyramid (geïntegreerde piramide), behuizing, twee veren van composiet en een hielwig. De teenveer is aan de behuizing en hielveer bevestigd met sluitingen.

BEOOGD GEBRUIK

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

NL

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

⚠ BESCHERMHOES OP RONDING

Verwijder de beschermhoes op de ronding nadat het passen voltooid is en voordat de patiënt de kliniek verlaat.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
21-24 cm	100 kg / 220 lbs	5,7 cm / 2,2 in	526 g
25-26 cm	136 kg / 300 lbs	6,4 cm / 2,5 in	
27-30 cm		6,6 cm / 2,6 in	

*voet van 26 cm met voetprothese

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 hulpmiddel. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van de categorie.

GEWICHT IN LBS GEWICHT IN KG	**0-140** 0-63	**141-180** 64-81	**181-220** 82-100	**221-300** 101-136
GROOTTE IN CM	21-30			25-30
LAGE/MATIGE IMPACT	1	2	3	4

MONTAGE

Gebruik alleen endoskeletale onderdelen van hoge kwaliteit.

MONTAGE EN DEMONTAGE (voor vervanging van sok)

Gebruik de schoenlepel om de voetprothese erop te zetten en eraf te halen. Verwijder de CPI-sok en plaats deze indien nodig terug. Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen zal de garantie ongeldig maken.

STATISCHE POSITIONERING *(Figure 2)*

NL

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

- De Celsus is ontworpen met een hielhoogte van 10 mm (3/8”).
- De belastingslijn verdeelt de voet met 1/3 hielhendel en 2/3 teenhendel.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

GEWENSTE RESULTAAT	WIJZIGING IN POSITIONERING
Stevigere reactie teen	Buig de Celsus naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren
Zachtere reactie teen	Buig de Celsus naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Stevigere reactie hiel	Buig de Celsus naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Zachtere reactie hiel	Buig de Celsus naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren

⚠ WAARSCHUWING

- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden.
- Verontreinigende stoffen zoals vuil en het gebruik van smeermiddelen of poeder kunnen de functie van de CPI-sok beïnvloeden en leiden tot geluid.
- Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel aan de patiënt of schade aan het product.

VERKLARING VAN RESTRISICO

KENNISGEVING VAN RESTRISICO

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

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

College Park raadt aan dat u controles inplant voor uw patiënten, in navolging van het onderstaande rooster voor garantie-inspectie.
Een hoog patiëntgewicht en/of impactniveau vereist mogelijk meer frequente inspecties. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie.

- Composieten en adapters
- CPI-sok
- Voetprothese

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR CELSUS: JAARLIJKS.

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

⚠ LET OP

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

⚠ LET OP

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

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

NL

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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!***

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

Pakkens Innhold

(1) Celsus-fot

(1) Fotskall

(1) CPI-sokk

Anbefalte Verktøy

(1) 4 mm unbrakonøkkel

(1) Fothorn

Dette diagrammet er for å gjøre deg kjent med de unike delene av Celsus. Disse delene er referert til i instruksjonene og brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelkomponenter *(Figure 1)*

A. Integrert pyramide

B. Hus

C. Støttepute

D. Tåfjær

E. Hælkile (permanent)

F. Hælfjær

• CPI-sokk (ikke vist)

• Fotskall (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

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

TILTENKT BRUK

Celsus er en protesefot designet for å erstatte én eller flere funksjoner av den biologiske menneskelige foten.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner i underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

NO

⚠ BESKYTTELSESDEKSEL PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelsesdekselet på kuppelen etter at justeringen er fullført og før pasienten forlater klinikken.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-24 cm	220 lbs/100 kg	5,7 cm	526 g
25-26 cm	300 lbs/136 kg	6,4 cm	
27-30 cm		6,6 cm	

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

Gangmatchen bestemmer fotens fasthet basert på brukerens spesifikasjoner (fotstørrelse, pasientvekt og slagnivå).

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

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

VEKT LBS	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
VEKT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
STØRRELSE CM	21-30			25-30
LAV/MODERAT PÅVIRKNING	1	2	3	4

MONTERING

Bruk kun endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

MONTERING OG DEMONTERNG (for sokkeutskifting)

Bruk fothornet til å fjerne fotskallet. Fjern CPI-sokken og erstatt etter behov. Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

STATISK JUSTERING *(Figure 2)*

For optimal funksjon, balanser pasientens vekt jevnt mellom hæl og tå.

- Celsus ble designet med en 3/8" (10 mm) hælhøyde.
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspak og 2/3 tåspak.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSENDRING
Fastere tårespons	Plantarfleks Celsus eller flytt lastelinjen posterior
Mykere tårespons	Dorsifleks Celsus eller flytt lastelinjen foran
Fastere hælrespons	Dorsifleks Celsus eller flytt lastelinjen foran
Mykere hælrespons	Plantarfleks Celsus eller flytt lastelinjen posterior

NO

⚠ ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for etsende materialer, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Forurensninger som smuss og bruk av smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til CPI-sokken og føre til støy.
- Unnlatelse av å følge disse tekniske instruksjonene eller bruk av dette produktet utenfor omfanget av den begrensede garantien kan føre til skade på pasienten eller skade 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 / VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienter for inspeksjoner i henhold til garantiinspeksjonsplanen nedenfor.

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

- Kompositt og adapter
- CPI-sokker
- Fotskall

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR CELSUS: ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

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

⚠ FORSIKTIG

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og overholdelse av disse standardene oppnås bare når College Park-produkter brukes 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 medlemsstaten hvor protesen og/eller pasienten er etablert.

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

NO

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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

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

Zawartość Pakietu

(1) Stopa Celsus

(1) Powłoka stopy

(1) Skarpeta CPI

Zalecane Narzędzia

(1) 4mm klucz imbusowy

(1) Łyżka do butów

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

Kluczowe Komponenty *(Figure 1)*

A. Zintegrowana piramida

B. Obudowa

C. Podkładka punktu podparcia

D. Sprężyna palca

E. Klin pięty (na stałe)

F. Sprężyna pięty

• Skarpeta CPI (nie pokazano)

• Powłoka stopy (nie pokazano)

OPIS PRODUKTU

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

PRZEZNACZENIE

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

⚠ WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Nieznane

⚠ POKRYWA OCHRONNA NA SKLEPIENIE

Zdejmij osłonę ochronną ze sklepienia po zakończeniu wyrównywania i zanim pacjent opuści przychodnię.

PL

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-24 cm	220 funtów/100 kg	2,2 cali / 5,7 cm	526 g
25-26 cm	300 funtów/136 kg	2,5 cali / 6,4 cm	
27-30 cm		2,6 cali / 6,6 cm	

*26 cm stopa z powłoką

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

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

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..

WAGA W FUNTACH	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
WAGA W KG	0-63	64-81	82-100	101-136
ROZMIAR W CM	21-30			25-30
NIEWIELKIE/UMIARKOWANE UDERZENIE	1	2	3	4

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkieletowych.

MONTAŻ I DEMONTAŻ (w celu wymiany skarpety)

Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łyżki do butów. Usuwaj i wymieniaj skarpetę CPI wyłącznie w razie potrzeby. Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

REGULACJA STATYCZNA *(Figure 2)*

Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie, należy zbilansować wagę pacjenta równomiernie między piętą a palcami stóp.

- Produkt Celsus został zaprojektowany z możliwością podniesienia pięty na wysokość 3/8” (10 mm).
- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/3 i dźwignię palców 2/3.

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNANIA
Stabilniejsza reakcja palca	Ustaw produkt Celsus w zgięciu podeszwowym lub przesuń linię obciążenia z tyłu
Swobodniejsza reakcja palca	Ustaw produkt Celsus w zgięciu grzbietowym lub przesuń linię obciążenia z przodu
Stabilniejsza reakcja pięty	Ustaw produkt Celsus w zgięciu grzbietowym lub przesuń linię obciążenia z przodu
Swobodniejsza reakcja pięty	Ustaw produkt Celsus w zgięciu podeszwowym lub przesuń linię obciążenia z tyłu

PL

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących, wody słonej lub skrajnych wartości pH.
- Zanieczyszczenia, takie jak brud i smary lub pył mogą wpływać na działanie skarpety CPI i powodować hałas.
- Nieprzestrzeganie 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.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

Firma College Park zaleca planowanie wizyt kontrolnych pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

W przypadku pacjentów o większej wadze i/lub większym poziomie uderzenia stopą mogą być wymagane częstsze przeglądy. Podczas każdego przeglądu gwarancyjnego zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału.

- Kompozyt i łączniki
- Skarpeta CPI
- Powłoka stopy

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA CELSUS: RAZ W ROKU.

POMOC TECHNICZNA / SERWIS W NAGŁYCH PRZYPADKACH 24-7-365

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

⚠ PRZESTROGA

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

⚠ PRZESTROGA

W razie jakichkolwiek problemów 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 urządzeniem 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 któregokolwiek 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.

PL

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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!

⚠ *Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie" zawartym w pisemnej instrukcjami producenta.*

Conteúdo Da Embalagem

(1) Pé Celsus

(1) Molde do pé

(1) Meia CPI

Ferramentas Recomendadas

(1) Chave sextavada de 4 mm

(1) Saliência superior do pé

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Celsus. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviços Técnico.

Componentes Principais *(Figure 1)*

A. Pirâmide integrada

B. Encaixe

C. Almofada de fulcro

D. Mola dos dedos

E. Cunha de calcanhar (permanente)

F. Mola do calcanhar

• Meia CPI (não mostrada)

• Molde de pé (não mostrado)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠ COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

Remova a tampa de proteção após concluir o alinhamento e antes de o doente abandonar a clínica.

PT

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2,2 pol. / 5,7 cm	526 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 pol. / 6,4 cm	
27-30 cm		2,6 pol. / 6,6 cm	

*pé de 26 cm com molde

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 College Park caso tenha dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO LBS	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMANHO CM	21-30			25-30
IMPACTO BAIXO/MODERADO	1	2	3	4

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

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.

ALINHAMENTO ESTÁTICO *(Figure 2)*

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

- O modelo Celsus foi concebido com uma elevação de calcanhar de 3/8" (10 mm).
- 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
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do Celsus ou mova a linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do Celsus ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do Celsus ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do Celsus ou mova a linha de carga posterior

PT

⚠ AVISO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- Os contaminantes como, por exemplo, terra, e a utilização de lubrificantes ou pós, poderão afetar a função da meia CPI e provocar ruídos.
- 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 / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

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

- Compósitos e adaptadores
- Meia CPI
- Molde do pé

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O CELSUS: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ ATENÇÃO

Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto, contacte o seu médico imediatamente. O protesista e/ou doente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou doente esteja estabelecido.
*"Incidente grave" é definido como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha originado, possa ter originado ou possa originar qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça à saúde pública grave.

PT

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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

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

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

Conteúdo Da Embalagem

(1) Pé Celsus

(1) Cobertura para pé

(1) CPI Sock

Ferramentas Recomendadas

(1) Chave hexagonal de 4 mm

(1) Foot Horn

O desenho a seguir ajuda na familiarização com as peças exclusivas do Celsus. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Principais Componentes (Figure 1)

A. Pirâmide integrada

B. Encaixe

C. Eixo amortecedor

D. Mola do dedo

E. Cunha do salto (permanente)

F. Amortecedor do salto

• CPI Sock (não mostradas)

• Cobertura para pé (não mostrada)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de pé protético é construído com uma pirâmide integrada, dois amortecedores de composto e encaixe do calcanhar. O amortecedor do dedo é preso no encaixe e amortecedor do calcanhar com fixadores.

USO PRETENDIDO

O Celsus é um pé protético projetado para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações de membro inferior

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠ COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

Remova a cobertura protetora na cúpula depois de concluir o alinhamento e antes de o paciente deixar a clínica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

PT-BR

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
21-24 cm	100 kg/220 lb	5,7 cm/2,2 pol.	526 g
25-26 cm	136 kg/300 lb	6,4 cm/2,5 pol.	
27-30 cm		6,6 cm/2,6 pol.	

*Pé de 26 cm com cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

A combinação de marcha determina a firmeza do pé com base nas especificações do usuário (tamanho do pé, peso do paciente e nível de impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

Observação: A seleção incorreta da categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. Contate o serviço técnico da College Park se você tiver dúvidas sobre a seleção de categoria.

PESO LB	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMANHO CM	21-30			25-30
IMPACTO BAIXO/MODERADO	1	2	3	4

MONTAGEM

Use apenas componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (para substituição de meias)

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

ALINHAMENTO ESTÁTICO *(Figure 2)*

Para o funcionamento ideal, equilibre o peso do paciente igualmente entre o calcanhar e os dedos.

- O Celsus foi projetado com uma elevação de calcanhar de 10 mm (3/8 pol.).
- 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	MUDANÇA NO ALINHAMENTO
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar do Celsus ou movimento da linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal do Celsus ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal do Celsus ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar do Celsus ou movimento da linha de carga posterior

PT-BR

⚠ ATENÇÃO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- Substâncias contaminantes, como poeira, e o uso de lubrificantes ou talco, podem afetar a função da meia CPI Sock e gerar ruídos.
- 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 SOBRE RISCO RESIDUAL

Durante o processo de encaixe, assegure-se de que a CPI sock não fique presa entre o pé e os componentes endosqueléticos.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO

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

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

- Compostos e adaptadores
- CPI Sock
- Cobertura para pé

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA CELSUS: 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 são projetadas e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. Compatibilidade e conformidade com estes padrões são obtidas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados da College Park. Este produto foi projetado e testado baseado no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.

⚠ CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou o paciente devem relatar quaisquer incidentes sérios* que tenham ocorrido com relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o protético e/ou o paciente estão estabelecidos.

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

PT-BR

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

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

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

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

(1) Стопа Celsus

(1) Оболочка стопы

(1) Носок CPI

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

(1) Торцевой ключ 4 мм

(1) Рожок для оболочки стопы

На этой схеме представлены уникальные детали Celsus. Эти детали указываются в инструкциях и используются при разговоре с представителем технической службы.

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ *(Figure 1)*

A. Встроенная пирамида

B. Кожух

C. Опорная прокладка

D. Носковая пружина

E. Пяточный клин (постоянный)

F. Пяточная пружина

• Носок CPI (не показано)

• Оболочка стопы (не показана)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы оснащено встроенной пирамидой, кожухом, двумя композитными пружинами и пяточным клином. Носковая пружина крепится к кожуху и пяточной пружине с помощью фиксаторов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Celsus 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

⚠ ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

Снимите защитную крышку со свода после завершения выравнивания и перед выпиской пациента из клиники.

RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР НОГИ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС НОГИ*
21–24 см	220 фунтов / 100 кг	2,2 дюйма / 5,7 см	526 г
25–26 см	300 фунтов / 136 кг	2,5 дюйма / 6,4 см	
27–30 см		2,6 дюйма / 6,6 см	

*Нога 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

Подгонка под походку определяет устойчивость стопы на основе характеристик пользователя (размер ноги, 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.

ВЕС (ФУНТЫ)	**0–140**	**141–180**	**181–220**	**221–300**
ВЕС (КГ)	0–63	64–81	82–100	101–136
РАЗМЕР (СМ)	21–30			25–30
СЛАБОЕ/УМЕРЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные эндоскелетные компоненты.

СБОРКА И РАЗБОРКА (для замены носка)

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

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ *(Figure 2)*

Для оптимального функционирования вес пациента должен быть уравновешен между пяткой и носком стопы.

- Стопа Celsus была спроектирована с подъемом пятки 3/8 дюйма (10 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
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Celsus или переместите линию нагрузки назад
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Celsus или переместите линию нагрузки вперед
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Celsus или переместите линию нагрузки вперед
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Celsus или переместите линию нагрузки назад

RU

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте это изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Загрязнители, такие как грязь и используемые смазки или порошок, могут влиять на функционирование носка CPI и приводить к шуму.
- 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 CPI не защемлялся между стопой и эндоскелетными компонентами.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ / 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. Мы рекомендуем вам визуально проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости при каждой гарантийной проверке.

- Композиты и переходники
- Носок CPI
- Оболочка стопы

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ CELSUS: ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ / ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

RU

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
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

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

Förpackningens Innehåll

(1) Celsus-fot

(1) Fotskal

(1) CPI-strumpa

Rekommenderade Verktyg

(1) 4 mm hexnyckel

(1) Fothorn

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

Huvudkomponenter *(Figure 1)*

A. Integrerad pyramid

B. Hölje

C. Stödpunktsmellanlägg

D. Tåfjäder

E. Hälkil (permanent)

F. Hälfjäder

• CPI-strumpa (visas inte)

• Fotskal (visas inte)

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotenheten är konstruerad med integrerad pyramid, hölje, två kompositfjädrar och hälkil. Tåfjädern fästs vid höljet och hälfjädern med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

⚠ SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

Ta bort skyddshöljet från kupolen efter att inpassningen är klar och innan patienten lämnar kliniken.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-24 cm	100 kg/220 lbs	5,7 cm/2,2 tum	526 g
25-26 cm	136 kg/300 lbs	6,4 cm/2,5 tum	
27-30 cm		6,6 cm/2,6 tum	

*26 cm fot med skal

RIKTILINJER FÖR GAIT MATCHING®

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

SV

FASTHETSKATEGORIER

Använd 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.

VIKT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
VIKT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
STORLEK CM	21-30			25-30
LÅG/MÅTTLIG STÖTNIVÅ	1	2	3	4

MONTERING

Använd endast endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

MONTERING OCH DEMONTERING (för byte av strumpa)

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

STATISK INPASSNING *(Figure 2)*

För optimal funktion ska patientens vikt balanseras jämnt mellan häl och tå.

- Celsus har utformats med en hälhöjning på 10 mm (3/8”).
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

ÖNSKAT RESULTAT	ÄNDRING AV INPASSNING
Fastare tårespons	Plantarflexa Celsus eller flytta belastningslinjen posteriort
Mjukare tårespons	Plantarflexa Celsus eller flytta belastningslinjen anteriort
Fastare hälrespons	Plantarflexa Celsus eller flytta belastningslinjen anteriort
Mjukare hälrespons	Plantarflexa Celsus eller flytta belastningslinjen posteriort

⚠ VARNING

- Utsätt inte den här produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka CPI Socks funktion och orsaka oljud.
- 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.

SV

INFORMATION OM RISKER MED RESTER

MEDDELANDE OM RISKER MED RESTER

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

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/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. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar visuellt efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion.

- Kompositer och adaptrar
- CPI-strumpa
- Fotskal

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV CELSUS: ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

ANSVAR

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

⚠ FÖRSIKTIGHET

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

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

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	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

⚠ ***) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!***

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

SV

Paket İçeriği

(1) Celsus ayak

(1) Ayak Kabuğu

(1) CPI çorap

Önerilen Aletle

(1) 4 mm Alyan Anahtar

(1) Ayak Borusu

Bu şema, Celsus'un benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Başlica Bileşenle (Figure 1)

A. Entegre Piramit

B. Gövde

C. Destek Pedi

D. Parmak Ucu Yayı

E. Topuk Dolgusu (kalıcı)

F. Topuk Yayı

• CPI Çorap (gösterilmemektedir)

• Ayak Kabuğu (gösterilmemektedir)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, entegre piramit, gövde, iki kompozit yay ve topuk dolgudan oluşmaktadır. Parmak ucu yayı, tespit elemanlarıyla gövdeye ve topuk yayına sabitlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Celsus, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaktır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite ampütasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

⚠ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

Hizalama tamamlandıktan sonra ve hasta klinikten ayrılmadan önce tepedeki koruyucu kapağı çıkarın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİĞİ	AYAK AĞIRLIĞI*
21-24 cm	100 kg/220 lb	5,7 cm/2,2 inç	526 g
25-26 cm	136 kg/300 lb	6,4 cm/2,5 inç	
27-30 cm		6,6 cm/2,6 inç	

*26 cm ayak, kabuklu

TR

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eşleştirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta ağırlığı ve darbe seviyesi) ayağın sertliğini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seçimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.

AĞIRLIK LB	**0-140**	**141-180**	**181-220**	**221-300**
AĞIRLIK KG	0-63	64-81	82-100	101-136
ÖLÇÜ CM	21-30			25-30
DÜŞÜK/ORTA DARBE	1	2	3	4

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli endoskeletal bileşenler kullanın.

MONTAJ VE DEMONTAJ (çorap değişimi için)

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.

STATİK HİZALAMA *(Figure 2)*

Optimum işlev için, hastanın ağırlığını topuk ve parmak ucu arasında eşit şekilde dengeleyin.

- Celsus 10 mm (3/8 inç) topuk yüksekliğiyle tasarlanmıştır.
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

DİNAMİK AYARLAR

İSTENEN SONUÇ	HİZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ
Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı	Celsus'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Celsus'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Sert Topuk Yanıtı	Celsus'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Celsus'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın

⚠ UYARI

- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, CPI Çorabın işlevini etkileyebilir ve gürültüye neden olabilir.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe 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/BAKIM BİLGİLERİ

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

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

- Kompozitler ve Adaptörler
- CPI Çorap
- Ayak Kabuğu

CELSUS İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

⚠ DİKKAT

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

⚠ DİKKAT

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

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

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir.

Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 2-3 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 - ETİKET

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

TR

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!***

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

Вміст упаковки

(1) Стопа Celsus

(1) Оболонка стопи

(1) CPI-шкарпетка

Рекомендовані інструменти

(2) Шестигранний ключ, 4 мм

(1) Взуттєвий ріжок

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

Ключові компоненти (Figure 1)

A. Інтегрована піраміда

B. Корпус

C. Підкладка під шарнір

D. Пружина носка

E. П'ятковий клин (постійний)

F. Пружина п'яти

• CPI-шкарпетка (не показана)

• Оболонка стопи (не показана)

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція цього протеза стопи складається з інтегрованої піраміди, корпуса, двох пружин із композитного матеріалу та п'яткового клина. Пружина носка кріпиться до корпуса та пружини п'яти кріпильними вузлами.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез стопи Celsus призначений для виконання однієї чи кількох функцій біологічної стопи людини.

⚠ ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок

⚠ ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних

⚠ ЗАХИСНА КРИШКА НА СКЛЕПІННІ

Зніміть захисну кришку зі склепіння після завершення вирівнювання та перед випискою пацієнта з клініки.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ	ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ	ВАГА СТОПИ*
21—24 см	100 кг / 220 фунтів	5,7 см / 2,2 дюйма	526 г
25—26 см	136 кг / 300 фунтів	6,4 см / 2,5 дюйма	
27—30 см		6,6 см / 2,6 дюйма	

* Стопа 26 см з оболонкою

УКАЗІВКИ GAIT MATCHING®

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

КАТЕГОРІЇ 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.

МАСА ТІЛА, ФУНТИ	**0—140**	**141—180**	**181—220**	**221—300**
МАСА ТІЛА, КГ	0—63	64—81	82—100	101—136
РОЗМІР, СМ	21—30			25—30
НИЗЬКЕ / ПОМІРНЕ НАВАНТАЖЕННЯ	1	2	3	4

МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними ендоскелетними компонентами.

ЗБИРАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ (ДЛЯ ЗАМІНИ ШКАРПЕТКИ)

Щоб вставити або витягти оболонку стопи, скористайтеся взуттєвим ріжком. Зніміть CPI-шкарпетку і замініть її (за необхідності). Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії.

СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ *(Figure 2)*

Задля забезпечення оптимального функціонування рівномірно розподіліть вагу пацієнта між п'ятою і носком.

- Висота підйому на носки для стопи Celsus становить 10 мм (3/8 дюйма).
- Лінія навантаження поділяє стопу в пропорції: 1/3 — п'ятковий важіль і 2/3 — носковий важіль.

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	КОРИГУВАННЯ ВИРІВНЮВАННЯ
Жорсткіша реакція носка	Виконайте підошовне згинання стопи Celsus або перемістіть лінію навантаження назад
Слабкіша реакція носка	Виконайте тильне згинання стопи Celsus або перемістіть лінію навантаження вперед
Жорсткіша реакція п'яти	Виконайте тильне згинання стопи Celsus або перемістіть лінію навантаження вперед
Слабкіша реакція п'яти	Виконайте підошовне згинання стопи Celsus або перемістіть лінію навантаження назад

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

- Не допускайте впливу на цей виріб корозійних матеріалів, солоної води або матеріалів з екстремальними рівнями pH.
- Забруднювачі на кшталт пилу й залишків мастил або порошку можуть вплинути на функціонування CPI-шкарпеток і призвести до появи шуму.
- Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.

ЗАЯВА ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

СПОВІЩЕННЯ ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

Протягом процесу встановлення забезпечте, щоб CPI-шкарпетка не була защемлена між ступнею та ендоскелетними компонентами.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

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

За умови великої ваги пацієнта та/або рівня динамічного навантаження може потребуватися частіше проведення оглядів. Під час кожного візуального огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди наведених нижче застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втоми.

UK

- Композитні матеріали та перехідники
- Оболонка стопи
- CPI-шкарпетка

ГРАФІК ГАРАНТІЙНИХ ПЕРЕВІРОК CELSUS: ЩОРІЧНО.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

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

⚠ УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані відповідно до застосовних офіційних стандартів і власних стандартів компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроєктований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

⚠ УВАГА!

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

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

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
21—24 см	100	ISO 10328-P5-100 кг
25—30 см	136	ISO 10328-P6-136 кг

ISO 10328-«P»-«м»кг*) ⚠

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

包装清单

(1) 只 Celsus foot

(1) 个脚壳

(1) 只 CPI 短袜

建议工具

(1) 把 4mm 六角扳手

(1) 个 Foot Horn

下图可帮助您熟悉 Celsus 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，在寻求技术服务时可供参考。

关键部件 *(Figure 1)*

A. 一体式塔架

B. 外壳

C. 支点垫

D. 脚趾弹簧

E. 脚跟楔块（永久）

F. 脚跟弹簧

- CPI 短袜（未显示）
- 脚壳（未显示）

产品描述

该假足器械由一个一体式塔架、脚踝套、两个复合弹簧和脚跟楔块构成。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

Celsus 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：

- 未知

⚠ 圆顶部保护盖

完成调准后，在患者离开诊所前应拆下圆顶位置的保护盖。

技术规格

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	2.2 in / 5.7 cm	526 g
25-26 cm	300 lbs / 136 kg	2.5 in / 6.4 cm	
27-30 cm		2.6 in / 6.6 cm	

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

步态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

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。

重量 LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
重量 KG	0-63	64-81	82-100	101-136
尺寸 CM	21-30			25-30
低/中等强度冲击	1	2	3	4

安装

只能使用优质内骨骼构件。

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。

静态校准 *(Figure 2)*

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚掌与脚跟 之间。

- Celsus 的脚跟设计凸起 3/8” (10 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一 分为二。

动态调节

预期效果	校准方式变更
更紧致的脚趾反应	使 Celsus 产生跖屈，或向后移动负载线
更松弛的脚趾反应	使 Celsus 产生背屈，或向前移动负载线
更紧致的脚跟反应	使 Celsus 产生背屈，或向前移动负载线
更松弛的脚跟反应	使 Celsus 产生跖屈，或向后移动负载线

⚠ 警告

- 请勿使本品接触腐蚀物质、盐水或极端 pH 环境。
- 灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响 CPI 短袜功能，使其产生噪音。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人构成伤害或损坏产品。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

病人体重和/或冲击力较大时可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。

- 复合体和连接件
- CPI 短袜
- 脚壳

CELSUS 质保检验计划：每年检查 一次。

残余风险声明

残余风险通知

在装配过程中，请确保 CPI 短袜不会夹在假足和内骨胳部件之间。

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

College Park 正常工作时间为周一至周五 8:30 am – 5:30 pm（美国东部标准时间）。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

⚠ 注意

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

⚠ 注意

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

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

合规性

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

ISO 10328 - 标签

假足尺寸	体重限值 (KG)	标签文字
21-24 cm	100	ISO 10328-P5-100 kg
25-30 cm	136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

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

NOTES

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

Celsus :
COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

CNPJ: 07.450.060/0002-36 - BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA
Endereço: AVENIDA PROTÁSIO ALVES, 3540- BAIRRO PETRÓPOLIS-PORTO ALEGRE. CEP 90410-007

FONE: 08009000518
E-MAIL: SAC-BR@OSSUR.COM
AUTORIZAÇÃO ANVISA: 8.16.900-1
NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 81690010039

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
CH REP

MADE IN THE USA

©2026 College Park Industries, Inc. All rights reserved.

MD UK CA CE

126 INS CS TIS 251215

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

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
EC REP

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